

**El rol del Regente de Farmacia en los procesos de Farmacovigilancia en  
Colombia**

Presentado por:

Camilo Antonio García Zuluaga

Edisa Julieth Torres Tamayo

Juan Camilo Sepúlveda Palacio

Leidy Yelania Villa Rodríguez

María Eugenia Amaya López

Grupo: 152004\_16

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Diplomado de profundización en farmacovigilancia 152004,

Tutor: Ariel Castro Beltrán,

Programa Regencia de Farmacia,

Escuela de Ciencias de la Salud,

Medellín, mayo de 2020.

## Contenido

<b>1. Introducción</b>	<b>1</b>
<b>2. Generalidades de la Farmacovigilancia</b>	<b>2</b>
<i>2.1 Reacción Adversa al Medicamento (RAM).</i>	4
2.1.1 Factores de riesgo de las RAM.	5
<i>2.2. Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)</i>	5
2.2.1. Clasificación de los problemas relacionados con medicamentos.	5
2.2.2. Factores de riesgo asociados a los PRM	6
<b>3. Métodos de Farmacovigilancia</b>	<b>7</b>
<i>3.1 Métodos que permiten el estudio farmacoepidemiológico.</i>	7
<b>4. Programas de Farmacovigilancia</b>	<b>9</b>
<i>4.1 Recursos Económicos</i>	10
<i>4.2 Localización.</i>	11
<i>4.3 Dotación</i>	11
<i>4.4 Continuidad del servicio</i>	12
<i>4.5 Comités consultivos</i>	12
<i>4.6 El servicio de información</i>	12
<b>5. Eventos adversos</b>	<b>12</b>

<i>5.1 La Existencia de Nuevas Complicaciones en Referencia a los Medicamentos Donde se Analicen los RAM</i>	13
5.1.1 Las reacciones adversas se pueden analizar según sean.	14
<i>5.1.2 Órganos Más Afectados con los Medicamentos.</i>	15
<i>5.1.3. Medicamentos de más trascendencia en la aparición de las RAM</i>	15
<i>5.1.4. Como prevenir las reacciones adversas.</i>	16
<b>6. Clasificación de Eventos</b>	<b>16</b>
<i>6.1 Analizar la Reacción Adversa al Medicamento (RAM)</i>	16
<i>6.2 Posible fallo terapéutico (FT)</i>	16
<i>6.3 Error de medicación (EM)</i>	17
<i>6.4. Evento Supuestamente atribuido a la vacunación (ESAVI).</i>	17
<i>6.5 Evento de medicamento homeopático (RAM, EM y/o FT)</i>	17
<i>6.6 Informes periódicos de seguridad (PSUR/PBRER)</i>	17
<i>6.7 Uso Fuera de Indicación</i>	18
<b>7. Interacciones Medicamentosas</b>	<b>18</b>
<i>7.1 Las Interacciones Medicamentosas se Clasifican en Farmacocinéticas y Farmacodinámicas</i>	19
<b>8. El Quehacer Farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia</b>	<b>19</b>
<b>9. Promoción del Uso Adecuado de Medicamentos</b>	<b>21</b>

<b>10.Evaluación, Seguridad y Efectividad de Tratamientos Farmacológicos</b>	<b>23</b>
<b>11. Enfermedades de Mayor Prevalencia e Incidencia en la Comunidad</b>	<b>24</b>
<b>Reflexión</b>	<b>26</b>

*Referencias Bibliograficas*

# **El rol del Regente de Farmacia en los procesos de Farmacovigilancia en Colombia**

## **RESUMEN**

La farmacovigilancia es el conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de las drogas o cualquier otro problema relacionado con ellas.

La farmacovigilancia amplió su conocimiento de los problemas relacionados con medicamentos (RAM), anteriormente intentaron detectar sólo las reacciones adversas producidas por los medicamentos (PRM), debido a su baja efectividad para encontrar dónde se generaba el problema de las diferentes reacciones a los medicamentos. Existen programas de farmacovigilancia que tienen como objetivo documentar un sistema de garantía y calidad de medicamentos, con procedimientos y registros que notifican las actividades que se llevan a cabo.

Los eventos adversos de los medicamentos son los efectos indeseables e inesperados de los de estos, asociados con el uso, por lo tanto, la importancia de la farmacovigilancia donde se identifican los eventos adversos y la prevención teniendo en cuenta la existencia de estas complicaciones: posibles, probables y definitivas, pueden analizarse de acuerdo con el nivel de complejidad (leve, moderado, severo o letal).

En el contexto de la farmacovigilancia, los eventos adversos que cuentan con reportes suficientes para ser analizados se clasifican de la siguiente manera: graves o no graves, que definen si tienen o no los criterios establecidos para un evento adverso, si es o no debido a una interacción que es cualquier modificación de los efectos propios

de un medicamento. Las interacciones farmacológicas se clasifican en farmacocinéticas y farmacodinámicas; finalmente se realiza una evaluación sobre seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos como informe final para su comercialización.

**Palabras Clave:** farmacovigilancia, reacciones adversas, interacciones medicamentosas, Fármacos, Vigilancia de medicamentos.

### **ABSTRACT**

Pharmacovigilance is the set of activities related to the detection, evaluation, understanding and prevention of the adverse effects of drugs or any other problem related to them.

Pharmacovigilance expanded its knowledge of drug-related problems (ADRs), previously they tried to detect only the adverse reactions produced by drugs (PRM), due to their low effectiveness in finding where the problem was generated from different reactions for medicines. There are pharmacovigilance programs that aim to document a guarantee and quality system for medicines, with procedures and records that notify the activities being carried out.

Adverse drug events are the undesirable and unexpected effects of drugs associated with the use, therefore the importance of pharmacovigilance where adverse events and prevention are identified, taking into account the existence of these complications: possibles, probables and definitive, can be analyzed according to the level of complexity (mild, moderate, severe or Lethal).

In the Pharmacovigilance context, adverse events that have a sufficient report to be analyzed are classified as follows: serious or not serious, which define if have or not the criteria established for an adverse event, if it is or not due to a interaction that is any modification of the effects of a drug. Drug Interactions are classified into Pharmacokinetics and Pharmacodynamics; Finally, it make an Evaluation about Safety and Effectiveness of Pharmacological Treatments is performed as the final report for their commercialization.

**Key words:** pharmacovigilance, adverse reactions, drug interactions, drugs, drug surveillance.

## **1. Introducción**

El Diplomado de Profundización de Farmacovigilancia presenta al estudiante de manera virtual conocimiento sobre los procesos y procedimientos para la supervisión de la seguridad de los medicamentos, una manera de enseñar como se debe hacer el seguimiento del fármaco desde principio a fin y con esto, se pueda identificar posibles efectos adversos en la población y lograr analizar los problemas relacionados con los medicamentos y la reducción de los riesgos en los pacientes con los tratamientos donde se usan medicamentos.

El siguiente trabajo es una recopilación de todas las unidades vistas de este curso, donde se pretende tener una socialización de todos los temas de farmacovigilancia.



## **2. Generalidades de la Farmacovigilancia**

La farmacovigilancia es el conjunto de actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Cabe aclarar que aquí se incluyen hierbas, suplementos dietéticos, Medicamentos tradicionales y alternativos, productos biológicos, sanguíneos, vacunas y dispositivos médicos.

La farmacovigilancia es el conjunto de actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Cabe aclarar que aquí se incluyen hierbas, suplementos dietéticos, Medicamentos tradicionales y alternativos, productos biológicos, sanguíneos, vacunas y dispositivos médicos.

Anteriormente solo hacía referencia al estudio y la detección de las reacciones adversas de los medicamentos (RAM) pero ahora se ha ampliado el concepto a los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) que son los resultados negativos que se pueden presentar durante la terapia farmacológica y que entorpecen la espera de mejora en los pacientes.

El desarrollo de medicamentos es un proceso extenso que puede durar hasta 12 años y que requiere grandes inversiones económicas por parte de las compañías farmacéuticas. Antes de la comercialización de los medicamentos se realizan evaluaciones preclínicas para identificar si es seguro su consumo en humanos a través de estudios en laboratorio In vitro (este se hace en células o tejidos fuera de un organismo con vida), In vivo (se efectúa en el cuerpo de organismos con vida) y análisis de farmacología y toxicidad, logrando obtener información sobre posibles dosis que se

pueden administrar y los niveles de toxicidad y si se obtienen buenos resultados se procede a la investigación clínica con estudios en humanos para evaluar el comportamiento del medicamento en el cuerpo. Si la eficacia, seguridad y calidad son aprobadas se procede a solicitar las autorizaciones para su comercialización.

Es aquí donde entra a jugar un papel importante la farmacovigilancia, tanto en medicamentos nuevos como en los que ya llevan trayectoria. Para los medicamentos nuevos con los estudios previos a su lanzamiento se tienen conocimientos de eficacia y seguridad basados en su uso a corto plazo y por un reducido número de personas, pero al volverse en un producto de consumo público es una infinidad de personas que lo van a utilizar, de forma ininterrumpida, combinado con otros medicamentos, alimentos y otros factores de riesgo con los que se pueden presentar efectos que anteriormente no se conocían. En cuanto a los medicamentos que llevan un buen tiempo en el mercado es posible que aún con el pasar de los años se presenten en la población nuevos eventos desfavorables relacionados con su uso. Es por todo esto que los programas de farmacovigilancia permiten reconocer, prevenir y reducir las reacciones adversas que se presentan en los pacientes por el uso de los medicamentos y así mejorar su calidad de vida.

En Colombia el programa de farmacovigilancia se inicia en el año 1997 mediante el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) que “es la agencia regulatoria de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, cosméticos y otros productos para uso en Colombia” (Calderón-Ospina, 2011, pág. 57). Para este año se creó el Formato de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos (FORAM), también conocido como “tarjeta azul” pero fue cambiado en el año 2004 por uno similar al utilizado

por la Agencia Española del Medicamento (Agemed) en ese entonces. Para este mismo año (2004) el programa de farmacovigilancia fue avalado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) convirtiéndose Colombia en un miembro oficial del programa mundial de farmacovigilancia, pudiendo realizar reportes de casos de RAM que se presentan en nuestra población.

Mediante la creación de la Red Nacional de Farmacovigilancia se busca contribuir de forma eficiente y efectiva al mejoramiento del uso de los medicamentos en el país. De esta hacen parte un conjunto de instituciones y personas que comparten reportes de eventos adversos, conocimientos, experiencias, comunicados e información relacionados con eventos adversos u otros problemas relacionados con medicamentos. Actualmente este programa cuenta con más de 11.000 reportes de casos de RAM/EAM o sospechas de RAM en su base de datos, lo que lo convierte en un programa bien fundado y con objetivos claros.

### **2.1 Reacción Adversa al Medicamento (RAM).**

Según la OMS una RAM “es cualquier respuesta a un medicamento que sea perjudicial y no deseada, la cual se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función” (Leticia, y otros, 2004, pág. 420)

Las RAM Se producen por el desconocimiento de todas las propiedades del medicamento y sus reacciones adversas, estas se clasifican según Rawlins y Thompson en tipo A y B Y fue modificada posteriormente para incluir otras

Tipo A: son aquellas reacciones cuyos efectos están relacionados con el mecanismo de acción del fármaco y por lo tanto son predecibles.

tipo B son aquellas RAM no relacionadas con los efectos farmacológicos del fármaco y por lo tanto impredecibles.

Tipo C: teniendo en cuenta los medicamentos prolongados y las fallas renales por el uso de estos medicamentos.

tipo D: aparecen tiempo después de haber suspendido la medicación

tipo E: que suceden tiempo después de la suspensión súbita de la medicación

tipo F: que consiste en un fallo terapéutico

tipo G: su ocurrencia se debía a la presencia de factores genéticos

### **2.1.1 Factores de riesgo de las RAM.**

- Edad
- Peso
- Sexo
- Embarazo
- Patología asociada
- Polimedicación

### **2.2. Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)**

Son los resultados negativos que se pueden presentar con el uso de los medicamentos y que interfieren con los resultados de salud esperados.

#### **2.2.1. Clasificación de los problemas relacionados con medicamentos.**

Necesidad:

PRM 1: El paciente sufre un problema de salud por no utilizar un medicamento que necesita.

PRM 2: El paciente sufre un problema de salud debido al uso de un medicamento que no necesita

Efectividad:

PRM 3: El paciente no responde al tratamiento recibido

PRM 4: El paciente recibe una dosis inferior a la que necesita

Seguridad:

PRM 5: El paciente recibe una dosis superior a la que necesita

PRM 6: El paciente presenta un efecto adverso o una Interacción Medicamentosa

Potencial provocado por un medicamento

### **2.2.2. Factores de riesgo asociados a los PRM**

- Los que se deben a la prescripción: aquí se incluyen la falta de accesibilidad a los medicamentos por las carencias que presenta el sistema de salud, los errores de la formulación, si es el medicamento adecuado para la patología del paciente, si el tiempo que dura el tratamiento es óptimo y los errores producidos al dispensar o administrar los medicamentos.
- Los que se deben al paciente: incluye la interrupción del tratamiento o su modificación por parte del paciente, condiciones como fumar, consumir alcohol o alimentos que interfieran con el medicamento, edad, sexo, lactancia, factores patológicos y genéticos.
- Los que se deben al propio medicamento: se refiere a las interacciones medicamentosas, los estrechos márgenes terapéuticos y la mala calidad de estos.

### 3. Métodos de Farmacovigilancia

Para que la farmacovigilancia se haga de manera activa se cuenta con una herramienta que permite obtener información referente a los medicamentos, su uso y sus efectos; se trata de la farmacoepidemiología. La farmacoepidemiología se ha definido como “la aplicación de los conocimientos, métodos y razonamiento de la epidemiología al estudio de los efectos –positivos y negativos – y usos de los fármacos en grupos de poblaciones” (TERAPEUTICA-STAR, pág. 16)

#### 3.1 Métodos que permiten el estudio farmacoepidemiológico.

**3.1.1 Vigilancia Pasiva.** Este se da mediante la notificación espontánea, esta se basa en la recolección y evaluación de notificaciones sobre RAM por parte del personal de salud, de los pacientes o de las farmacéuticas. Son de forma voluntaria y confidenciales.

**3.1.2 Vigilancia Intensiva.** Consiste en recolectar las RAM de forma sistemática y detallada con respecto a un medicamento específico en un grupo definido de personas.

#### 3.1.3 Estudios epidemiológicos.

**Estudio de cohorte.** En este se estudia a un grupo grande de personas que utilizan un medicamento en específico y se compara con otro grupo de personas que no utiliza dicho medicamento, obteniendo de esta forma información sobre la aparición de efectos no deseados. Este tipo de estudios es muy útil para medicamentos de uso prolongado.

**Estudio caso-control.** A un grupo de personas con una enfermedad o efecto que se investiga (casos) se les compara con un grupo de personas sanas o sin efectos (controles) y se compara su exposición a uno o más factores o características de interés.

La observación clínica y la notificación de sospechas de RAM son los métodos más rápidos y eficaces para generar alertas o señales; estas son la información sobre un posible acontecimiento adverso por el uso de un medicamento y de la que no se tenía conocimiento o su documentación estaba incompleta. Es necesario mínimo 3 notificaciones para que se genere una señal y así poder detectar rápida y oportunamente los problemas relacionados a los medicamentos y tomar las intervenciones pertinentes.

En Colombia el programa de farmacovigilancia del INVIMA utiliza el método de notificación voluntaria para recolectar y analizar información sobre el uso de los medicamentos. Esta red de farmacovigilancia presenta cada vez más una significativa cantidad de reportes desde todos los lugares del país.

Las notificaciones se harán sobre medicamentos (incluyendo vacunas, pruebas diagnósticas, dispositivos médicos, productos especiales de nutrición, productos naturales y plantas) y fallos terapéuticos y pueden ser realizadas por médicos, enfermeros, odontólogos, farmacéuticos y pacientes

Estas notificaciones se hacen a través de la página web del INVIMA diligenciando el Formato para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM). En él se incluirán los datos personales del paciente, acontecimiento adverso, fecha de inicio y desenlace de los síntomas, medicamentos que lo produce con sus dosis, vía de administración y duración del tratamiento y demás medicamentos que se utilizan en concomitadamente caso de ser así.

Al finalizar el proceso mediante un análisis por algoritmo OMS se podrá encontrar información sobre la seriedad y casualidad del evento reportado y se podrá descargar la

información de los eventos que la persona reportó, además se pueden hacer seguimiento a la notificación hecha.

#### **4. Programas de Farmacovigilancia**

Para estos programas debe una documentación para el sistema de garantía y calidad en los medicamentos teniendo en cuenta la uniformidad de las actividades en base a los medicamentos teniendo un control fundamental en auditorias tanto internas como externas, disponiendo procedimientos.

Disponiendo de procedimientos teniendo registros que notifique las actividades que se realizan.

Teniendo en cuenta que los programas que se realicen de farmacovigilancia necesitan tiempo, visión, continuidad dedicación y competencia.

- Donde se cuente con la contribución de las autoridades sanitarias municipales, regionales y nacionales que se dediquen a la farmacología, toxicología y medicina clínica.
- contando con una oficina personal técnico, capacidad de gestión de bases de datos procesadores de texto y bibliografía pertinente para recolectar la información a la labor que se desarrolla.
- crear los formularios de notificación para recolectar la información de las notificaciones, contando con los centros hospitalarios, clínicas, médicos de familia y la atención primaria en salud.
- Presentar al personal de salud definiciones, métodos, objetivos y la justificación.
- capacitaciones al personal que trabaja en medio de la salud para poder cumplir con los objetivos que se deben de cumplir en este medio.



- Informarles la gestión del riesgo por el cual se está trabajando con este programa.
- Estar muy atento a las señales informadas
- Evaluar las relaciones de casualidad.
- Codificar los medicamentos.
- Tener en cuenta las reacciones adversas y codificarlas según su sistema.
- Crear una base de datos para la recolección de la información por la cual se está trabajando.
- Explicar y capacitar a todos los entes involucrados en las exigencias de la farmacovigilancia.
- Enseñar la importancia de las notificaciones, de las reacciones adversas de los medicamentos

#### **4.1 Recursos Económicos**

Como todo programa debe tener una manera para poder financiarse y poder asegurar la continuidad del programa. Teniendo en cuenta que dentro del programa de farmacovigilancia los medios para poder comunicar y el material para poder notificar.

- disponer de los recursos para la continuidad del programa, involucrando a otras entidades que les interese las buenas prácticas de la farmacovigilancia.
- Como lo son las asociaciones de médicos, químicos, farmacéuticos, laboratorios universidades fondos de seguros sanitarios y médicos.
- Las entidades de salud que son las vigilantes de la sociedad y la epidemiología para no exponerse a los conflictos políticos y los factores económicos.
- Recolectar los datos tanto cualitativos como cuantitativos y su distribución.
-

## **4.2 Localización.**

- Contar con un lugar para su funcionamiento que esté equipado acorde a las necesidades que el programa necesita.
- Se puede centrar en los hospitales teniendo en cuenta que se puede contar con interacción de las universidades que posean los programas de farmacología, epidemiología, farmacia clínica, toxicología.
- Este programa en primera instancia se puede realizar de una manera local y según su cumplimiento irse expandiendo a otras instituciones que también interactúen con el funcionamiento de medicamentos.

## **4.3 Dotación**

- Contar con una oficina que cuente con teléfonos, computadores con software acorde al programa a sus necesidades previstas para el buen funcionamiento, internet, impresoras, correo electrónico, y pagina web.
- Talento humano, personal que posean conocimientos acordes al programa al cual se está trabajando para poder realizar esta actividad de la farmacovigilancia. Se puede decir que puede haber personal médico que conozca de farmacoepidemiología, químicos farmaceutas, regentes de farmacia, toxicólogos epidemiólogos y expertos en sistemas.
- Contar con misión, visión, objetivos un cronograma de actividades claras y especificas el cronograma de jerarquías.
- Instruir al personal y especificaciones y requerimientos en cuanto al programa de farmacovigilancia.

- Brindar entrenamiento continuo al personal involucrado en este programa y las notificaciones que el personal debe realizar contando con los entes territoriales que critican los medicamentos, como lo es el INVIMA y las diferentes secretarías de salud.

#### **4.4 Continuidad del servicio**

La continuidad de este programa se debe caracterizar por el cumplimiento de sus objetivos propuestos ya que contribuye con la misión propuesta para este programa contando con el personal requerido para atender las necesidades y cumplir con el propósito expuesto.

#### **4.5 Comités consultivos**

Siempre interactuar con los médicos, los patólogos, farmacología clínica, regulación de medicamentos vacunación y el personal epidemiológico de la zona en la cual se esté elaborando el programa.

#### **4.6 El servicio de información**

El centro de farmacovigilancia debe estar disponible y calificado para brindar la información requerida, debe contar con literatura actualizada y pertinente y poder acceder a bases de datos confiables teniendo como referente a los boletines de información de la OMS. Contar con una buena documentación que garantice las buenas prácticas de farmacovigilancia siendo las notificaciones la parte esencial en la evaluación de los medicamentos y reacciones adversas presentadas en la población.

### **5. Eventos adversos**

Los medicamentos son la esperanza de vida en la sociedad, el control de estándares de eficiencia y seguridad de los medicamentos, donde se toma como el

evento adverso de los medicamentos los efectos inesperados indeseables de los medicamentos asociados con el uso ya que tienen una incidencia de un gran número de muertes anualmente y con un gran aumento de costos para la salud.

De aquí la importancia para la farmacovigilancia donde se identifican los eventos adversos y la prevención teniendo en cuenta que los costos aumentan, el aumento de los efectos adversos se dice que ocasionan más de 7000 muertes anualmente.

Por eso la OMS ha creado programas de farmacovigilancia teniendo en cuenta que los pacientes son los más propensos ya que reciben un buen número para su patología teniendo en cuenta la poli medicación desconociéndose la interacción de los medicamentos, su gravedad y frecuencia y la repercusión para la salud, por eso se hacen estudios riesgo-costo-beneficio.

Para establecer procedimientos que mejoren la calidad y los riesgos para el paciente donde se evalué a cada uno de ellos, su patología, numero de medicamentos, dosis, formas farmacéuticas, vías de administración y el por qué se prescribe el medicamento, la suspensión, los análisis de laboratorio.

## **5.1 La Existencia de Nuevas Complicaciones en Referencia a los Medicamentos**

### **Donde se Analicen los RAM**

**Posibles.** Donde la utilización se hace una continuidad teniendo en cuenta que las patologías del paciente, diferentes medicamentos complicación con sus patologías y aparición de nuevas patologías.

**Probables.** Donde las secuencias razonables corresponden a los efectos de los farmacológicos donde se observe la mejoría a la suspensión del medicamento donde no existan más alternativas y se vuelve a iniciar la terapia los síntomas vuelven a aparecer.

**Definitivas.** No se puede utilizar este medicamento y tienen que buscarse alternativas que ofrezcan otros medicamentos, como en el caso de la persona alérgica a las penicilinas que lo son para toda la vida.

#### **5.1.1 Las reacciones adversas se pueden analizar según sean.**

**Leves.** Son manifestadas por el paciente y no alteran la evolución de su patología

**Moderadas.** Cuando son expuestas por el paciente, no interfieren con la evolución de la patología.

**Graves.** Cuando causan la muerte del paciente o alargan la permanencia en el hospital o dejan secuelas permanentes.

**Letal.** Cuando el paciente pierde la vida.

Es de gran importancia el índice terapéutico teniendo en cuenta las reacciones se pueden presentar debido a la disminución de las dosis o aumento, por falla hepática, insuficiencia renal o interacciones medicamentosas.

Las reacciones alérgicas no se presentan por la dosificación se necesita una exposición anterior y aparecen cuando los fármacos actúan como antígenos o como alérgenos, cuando los pacientes ya son sensibles producen una reacción alérgica siendo de diferentes clases como anamnesis, las pruebas pueden mostrar las reacciones adversas alérgicas.

Las reacciones adversas de origen de los medicamentos idiosincráticas no se relacionan con las dosis ni con las alergias presentando una respuesta anormal a los medicamentos y tienen causadas farmacogenéticas.

### **5.1.2 Órganos Más Afectados con los Medicamentos.**

- Sistema urinario: presenta IRA y hematuria.
- Sistema locomotor: dolores en las articulaciones Huesos y calambres a nivel de las piernas.
- Sistema endocrino: crisis hipoglucemias, coma.
- En la sangre: leucemia, anemia, agranulosis, shock anafiláctico.
- Sistema cardiovascular: arritmia e hipotensión.
- En la piel: urticarias, vasculitis y toxicodermias.
- Sistema nervioso: cefaleas, fiebre medicamentosa, somnolencia y R-psicótica.
- Sistema digestivo: colitis hemorrágica, dolor de estómago, gastritis.

### **5.1.3. Medicamentos de más trascendencia en la aparición de las RAM**

- Los antibacterianos: como la amoxicilina complementada con clavulánico.
- AINES: incluyendo la aspirina digoxina.
- IECA: los antagonistas del calcio, y la furosemida.
- Analgésicos puros como el metamizol.
- Antidiabéticos como la insulina y sulfonilureas.
- Psicofármacos: benzodiazepinas y ansiolíticos.
- Broncodilatadores: las Teofilinas y el salbutamol.
- Tratamientos: Modificar las dosificaciones y si fuera necesario interrumpir los tratamientos. Cambiarlos por otros medicamentos que hagan los mismos efectos.

#### **5.1.4. Como prevenir las reacciones adversas.**

Es necesario llevar un control de los medicamentos que se le prescriben al paciente y más aún cuando son pacientes poli medicados, mujeres embarazadas y niños además por eso, se hace énfasis que informemos al médico que medicamentos así sean de origen natural se están administrando ya que, también pueden hacer interacciones medicamentosas en los pacientes.

Monitorizar los nuevos medicamentos dados al paciente y mantener un uso adecuado de estos.

### **6. Clasificación de Eventos**

En el contexto de Farmacovigilancia los eventos adversos que cuentan con un reporte suficiente para ser analizados son clasificados de la siguiente manera:

#### **6.1 Analizar la Reacción Adversa al Medicamento (RAM)**

*Serio.* Reacciones adversas a medicamentos que amenaza la vida, que prolongan la hospitalización o requieren de esta, daño de una función o estructura corporal del paciente, puede ocasionar malformación en recién nacido y en casos más lamentables causan la muerte al paciente.

*No serio.* Son los que no cumplen el criterio de seriedad en relación con los anteriormente mencionados.

#### **6.2 Posible fallo terapéutico (FT)**

Cuando se presenta el reporte por el fallo terapéutico lo primero que se analiza es si el medicamento presenta un problema de calidad y verificar cuales son los factores de efectividad, al igual ayuda a reconocer si hay defectos farmacéuticos.

### **6.3 Error de medicación (EM)**

El error de medicación puede ser por la práctica profesional, por los procedimientos y también a causa de los sistemas, se clasifica el error de medicación acorde a las siguientes categorías:

- Prescripción
- Validación y transcripción
- Dispensación
- Preparación y/o acondicionamiento
- Administración

### **6.4. Evento Supuestamente atribuido a la vacunación (ESAVI).**

Cuando se presenta un evento en este caso de (ESAVI) se hace el análisis cuando los pacientes presentan síntomas o síndromes, que pueda ser causados por la administración de una vacuna un ejemplo son los abscesos, el cual se debe notificar.

### **6.5 Evento de medicamento homeopático (RAM, EM y/o FT)**

Cuando ocurre un evento relevante a causa de estos medicamentos se prosigue a la clasificación con los mismos criterios de evaluación en RAM, EM y FT. La clasificación se realiza con los comisionados pertenecientes a la sala de Medicamentos Homeopáticos.

### **6.6 Informes periódicos de seguridad (PSUR/PBRER)**

Después de un medicamento tener la autorización para ser comercializado se debe acumular la información de este, de una manera detallada y con criterio de la relación beneficio/ riesgo, el informe consiste en tener un análisis periódico de seguridad



con el medicamento. Dentro del reporte debe ir como dato fundamental la fecha de las reacciones adversas a medicamentos, reporte mensual de entidades de salud y establecimientos farmacéuticos entre otros.

### **6.7 Uso Fuera de Indicación**

Se analizan los eventos notificados a causa de la automedicación.

## **7. Interacciones Medicamentosas**

Cuando un paciente presenta una afección y busca un tratamiento que mejore su condición de vida, se administra la mejor terapia posible, aunque en ocasiones para obtener la mejor efectividad terapéutica es conveniente administrar varios medicamentos, y con esto, es probable que se presente en el paciente una interacción medicamentosa que ocasione efectos adversos. En el caso de los Farmacéuticos es una exigencia los conocimientos para prevenir riesgos a los pacientes con una mala interacción de medicamentos.

“Una interacción es cualquier modificación de los efectos propios de un fármaco, debido a la presencia de otro fármaco. Se ha comprobado que la fisioterapia, algunos alimentos, bebidas, fitoterapia, o incluso agentes ambientales pueden también ser causa de interacciones con los fármacos.

No todas las interacciones farmacológicas tienen consecuencias negativas. De hecho, en terapéutica, en muchas ocasiones se prescriben asociaciones de fármacos con el fin de obtener un beneficio superior al que se derivaría de administrar un solo fármaco”. (Betés de Toro, M. Duran, M. Mestres & Nogués, R. 2008).

## **7.1 Las Interacciones Medicamentosas se Clasifican en Farmacocinéticas y Farmacodinámicas**

**Interacciones farmacocinéticas.** Es donde el medicamento modifica el proceso de la liberación, absorción, distribución, metabolización y excreción con otro medicamento, y con esto se modifica la cantidad del fármaco y la duración de los efectos en el organismo.

Estas interacciones se detectan cuando el paciente presenta signos clínicos o es monitoreado con las concentraciones del medicamento.

**Interacciones farmacodinámicas.** Estas interacciones se dan cuando el fármaco modifica la respuesta del efecto de otro y se genera una alteración cualitativa o cuantitativa por ejemplo el aumento de peso, estas interacciones pueden ser previstas por que los medicamentos tienen relación con los efectos, al igual que un mismo grupo terapéutico y una toxicidad muy parecida.

## **8. El Quehacer Farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia**

“La labor que cumple un regente de farmacia es de gran importancia en la sociedad por que mediante las numerosas funciones que este realiza, le brinda a la comunidad un servicio oportuno y eficaz en la distribución, preparación, dispensación, control y utilización adecuada de los medicamentos y otros productos sanitarios”. (Cardozo, 2014, diapositiva 3).

“La comunidad requiere un Regente de Farmacia cercano que le sirva de puente al Sistema de Salud, pero desafortunadamente no lo tiene, entre otras razones porque el Ministerio de Salud prefiere hacerse el de la vista gorda diferenciando la "Droguería" de la "Farmacia", dejando la primera para los empíricos, un mercado fácilmente puede

representar más del 80% de los establecimientos, eso sin contar con el mercado emergente de las "Tiendas Naturistas" que no son consideradas Farmacias aunque vendan productos farmacéuticos". (Gonzalez, F.A. 2015).

Es entonces de gran importancia "la formación que el Regente de Farmacia recibe en este sentido, debe velar por la atención de las necesidades de los individuos y la comunidad, para lo que participa en la investigación, preparación , distribución, dispensación, control y utilización adecuada de los medicamentos y otros productos sanitarios, con tal fin, el farmacéutico debe prestar especial atención en la necesidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que dispensa, pero también en la calidad de los servicios profesionales que brinda". (Pérez, L. 2014). Se debe estar capacitado y que además de brindar atención farmacéutica tenga un rol interdisciplinario capaz de interactuar de manera asertiva, que sea autónomo, con espíritu empresarial, competente, que analice, ejecute y evalúe los procesos administrativos y los procesos farmacéuticos de baja, alta complejidad, ambulatoria y hospitalaria.

"Los farmacéuticos, tienen el deber ante la sociedad, de informar sobre el uso adecuado de las diferentes alternativas médicas, teniendo en cuenta que en el nivel de atención primaria es importante hacer prevención y promoción de la salud, e intentan estimular estilos de vida saludables y factores protectores". (Pérez, L. 2014).

La relación entre el farmacéutico y la farmacovigilancia se basa en la detección de una reacción adversa o de un PRM ya que es una responsabilidad no solo del farmacéutico sino de "todos los participantes en la prescripción y seguimiento de la utilización de un medicamento y por lo tanto compete al médico, enfermera, farmacéutico hospitalario y odontólogos convertirse en fuente de reporte de eventos adversos.

Igualmente, la autoridad sanitaria, en nuestro caso el Ministerio de la Protección Social, como ente legislador y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos (INVIMA) como ente ejecutor de las políticas del ministerio, las compañías farmacéuticas, las universidades, EPSs, IPSs, entre otros, pueden utilizar diferentes métodos para detectar y hacer seguimiento de eventos adversos, reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos. Es necesario aclarar que los métodos utilizados para la recolección de los reportes por cada interesado en el programa no son complicados, ni requieren infraestructura ni recurso humano sofisticado que impida realizar un programa de farmacovigilancia”. (Maldonado et al.,2011).

### **9. Promoción del Uso Adecuado de Medicamentos**

“A partir del nuevo sistema de seguridad social en Colombia (1993) que consagra la equidad y la obligatoriedad como fundamentos del servicio público, se analiza si la formulación y la implementación de la política farmacéutica favorecen la accesibilidad, la disponibilidad y el uso racional de los medicamentos, contribuyendo a la equidad en salud”. (Mejía Restrepo, S, et al. 2002).

“Los medicamentos son una de las herramientas terapéuticas más utilizadas en la actualidad. Su uso adecuado permite a la población obtener enormes beneficios en cuanto al alivio o prevención de enfermedades, mejorando el estado de salud de las personas enfermas, o modificando estados fisiológicos.

Para conseguir un uso correcto del medicamento debe existir un equilibrio entre cuatro objetivos básicos: maximizar su efecto, minimizar el riesgo, respetar la elección del paciente y minimizar los costes”. (Escolar, M. 2015).

“El tema de la promoción racional de medicamentos ha sido objeto de reflexión por médicos, farmacéuticos, trabajadores de la salud, políticos, empresarios y hasta la propia población, y es que hacer un uso racional de los medicamentos constituye un reto, hoy día, no solo para los productores, prescriptores y dispensadores, sino también para la población que es, al final, la que decide el consumo de medicamentos”. (García, A. Delgado, I. 2003).

“El gasto en productos farmacéuticos viene creciendo de forma notable en todo el mundo y se estima que es una tendencia que va en aumento. La publicidad se dirige, cada vez más, a la incitación del consumo de drogas de venta libre; generando expectativas poco realistas sobre los beneficios de la medicación y una demanda inapropiada de ésta. Un problema difícil de abordar y solucionar.

Pacientes, profesionales de la salud y obras sociales debemos trabajar en conjunto para implementar medidas con el fin de maximizar un aspecto positivo de la publicidad, aumentar el uso de los medicamentos de los que más se beneficiarían probablemente, y a la vez minimizar las preocupaciones sobre la seguridad y los gastos innecesarios en usos inapropiados”. (Boletín Fármacos, 2010, p.55)

“Como todos conocemos, no es solo el prescriptor el responsable de que se haga un uso racional, las grandes empresas productoras de medicamentos realizan actividades de mercadeo dirigidas a prescriptores, dispensadores y consumidores, un mercado no ético orientado al cambio de medicamentos ya existentes, por las nuevas producciones conocidas como “me too” con escasa eficacia y seguridad probada con respecto a los que están en el mercado del mismo grupo farmacológico, la promoción comercial disfrazada de pruebas clínicas.

Por último, la población también es responsable del uso racional de los medicamentos, ya que como se había mencionado, es el determinante final del uso de los medicamentos por lo que su actitud decide el buen uso de ellos. Cuando se consume un fármaco sin orientación ni información adecuada, recomendado por familiares o amigos, tomar una dosis incorrecta de un medicamento o por un período inadecuado, también se está haciendo un uso irracional de los medicamentos”. (García, A. Delgado, I. 2003).

### **10. Evaluación, Seguridad y Efectividad de Tratamientos Farmacológicos**

“El medicamento constituye la tecnología terapéutica más utilizada, pero a menudo de forma ineficiente. Este problema, que afecta a todos los ámbitos sanitarios, disminuye la calidad de la asistencia, vulnera la seguridad de los pacientes y supone un despilfarro de recursos.

La ficha técnica ofrece información sobre composición, indicaciones, posología, contraindicaciones, advertencias, reacciones adversas, propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas. Es el documento básico para la utilización del medicamento”. (Gorjón, J. 2011).

Difiere de la eficacia en que se tiene en cuenta lo bien que funciona una droga en uso en el mundo real; a menudo, un fármaco que es eficaz en ensayos clínicos no es muy eficaz en el uso real. Por ejemplo, un medicamento puede tener una alta eficacia en la reducción de la TA, pero puede tener baja efectividad, ya que causa tantos efectos adversos que los pacientes dejan de tomarlo.

“La farmacoterapia tiene por objeto dar respuesta a una necesidad de los pacientes relacionada con la recuperación de su estado de salud. Por tanto, si existe esa

necesidad que debe ser cubierta, ello debe implicar no sólo que sea necesario el medicamento, sino que además cumpla las expectativas creadas. De esta forma, la instauración de un tratamiento farmacológico no puede quedarse sólo en eso, sino que, además, debe resolver la cuestión que indujo esa necesidad, es decir, debe ser efectivo, y asimismo no generar otros problemas de salud que el paciente no sufría antes, o sea, debe ser, también, seguro.

En un paciente, los parámetros de efectividad buscados para un problema de salud concreto se basan en la mejora o desaparición de los signos del problema (susceptibles de ser observados o valorados) y de los síntomas descritos por el paciente (lo que le lleva a la consulta), pero también en la consecución de unos parámetros cuantitativos concretos. Por lo general, cada problema de salud tiene unos parámetros concretos que deben buscarse, y que son el resultado de la combinación de signos, síntomas y pruebas de laboratorio. La medición de los signos y síntomas suele ser muy subjetiva y, aunque no debe ser infravalorada, lo deseable es expresar cuantitativamente el mayor número de aspectos posible, incluyendo los propios signos o síntomas referidos". (Amariles, P. Faus, M. Sabater, D. Machuca, M. & Martínez, F. 2006).

## **11. Enfermedades de Mayor Prevalencia e Incidencia en la Comunidad**

Estas enfermedades de mayor prevalencia la tomen de la comunidad colombiana según el ministerio de salud colombiano.

- Enfermedades transmisibles, desordenes maternos, neonatales y nutricionales.
- Bajo peso al nacer
- Complicaciones de parto prematuro

- Desnutrición
- Desordenes maternos
- Dengue
- Enfermedad diarreica aguda
- Hepatitis
- Infecciones de vías respiratorias bajas
- Lepra
- Otros desordenes maternos
- Sepsis y otras infecciones del recién nacido
- Tuberculosis
- VIH/SIDA
- Malaria

Según el primer informe del (Observatorio Nacional de Salud [ONS], 2011) estas fueron las enfermedades clasificadas Enfermedades no transmisibles: “Anomalías congénitas, Cáncer cervical, Cáncer de colon y recto, Cáncer de estómago, Cáncer de próstata, Cáncer de seno, Cáncer de tráquea bronquios o pulmón, Depresión, Diabetes mellitus, Enfermedad cerebro vascular, Enfermedad coronaria, Enfermedad renal crónica, Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, Esquizofrenia, Hipertensión arterial, Leucemia y Trastornos de la cavidad oral. Lesiones: Accidentes de tránsito, Lesiones autoinfligidas, Lesiones por fuego y Violencia interpersonal”. (pág., 37).



## Reflexión

El enfoque que tenemos en este diplomado es la farmacovigilancia, que hace referencia a todos los medicamentos y los posibles errores que se comenten frente a ellos, de aquí es donde se derivan los eventos adversos de los medicamentos.

Gracias a los estudios de farmacovigilancia, a las entidades que la conforman como lo es la OMS y el INVIMA y a las personas que realizan reportes se logra evitar poner en riesgo la salud de los pacientes, además, de velar porque que cada día los medicamentos sean más seguros, de laboratorios y proveedores confiables y que cumplan con los estándares de eficacia, eficiencia y calidad.

Lo que se pretende es que los regentes de farmacia obtengan conocimientos para poder aplicarlos en los sitios de trabajo, y más cuando se involucra la población que son el eje central de nuestra razón de ser, y si no se toman en cuenta sus reacciones, opiniones y dudas que tengan sobre los medicamentos se podrían presentar riesgos en su calidad de vida o incluso se desistiría de los tratamientos. También es de suma importancia crear conciencia y evitar que las personas practiquen la automedicación, pues esta práctica puede afectar la salud e incluso arriesgar la vida.

## Referencias Bibliográficas

Acosta, M. T. (2016). *Los títulos de imputación jurídica en la responsabilidad patrimonial del Estado colombiano por el control sanitario de medicamentos a nivel central* (tesis de maestría). Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia. Recuperado de: <https://repository.urosario.edu.co/bitstream/handle/10336/13092/Tesis%20de%20Maestri%cc%81a%20en%20Derecho%20Los%20Ti%cc%81tulos%20de%20Imputacio%cc%81n%20en%20la%20Responsabilidad%20Patrimonial%20del%20Estado%20Colombiano%20por%20el%20Control%20Sanitario%20de%20Medicamentos%20a%20Nivel%20Central.pdf?isAllowed=y>

Aguzzi, A., & Virga, C. (2009). Uso racional de medicamentos: La automedicación como consecuencia de la publicidad. *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, 28(1),28-30. Recuperado de: [http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0798-02642009000100006](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-02642009000100006)

Aldaez Pastor, A., Arocas Casañ, V., Delgado Sánchez, O., Eyaralar Riera, T. Gil Lujan, G., Girona Brumos, L.,...Villamañan Bueno, E. (2013). *Introducción a las interacciones farmacológicas*. Madrid, España: Novartis. Recuperado de: [https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/interacc2014/InteraccionesFarmacoloigicas\\_pr.pdf](https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/interacc2014/InteraccionesFarmacoloigicas_pr.pdf)

Amariles, P. Faus, M. J. Sabater, D. Machuca, M. & Martínez, F. (2006).

*Seguimiento farmacoterapéutico y parámetros de efectividad y seguridad de la farmacoterapia.*

[Archivo PDF]. <https://www.ugr.es/~cts131/documentos/DOC0081.PDF>

Barba, K. (2010). *Diseño y Planteamiento de un Sistema de Farmacovigilancia para los Servicios de Hospitalización del Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora de la Ciudad de Quito 2010* (Tesis de maestría). Universidad Técnica Particular de Loja, Quito, Ecuador.

Recuperado de:  
[http://dspace.utpl.edu.ec/bitstream/123456789/5909/3/UTPL\\_Barba\\_Katerine\\_615X355.pdf](http://dspace.utpl.edu.ec/bitstream/123456789/5909/3/UTPL_Barba_Katerine_615X355.pdf)

Betés de Toro, M. Duran, M. Mestres, C. & Nogués, R. (2008). *Farmacología para fisioterapeutas*. Buenos Aires, Madrid: Medica Panamericana, S.A. Recuperado de:

[https://books.google.com.co/books?id=vP\\_lwaVKrz4C&pg=PA40&dq=clasificacion+de+eventos+adversos+en+farmacovigilancia&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwitt\\_zi7fpAhVCTd8KHeAADTMQ6AEIMjAB#v=onepage&q=clasificacion%20de%20eventos%20adversos%20en%20farmacovigilancia&f=false](https://books.google.com.co/books?id=vP_lwaVKrz4C&pg=PA40&dq=clasificacion+de+eventos+adversos+en+farmacovigilancia&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwitt_zi7fpAhVCTd8KHeAADTMQ6AEIMjAB#v=onepage&q=clasificacion%20de%20eventos%20adversos%20en%20farmacovigilancia&f=false)

Calderón- Ospina, C.A & Bonilla-Urbina, A. (2011, 04, 26). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualizaciones de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Revista Médicas UIS*, 24(1) Recuperado de:

<https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>

Cardozo, M. (2014). *Funciones de un Regente de Farmacia* [Diapositiva de PowerPoint].

Slideshare <https://es.slideshare.net/cardozo94/funciones-de-un-regente-de-farmacia>

Daphne E, S. M. (s.f.). *MANUAL MSD version para profesionales. Facultad de Farmacia, Universidad de Illinois en Chicago*. Recuperado de <https://www.msmanuals.com/es-co/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos>

Escolar, M. (2015, 12 de enero). Uso correcto de medicamentos. Recuperado de <https://cinfasalud.cinfa.com/p/uso-correcto-de-medicamentos/>

Fármacos. (30 de abril 2010). Boletín electrónico latinoamericano para fomentar el acceso y el uso adecuado de medicamentos, *salud y fármacos*, 13 (2), p.55. Recuperado de <http://www.saludyfarmacos.org/wp-content/files/abr2010.pdf>

García Milián, A. J., y Delgado Martínez, I. (2003, 04). Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. *Revista Cubana de Farmacia*, 37(1) Recuperado de: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152003000100005&lng=es&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005&lng=es&tlng=es).

González, F. A. (22 de marzo de 2015). La importancia de la regencia de farmacia en la salud pública [Mensaje en un blog]. Recuperado de <http://regentesufarmacia.blogspot.com/2015/03/la-importancia-de-la-regencia-de.html>

Gorjón, J. (septiembre 2011). Evaluación y selección de medicamentos. *Elsevier*, 9 (3) p. 89-94. Recuperado de <https://www.elsevier.es/es-revista-farmaceuticos-atencion-primaria-317-articulo-evaluacion-seleccion-medicamentos-X2172376111012370>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2014). *Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos*. Recuperado de <https://paginaweb.invima.gov.co/reportes-de-eventos-adversos-a-medicamentos.html#c%C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2016). *Instructivo Gestión De Reportes De Eventos Adversos Asociados Al Uso De Medicamentos*, (Version 02). Recuperado de: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/827828/IVC-VIG-IN009.pdf/5aa0497f-023c-7a16-279c-fc4d320bfda5>

Leticia, J., Betancourt, R., Vigil, J. L. G., Barnés, C. G., Santillán, D. H., y Gutiérrez, L. J. (2004). Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos. *Revista Médica del IMSS*, 42(5), 419-423. Recuperado de [https://www.researchgate.net/profile/Luis\\_Jasso-Gutierrez/publication/240643008\\_Farmacovigilancia\\_II\\_Las\\_reacciones\\_adversas\\_y\\_el\\_Programa\\_Internacional\\_de\\_Monitoreo\\_de\\_los\\_Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-adversas-y-el-Programa-Internacional-de-Monitoreo-de-los-Medicamentos.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Luis_Jasso-Gutierrez/publication/240643008_Farmacovigilancia_II_Las_reacciones_adversas_y_el_Programa_Internacional_de_Monitoreo_de_los_Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-adversas-y-el-Programa-Internacional-de-Monitoreo-de-los-Medicamentos.pdf)

Maldonado, C., Berbessi, J.C., Chaves, M., & Buendía, J. (2011). *Manual de Farmacovigilancia*.

Bogotá, Colombia. Recuperado de <http://docplayer.es/13630019-Autores-carlos-enrique-maldonado-m-d-m-sc-farmacologia-director-medico-bayer-s-a-colombia-docente-universidad-nacional-de-colombia.html>

Mejía Restrepo, S., Vélez Arango, A. L., Buriticá Arboleda, O. C., Arango Mejía, M. C., & Río

Gómez, J. A. D. (2002). La política farmacéutica nacional en Colombia y la reforma de la seguridad social: acceso y uso racional de medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, 18, 1025-1039. Recuperado de <https://www.scielosp.org/article/csp/2002.v18n4/1025-1039/>

Ministerio de Protección Social. (2005). *El reporte del fallo terapéutico desde la óptica del*

*sistema de farmacovigilancia*. (Boletín N.º 11). Recuperado de: [https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/4BOLETIN\\_11.pdf/aed23e95-3899-5ce7-bfd1-e359793af5cb](https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/4BOLETIN_11.pdf/aed23e95-3899-5ce7-bfd1-e359793af5cb)

Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y

Alimentos INVIMA. (2012). *Farmacovigilancia INVIMA*. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>

Ocampo, J. M., Chacón, J. A., Gómez, J. F., Curcio, C. L., & Tamayo, F., J. (2008). Reacciones

y eventos adversos por medicamentos en ancianos que consultan un servicio de urgencias. *Colombia Médica*, 39(2),135-146. Recuperado de

<http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v39n2/v39n2a2.pdf>

Organización Panamericana de la Salud. (2008). *Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas*. Recuperado de: <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>

Pérez, L. (20 de junio de 2014). El papel del regente de farmacia [Mensaje en un blog]. Recuperado de <http://mipapelfarmaceutico.blogspot.com/2014/06/>

Pino, D.E. (2019). *Farmacovigilancia*. [Archivo de video]. Recuperado de: <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/27430>

Vergara Galván, V. (s.f.). *Métodos de farmacovigilancia* [archivo PDF]. Recuperado de <http://cnfv.salud.sv/archivos/pdf/webconferencias/presentaciones14-03-2017/4-Metodos-de-Farmacovigilancia.pdf>