

**La Importancia del Binomio Regente en Farmacia-Usuario en los
Sistemas deFarmacovigilancia**

Angela P. Camacho

Colombia A. Coronel

Diana A. Bojaca

Erika V. Jantiva

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Escuela de la Ciencia de la Salud

Enero 07 de 2022

**La Importancia del Binomio Regente en Farmacia-Usuario en los
Sistemas deFarmacovigilancia**

Angela Patricia Camacho
Colombia Aracely Coronel Ostos
Diana Alejandra Bojaca Parrado
Erika Viviana Jantiva Lara

Diplomado en farmacovigilancia presentado para optar al título de:
Regente en Farmacia

Asesor (a):
Daniel Esteban Pinto

Universidad Nacional Abierta y a Distancia
Escuela de la Ciencia de la Salud
Enero 07 de 2022

Índice

Resumen	5
Introducción	6
Justificación	7
Objetivo general	8
Objetivos específicos	8
Generalidades de la farmacovigilancia	9
Eventos Adversos.....	11
RAM o Reacción Adversa a Medicamentos.....	11
EA o Efecto Adverso.....	12
Error de Medicación.....	12
La Importancia del Regente en Farmacia en la Actividad Extrahospitalaria	13
La relación entre el regente en farmacia y el usuario	17
Conclusiones	19
Referencias	

Índice de figuras

1. Generalidades de la farmacovigilancia.....10
2. Esquema general de la Red Nacional de Farmacovigilancia en Colombia.....15

Resumen

Esta revisión abarca temas concretos sobre la farmacovigilancia en Colombia, desde la época de nuestros ancestros los fármacos se han empleado para tratar numerosas dolencias, en aquella época se presentaban efectos adversos, pero no se contaba con un programa de vigilancia específico por lo tanto se generó una necesidad mayor de emplear fármacos y prever su respuesta en el organismo tanto positiva como negativamente, alrededor del mundo se presentaban casos que alarmaban a la comunidad, finalmente, en 1968 la organización mundial de la salud (OMS) creó un centro internacional de monitoreo de seguridad de medicamentos, localizado en Uppsala (Suecia) en donde este se encarga de vigilar y verificar los medicamentos este fue un gran avance para el área de la salud específicamente el área farmacéutica, En el año de 1997 nace el programa colombiano de farmacovigilancia, en cabeza del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la agencia reguladora de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, cosméticos y otros productos para uso humano en Colombia, se crearon formatos de reporte de efectos adversos y así se generó más confianza a la hora de usar medicamentos. Para realizar esta revisión se emplearon referencias bibliográficas en revistas científicas, bases de datos investigativos.

El papel del regente de farmacia al tener un contacto directo con el paciente es fundamental para que el tratamiento farmacológico se dé apropiadamente y los efectos adversos que se puedan presentar sean mínimos, por tanto, la relación de la farmacovigilancia y el quehacer del regente se revisan en este trabajo, generalidades, eventos adversos, evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos todo desde un punto de vista científico.

Palabras clave: Farmacovigilancia, eventos adversos, efectividad tratamientos

Introducción

La farmacovigilancia es un programa que se encarga como su nombre lo indica, vigilar todo lo relacionado con los fármacos, principios activos, en general medicamentos que se encuentran a la venta y los que están en proceso de creación; por esto en Colombia se realizan actividades de detección, entendimiento y evaluación de eventos adversos que puedan presentarse con el fin de mejorar la calidad de vida de los ciudadanos a la hora de administrar un medicamento, para esto se emplea la red de farmacovigilancia la cual consiste en detectar los eventos adversos que se presenten y registrarlos en el Formato de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos (FOREM) y generar un antecedente de algún medicamento y mejorar sus efectos en el organismo, como regentes de farmacia tenemos una responsabilidad mayor, estamos en contacto directo con los medicamentos y los pacientes, desde nuestra labor haciendo la recepción de medicamentos, almacenamiento se puede realizar farmacovigilancia, además se evitan posibles eventos adversos al cumplir con los diversos protocolos, como por ejemplo realizar la semaforización de medicamentos, no romper la cadena de frío de los que lo requieren, informando el uso adecuado a los pacientes para que estos lo administren correctamente. En la actualidad se cuentan con normas que regulan la farmacovigilancia y que permite mantener un orden y control por esto es importante contar con una información actualizada que permita implantar y clasificar las generalidades más importantes en farmacovigilancia, clasificación de eventos adversos entendiendo su propósito en el sistema de salud colombiano, así mismo comprender la importancia de la evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos y poder brindarle a nuestro usuario confianza e información clara y concisa sobre los medicamentos que utilizan diariamente, al generar esta confianza se logra que el usuario emplee apropiadamente los medicamentos y en caso de presentarse algún PRM acudirán a nosotros y se podrá llevar un seguimiento fortaleciendo la red de farmacovigilancia.

Justificación

Este trabajo sobre la farmacovigilancia se enfoca principalmente en la preocupación que se observa de la eficiencia en la vigilancia de los establecimientos que expenden medicamento conocidos como "droguerías de barrio". La principal motivación es poner de manifiesto que los mayores esfuerzos del sistema nacional de farmacovigilancia se centran en el control de los medicamentos intrahospitalarios. Tal como se expone en el reportaje de (Elespectador, 2016) en el que señalan que en «Colombia hay por lo menos 3000 droguerías de barrio» y la preocupación radica en la percepción del común de la población donde también indica que "dónde no hay un médico o una enfermera hay una droguería".

Con este panorama nuestra principal inquietud está centrada en la labor del regente en farmacia que ejerce un rol como empleado en estos establecimientos en los cuales la mayor preocupación se encuentra en la generación de rentas producto de las ventas. ¿Es posible para el regente en farmacia reportar todos y cada uno de los eventos adversos que puedan surgir para mantener el sistema de vigilancia sin el temor a perder su fuente ingresos? Investigaciones netamente en el ámbito intrahospitalario muestran que este es uno de los factores adversos para mantener y fortalecer un sistema de farmacovigilancia. Así lo señala el estudio realizado por (Machado, Moreno, y Moncada, 2015) en el que se sorprenden por la baja frecuencia en los reportes RAM/PMR y EM indicando que "se requieren mayor investigación para esclarecer si estas bajas frecuencias en los reportes se relacionan con el temor a reportar errores de medicación".

Es por esto que con nuestra revisión de los avances más recientes en farmacovigilancia tenemos la intención de poner de manifiesto este problema para que en un futuro algún otro colega se interese por profundizar en esta temática y pueda aportar a la construcción de un mejor sistema de farmacovigilancia en Colombia.

Objetivo general

Revisar la relación e importancia del regente de farmacia en el rol de expendedor de medicamentos en droguerías de barrio para el fortalecimiento del sistema nacional de farmacovigilancia en Colombia a través de los reportes de RAM/PRM y EM.

Objetivos específicos

- Actualizar conocimientos generales de la farmacovigilancia.
- Visibilizar la importancia del quehacer del regente de farmacia en la actividad extrahospitalaria para el fortalecimiento del sistema de farmacovigilancia en Colombia.
- Comprender la relación que existe entre el regente de farmacia y los usuarios entendiendo que un buen desempeño del regente genera un mejor uso de los medicamentos.

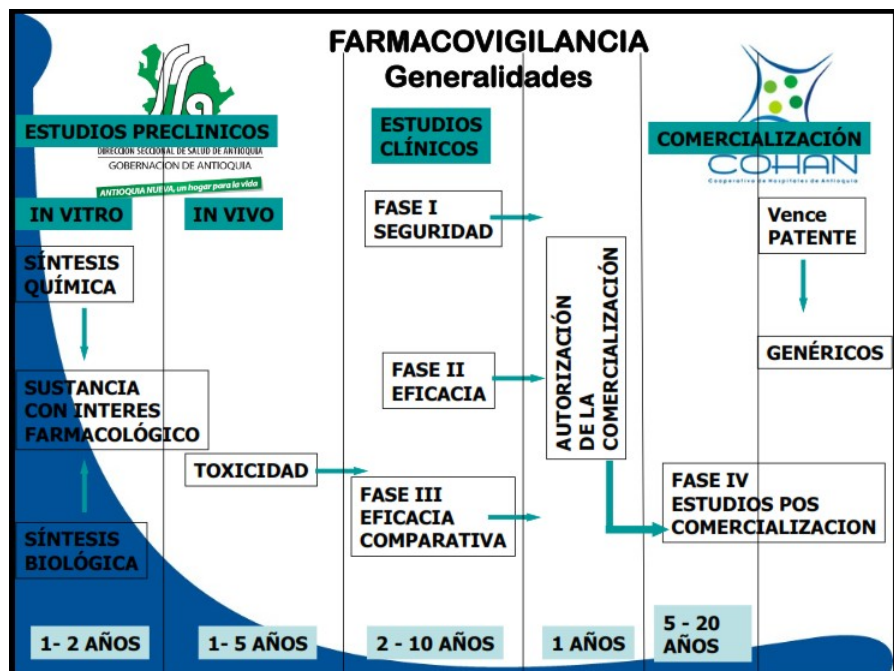
Generalidades de la farmacovigilancia

La farmacovigilancia se define como “la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos” (Calderón y Urbina, 2011). De esta definición se desprende que es función del regente de farmacia y demás autoridades detectar, realizar mediciones para obtener un indicador y conforme a este valor, generalmente estadísticas, realizar la tarea de prevenir eventos adversos o cualquier otro problema que esté relacionado con el uso de medicamentos.

Sin embargo, una conceptualización que nos ayuda a comprender mejor el quehacer del regente de farmacia dentro de un sistema de farmacovigilancia se cita en (Rodríguez, 2018) donde se concibe la farmacovigilancia como “el estudio de los efectos indeseados generados principal, aunque no exclusivamente, por los medicamentos, extendiendo su alcance a medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos”. Esta definición abre un poco más el espectro pues nos da indicios que no solo los medicamentos producen efectos adversos sino cualquier otro producto como los cosméticos etc., y que son de libre expendio en las farmacias de barrio.

Figura 1

Generalidades de la farmacovigilancia.



Hasta aquí ya nos hemos referido efectos adversos e indeseados generados principalmente por medicamentos. No obstante, es necesario ampliar aún más el panorama e incluir otras definiciones que sean más específicas y que nos brinde las herramientas para la identificación y caracterización de estos efectos adversos. Es por esto que aquí juega un papel importante la definición que se esgrime en (Segura y Pacific, 2003) en la cual la farmacovigilancia es entendida como una “actividad científica y de salud pública relacionada con la detección, reporte y control de reacciones adversas a medicamentos (RAM)”. Esta definición es puntual en señalar las reacciones adversas que producen los medicamentos en los pacientes. También señala que es una actividad científica con lo cual continuamente debe estar investigando mejores modelos y mejores herramientas para

prevenir reacciones adversas a medicamentos.

En este punto empezamos a involucrar autores y definiciones y podemos imbricar algunas de las expuestas. La definición de lo que es la farmacovigilancia que argumenta Calderón en su estudio *la farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. logros y retos para el futuro en Colombia* en el que se señala otro de los conceptos que han venido surgiendo y que toman vital relevancia para la caracterización de reacciones adversas y se refiere a los problemas relacionados con medicamentos (PMR)

Eventos Adversos

los eventos adversos se suelen englobar en terminología como las RAM, PRM, EA y EM que traducen respectivamente reacciones adversas a los medicamentos, problemas relacionados con medicamentos, eventos adversos y errores en medicación. Muchas veces estos términos se usan indistintamente, pero es deber de los regentes de farmacia y todos los profesionales de la rama farmacéutica saber distinguir cada uno de estos términos y lograr identificar qué característica aplica para cada uno. Por esta razón consideramos que es necesario definir estos conceptos, encontrar las particularidades y dar a conocer la importancia que tienen para emitir correctamente las alertas que alimenten y den robustez al sistema nacional de vigilancia.

RAM o Reacción Adversa a Medicamentos

Un RAM es “una respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria, y que ocurre a la dosis normalmente usada en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad, o para la modificación de las funciones fisiológicas” (Calderón y Urbina, 2011). Esta definición brinda un panorama específico para identificar una reacción adversa a un medicamento. Es un efecto nocivo, con lo cual se experimenta en el usuario un daño por parte del medicamento. Es involuntario puesto que en la etapa de prueba nunca salió a la luz dicha reacción y no está documentada. Está directamente relacionada

con una posología correcta, es decir, para caracterizar un RAM es necesario que se tenga controlada la dosificación proscrita por un profesional de la salud y que aun cuando esta es la dosis recomendada, la RAM condujo a un efecto nocivo.

EA o Efecto Adverso

Los efectos adversos guardan una relación muy estrecha con las reacciones adversas a medicamentos, sin embargo, los efectos adversos no siempre están directamente relacionados con efectos nocivos. Por ejemplo, como se cita en (Machado et al., 2015) en el que para el tratamiento de los efectos de la menopausia se encontró que un efecto secundario en algunas mujeres fue un incremento en los niveles de calcio, por lo que este es un efecto adverso que no necesariamente se tipifica como nocivo pues resulta en un beneficio para mujeres con predisposición a la osteoporosis. En este sentido, (Calderón y Urbina, 2011) señala que “en principio un RAM es un EA; Sin embargo, todos los EAM no pueden considerarse RAM hasta que no sea demostrada la imputabilidad”.

Error de Medicación

(Machado et al., 2015) definen los errores de medicación como “errores al prescribir, dispensar o administrar medicaciones con el resultado de que el paciente no recibe el medicamento correcto o la dosis apropiada”. Esta definición no es exclusiva de los médicos, involucra a todos los trabajadores de la salud y por muchas prácticas que van en detrimento del efecto esperado para el cual el desarrollo del medicamento. Es muy puntual la indicación en el que el rol del médico es indudable, pues al prescribir puede estar inducido el error de medicación. Sin embargo, en la dispensación en la que se involucra tanto el regente como el auxiliar puede estar presente el error de medicación. Y la administración de las medicaciones, en las que podemos mencionar errores en el almacenamiento, rotulación de medicamentos, mal manejo de las cadenas de frío, pueden los regentes de farmacia inducir errores en la medicación.

La Importancia del Regente en Farmacia en la Actividad Extrahospitalaria

Concretamente en el trabajo desarrollado por (Amaya et al., 2020) se describe la importancia que tiene el papel del regente en farmacia de manera tal que “brinda a la comunidad un servicio oportuno y eficaz en la distribución, preparación, dispensación, control, y utilización adecuada de medicamentos y otros productos sanitarios”. En esta definición del rol de regente se destacan los servicios pero brilla por su ausencia sus deberes con la seguridad del consumidor y con su importancia en esa fase que (Calderón y Urbina, 2011) describe como “farmacovigilancia o vigilancia posmercado, también llamada fase IV de investigación clínica” en la que continúa argumentando el autor “consiste en el seguimiento del mismo una vez que este ha sido comercializado con el fin de determinar su efectividad y completar la información referente a su perfil de seguridad”. Seguridad es una de las palabras claves en la farmacovigilancia puesto que los medicamentos se producen para quedar en el mercado por años y décadas; los estudios en producción no alcanzan toda esta temporalidad por lo cual, la vigilancia del medicamento en el tiempo es fundamental para identificar posibles eventos adversos.

Puesto de manifiesto esto y con el auge cada vez mayor como en un inicio se hacía referencia a un artículo periodístico de 2016 en el que por lo menos 3000 farmacias de barrios se tenía conocimiento en Colombia, los esfuerzos de un sistema de farmacovigilancia se magnifican. Otro elemento que aunado al incremento de estos establecimientos es la creencia popular que se hace extrema en los centros poblados de municipios de 5 y 6 categoría en los que el farmacéuta del pueblo se le confieren facultades para la prescripción de medicamentos. Esta práctica se hacía muy frecuente en asentamientos donde los servicios de salud languidecen.

A este respecto las consideraciones expuestas por (Amaya et al., 2020) en el que subrayan que la diferenciación que hace el ministerio de Salud de Colombia entre Farmacia y Droguería, en el que se permite administrar por personas con saberes empíricos pueden abarcar el 80% de los establecimientos y esto sin tener en cuenta el mercado de las

tiendas naturistas que no son consideradas Farmacias y expenden productos farmacéuticos.

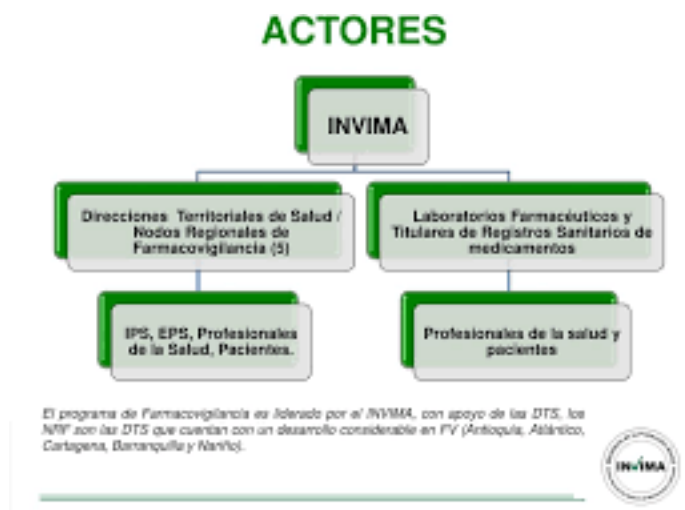
Ya en capítulos anteriores se había advertido de la inclusión no solo de los productos farmacéuticos en los sistemas de farmacovigilancia sino de todos aquellos que tengan incidencia directa sobre la salud de las personas. En este caso, se amplían las estadísticas pues no solo se debe tener en cuenta la comercialización de productos farmacéuticos en establecimientos como droguerías y farmacias, sino las tiendas naturistas, por lo que la labor de un sistema de farmacovigilancia se vuelve titánica y necesita de la estructura física, tecnológica y humana para llevar a cabo las tareas de seguimiento y seguridad de los medicamentos en etapa de comercialización.

Se observa que el Ministerio de Salud de Colombia y el INVIMA que es la autoridad para la vigilancia de medicamentos y alimentos poseen un portal para el reporte de eventos adversos, sin embargo, no hay un sistema que permita tener acceso a bases de datos con los cuales se pueda llevar un control externo y estadísticas que confirmen que se está haciendo una labor ardua en la vigilancia de los medicamentos que se comercializan en el territorio colombiano. Concretamente existe una red nacional de farmacovigilancia que dicha propiamente el Ministerio de Salud está conformada por un “conjunto de personas e instituciones que mantienen contacto entre sí a través del reporte de eventos adversos, comunicaciones e información relacionada con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos”.

Esto no permite que haya un vínculo entre distintos actores en el panorama de la farmacovigilancia pues no hay acceso libre a la información y es posible que esté ocurriendo omisión por parte de distintos agentes en los reportes de eventos adversos. Se configura la Red Nacional de Farmacovigilancia como un organismo exclusivo que interactúa entre iguales pero deja por fuera del control y la vigilancia a un actor importante como es el consumidor. Esto refuerza la tesis que (Rodríguez, 2018) exponen de acuerdo a datos que recolectaron y analizaron de reportes entre los años 2015 y 2016 en los que encontraron que ha habido una disminución en los reportes, con lo cual, se hace claro

Figura 2

Esquema general de la Red Nacional de Farmacovigilancia en Colombia



que no existe una cultura, dicho propiamente en palabras de los autores citado, del reporte de eventos adversos, bien sea por desconocimientos del programa de farmacovigilancia, bien sea porque el programa no estaba siendo bien implementado. Al respecto, (Cruz y Rodríguez, 2018) señalan que gran cantidad de casos estudiados no se reportaba la causalidad con lo cual “los reportes analizados no se encontraban completamente diligenciados, lo cual dificultó la evaluación de causalidad”. Estos hallazgos dan peso a nuestro argumento de la dificultad que presenta la eficacia de un sistema de farmacovigilancia en Colombia que carece de mecanismo de control de calidad de la información para la detección y prevención de eventos adversos en el futuro.

Los actores que según 2 establecido por el INVIMA se reconoce como actor dentro del sistema de farmacovigilancia a los pacientes, pero esto se debe hacer de manera más interoperable dando un rol menos pasivo a este grupo que es realmente quien está siendo afectado.

Otro factor que es de suma importancia remarcar y recae en la responsabilidad del regente en farmacia está en la correcta caracterización de los efectos adversos. Para esto (Cruz y Rodríguez, 2018) realizan una extensa lista de categorías cada cual explicada dado

los tiempos en los que se presenta el efecto adverso al cual se asigna una causalidad. Esta autora los categoriza de acuerdo con la siguiente lista

- Definitiva
- Probable
- Posible
- Improbable
- Condicional
- Inclasificable

De la lista anterior cada uno de los conceptos se encuentra ampliados en (Cruz y Rodríguez, 2018). Conociendo a fondo las particularidades de cada categoría y realizando adecuadamente el registro del efecto adverso por parte del regente en farmacia no es suficiente para garantizar un seguimiento al mismo, se requiere de un sistema de farmacovigilancia robusto, un sistema que no solo registre los eventos sino que permita realizar análisis estadísticos de índole cuantitativo con el cual poder desarrollar estrategias a futuro que permitan prevenir cualquier problema adverso en los usuarios finales de productos farmacológicos.

La Relación Entre el Regente de Farmacia y el Usuario

De manera reiterativa a lo largo de este documento se ha insistido en la importancia que tiene cada uno de los actores que están presentes en un sistema de farmacovigilancia y hemos resaltado que se hace poco visible la relación regente de farmacia y usuario. Este último es quién brinda los datos necesarios que alimentan un sistema de farmacovigilancia y con los cuales es posible generar información que permita reducir los eventos adversos con la prevención que debe ser vital.

Esto se puede ver tal como se cita en (Gallego et al., 2020) donde destacan que “cualquier persona que experimente un efecto adverso, familiares de pacientes y cualquier profesional de salud que tenga conocimiento de dicho efecto” puede notificar. Ya habíamos destacado un lunar en los sistemas de farmacovigilancia referente a la calidad de los datos, sea estos por error en el diligenciamiento de los formatos o por omisión del evento por temor a consecuencias. Pero no se ha tenido en cuenta que la cultura del reporte de efectos adversos solo se está quedando en una parte del sistema, los profesionales de la salud. Esto es otro lunar que sobresale y que debe ser atendido para el correcto funcionamiento del sistema.

Ponemos un claro ejemplo de preocupación mundial que la OMS ha puntualizado reiteradamente y tiene que ver con el uso indiscriminado por parte del grueso de la población: los antibióticos. Como se cita en (Wannmacher, 2004) en el que la OMS advierte que cerca del 25 % de las muertes son causadas por agentes microbianos en el 45 % de los países no desarrollados. Es claro que este es un problema que tiene una localización específica lo que corresponde a patrones culturales. Estas estadísticas que reporta la OMS se refieren a comportamientos producto del escaso cubrimiento del sistema de salud en estos países.

Es de conocimiento público la venta sin prescripción médica de antimicrobianos en las 'farmacias de barrio' y cualquier otro establecimiento que expendan productos farmacéuticos. Esta es una línea de investigación que debería llevarse a cabo con métodos

rigurosos que permitan hacer aproximaciones de la cantidad antibióticos y la clase de estos antimicrobianos (de amplio espectro, entre otros) que se expenden en un período de tiempo. Es aquí en el que este estudio resalta la inoperancia no por conceptos de falta a la ética profesional del regente y demás profesionales de las ciencias farmacéuticas, sino por la exigencia en el cumplimiento de rendimientos que permita extraer rentas. Es tan contundente este hecho que (Vasen y Fiorentino, 2006) señalan que “el punto más difícil a solucionar es que un gran porcentaje de los ADE no son informados por los médico” y añaden unas cifras que son reveladoras pues indican que en un estudio en Rhode Island “un médico sólo informa un ADE al año”.

Estadísticas de estudios globales indican como se cita en (Wannmacher, 2004) que la gran disponibilidad de antimicrobianos y la publicidad hacen que hay un abuso del uso de estos fármacos. Además, señala que los efectos adversos por usos de antibióticos son el 23 % de los reportes de efectos adversos. Un estudio mucho más anterior al recientemente mencionado daba ya los indicios de las consecuencias negativas del carente control que existe sobre el uso de antimicrobianos, tal como indica (Pérez, 2018) “no todo el consumo extrahospitalario puede ser controlado” lo que hace que sea difícil tener insumos confiables para generar estadísticas que permita emplear medidas correctivas.

Conclusiones

Revisada una parte de la literatura con un periodo de tiempo que abarca desde finales de los años ochenta hasta la actualidad se ha podido evidenciar que las preocupaciones son constantes en la poca operatividad de los sistemas de farmacovigilancia. Existe poca cultura del reporte de efectos adversos que son en gran medida por malas prácticas en el diligenciamiento de los formatos y en otros casos el temor a consecuencias producto en ocasiones por errores médicos. Esto está corregido en muchos sistemas de farmacovigilancia aplicados en diversos países en los que los formatos guardan la confidencialidad de quién reporta el efecto adverso.

La relación que existe entre el paciente y el regente en farmacia no sólo en el ámbito hospitalario sino destacable en el extrahospitalario es un factor decisivo en la inoperancia, efectividad y eficiencia de cualquier deseo de implementar un sistema de farmacovigilancia en Colombia. Se configura por resultados de estudios en una problemática de orden cultural. En gran medida por la falta de información por parte del usuario, otra parte por la presión que recae sobre el regente de farmacia en asumir consecuencias que puedan perjudicarle su actividad.

Existe una alarma mundial expuesta por la OMS y extensos estudios sobre los problemas que implican la poca vigilancia que tienen fármacos de venta libre como muchos de los antimicrobianos. La preocupación es tal que se han detectado cepas resistentes a cantidades normales de antibióticos y que han generado temor de hacerse inocuo al tratamiento. Es poco el control y la operatividad de los sistemas y particularmente de la Red Nacional de Farmacovigilancia en Colombia. Se configura esta una suerte de organización a la cual la pertenencia otorga un estatus de exclusividad en el que se tiene relegado el papel de los últimos eslabones del esquema de vigilancia farmacéutica.

Todos los esfuerzos que se desarrollen para adiestrar al regente de farmacia languidecen frente a la falta de un sistema robusto que informe al grueso de la población sobre la importancia de su papel en la detección y reporte de efectos adversos a

medicamentos pues como se ha hecho visible a lo largo de este documento, no hay estadísticas basadas en datos confiables que sirvan para desarrollar estrategias a largo plazo que eviten daños en la salud del usuario final y que permitan ahorros al sistema de salud por los efectos adversos que no están siendo reportados y analizados.

Por más que se destaca la función del regente en farmacia como un puente entre el sistema de salud y la ciudadanía, su papel se ve opacado por malas prácticas que han sido replicadas hasta transformarse en parte de la cultura. También se debe destacar que la poca regulación que existe por parte de los entes de control sobre las publicidad desmedida y poco regulada sobre el consumo de productos farmacéuticos va en contra vía del quehacer del regente. Se sobreponen los intereses monetarios de grupos económicos por sobre la ética profesional. Este es un tema que se debe visibilizar con mayor fuerza dado que prevalece la salud de las personas sobre los beneficios económicos.

Terminamos destacando la importancia del binomio regente-paciente desde la afirmación se esgrime en (Vasen y Fiorentino, 2006) donde se resalta que “solamente en la fase de comercialización se podrá observar efectos adversos infrecuentes” pues es a lo largo del tiempo que se puede observar estos efectos que se escapan a las cortas etapas de pruebas que tiene la producción de un medicamento. En este apartado es vital que se reconozca y se implemente de manera acertada en los sistemas de farmacovigilancia.

Referencias

- Amaya, M. E., García, C. A., Sepulveda, J. C., Torres, E. J., y Villa, L. Y. (2020). *El rol del regente de farmacia en los procesos de farmacovigilancia en Colombia* [Trabajo de grado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio institucional UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/34685>.
- Calderón, C. A., y Urbina, A. d. P. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. logros y retos para el futuro en colombia. *Médicas UIS*, 24(1).
<https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>.
- Cruz, A. A., y Rodríguez, D. A. (2018). *Caracterización de eventos adversos con medicamentos corticosteroides reportados al programa nacional de farmacovigilancia en colombia (2005-2016)* [Trabajo de grado, Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales UDCA]. Repositorio institucional Universidad UDCA.
<https://repository.udca.edu.co/handle/11158/998>
- Gallego, M., Urrego, M., Moreano, L. C., y Guepe, A. L. (2020). Farmacovigilancia y el papel del regente de farmacia [Trabajo de grado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio institucional UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/37219>
- Machado, J. E., Moreno, P. A., y Moncada, J. C. (2015). Errores de medicación identificados por un sistema de farmacovigilancia de instituciones hospitalarias en colombia. *Farmacia Hospitalaria*, 39(6), 338–349.
https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432015000600004
- Pérez, M. B. (2018). Farmacovigilancia de los antibióticos: estructura del consumo y mecanismos de control [Tesis doctoral, Universidad Complutense de Madrid].
<https://eprints.ucm.es/id/eprint/49962/1/T13473.pdf>

- Rodríguez, M. P. (2018). Identificación de señales en farmacovigilancia por análisis de desproporcionalidad de reportes en Colombia entre 2012-2017. [Trabajo de grado, Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales UDCA]. Repositorio institucional Universidad U.D.A.C. <https://repository.udca.edu.co/handle/11158/1004>
- Segura, O., y Pacific, H. (2003). ¿Es posible un sistema nacional de farmacovigilancia en Colombia? *Vía salud*, 22, 34–7. <http://smc-as.com/VIASALUD%20-%20Segura%20-%20Es%20posible%20un%20sistema%20nacional%20de%20FV.pdf>
- Vasen, W., y Fiorentino, R. M. (2006). Farmacovigilancia: una herramienta poco utilizada. *Medicina (Buenos Aires)*, 66 (3), 257–262.
<https://www.medicinabuenosaires.com/revistas/vol6606/3/FARMACOVIGILANCIA.pdf>
- Wannmacher, L. (2004). Uso indiscriminado de antibióticos e resistência microbiana: uma guerra perdida. *Uso racional de medicamentos: temas selecionados*, 1(4), 1–6.
https://extensao.cederj.edu.br/material_didatico/sau2203/pdfs/aula05_LC.pdf.