

Farmacovigilancia y el papel que juega el regente de farmacia en este aspecto

Presentado por:

Maria De Los Angeles Rodriguez

Sydney Johana Calderon

Mayra Alejandra Hernandez Esparza

Tania Aracely Tulcán Delgado

Merjy Katherine Fonseca Lizcano

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA

DIPLOMADO DE PROFUNDIZACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA

21 DE JULIO DEL 2020

Farmacovigilancia y el papel que juega el regente de farmacia en este aspecto

Presentado por:

Maria De Los Angeles Rodriguez

Sydney Johana Calderon

Mayra Alejandra Hernandez Esparza

Tania Aracely Tulcán Delgado

Merjy Katherine Fonseca Lizcano

Grupo del curso 152004_2

Presentado a: Daniel Esteban Pino

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA

DIPLOMADO DE PROFUNDIZACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA

21 DE JULIO DEL 2020

Tabla de contenido

Introducción	5
Farmacovigilancia	6
Métodos de farmacovigilancia	10
Vigilancia Pasiva	11
Método de notificación espontanea	11
Vigilancia Activa.....	11
Método de notificación Intensiva	11
Estudios Epidemiológicos	12
La Farmacovigilancia y los problemas relacionados con medicamentos PRM.....	14
Reacciones Adversas y Efecto Adverso EA	14
Reacciones Adversas a los Medicamentos RAM	16
Efectos Colaterales	18
Efectos secundarios de medicamentos	18
Reacción Alérgica.....	19
Auto-medicación y Auto-prescripción	19
El Quehacer del Farmacéutico.....	20
El Farmacéutico y la Farmacovigilancia	22
Evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológico.....	24
La eficacia.....	24
Seguridad	26
Reflexión	27
Bibliografía	28

Índice de Ilustraciones

Ilustración 1 Evolución de la Farmacovigilancia en Colombia.....	7
Ilustración 2 Mapa Conceptual Aspectos de la Farmacovigilancia	9
Ilustración 3 Métodos de farmacovigilancia.....	10
Ilustración 4 Estudio casos de control.....	12
Ilustración 5 Que vigilar en la farmacovigilancia	14
Ilustración 6 Diferencia Evento Adverso vs Reacción Adversa.....	15
Ilustración 7 Ejemplo efecto colateral.....	18
Ilustración 8 Automedicación: del autocuidado a la autodestrucción.....	19
Ilustración 9 Reportes RAM DTS	22

Índice de tablas

Tabla 1 Reportes RAM DTS.....	22
-------------------------------	----

Introducción

Promover la implementación de una buena práctica de Farmacovigilancia, que a su vez se ha convertido en pilar fundamental en la detección de reacciones adversas en los medicamentos, lo cual hace que tanto médicos, farmacéuticos y pacientes, puedan tener cierta tranquilidad a la hora de adquirir, recetar o dispensar ciertos medicamentos, esto con la tranquilidad de que las reacciones no deseadas han llegado a ser mínimas.

Aunque la labor se hace un poco más compleja con el hecho de que cada vez crece la gran oferta de medicamentos en el mercado, el hecho de que cada día sean más asequibles, su indispensable utilidad como herramienta terapéutica y la inversión de la industria farmacéutica en su publicidad.

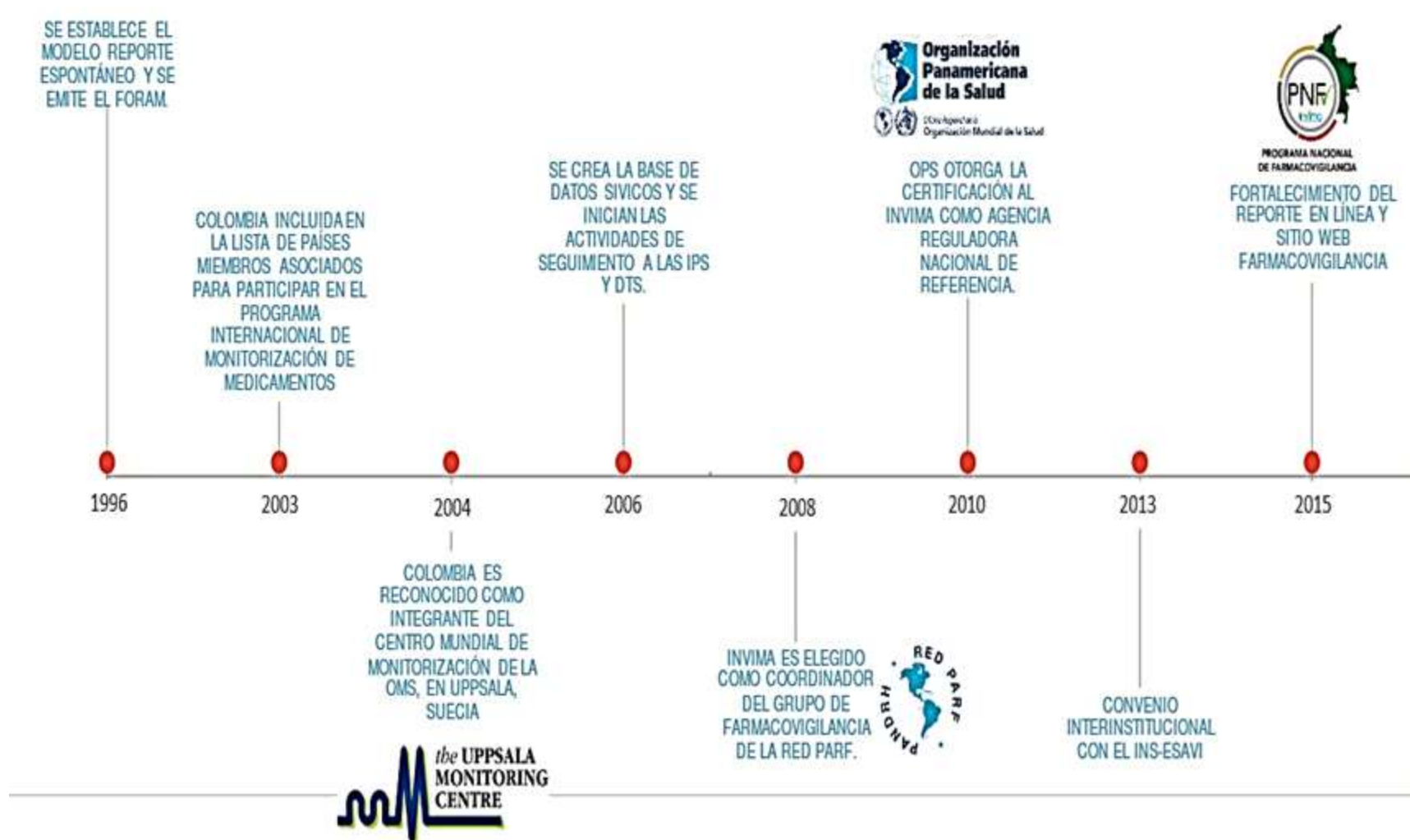
En Colombia el programa de farmacovigilancia está desde 1996 dirigido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA el cual es la institución en materia sanitaria, este programa fue elaborado como herramienta en relación de la epidemiología para aumentar la seguridad del paciente. El INVIMA se encarga de recopilar, diseñar y tabular los resultados para crear las estadísticas de la información de las reacciones adversas de los medicamentos que ya se han reportado y los nuevos que se reportan. Así como los estudios para permitir la comercialización nuevos medicamentos.

Farmacovigilancia

La manera en la que se comercializan y consumen los medicamentos por los diferentes estados de salud, han hecho que se presenten diversas formas de reacciones adversas de mayor frecuencia hasta la muerte. Por tal motivo se realizan estudios para comprobar la eficacia de los medicamentos antes de su comercialización, pero estos estudios no pueden definir el riesgo/beneficio que tendrán en el tratamiento de enfermedades. Por tal motivo se crea los sistemas de farmacovigilancia. La Organización Mundial de la Salud (OMS, s.f.) define la farmacovigilancia "como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos." (pág. 1) además de diseñar guías de buenas prácticas de Farmacovigilancia para que utilicen en el perfeccionamiento de los sistemas de notificaciones de la farmacovigilancia y de esta forma mejorar considerablemente la seguridad del paciente.

En Colombia la farmacovigilancia ha tenido un largo camino con diferentes investigaciones a nivel nacional que han sido publicada en los últimos años, para resumir su historia e presenta la siguiente línea del tiempo:

Ilustración 1 Evolución de la Farmacovigilancia en Colombia



Fuente: (INVIMA, 2006)

La farmacovigilancia amplía el cuidado y seguridad de los pacientes en unión a el Uso Racional de los Medicamentos. (URM), mejoramiento de la salud pública y la seguridad de URM, detección de los problemas del uso de medicamentos y transmitir los hallazgos en un tiempo real, contribución de la evaluación beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, para la prevención de daños y maximización de los beneficios, fomentación de la seguridad del URM (incluyendo costo efectivo)

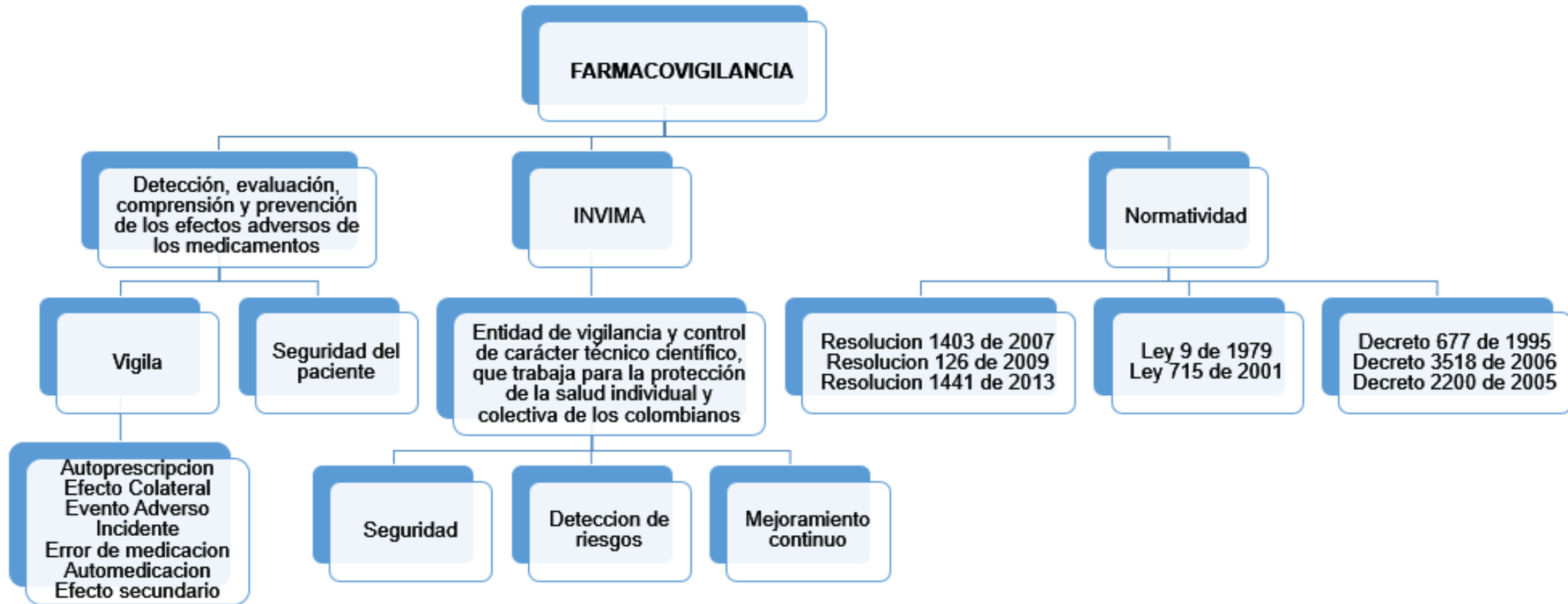
Al cumplirse los objetivos de la farmacovigilancia se realiza un mejor trámite de la seguridad de los medicamentos, es indispensable para identificar las posibilidades de riesgos relacionados con los fármacos y de esta manera tomar precauciones con las posibles reacciones adversas. La farmacovigilancia es un aliado de los profesionales de la salud para lograr una calidad superior de un tratamiento más efectivo.

La farmacovigilancia examina las reacciones adversas de no solo los fármacos sino también de otros tratamientos como los herbales, medicinas complementarias, biológicos hemoderivados y dispositivos médicos.

Estos problemas no solo afectan la seguridad del paciente si no también los costos de la salud pública y disminuyen la efectividad del trabajo por aminorar la problemática que tiene conexión con las reacciones adversas.

Una forma de entender de mejor manera la farmacovigilancia es contextualizándola de la siguiente manera:

Ilustración 2 Mapa Conceptual Aspectos de la Farmacovigilancia

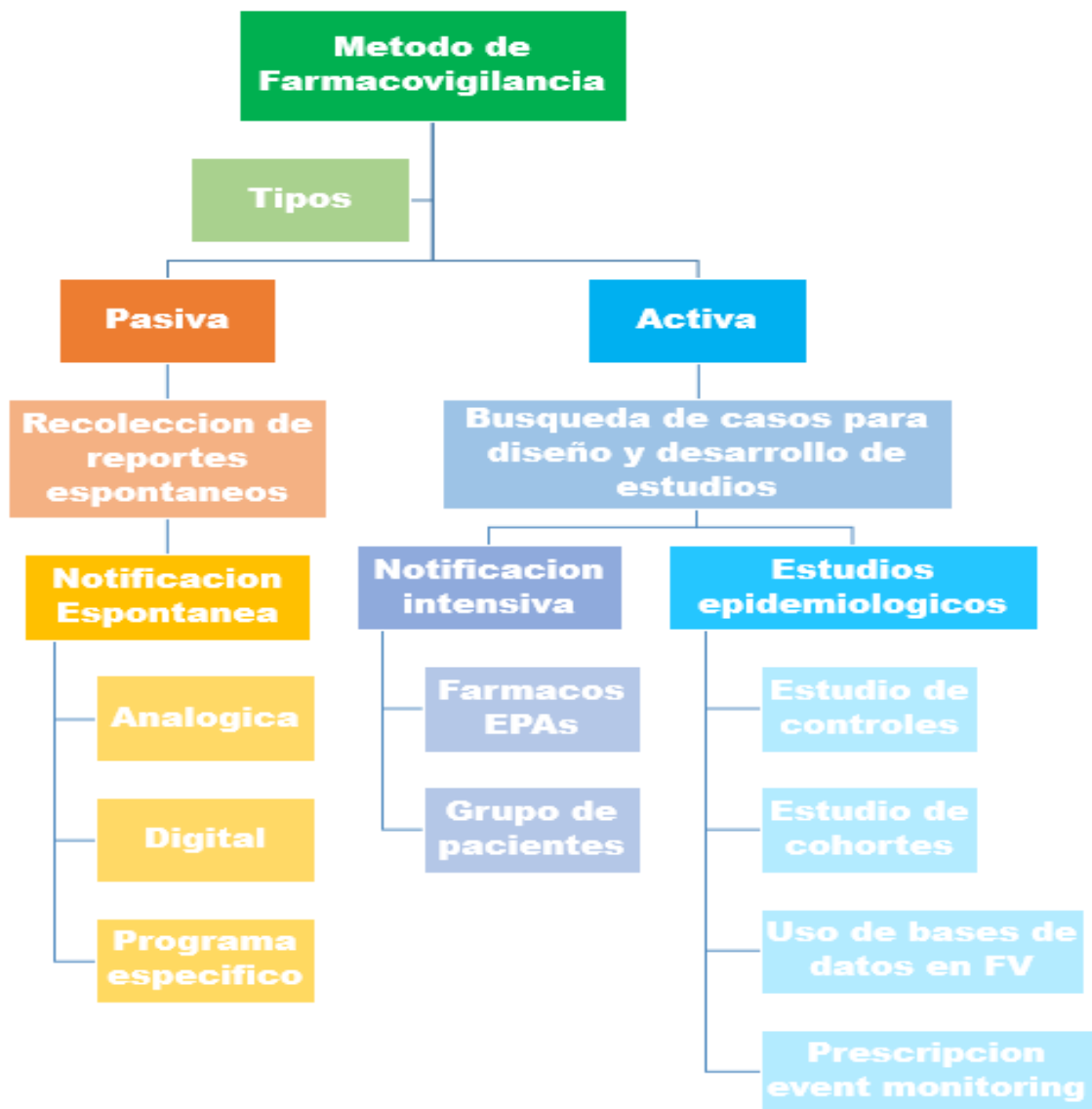


Fuente: Elaboración propia

Métodos de farmacovigilancia

Para adelantar las acciones de la farmacovigilancia manejan una variedad de métodos entre los cuales según diferentes estudios se manejan de dos diferentes maneras:

Ilustración 3 Métodos de farmacovigilancia



Fuente: Elaboración propia

Vigilancia Pasiva

Método de notificación espontanea

Se basa en la información recogida y valoración de notificación de RAM, se puede reportar tipo:

- Analógica – papel
- Digital – en línea como INVIMA FOREAM

El FOREAM es utilizado “para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos como mecanismo oficial para reportar cualquier reacción o evento adverso a medicamentos en Colombia” (Cubillo Gonzalez, Moano Severo, Mora Acevedo, Cuadrado Torres, & Bucuru Poloche, 2018)

Este formato se puede enviar por correo a invimafv@invima.gov.co o por correo postal

- Programas específicos usados por el personal de salud.

Este método de notificación es sencillo y económico, con las muestras se pueden ampliar para estudios más específicos. Pero tiene desventajas como la dependencia de la decisión individual de realizar la notificación además de no hay estadísticas de frecuencia.

Vigilancia Activa

Método de notificación Intensiva

Requiere el establecimiento de un incentivo para notificar el evento adverso, se realiza por notificación de manera sistemática y se debe reportar de forma detallada acerca de la reacción de los medicamentos. A partir de este método se obtiene información con el objetivo de vigilar los

fármacos que tienen alerta por cambio brusco de medicamento, prolongación del tratamiento, diferencia en dosis y la sustitución de un tratamiento.

Fármaco (EPAs)

Se da por nueva medicación de la industria farmacéutica según el registro terapéutico farmacológico

Grupos de Pacientes

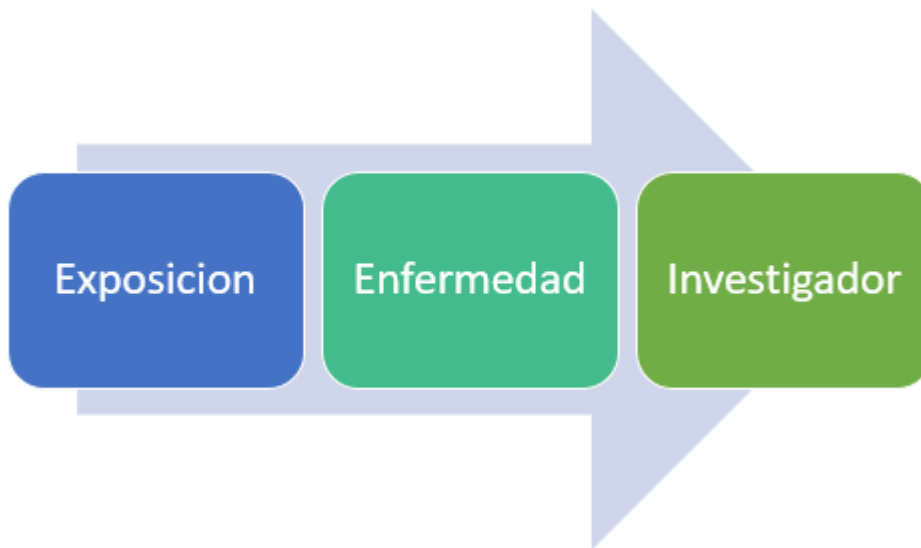
Se realiza por grupos poblacionales edades, enfermedades, sexo y según la sensibilidad a la RAM

Estudios Epidemiológicos

Son fundamentales para el estudio de eventos adversos. Son el siguiente paso del método de notificación espontánea los estudios son tipo:

Estudios de casos de controles

Ilustración 4 Estudio casos de control



Fuente: Elaboración propia

Para el estudio de casos y controles se identifica:

Si la frecuencia de exposición a la causa es mayor en el grupo de casos de la enfermedad que en los controles, podemos decir que hay una asociación entre la causa y el efecto. La medida de asociación que permite cuantificar esta asociación se llama "odds ratio" (razón de productos cruzados, razón de disparidad, razón de predominio, proporción de desigualdades. (Vergara Galvan, s.f. pág. 36)

Estudio de Cohortes

Según un estudio realizado por Bégau B, Chaslerie A, Fourrier A, et al. Etu Barcelona, 1996 explica que:

Una cohorte es un conjunto de individuos que son partícipes de un determinado acontecimiento en un momento dado; en Farmacovigilancia hay que hablar de un conjunto de pacientes, identificados, tratados con medicamentos o no pero seguidos desde el principio con el objetivo de recoger efectos adversos (Rodríguez, Aguirre, Garcia, & Palop, 2010, pág. 16)

En la farmacovigilancia las cohortes son por población de pacientes, por ejemplo, por enfermedades crónicas (en este caso hipertensión, diabetes) también pueden ser de estudios de laboratorios, en varios casos las cohortes son números y se seleccionan ciertos pacientes para disminuir el número de pacientes en una misma cohorte.

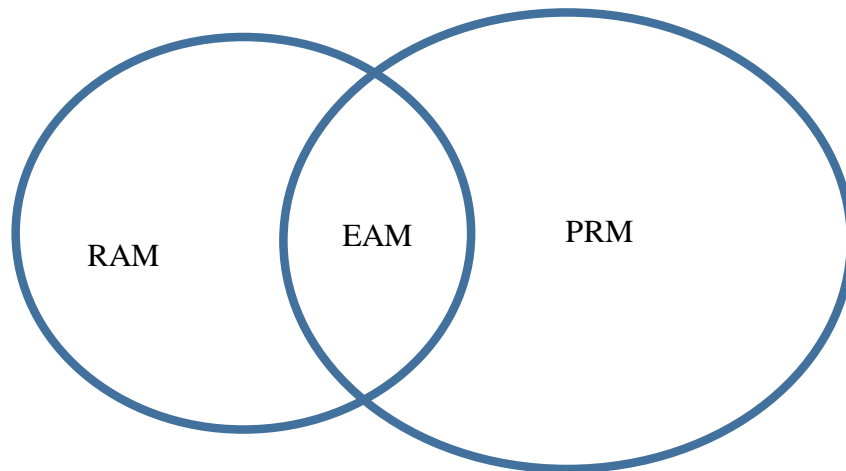
Sistemas relacionados con el prescription-event monitoring (PEM)

Fue elaborado en Gran Bretaña para identificar sucesos con relación a la prescripción de ciertos medicamentos con el fin de monitorear los eventos, diagnósticos y el efecto en enfermedades.

Para compararlos con otros fármacos.

La Farmacovigilancia y los problemas relacionados con medicamentos PRM

Ilustración 5 Que vigilar en la farmacovigilancia



Fuente: (INVIMA, 2004)

RAM: Reacción Adversa a Medicamento

EAM: Evento Adverso a Medicamento

PRM: Problema Relacionado con Medicamento

Reacciones Adversas y Efecto Adverso EA

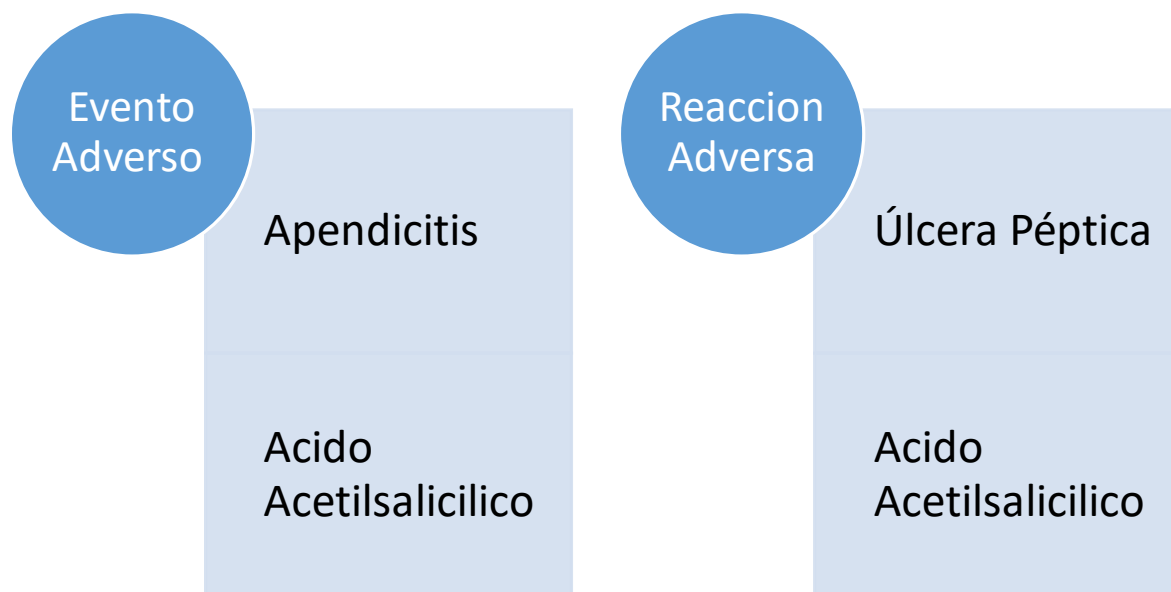
Los EA pueden ser definidos de diferentes maneras bien sea como incidentes en la seguridad del paciente o como la (Organización Mundial de la Salud, s.f.) los relaciona con problemas de la práctica clínica, de los productos, de los procedimientos o del sistema que afectan la seguridad del paciente.

Evento adverso / Reacción adverso: efecto no deseado en la terapia con un medicamento sin causalidad con el tratamiento

Evento adverso / Experiencia adverso: suceso perjudicial en la terapia

Evento adverso serio: en el cual pueda producirse la muerte o extender la hospitalización, estos eventos traen como resultado anomalías congénitas y/o incapacidad.

Ilustración 6 Diferencia Evento Adverso vs Reacción Adversa



Fuente: Elaboración propia

Los eventos adversos según (MinSalud) pueden ser **Prevenibles** que es un resultado no deseado, no intencional, que se podría evitar si se cumplieran los estándares del cuidado asistencial disponibles o **Evento Adverso No Prevenibles** que son resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.

Reacciones Adversas a los Medicamentos RAM

Este tipo de reacción es como respuesta a un medicamento nocivo por la administración de fármacos o dosis inadecuadas (aun así, también se puede dar por la dosis normal) trayendo consigo un efecto no deseado.

Clasificación

Tipo A Augmented - Aumentado: de gran frecuencia, son reacciones previsibles y que presentan baja mortalidad.

Tipo B Bizarre - Extraño: menos frecuentes que A son debidas a mecanismos inmunológicos.

Tipo C Chronic- Cronica: por la administración prolongada de medicamentos efectos previsibles y conocidas.

Tipo D Delayed - Retrasada: poco frecuente como los efectos por carcinogénesis.

Tipo E End of treatment – Fin del tratamiento: por anulación brusca de un tratamiento farmacológico.

Tipo F Foreign - Extranjero: por las impurezas en los fármacos o caducados.

Según la intensidad

Leve: no requiere un tratamiento

Moderada: requiere tratamiento y disminuye con este.

Severa: requiere tratamiento continuo o hospitalización

Casualidad

En la guía para determinar la casualidad de RAMS del (INVIMA, 2015) encontramos:

Definitiva: plausible en relación con la administración del medicamento, no puede ser explicado por la enfermedad

Probable / Posible: razonable en relación con la administración del medicamento, improbable que se atribuya a la enfermedad

Improbable: temporal improbable en relación con la administración del medicamento, que se puede explicar plausible a la enfermedad.

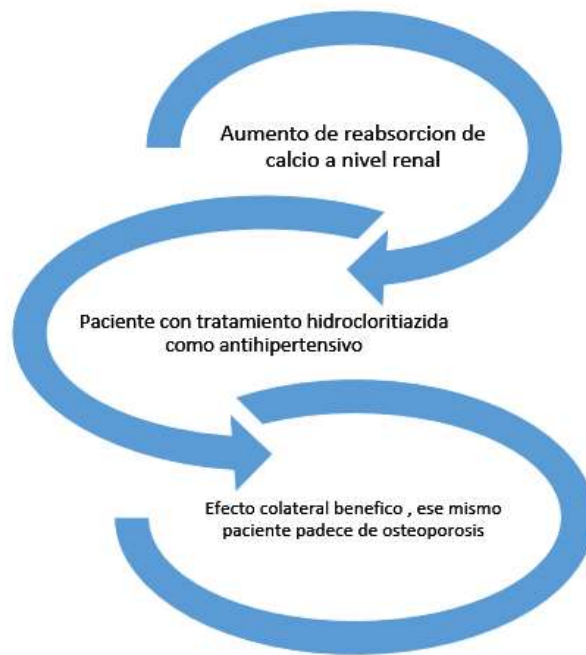
Condicional/No clasificada: notificado como reacción adversa que es imprescindible obtener más datos

No evaluable/ Inclasificable: una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente.

Efectos Colaterales

Efectos no previstos a dosis normales de medicamentos es decir sin sobredosis, no nocivos

Ilustración 7 Ejemplo efecto colateral



Fuente: Elaboración propia

Efectos secundarios de medicamentos

Son efectos no deseados por medicación de tipo leve como alergias por ejemplo de los antiinflamatorios el dolor de estómago, de los anticonceptivos el vómito.

Reacción Alérgica

Una reacción alérgica a fármacos es

Cuando se demuestra una base inmunológica, esto es, si existe producción de anticuerpos específicos, células T sensibilizadas o ambos; aquí estarían englobadas el 6–10% de las reacciones. El diagnóstico se basa en la historia clínica, las pruebas in vivo (cutáneas y exposición controlada) y las pruebas in vitro. Como tratamiento principal está la evitación del fármaco y su grupo farmacológico, pero también se puede recurrir a la desensibilización (Sanchez Gonzalez, Barbarroja Escudero, & Antolin Amerigo, 2013, pág. 1808)

Auto-medicación y Auto-prescripción

Dos términos diferentes automedicaciones se refiere a “principalmente al uso de medicamentos de libre acceso (no requieren receta médica) y se contraponen a la autoprescripción, o uso indiscriminado de fármacos sin indicación ni supervisión facultativa. (Aurioles, Baquero Moreno, de la Cruz Cortez, & Gonzalez Correa, 2003, pág. 62)

Ilustración 8 Automedicación: del autocuidado a la autodestrucción



Resfriados, fiebres, dolores de cabeza, entre otras, son dolencias que en algún momento aliviamos con un medicamento no prescrito por un médico, pero si este comportamiento llega a pasar el límite del abuso o dependencia, se convierte en una conducta dañina que conlleva a una intoxicación o posible muerte, y se cataloga como un problema psicológico y de salud pública. .

Fuente: (Perez Acosta, s.f.)

El Quehacer del Farmacéutico

La Ley 485 del (Congreso de Colombia, 1998) regula la profesión del Regente con el fin de que su actividad se ejecute según los estándares del Sistema de Salud. Las principales actividades de los Farmacéuticos son: Despacho, atención, vigilancia, preparación, información, promoción, entre otras. En la Resolución 1403 del (Ministerio de la Protección Social, 2007) se encuentra el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, en el capítulo II se encuentran los objetivos del servicio que presta el farmacéutico los cuales se inclinan a la promoción del uso racional de los medicamentos, es por tal motivo que el servicio debe ser oportuno e ícico. Prevención de factores de riesgo por el mal URM. Suministro de medicamentos y dispositivos médicos además de comunicar a los pacientes el uso adecuado de medicamentos. Por último, la atención que es la intervención del farmacéuta debe ser a mejoramiento de la calidad de vida del paciente, como apoyo del personal médico y otros profesionales de la salud.

La Farmacéutica se puede aplicar de manera dependiente en centros prestadores de salud como hospitalaria o industrial ya sea para investigación, fabricación, información o ensayos. También de manera independientes en los establecimientos farmacéuticos

Los farmacéuticos no solo trabajan en el ámbito de atención en farmacias, también laboran desde otros perfiles como la gerencia donde manejan la escogencia de los medicamentos según los menesteres de adquisición, reparto y en especial el uso racional de medicamentos URM. Los farmacéuticos colaboran en la educación al capacitar en la práctica laboral a otros farmacéuticos sin experiencia. Otro ámbito laboral de los farmacéuticos son los órganos de reglamentación y fiscalización de medicamentos como el INVIMA.

El farmacéutico presta un servicio muy importante a la comunidad como el profesional que más contacto directo tiene con los pacientes, se encuentran autorizados para orientar en la compra de medicamentos siempre y cuando se rijan por las buenas practicas del servicio farmacéutico.

Despachar formulas teniendo en cuenta que estas sean de total cualidad legal, cumpla con un contorno medicamentoso en la cual se verifica que se da en la cantidad requerida y con la orientación de la dosificación, como seguir las instrucciones de hora y fechas para evitar que las ingiera de manera inadecuada, entre las instrucciones más comunes se encuentra conservar la temperatura según las instrucciones del envase, evitar saltarse las dosis o duplicarlas y atención a la fecha de vencimiento. Esto aporta a disminuir la problemática con relación a la prescripción impropia y el uso racional de los medicamentos.

Un oficio de los farmacéuticos que a través del tiempo ha venido siendo desplazado por la industrialización son las preparaciones magistrales, las cuales debían de cumplir con un protocolo consagrado en la Resolucion 1403 del (Ministerio de la Proteccion Social, 2007) Estas preparaciones facilitan a los pacientes adaptar medicamentos según sus necesidades por lo cual no son realizadas en masa, son más de tipo individual. Deben mantener una etiqueta que describa su contenido.

El Farmacéutico y la Farmacovigilancia

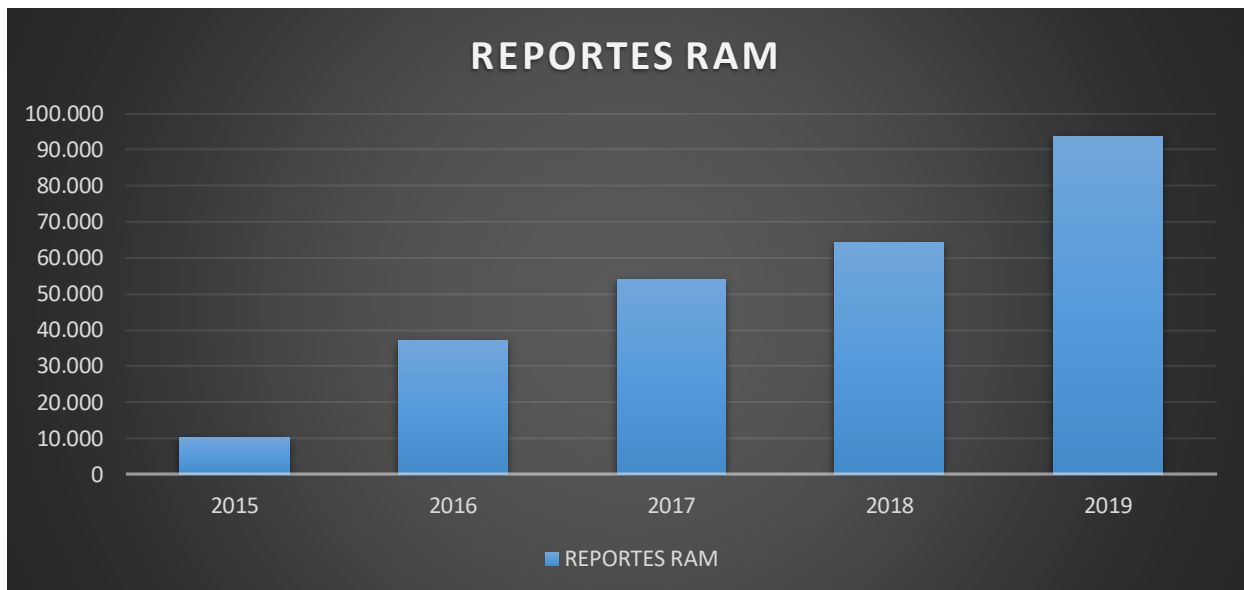
La farmacovigilancia promueve a el uso racional de los medicamentos, por tal motivo el farmacéutico es un eje central de responsabilidad para que los medicamentos cada vez sean más seguros y de esta manera disminuir las notificaciones de reacciones adversas RAM, las cuales en Colombia el Ministerio de Salud en colaboración con el INVIMA en el Informe de Gestión 2019 dio a conocer que para 2019 un aumento del 43% en reportes de eventos adversos derivados del uso de medicamentos como se muestra a continuación desde el 2015 al 2019:

Tabla 1 Reportes RAM DTS

Año	2015	2016	2017	2018	2019
Reportes	10.238	37.156	54.037	64.517	93.690

Fuente: (INVIMA, 2019)

Ilustración 9 Reportes RAM DTS



Fuente: (INVIMA, 2019)

En la farmacovigilancia cualquier contribución con notificaciones de RAM es importante para la recolección de nuevos datos, el farmacéutico al estar en contacto directo con el paciente en la dispensación del medicamento debe estar atento a si el paciente comunica un posible caso de RAM. Por tal razón los farmacéuticos deben tener un alto nivel de conocimiento con respecto a definir y clasificar un RAM. También el paciente debe informar al farmacéutico sobre la eficacia y reacciones de los medicamentos que se le han dispensado anteriormente, para que el farmacéutico pueda estar alerta sobre si se trata de un posible RAM.

Por tal motivo los farmacéuticos deben estar en constante capacitación y aprendizaje para conocer sobre nuevos medicamentos y efectos que producen. El INVIMA recomienda realizar un estudio amplio de los medicamentos que un paciente consume para que en el momento en el que se le añade o cambie la medicación se analice de forma adecuada la evolución que el paciente tenga con respecto a ese nuevo medicamento, de esta forma aporta a la farmacovigilancia el farmacéutico.

Evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológico

La evaluación de seguridad y efectividad se lleva a cabo desde el momento en el que el medicamento está a disposición, el cual debe evaluarse y vigilarse durante su comercialización; teniendo en cuenta las condiciones reales en que se encuentra.

Un medicamento es beneficioso cuando produce el efecto deseado (eficacia) con un nivel aceptable de efectos secundarios (seguridad) (Patientsacademy, 2015)

La Farmacovigilancia, junto con la evaluación de la utilización de medicamentos, lo cual complementan una actividad, cuyo objeto es conocer el comportamiento de los medicamentos en las poblaciones; ambas actividades vienen a constituir la Farmacoepidemiología, la cual consiste en el estudio descriptivo del uso de los recursos terapéuticos, farmacológicos, así como en el análisis de sus efectos, en términos de beneficios, efectos indeseables y costo. (Martinez Ramirez & Gonzalez Valdes, 2016)

Según la OMS para la selección de medicamentos se tiene en cuenta eficacia, seguridad, entre otros.

La eficacia

Hace referencia al grado de buen funcionamiento de un tratamiento en ensayos clínicos o estudios de laboratorio. La efectividad, por otra parte, hace referencia al grado de buen funcionamiento de un tratamiento en la práctica.

La eficacia se puede evaluar con precisión sólo en condiciones ideales (es decir, cuando los pacientes son seleccionados por criterios adecuados y se adhieren estrictamente al

esquema de administración). Por lo tanto, la eficacia se mide bajo la supervisión de expertos en un grupo de pacientes con mayor probabilidad de tener una respuesta a un fármaco, tal como en un ensayo clínico controlado. (Lynch, 2019, pág. 1)

(Parra Garjon, 2011) indica que para formular evaluar la eficacia de un medicamento se usa el esquema **PICO**

Población

Intervención

Comprador

Outcome – salir

Por ejemplo:

La ezetimiba se aprobó basándose únicamente en su eficacia para disminuir el colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (cLDL) sérico, cuando sabemos que hay fármacos, como los estrógenos, que a pesar de bajar el cLDL, aumentan el riesgo de episodios cardiovasculares (Scott Pegler, 2010, pág. 53)

Para evaluar la eficacia de los tratamientos se tiene en cuenta los efectos beneficiosos que se evalúan según ensayos clínicos definidos por variables las cuales se definen como

Una variable es atributo, fenómeno o hecho que puede tener diferentes valores. También es una propiedad de un individuo que puede ser observada. Hay variables continuas (por ej., altura, presión arterial) y variables categóricas (por ej., sexo, muerte). (Fundacion Instituto Catala de Farmacologia, 2008, pág. 10)

Un medicamento es eficaz cuando los ensayos que se realizan a través de las variables dan como resultado favorable.

Seguridad

Para que un fármaco brinde seguridad debe cumplir con todos los estándares de calidad (registro INVIMA, fecha de vencimiento, laboratorio fabricante, rotulo, empaque, nombre, etc.) y que cuente con buenas condiciones de manufactura; pero el rol de efectividad va directamente en la adecuada administración y uso del medicamento (dosis adecuadas, horarios de toma y administración del mismo por vigencia completa del tratamiento).

Una parte importante para favorecer la seguridad del medicamento, es el proceso de selección de medicamentos en la prevención de los errores de medicación, un estudio realizado por (Otero Lopez, Martin Muñoz, Santos Ramos, & Puigventos Latorre , 2003) resalta que la planeación de la prevención de errores de medicación es primordial, una técnica para anticiparse al error es la Técnica AMFE “Análisis de los Modos de Fallo y de sus Efectos” (AMFE) (Failure Mode and Effect Analysis –FMEA) la cual ayuda a identificar posibles errores antes de los incidentes. Para ello se realiza un proceso de selección de medicamentos que incluye un check list y actuaciones como selección de principios activos y especialidades farmacéuticas.

En Colombia existen leyes y decretos en pro de la seguridad de los medicamentos en beneficio del paciente, entre las cuales están Ley 1438 expedida por el (Congreso de Colombia, 2011) en la cual se modificó el sistema general de seguridad social en la salud para garantizar la seguridad del paciente. El decreto que más destaca para la seguridad del paciente es el decreto 1441 (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013) con el fin de definir la guía de buenas prácticas para la seguridad del paciente.

Reflexión

En conclusión se puede afirmar que la Farmacovigilancia se ha convertido en una herramienta fundamental en la salud, siendo la entidad encargada de prevenir reacciones no deseadas en la salud, esto a causa de algunos medicamentos; en este aspecto podemos decir que no solo el Invima puede ser el único encargado de realizar esta práctica, sino que también puede ayudar toda la comunidad en general como lo son Médicos, Farmacéuticos y hasta los mismos Pacientes, es decir, los médicos y farmacéuticos pueden ayudar realizando programas promoviendo el buen uso racional de los medicamentos, dando a conocer las causas de enfermedades más comunes o también promoviendo el no auto medicarse, esto con la intención de que los pacientes puedan conocer los riesgos que tienen al no acudir al médico o no pedir instrucciones para adquirir e ingerir ciertos medicamentos sin una previa supervisión.

En el caso de los pacientes pueden ayudar con el solo hecho de tener un autocontrol a la hora de comprar o adquirir ciertos medicamentos sin antes haber pedido información a un profesional de la salud, también pueden ayudar a terminar la falsa idea de que el internet puede llegar a ser un médico.

Bibliografía

- Aurioles, M., Baquero Moreno, C., de la Cruz Cortez, J., & Gonzalez Correa, J. A. (2003). Reflexiones sobre automedicación. *CENTRO DE SALUD "MIRAFLORES"*. Obtenido de https://accedacris.ulpgc.es/bitstream/10553/6150/1/0514198_00002_0014.pdf
- Congreso de Colombia. (21 de DICIEMBRE de 1998). *Supersalud*. Recuperado el 10 de 06 de 2020, de Ley 485 de 1998: https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/Leyes/L0485_98.pdf
- Congreso de Colombia. (19 de Enero de 2011). *Ley 1438 de 2011*. Obtenido de MinSalud: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%201438%20DE%202011.pdf
- Cubillo Gonzalez, J., Moano Severo, Z. G., Mora Acevedo, L. M., Cuadrado Torres, A. Y., & Bucuru Poloche, S. M. (28 de 11 de 2018). Programa de farmacovigilancia para la red de servicios farmaceuticos cronifarm. *UNAD*, <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/24143>.
- Fundacion Instituto Catala de Farmacologia. (2008). Evaluación de la eficacia de los tratamientos. *butletí groc*, 21(3), 10.
- Héctor Isaza montoya. (28 de 07 de 2019). *Medicamentos mas comercializados en Colombia*. Recuperado el 16 de 07 de 2020, de REVISTA BLANCA : <http://revistablanca.com/sociales/los-7-medicamentos-mas-consumidos-los-colombianos/>
- INVIMA. (1 de ENERO de 2004). *FALLO TERAPÉUTICO*. Obtenido de INVIMA: https://www.invima.gov.co/documents/20143/462902/boletin_ene_2004.pdf/84441421-af40-7b97-8b47-014c30b4370e?t=1541002844143
- INVIMA. (4 de 06 de 2006). *Programa Nacional de Farmacovigilancia*. Recuperado el 12 de 06 de 2020, de INVIMA: https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/3BOLETIN_13.pdf/441dd527-b6f2-f610-3c33-42f06ae2a1af
- INVIMA. (01 de 04 de 2015). *Guía para determinar la causalidad de RAMS*. Obtenido de INVIMA: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/IVC-VIG-GU001.pdf/4876c132-45b1-ecc7-5a4f-a3d4fb59e598>
- INVIMA. (Enero de 2019). *INFORME DE GESTIÓN 2019*. Obtenido de INVIMA: https://www.invima.gov.co/documents/20143/1419063/Informe_Gestion_a%C3%B1o_2019.pdf
- Locatel. (20 de 06 de 2020). *Omeprazol*. Obtenido de Locatel: <https://www.locatelcolombia.com/medicamentos-prescripcion-aparato-digestivo-omeprazol-20mg-ag/p>
- Lynch, S. (2019). Eficacia y seguridad del fármaco. *Manual MSD* . Obtenido de <https://www.msdmanuals.com/es-co/professional/farmacolog%C3%ADa->

cl%C3%ADnica/conceptos-farmacoterap%C3%A9uticos/eficacia-y-seguridad-del-f%C3%A1rmaco

- Martinez Ramirez, E. J., & Gonzalez Valdes, I. F. (2016). FARMACOVIGILANCIA ACTIVA A TRAVÉS DE MEDICAMENTOS TRAZADORES EN UNA CLÍNICA DE III NIVEL DE LA CIUDAD DE BOGOTÁ. *UNIVERSIDAD DE CIENCIAS APLICADAS Y AMBIENTALES - U.D.C.A.* Obtenido de <https://repository.udca.edu.co/bitstream/11158/622/1/Farmacovigilancia%20activa%20a%20traves%20de%20medicamentos%20trazadores%20de%20ram%20en%20una%20cli nica%20de%20III%20nivel%20e.pdf>
- Ministerio de la Proteccion Social. (14 de 05 de 2007). *RESOLUCIÓN NÚMERO 1403 DE 2007*. Recuperado el 17 de 06 de 2020, de INVIMA: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>
- Ministerio de la Proteccion Social. (27 de noviembre de 2008). *Resolucion 4816 de 2008*. Obtenido de Redjurista: https://www.redjurista.com/Documents/resolucion_4816_de_2008_ministerio_de_la_prot eccion_social.aspx#/
- Ministerio de Salud y Proteccion Social. (6 de mayo de 2013). *RESOLUCIÓN NÚMERO 1441 DE 2013*. Obtenido de Ministerio de Salud y Proteccion Social: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1441-de-2013.pdf>
- MinSalud. (s.f.). *EVALUACIÓN DE LA FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y MONITOREO DE ASPECTOS CLAVES RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE*. Obtenido de MinSalud: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Evaluar-frecuencia-eventos-adversos.pdf>
- OMS. (s.f.). *Farmacovigilancia*. Recuperado el 20 de Julio de 2020, de OMS: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7895:2012-pharmacovigilance&Itemid=39715&lang=es
- Organizacion Mundial de la Salud. (s.f.). *Seguridad del paciente*. Obtenido de WHO: https://www.who.int/topics/patient_safety/es/
- Otero Lopez, M. J., Martin Muñoz, b., Santos Ramos, & Puigventos Latorre , F. (2003). SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Importancia del proceso de selección de medicamentos en la prevención de los errores de medicación. *FARMACIA HOSPITALARIA*, 27(4), 264-270. Obtenido de <https://www.sefh.es/fh/2003/n4/8.pdf>
- Parra Garjon, J. (2011). Evaluación y selección de medicamentos. *Elservier*, 9(3), 89-94. Obtenido de <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacuticos-atencion-primaria-317-articulo-evaluacion-seleccion-medicamentos-X2172376111012370>

- Pasteur. (s.f.). *Losartan*. Recuperado el 10 de 07 de 2020, de Pasteur:
<https://www.farmaciaspasteur.com.co/salud-y-medicamentos-medicamentos-formulados-213458/p>
- Patientsacademy. (08 de 07 de 2015). *Evaluación de beneficios y riesgos, Seguridad de los fármacos*. Recuperado el 20 de 07 de 2020, de Patientsacademy:
<http://www.patientsacademy.eu/es/seguridad-de-los-farmacos/eficacia-y-seguridad-de-los-farmacos/>
- Perez Acosta, A. M. (s.f.). *Automedicación: del autocuidado a la autodestrucción*. Recuperado el 20 de 07 de 2020, de Universidad Del Rosario:
<https://www.urosario.edu.co/Investigacion/UCD/Articulos/Automedicacion-del-autocuidado-a-la-autodestruccion/>
- Rodriguez, J. M., Aguirre, C., Garcia, M., & Palop, R. (2010). Farmacovigilancia. Recuperado el 15 de 06 de 2020, de <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap210.pdf>
- Ruiz Morgado, I. C., & Gonzalez, X. (2002). Farmacovigilancia en Chile y el mundo. *chilena de infectología*, 42-45. Obtenido de https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S0716-10182002019100008&script=sci_arttext&tlng=en
- S.A.S, L. (04 de 05 de 2017). *VADEMECUMSALUD*. Obtenido de wordpress:
<https://vademecumdsalud.wordpress.com/acetaminofen/>
- Sabogal Carmona, J. S., Diaz Rodriguez, E. A., & Espinosa Espinosa, I. I. (2013). Fundamentos de farmacovigilancia. *Pontificia Universidad Javeriana*. Obtenido de <https://scholar.google.com/citations?user=GiQ3sYoAAAAJ&hl=pt-PT>
- Sanchez Gonzalez, M. J., Barbarroja Escudero, J., & Antolin Amerigo, D. (2013). Reacciones alérgicas a fármacos Adverse reactions to drugs. *Medicine-Programa de Formación Médica Continuada Acreditado*, 11(29), 1808 - 1818. Obtenido de <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0304541213705316>
- Scott Pegler, J. U. (1 de julio de 2010). Evaluar la seguridad y la eficacia de los nuevos medicamentos. *Am Fam Physician*, 53-7.
- Vademecum. (s.f.). *ACETAMINOFÉN*. Recuperado el 22 de 07 de 2020, de Vademecum:
<https://vademecumdsalud.wordpress.com/acetaminofen/>
- Vergara Galvan, V. (14 de 03 de 2017). Metodos de Farmacovigilancia. *Centro Nacional de Farmacovigilancia*. Recuperado el 25 de 06 de 2020, de <http://cnfv.salud.sv/archivos/pdf/webconferencias/presentaciones14-03-2017/4-Metodos-de-Farmacovigilancia.pdf>