

Profundización en Farmacovigilancia

Presentado por:

Cesar Augusto Restrepo Vallejo

Universidad Nacional Abierta y a Distancia -UNAD-, Escuela de Ciencias de la Salud –

ECISA

Tecnología en Regencia

Asesora: Quim, Farmacéutica Ingrid Paola Bonilla Rodríguez

Santiago de Cali, enero de 2022

Resumen

Uno de los propósitos de los Tecnólogos en regencia de farmacia es contribuir con el mejoramiento de la salud y la calidad de vida de las persona, esto lo podemos lograr gracias a la interacción que se tiene con los usuarios del servicio farmacéutico ya que al ser las personas encargadas de la dispensación de los medicamentos con previa orden médica tenemos la responsabilidad de educar a los pacientes en el uso adecuado y almacenamiento de los medicamentos así como también las posibles reacciones adversas o problemas relacionados con los medicamentos. aunque los medicamentos se consideran seguros no todos actúan de la misma forma en todas las personas por tal motivo nuestro trabajo se deberá centrar en la información ya sea con afiches o folletos a toda la población usuaria del servicio farmacéutico sobre la importancia de reportar dichos efectos o reacciones que puedan presentar, para luego nosotros encargarnos de suministrar la información en el caso de Colombia al INVIMA quién es el ente regulador de los medicamentos, y que el instituto de vigilancia realice las acciones necesarias para prevenir futuras complicaciones. Con este proceso contribuimos al fortalecimiento de la farmacovigilancia volviéndonos parte fundamental de la red de vigilancia.

palabras clave: regente farmacia, salud, población, reacción adversa, farmacovigilancia.

Abstract

One of the purposes of the Pharmacy Regency Technologists is to contribute to the improvement of people's health and quality of life, we can achieve this thanks to the interaction that we have with the users of the pharmaceutical service since, being the People in charge of dispensing medications with prior medical order have the responsibility to educate patients on the proper use and storage of medications as well as possible adverse reactions or problems related to medications. Although medicines are considered safe, not all of them act in the same way in all people, for this reason our work should focus on informing the entire user population of the pharmaceutical service about the importance of reporting said effects or reactions that they may present, so that we can then take care of supplying the information in the case of Colombia to INVIMA, who is the regulatory entity for medicines, and that the surveillance institute carry out the necessary actions to prevent future complications. With this process we contribute to strengthening pharmacovigilance by becoming a fundamental part of the surveillance network.

keywords: pharmacy regent, health, population, adverse reaction, pharmacovigilance

Tabla de contenido

Resumen.....	2
Abstract.....	3
Introducción	7
Justificación	8
Objetivos.....	9
<i>Objetivo General</i>	9
<i>Objetivos Específicos</i>	9
Generalidades de la Farmacovigilancia	10
<i>Objetivos de la Farmacovigilancia</i>	11
<i>¿Por qué es tan importante la Farmacovigilancia?</i>	12
<i>Evolución de la Farmacovigilancia en Colombia</i>	13
<i>Normatividad Nacional en Farmacovigilancia</i>	14
Métodos de la Farmacovigilancia	16
<i>Sistema de notificación espontanea:</i>	17
Vigilancia Activa	17
<i>Sistemas de vigilancia intensiva:</i>	17
<i>Estudios epidemiológicos:</i>	17
Eventos Adversos.....	19

	5
Los eventos adversos (EAM).....	19
Reacción Adversa a Medicamento (RAM).....	19
<i>Clasificación de RAM</i>	20
<i>Mecanismo:</i>	20
<i>Según la intensidad:</i>	20
<i>Causalidad:</i>	21
<i>Sistema de Notificación</i>	24
¿Qué se Notifica?.....	24
¿Quién debe Notificar?	24
¿A quién notificar?.....	24
¿Qué se Notifica?.....	24
El quehacer del Farmacéutico y su relación con Farmacovigilancia	25
Evaluación de Seguridad y Efectividad de tratamientos farmacológicos	28
Conclusiones	32
Referencias Bibliográficas	33

Lista tablas

Tabla 1	15
Tabla 2	23
Tabla 3	25

Lista de figuras

Figura 1	14
Figura 2	16
Figura 3	21
Figura 4	24

Introducción

Teniendo en cuenta los objetivos de los servicios de farmacia los cuales son: “promover y propiciar estilos de vida saludable”, “prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de los medicamentos”, “suministrar los medicamentos y dispositivos médicos e informar a las personas sobre su uso adecuado” para nosotros, como futuros graduados en tecnólogos en regencia de farmacia, tiene mucho sentido capacitarnos en farmacovigilancia, ya que nos brinda las herramientas para lograr dichos adjetivos, porque obtenemos información sobre la seguridad y la eficacia de los medicamentos de tal manera para ayudar y reducir el riesgo asociado a su uso.

Justificación

El trabajo tiene como objetivo contribuir a la adquisición de nuevos conocimientos para los futuros regentes de farmacia con el fin de aumentar la conciencia y mejorar la calidad en el suministro de medicamentos, contribuyendo a mejorar la salud pública al reducir al mínimo los riesgos asociados con el uso de medicamentos y dispositivos médicos.

Objetivos

Objetivo General

Obtener los conocimientos sobre la ciencia que vigila los medicamentos y dispositivos médicos, de tal forma que se cumpla con los objetivos del servicio farmacéutico y se contribuya al mejoramiento de la salud pública.

Objetivos Específicos

- Obtener la información sobre la farmacovigilancia para saber actuar en el momento que se necesite
- Identificar los problemas relacionados con medicamentos, de tal forma que se realice los respectivos informes y se mejore la automedicación
- Ofrecer una atención de calidad enfocada en una correcta dispensación, uso seguro de los medicamentos y buen almacenamiento de estos.

Generalidades de la Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia es la ciencia que “identifica, evalúa y detecta eventos adversos no descritos, cuantifica los riesgos y monitorear el uso de medicamentos para recomendar medidas para reducir los eventos adversos” (INVIMA). En la actualidad la farmacovigilancia tiene una tarea muy importante ya que como todos saben nos encontramos en medio de una pandemia por el COVID 19, virus que obliga a los científicos a crear una vacuna en el futuro el tiempo es limitado por lo que se realizaron los estudios fuera por períodos cortos de tiempo. Ahora es el momento de que la farmacovigilancia intervenga para realizar estudios sobre la seguridad de estas vacunas.

En Colombia, 25.168.977 personas se han beneficiado de una alimentación adecuada a la fecha, a la fecha, esto se refiere a que el 9,9% de la población ha recibido biológicos, puso una alerta de farmacovigilancia, encontró cómo proteger la salud de todas las personas vacunadas. Para ayudar a reducir los problemas relacionados con las drogas, es necesario aclarar varios conceptos.

Evento adverso de medicamentos: cualquier evento indeseable que ocurre luego de la administración de un medicamento, ya sea por error humano, en la formulación, distribución o uso de un medicamento.

Droga: sustancia utilizada en dosis adecuadas, prevención, diagnóstico, tratamiento y cura del consumo de drogas.

Efectos Secundarios: Cualquier efecto indeseable de un fármaco que ocurre en dosis normalmente utilizadas en humanos y está relacionado con las propiedades farmacocinéticas del fármaco.

Evento adverso: resultado de atención médica no intencionalmente dañina.

Colombia cuenta con un Programa Nacional de Farmacovigilancia, cuyo objetivo es monitorear todos los medicamentos después de su comercialización para determinar su seguridad.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA está a cargo del programa de farmacovigilancia, uno de los principales objetivos del programa nacional de farmacovigilancia es implementar la vigilancia post-comercialización de todos los medicamentos para determinar su seguridad. La principal razón es detectar problemas relacionados con los medicamentos y posibles complicaciones no observadas durante el período de estudio del fármaco. Para que esto funcione y suceda, es fundamental la participación de todos los pacientes, sus familiares, médicos tratantes, clínicas y hospitales, secretarías médicas y empresas farmacéuticas.

Objetivos de la Farmacovigilancia

- Detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas hasta ese momento.
- Detección de aumentos en la frecuencia de reacciones adversas conocidas.

- Identificación de factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.
- Estimación de los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo y difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.

Los objetivos finales de la Farmacovigilancia son:

- El uso racional y seguro de los medicamentos.
- La evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados.
- La educación a los profesionales de la salud y a los pacientes.
- La información confiable y válida para los pacientes.

¿Por qué es tan importante la Farmacovigilancia?:

- Ningún medicamento es intrínsecamente seguro
- Cada paciente es único
- Cada situación de tratamiento es única
- La seguridad de los medicamentos es una parte esencial de la seguridad de los pacientes.

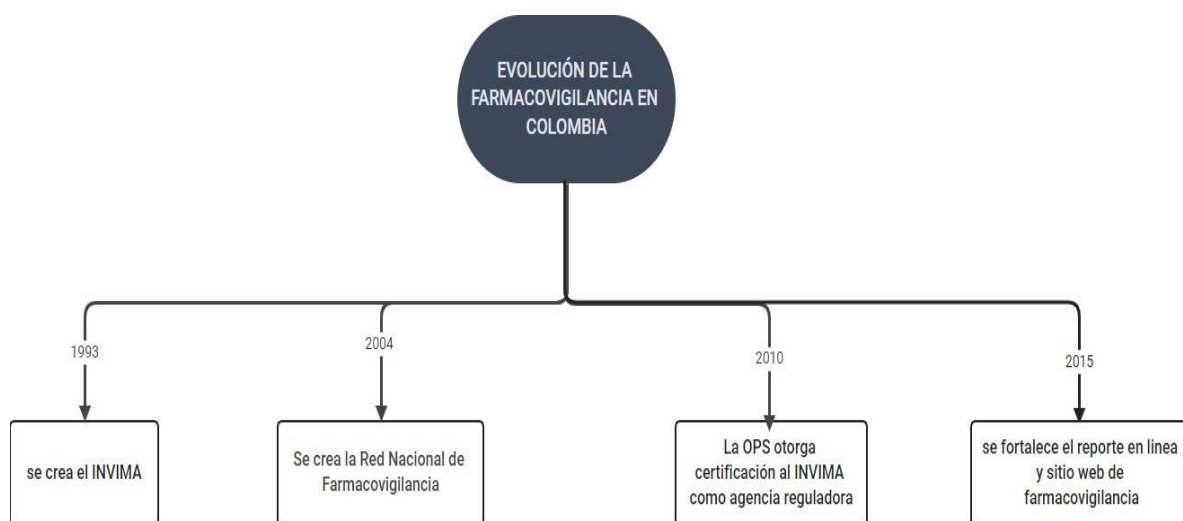
Evolución de la Farmacovigilancia en Colombia

La farmacovigilancia en Colombia ha venido en aumento ya que gracias a las diferentes investigaciones a nivel nacional que han sido publicada en los últimos años se ha visto la importancia de implementar esta disciplina en nuestro país, para resumir su historia y presenta la siguiente línea del tiempo:

Figura 1.

<https://app.moqups.com/Wv2CKe9kg9CS2Uqv6cZ1hrG7pewyRzkn/view/page/ad38295>

1b



(INVIMA, 2016)

Normatividad Nacional en Farmacovigilancia

Tabla 1.

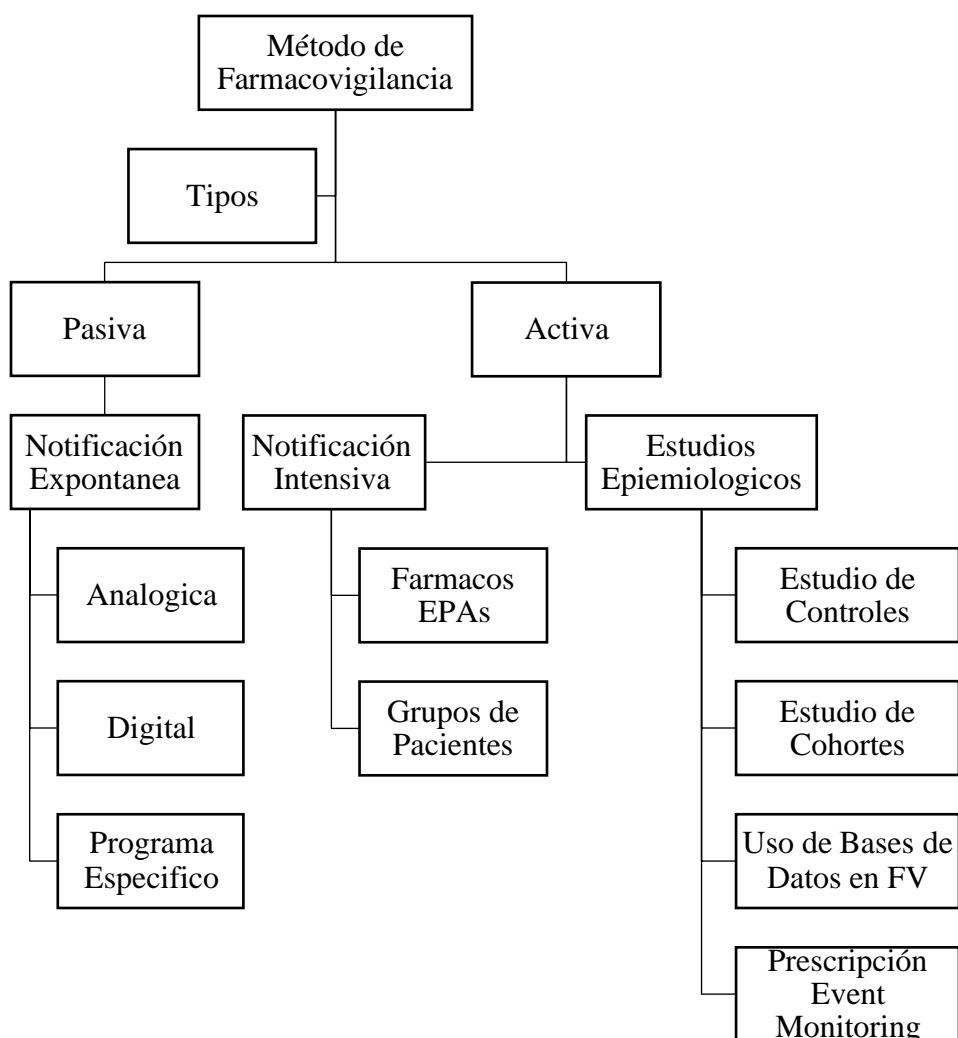
Marco normativo	Objetivo
DECRETO 2330 DE 2006	“Indica especialmente en la farmacia – droguería que se someterán a los procesos de recepción, almacenamiento, dispensación, preparaciones magistrales. La dirección técnica de estos establecimientos farmacéutico estará a cargo del químico farmacéutico o de un tecnólogo en regente de farmacia cuando las preparaciones no sean estériles”.
RESOLUCION 1403 DE 2007	“Determina los criterios técnicos administrativos generales y del mercadeo de la gestión del servicio farmacéutico y adopta el manual de condiciones especiales y procedimientos del servicio farmacéutico”.
COMPES 155 DE 2012	“política farmacéutica nacional” “con base en una problemática que se detectó en el uso inadecuado de los medicamentos, la ineficiencia, la oferta, por las debilidades en el sistema de vigilancia, se identificaron mediante un diagnóstico del sector salud, en el 2011 y esta conllevó a la elaboración de este documento, son nueve (9) estrategias que se enmarcan fortalecer el uso, la calidad y la selección de medicamentos lo que buscan favorecer el acceso indirectamente a la calidad”.

CIRCULAR 600-7758-15 DE 2015	Corresponde a la normatividad de los eventos adversos a medicamentos a través de la plataforma.
DECRETO 780 DE 2016	“Decreto único que reglamenta el sector Salud y Protección Social”

Métodos de la Farmacovigilancia

Los estudios de la farmacovigilancia consisten básicamente en la identificación de las reacciones adversas, empleando técnicas de análisis poblacional con base farmacoepidemiológicas para una evaluación permanente de la relación riesgo/beneficio de los medicamentos consumidos por la población.

Figura 2.



Vigilancia Pasiva

Sistema de notificación espontanea:

Es el sistema más extendido internacionalmente para la detección y cuantificación de RAM. La información se recoge en un formato previamente elaborado, en este caso por el INVIMA o por el establecimiento en donde se encuentre laborando en el que se diligencia llenando los datos básicos referidos al paciente, al fármaco y a la posible reacción adversa.

Vigilancia Activa

Sistemas de vigilancia intensiva:

Son programas basados en una recogida de datos sistemática y detallada de todas las posibles reacciones adversas a los medicamentos que puedan presentarse en grupos muy bien definidos de población.

Estudios epidemiológicos:

Se utilizan para probar o confirmar una relación entre la exposición a un fármaco y la aparición de una enfermedad específica o un efecto secundario grave. Utilizando todos los métodos epidemiológicos, se pueden establecer programas de farmacovigilancia a través de estudios de cohortes o estudios de casos y controles.

- ✓ Estudios de casos de controles: Exposición, enfermedad, investigador.

Para estudios de casos y controles, se determina: Si la frecuencia de exposición a la causa es mayor en el grupo de casos de la enfermedad que en los controles, entonces se puede decir que existe una relación de causa-efecto. La medida de asociación que hace posible medir esta asociación se denomina "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, García, & Palop, 2010, pág. 16).

En farmacovigilancia, las cohortes se basan en grupos de pacientes, por ejemplo, enfermedad crónica (en este caso, hipertensión, diabetes), y también se pueden extraer de estudios in vitro; en muchos casos, el grupo es numérico y se eligen algunos pacientes para reducir el número de pacientes en el mismo grupo.

✓ 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”.

Eventos Adversos

Los eventos adversos (EAM) según (Min Salud) “pueden ser Prevenibles y lo define como un resultado no deseado, no intencional, que se podría evitar si se cumplieran los estándares del cuidado asistencial disponibles”

Evento Adverso No Prevenibles: “son resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial”.

Reacción Adversa a Medicamento (RAM): “Situación en la que se le atribuye a la administración de un fármaco, la presentación de efectos negativos, no deseados, cuando se administran dosis utilizadas habitualmente en humanos para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o para modificar alguna función biológica”.

Entre EAM y RAM la diferencia significativa se basa en que en las RAM se identifica al fármaco como causante de la reacción se haya presentado.

RAM: Reacción Adversa a Medicamento

EAM: Evento Adverso a Medicamento

PRM: Problema Relacionado con Medicamento

Clasificación de RAM:

Se pueden clasificar según su nivel de gravedad o seriedad, a la forma en que actúa y al tiempo de exposición al fármaco:

Mecanismo:

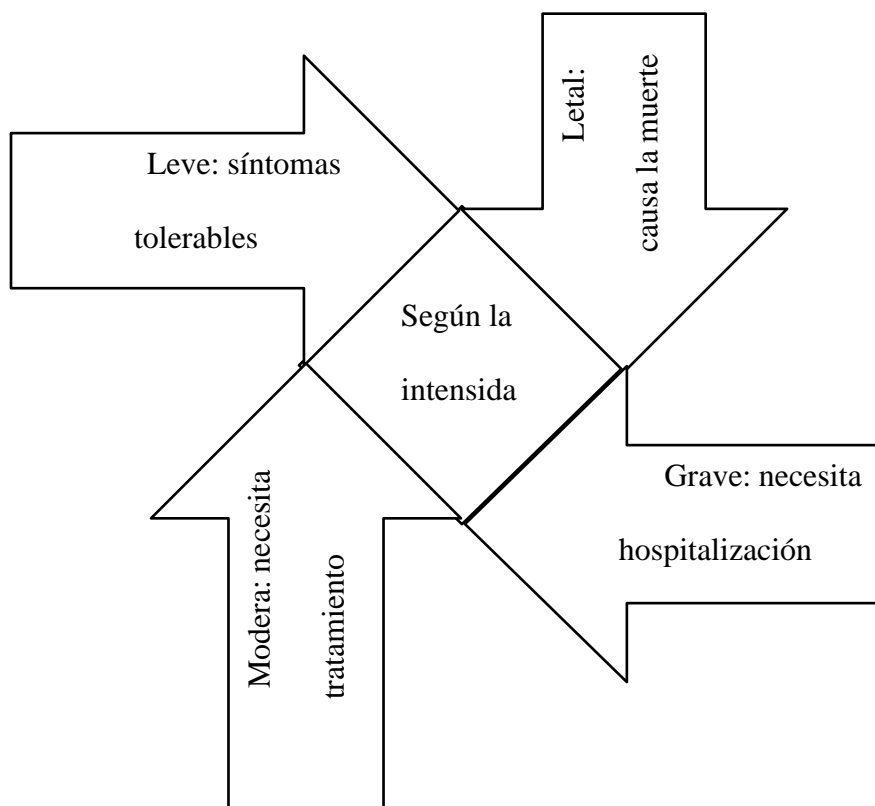
- Tipo A (Aumentadas): depende de la dosis y el mecanismo de acción. Representan el 80% de las RAM y Se presentan cuando los efectos farmacológicos se exageran.
- Tipo B (Bizarra – rara): está relacionado con los rasgos genéticos de la persona (idiosincrático) y por la hipersensibilidad. No se sabe cómo va a actuar hasta que sea administrado. (Valsecia, 2000).
- Tipo C (crónico): se debe a la exposición prolongada del mismo fármaco. Son conocidas y previsibles. (Pino, 2021)
- Tipo D (Diferidas): No son comunes. Se pueden presentar carcinogénesis o teratogénesis. (Pino, 2021)
- Tipo E (End -Fin tratamiento): esta es debida a la interrupción inesperada del tratamiento.
- Tipo F (Falla): Se presentan cuando se consume el medicamento con sustancias indebidas, por ejemplo, café o jugos

Según la intensidad:

- Letal: Cuando la RAM fue tan severa que causó la muerte
- Grave: Cuando se necesitó de hospitalización o prolongación de la hospitalización por estar en riesgo la vida del paciente o se degenera en una discapacidad permanente.

- Moderada: cuando se requiere tratamiento para los síntomas presentados, requiere hospitalización o prolongación de esta, sin que sea necesario que la vida del paciente esté en riesgo
- Leve: produce síntomas tolerables, de corta duración y no requiere hospitalización ni tratamiento.

Figura 3.



Causalidad:

Para la valoración de la causalidad se han establecido varios algoritmos. “en el INVIMA se utiliza la secuencia de análisis establecida por la OMS”

Para identificar la causalidad se utilizan cuatro preguntas

Tabla 2

Pregunta	SI	NO
<p>¿la administración o el consumo del medicamento se produjo antes de la aparición del evento adverso?</p>		
<p>¿existen reportes previos de este evento y con qué frecuencia se presentan?</p>		
<p>¿hay alguna relación entre los síntomas del evento adverso y el mecanismo de acción de fármaco?</p>		
<p>¿el evento pudo presentarse por otras causas como enfermedades concomitantes u otros medicamentos consumidos?</p>		

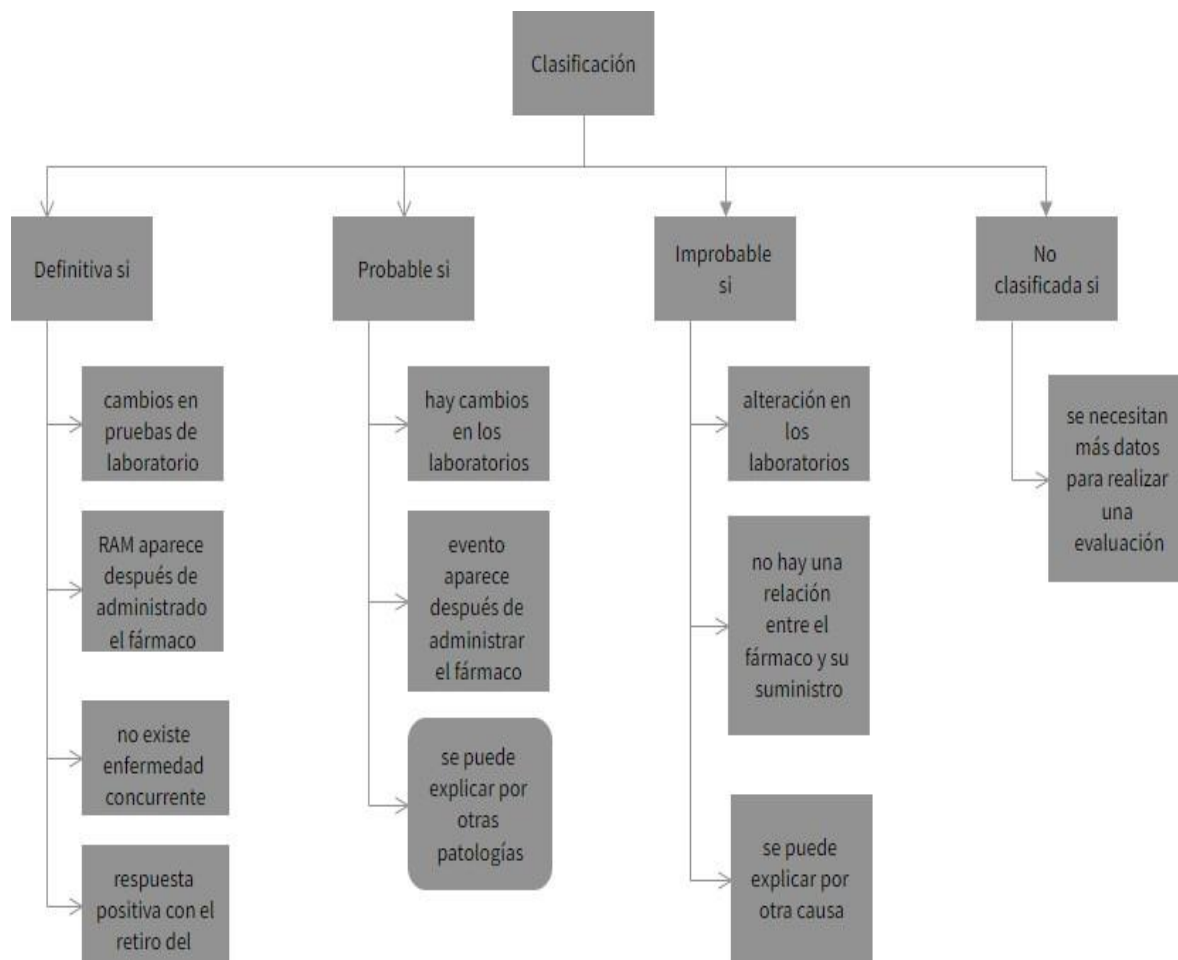
(Boletín 2, INVIMA)

Depende de las respuestas se clasificarán en una de las siguientes categorías

<https://app.moqups.com/Wv2CKe9kg9CS2Uqv6cZ1hrG7pewyRzkn/view/page/a2dbb81>

9c

Figura 4.



(Boletín 2, INVIMA)

Sistema de Notificación

¿Qué se Notifica?

“Toda sospecha de reacción adversa o PRM (Interacciones), para generar alertas y crear estudios específicos de farmacovigilancia activa que permitirán conocer la seguridad de los medicamentos utilizados por la comunidad en general”.

¿Quién debe Notificar?

“Se debe nombrar a un profesional de salud (Químico farmacéutico, Regente de Farmacia o director técnico) el cual se encargará de llevar todos los procesos y actividades de Farmacovigilancia”.

¿A quién notificar?

“Como lo contempla la Resolución 1403 de 2007, las entidades prestadoras de salud están en la obligación de generar reportes de eventos adversos leves o moderados al INVIMA y a la secretaria de salud”.

(Boletín de farmacovigilancia)

A la comunidad en general también se les dará esta información a través de diferentes medios de información con los cuales pueda contar la droguería (folletos, cápsulas informativas, carteleras y otros)

El quehacer del Farmacéutico y su relación con Farmacovigilancia

Tabla 3

Actividades del regente de farmacia	Objetivos del proceso
Selección de medicamentos y dispositivos médicos	Esta es una actividad que se debe realizar de manera continua para definir los medicamentos y dispositivos médicos necesarios de tal forma que se cuente con los productos, teniendo en cuenta la población que se ve beneficiada de dicho establecimiento.
Adquisición de medicamentos y dispositivos médicos	garantizar la disponibilidad en el servicio farmacéutico de los medicamentos y dispositivos médicos requeridos para la satisfacción de los usuarios
recepción y almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos	esta actividad se basa en la verificación de la integridad de los medicamentos en cuanto a empaque, se registra fecha de vencimiento, número de lote y laboratorio fabricante
Distribución de medicamentos y dispositivos médicos	El objetivo principal es entregar los medicamentos ordenados a los pacientes por su IPS
Dispensación de medicamentos	Entregar los medicamentos ordenados por el médico al paciente, se observa que la orden medica cumpla con los requisitos de nombre, identificación

	del paciente, nombre y presentación del medicamento, así como modo de uso.
--	--

Información y educación al paciente y a la comunidad sobre el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos	Informar y educar a las personas sobre la importancia del uso adecuado y responsable de los medicamentos, también se informa posibles reacciones adversas e interacciones con otros medicamentos.
--	---

Destrucción o desnaturalización de medicamentos	Se realiza con el fin de minimizar el riesgo de falsificación de medicamentos, ayudar a la conservación del medio ambiente y prevenir reacciones adversas asociadas a medicamentos vencidos o en malas condiciones de almacenamiento.
--	---

(Resolución 1403 de 2007)

Si observamos la tabla anterior se puede decir que el farmacéutico es clave en el proceso de la farmacovigilancia pues gracias a la información obtenida durante sus estudios y sus actividades específicas en la farmacia o droguería contribuye a mejorar la salud y la calidad de vida de los pacientes con relación a los tratamientos farmacológicos que está dispensando, como el profesional sanitario especializado en el medicamento, su actuación se centra en la adquisición de productos de calidad, verifica que todos los medicamentos cumplan con las condiciones de

almacenamiento y cadenas de frío, así como el uso racional de los medicamentos y su misión es garantizar el uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos

En los últimos dos años la presencia de todo tipo de personas se ha incrementado en los servicios farmacéuticos ya que por la pandemia las clínicas y hospitales se encuentran saturados, lo que hace difícil las citas médicas o con troles médicos, por tal motivo las personas optan por acercarse a los farmaceutas para que de una forma rápida y ágil los ayuden con su problema o dolencia por el cual este pasando. intelectualmente está en la capacidad de brindar una atención integral al paciente ya que le brinda información y evita la automedicación por parte del paciente y por ende disminuye el riesgo de complicaciones.

Es en este punto en donde la relación del farmacéutico se estrecha con la farmacovigilancia ya que será la persona encargada de informar el uso adecuado de los medicamentos que pudiera adquirir el usuario, también será responsable de recibir la información sobre efectos indeseados o secundarios que pudiera presentar la persona durante el suministro del tratamiento. De acuerdo con lo mencionado anterior podemos decir que los farmacéuticos debemos ejercer un papel más activo en el sistema, participar directamente en los informes de relaciones adversas a los medicamentos poniendo en ejecución el sistema de información para mejorar su calidad a fin de lograrlo. (Velarde, 2010) dice que: “el farmacéutico juega un papel muy importante, ya que aporta su conocimiento y puede detectar posibles reacciones adversas de los medicamentos salvaguardando la vida de las personas en relación con la farmacoterapia”.

Evaluación de Seguridad y Efectividad de tratamientos farmacológicos

Por definición, la seguridad del medicamento garantiza que el bienestar y la vida del paciente estén protegidos durante todo el ciclo de acción del medicamento, incluso cuando el medicamento esté disponible en el mercado. De hecho, los medicamentos se monitorean continuamente para detectar otros efectos secundarios en los pacientes ya que, el tiempo que se tiene para realizar los estudios clínicos en laboratorios es muy corto y la población objetivo es muy variable de este modo se pueden ver infinidad de reacciones para un solo producto, y cualquier información nueva se recopila e informa a las autoridades sanitarias de forma regular. Mientras que otras áreas se centran en mejorar la vida del paciente en todo lo que hacen, ningún otro departamento tiene un enfoque tan agudo en la seguridad del paciente como punto final.

Un fármaco debe ser eficaz y seguro para resultar beneficioso. Será eficaz cuando “produce el efecto deseado” y aporta seguridad “si tiene un nivel aceptable de efectos secundarios o adversos”.

La evaluación de un fármaco se realiza tomando en cuenta:

La eficacia del fármaco que está relacionada con el funcionamiento del tratamiento en las pruebas de laboratorio.

La efectividad se refiere al funcionamiento del tratamiento una vez que el fármaco ya está disponible a la población.

La efectividad difiere de la eficacia ya que un fármaco puede tener una alta eficacia para tratar una determinada enfermedad, pero puede tener baja efectividad ya que causa muchos efectos adversos que ocasiona que los pacientes dejen de tomarlos. “La efectividad también

puede resultar menor que la eficacia si los médicos recetan el fármaco de forma inapropiada”.
(Lynch, s.f.)

Para evaluar la eficacia y eficiencia se deben utilizar resultados orientados al bienestar del paciente:

1. Prolongación de la vida.
2. Mejoría de la función (prevención de la discapacidad).
3. Alivio de los síntomas.

Los beneficios que se obtienen deben superar los riesgos que pueden ocasionar, los cuales se denominan efectos secundarios o efectos no deseados. Es parte de un grupo de problemas de seguridad. La identificación de estos efectos indeseables permite desarrollar medidas (parámetros o indicadores) para monitorear su posibilidad

Todos los componentes del medicamento deben ser de una calidad especificada por la normativa y cumplir con los procesos de fabricación adecuado.

Deben aportar la información necesaria para el uso correcto del medicamento.

Mientras que el fármaco sea comercializado debe evaluarse y vigilarse la eficacia y seguridad continuamente, a esta ciencia se le conoce como farmacovigilancia y se encarga de la detección, evaluación y la prevención de los efectos secundarios o cualquier problema relacionado con el fármaco.

Las tareas de farmacovigilancia se realizan después que el medicamento tiene la aprobación para la comercialización. “Antes que un fármaco se ponga a disposición de los pacientes se somete a ensayos de laboratorio”. (Martinez , 2017)

La entidad responsable de estas actividades es el INVIMA, que recibe los informes de cualquier profesional del área de la salud que manipula un medicamento con sospecha de reacción adversa con el fin de evaluar y asegurar su eficacia, seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos. Los efectos adversos detectados, pero no indicados en el prospecto deben informarse a los profesionales sanitarios para su adecuada evaluación y seguimiento, ya que el grado de riesgo puede variar de un paciente a otro en función de:

1. Edad (niños y ancianos)
2. Embarazo y lactancia
3. Enfermedades crónicas
4. Interacciones
5. Causas Genéticas

Para la comercialización de un fármaco puede ser suficiente el estudio de la farmacología, pero puede que en pacientes que no se han tenido en cuenta en dichos estudios y que al ser comercializados presente riesgos graves de seguridad que no han sido detectados antes de la comercialización.

Por esto es de gran importancia realizar un plan de farmacovigilancia con el propósito de:

1. Identificar los nuevos problemas de seguridad.
2. Investigar si los problemas potenciales de seguridad son reales.
3. Identificar si existe información importante que se debe incluir.

La farmacovigilancia es de gran importancia ya que potencia el conocimiento y uso seguro de los medicamentos y brinda la capacidad de emitir advertencias, recomendaciones o retirar medicamentos del mercado.

Conclusiones

Teniendo en cuenta que nuestra profesión estará ligada a la salud de todos los usuarios del establecimiento farmacéutico, debemos ser conscientes de nuestras responsabilidades, por eso es tan importante la vigilancia que podamos hacer día a día, ya sea dispensando minuciosamente las formulaciones, verificando que las ordenes cumplan con todos los requisitos y que los medicamentos se encuentren en óptimas condiciones o por el contrario proporcionando una información clara sobre el uso racional de los medicamentos que se están administrando para que en el caso de existir alguna reacción adversa esta persona pueda informarme y así poder realizar el reporte, de tal forma que yo como futuro tecnólogo en regencia de farmacia ponga en práctica los conocimientos adquiridos en el estudio de la farmacovigilancia

Referencias Bibliográficas

- Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Revista Médicas UIS*, 24(1), 55-63.
<https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>
- Castro Moreno, L. M., Castañeda, A., Rincón, J. Gómez Muñoz, J., Muñoz Gordillo, J. (2020) Generalidades de la Farmacovigilancia y la importancia de la responsabilidad del quehacer farmacéutico [Tesis de diplomado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/39195>
- 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.
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
- Ministerio de Salud y Protección Social.. (2016). Decreto 780 del 2016, Capítulo 10. Sección Droguerías y servicio farmacéutico.
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf
- Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2006). Conceptos básicos en Farmacovigilancia.
https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3.

Ministerio de Salud y Protección, S. (20 de 05 de 2020). Guía Técnica “Buenas Prácticas Para La Seguridad Del Paciente En La Atención En Salud”. Evaluación De La Frecuencia De Eventos. Boletín electrónico latinoamericano.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Evaluar-frecuenciaeventos-adversos.pdf>

Organización Mundial de la Salud. (2004). La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos.

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1

Ministerio de la Protección Social (2007). Resolución, 1403 de 2007, Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>

Vergara, V. (14 de 03 de 2017). Curso de Farmacovigilancia en el Salvador y contexto internacional.

Métodos de Farmacovigilancia:

<http://cnfv.salud.sv/archivos/pdf/webconferencias/presentaciones14-03-2017/4-Metodos-deFarmacovigilancia.pdf>