

DIPLOMADO DE PROFUNDIZACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA.

Presentado por:

Diana Alejandra Buitrago

Lorena Viana Monsalve

Jorge Iván Tobón Medina

Ana Yurley Rodríguez

Juan Pablo Gómez

Universidad Abierta y a Distancia (UNAD)

Mayo 22 de 2020

Notas del Autor

Diana Alejandra Buitrago, Lorena Viana Monsalve, Jorge Iván Tobón Medina,
Ana Yurley Rodríguez y Juan Pablo Gómez, Tecnología en Regencia de Farmacia,

Universidad Abierta y a Distancia (UNAD)

DEDICATORIA

Dedicamos este trabajo a nuestras familias por el soporte y el tiempo de sacrificio en este proceso.

A nuestros compañeros por las contribuciones, su dedicación y compromiso.

Al profesor Daniel Pino por el apoyo, paciencia, dedicación y entrega.

AGRADECIMIENTOS

Queremos agradecer a Dios por permitirnos llegar hasta la etapa final de nuestro aprendizaje, como proyecto de vida para cada uno de nosotros.

Agradecemos a todos los que nos brindaron asesoría y nos reglaron su conocimiento para hacernos crecer como personas y como profesionales.

Nuestros más sinceros agradecimientos con la UNIVERSIDAD ABIERTA Y A DISTANCIA (UNAD) por permitir que este paso lo diéramos en esta gran institución, así mismo permitimos aprender de los grandes tutores que aquí educan.

Por último, agradecemos a todos los que hicieron parte de este último esfuerzo donde mencionamos a los compañeros Diana Alejandra Buitrago, Lorena Viana Monsalve, Jorge Iván Tobón Medina, Ana Yurley Rodríguez y Juan Pablo Gómez.

MUCHAS GRACIAS A TODOS.

TABLA CONTENIDO

RESUMEN.....	4
INTRODUCCIÓN.....	7
JUSTIFICACIÓN.....	8
OBJETIVOS.....	9
DEFINICIONES.....	10
INTRODUCCIÓN.....	7
MARCO NORMATIVO	15
GENERALIDADES DE LA FARMACOVIGILANCIA	17
OBJETIVOS DE LA FARMACOVIGILANCIA	19
PARTICIPANTES EN LA FARMACOVIGILANCIA.....	20
ALCANCES DE LA FARMACOVIGILANCIA	20
EL QUE HACER FARMACÉUTICO Y SU RELACIÓN CON LA FARMACOVIGILANCIA.....	25
EVALUACIÓN, SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS.....	29
POLÍTICA DE FARMACIA	30
REFLEXIÓN.....	32
CONCLUSIONES.....	35
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	36

RESUMEN

En este documento se busca profundizar en los aspectos generales de la farmacovigilancia, brindando la información necesaria para conocer los efectos adversos de un medicamento y su debida clasificación, así el que hacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia busca brindar la seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos.

La farmacovigilancia es un requisito para la detección temprana de los riesgos asociados a medicamentos y prevención de reacciones adversas a medicamentos. Además, es una ayuda a los profesionales sanitarios y a los pacientes para conseguir la mejor relación beneficio/riesgo con una terapia segura y efectiva.

“Como se describe en el documento de la OMS, Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, uno de los principales elementos de los programas para mejorar la seguridad de los pacientes es tener la capacidad y la calidad de captar la información más completa posible sobre las reacciones adversas y errores de medicación. Esto pasa por dos ejes fundamentales: (1) la adecuada formación sobre farmacología clínica y terapéutica a todos los niveles, para lograr un uso más apropiado de medicamentos, y (2) disponer de un sistema de farmacovigilancia.

Palabras claves: farmacovigilancia, riesgos asociados a medicamentos, farmacología clínica, farmacología terapéutica.

ABSTRACT

This document seeks to delve into the general aspects of pharmacovigilance, providing the necessary information to know the adverse effects of a drug and its proper classification, thus what to do as a pharmacist and its relationship with pharmacovigilance seeks to provide the safety and effectiveness of treatments pharmacological.

Pharmacovigilance is a requirement for the early detection of risks associated with drugs and prevention of adverse drug reactions. Furthermore, it is an aid to healthcare professionals and patients to achieve the best benefit / risk ratio with safe and effective therapy.

“As described in the OMS document, Global Alliance for Patient Safety, one of the main elements of programs to improve patient safety is having the ability and quality to capture the most complete information possible about adverse reactions and medication errors. This goes through two fundamental axes: (1) adequate training in clinical and therapeutic pharmacology at all levels, to achieve a more appropriate use of medications, and (2) having a pharmacovigilance system. ”

Key words: pharmacovigilance, risks associated with drugs, clinical pharmacology, therapeutic pharmacology.

INTRODUCCIÓN

En el documento a continuación se busca mostrar todo lo correspondiente a las generalidades de la farmacovigilancia, los eventos adversos de un medicamento con su debida clasificación, el que hacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia y la evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos.

La farmacovigilancia es un requisito fundamental para la detección temprana de los riesgos asociados a medicamentos y prevención de reacciones adversas a medicamentos. Además, es una ayuda a los profesionales sanitarios y a los pacientes para conseguir la mejor relación beneficio/riesgo con una terapia segura y efectiva.

La Farmacovigilancia juega un papel importante en la toma de decisiones en farmacoterapia, tanto a nivel individual, regional, nacional e internacional, pese a que los medicamentos modernos han cambiado la forma de tratar las enfermedades o diferentes estados de salud alterados y nos ofrecen unas ventajas considerables, cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a los medicamentos son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad o incluso muerte. Se estima que las reacciones adversas son entre la cuarta a sexta causa de mortalidad en algunos países.

De aquí viene la importancia del regente ya que es clave para la seguridad del paciente. Como el profesional sanitario especializado en el medicamento, su actuación se centra en el uso racional de los medicamentos y su misión es garantizar el uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos. En el entorno sanitario multidisciplinar, el farmacéutico aporta sus conocimientos y habilidades específicas para mejorar la calidad de vida de los pacientes en relación con la farmacoterapia y sus objetivos.

JUSTIFICACIÓN

De acuerdo con las necesidades y a que la industria farmacéutica a grandes pasos gracias a la red de farmacovigilancia, proceso que cada día coge más fuerza, el presente documento se hace con el fin de describir y aprender todo lo relacionado con la farmacovigilancia y el papel fundamental del regente para este proceso, como futuros regentes. La farmacovigilancia como proceso especial de los servicios farmacéuticos es el medio para reportar, prevenir, controlar todo lo relacionado con los medicamentos, pues cuando un paciente es sometido a un tratamiento en este debe prevalecer la seguridad y la salud del paciente para así mejorar las condiciones de vida en cuanto a calidad y respuesta a una terapia medicamentosa.

El programa de farmacovigilancia busca mediante sus objetivos lograr obtener un uso seguro y racional de los medicamentos para así poder obtener los máximos beneficios de la farmacoterapia.

OBJETIVOS

Objetivo general:

Describir todo lo que abarca la farmacovigilancia para entender la importancia del papel fundamental que juega el regente en este proceso para el uso seguro y racional de los medicamentos.

Objetivos específicos:

- Identificar conceptos básicos de farmacovigilancia
- Definir que es un evento adverso y su debido seguimiento.
- Describir la relación del que hacer farmacéutico con la farmacovigilancia.
- Explicar en qué consiste la evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos.

DEFINICIONES DE FARMACOVIGILANCIA

Acción insegura: son acciones u omisiones que tiene el potencial de generar daño o evento adverso. Es una conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud por miembros del equipo misional de salud (enfermeras, médicos, regente de farmacia, fisioterapeuta, bacteriólogos, auxiliares de laboratorio, auxiliar de enfermería, odontólogos etc.). Fondo bienestar social, (2017)

Automedicación: consumo de medicamentos sin la intervención de los profesionales de la salud. Pfizer, (2005)

Auto prescripción: es la venta directa al paciente de medicamentos regulados como de “Venta Bajo Fórmula Médica” sin la prescripción correspondiente. Salud capital, (2011)

Comité de farmacia y terapéutica: Es el grupo de carácter permanente al servicio de la Institución Prestadora de Servicios de Salud que brinda asesoría en el ámbito de sus funciones.

Comité de seguridad del paciente: El comité de seguridad del paciente es un órgano asesor de alta importancia en la Clínica cuyo objetivo principal es la planeación de actividades orientadas a garantizar la seguridad del paciente y su familia durante todo el proceso de atención.

Efecto secundario: Efecto que no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción. (Anmat,2012)

Efecto colateral: Cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico que se produzca con dosis normales utilizadas en el hombre, y que esté relacionado con las

propiedades farmacológicas del medicamento. Los elementos esenciales en esta definición son la naturaleza farmacológica del efecto, que el fenómeno no es intencionado y que no existe sobredosis evidente. Anmat, (2012)

Error de medicación: cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización. Instituto para el uso seguro de los medicamentos, (2015)

Evento adverso: Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles. (Resolución, 2007)

Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. (Gobernación de atlántico, 2016)

Evento adverso prevenible: Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado. (Fondo bienestar social, 2017)

Evento adverso no prevenible: Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial. Es importante hacer notar

que al hablar de ERROR se hace referencia al proceso y la palabra EVENTO ADVERSO hace referencia al resultado. (Fondo bienestar social, 2017).

Factor contributivo: condiciones que facilitaron o predispusieron a una acción insegura. (Fondo bienestar social, 2017).

Fallo terapéutico: Falta de Eficacia, ineffectividad terapéutica: Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto. (Boletín farmacovigilancia, 2005).

Incidente: Evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente, y que no le genera daño, pero en cuya ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención. (Fondo bienestar social, 2017).

Invima: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA es un establecimiento público del orden nacional adscrito al Ministerio de la Protección Social, que como Agencia Sanitaria de los colombianos ejecuta las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad. (INVIMA, 2014).

Intoxicación: es una reacción fisiológica causada por un compuesto xenobiótico denominado toxina. Se produce por exposición, ingestión, inyección o inhalación de una sustancia tóxica siempre y cuando sea de composición química ya que si el compuesto es natural se le llamara ingesta excesiva y esto por cualquier sustancia sea natural, química, procesada o creada. Intoxicación. (LOPEZ, 2006).

Medicamento: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. (Resolución, 2007)

Normatividad: conjunto de leyes o reglamentos que rigen conductas y procedimientos según los criterios y lineamientos de una institución u organización privada o estatal. (Significados, 2018)

Problema relacionado con el uso de medicamentos, (PRUM): Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a un uso inadecuado del medicamento cuando estos están bajo el control del profesional sanitario, paciente o consumidor. Pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o los sistemas de dispensación, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización del fármaco. (Resolución, 2007)

Problemas relacionados con medicamentos (PRM): Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente. (Resolución, 2007)

Resultados negativos asociados a la medicación (RNM): “Resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos. Amariles Muñoz, Hincapié García, Jiménez Estrada, Gutiérrez, Giraldo Álzate, 2011).

Reacción idiosincrática: es una respuesta anormal cualitativamente distinta de los efectos farmacológicos característicos de la droga y que no se observa con frecuencia en la mayoría

de los pacientes. Por lo general, esas respuestas idiosincráticas son causadas por diferencias genéticas en el metabolismo del fármaco o por mecanismos inmunológicos. (Salazar, 2000)

Reacción adversa a medicamentos (RAM): Es cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, involuntaria y que ocurre a las dosis habituales de uso del fármaco utilizado con fines diagnósticos, o con el fin de prevenir una enfermedad o una complicación o simplemente para el tratamiento de una patología determinada. (Amariles Muñoz, Hincapié García, Jiménez Estrada, Gutiérrez, Giraldo Álzate, 2011)

Seguridad del paciente: ausencia de lesiones innecesarias asociadas a la atención en salud. (Amariles Muñoz, Hincapié García, Jiménez Estrada, Gutiérrez, Giraldo Álzate, 2011)

Sistema de notificación: Método de farmacovigilancia, basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones realizadas por un profesional sanitario, de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, dependencia de medicamentos, abuso y mal uso de medicamentos.

Toxicidad: es el grado en el que una sustancia química o biológica puede dañar un organismo vivo. (EUPATI, 2015)

MARCO NORMATIVO

La farmacovigilancia y la industria farmacéutica en Colombia es regida por varias normas las cuales se relacionan a continuación:

Tabla 1

Marco normativo en Colombia de farmacovigilancia

NORMA	OBJETIVO
Decreto 677 de 1995	Por el cual se reglamentan parcialmente el régimen de registros y licencias y el control de calidad, así como el régimen de vigilancias sanitarias de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico, y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
Decreto 3518 de 2006	Por el cual se crea y se reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones.
Resolución 9455 de 2004	Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los fabricantes de medicamentos
Decreto 2200 de 2005	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Este decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico entre los que se encuentra la creación y desarrollo de los programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos.
Resolución 1403 de 2007	Se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, la farmacovigilancia capítulo III numeral 5. Se menciona sobre los programas institucionales de farmacovigilancia los formatos de reporte de dichos programas el programa Nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes.
Resolución 2003 de 2014	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.
Decreto 780 de 2016	Por medio de la cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Circular 600-10273-14 de 2014	Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia en línea a través de la nueva plataforma disponible en el sitio web del INVIMA.
Circular 600-1330-15 de 2015	Reporte de No eventos Adversos a Medicamentos (Reporte en cero)
Circular 600-7758-15 de 2015	Reporte en línea Eventos Adversos a Medicamentos a través de la plataforma.
Circular 600-1031-2016 de 2016	Del reporte electrónico de Eventos Adversos en Farmacovigilancia.

GENERALIDADES DE LA FARMACOVIGILANCIA

Farmacovigilancia es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. "La farmacovigilancia es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, de esta forma se pueden detectar entre otras: reacciones adversas, usos inapropiados, fallos terapéuticos y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos". (INVIMA, 2012). Es por eso que el Programa Nacional de Farmacovigilancia busca generar lineamientos y directrices nacionales que faciliten realizar la vigilancia de la seguridad de los medicamentos luego que estos están siendo comercializados. En dicho programa, participan pacientes, familiares, médicos tratantes, clínicas, hospitales, secretarías de salud y laboratorios farmacéuticos, entre otros. Todos ellos conforman la Red Nacional de Farmacovigilancia, que buscan mantener contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos. (INVIMA, 2012); La farmacovigilancia como disciplina médica es crucial para prevenir los efectos adversos relacionados con los medicamentos en los seres humanos, para promover la seguridad del paciente y para un uso racional de los medicamentos; por eso podemos decir que la farmacovigilancia es un proceso propio del servicio farmacéutico cuyo objetivo final es la seguridad de los pacientes mediante la detección, valoración, entendimiento y prevención de eventos adversos, reacciones adversas a los medicamentos (RAM) e incidentes adversos durante todas las etapas de la vida del medicamento: elaboración, distribución, adquisición, almacenamiento, dispensación, administración, usando herramientas como la atención

farmacéutica (AT) y el seguimiento farmacoterapéutico (SFT). Existen diferentes tipos de farmacovigilancia, las cuales son:

Farmacovigilancia activa: esta rama se enfoca en la parte de la prevención buscando las causas y los fármacos que produzcan efectos desfavorables en los pacientes y a la vez poder reducir el riesgo que estos representan al momento de suministrar un tratamiento.

Farmacovigilancia pasiva: se orienta en los reportes de alertas que arrojan los programas o estudios de farmacovigilancia para tomar los correctivos que corresponda referentes a los medicamentos que están presentando dichas fallas y hacer el adecuado proceso que exige la seccional de salud; por otra parte los problemas relacionados con medicamentos implican para la sociedad costos muy altos en el gasto de salud pública, “todos los esfuerzos que se hagan para disminuir la aparición de problemas relacionados con medicamentos, eventos adversos y reacciones adversas se verán ampliamente recompensados, inicialmente con vidas humanas y mejoramiento en la calidad de vida, y posteriormente en ahorro monetario en los gastos de salud pública” (Farmacovigilancia 2014) y además las redes de farmacovigilancia son por lo tanto algunas de las herramientas más valiosas y aportan beneficios innumerables para cumplir este objetivo, siempre y cuando cuenten con la colaboración de profesionales idóneos que notifiquen las posibles reacciones adversas a medicamentos en reportes con información veraz, completa y objetiva.

La farmacovigilancia es guiada y está fundamentada bajo unos objetivos los cuales son:

OBJETIVOS DE LA FARMACOVIGILANCIA

- Velar por el cuidado y seguridad de los pacientes con relación al uso de los medicamentos.
- Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente.
- Evaluar los beneficios y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizar los beneficios.
- Fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional y más eficaz.
- Promover la educación en farmacovigilancia al área de la salud y público en general, entendiendo que el conocimiento que se adquiere en este tema conduce al uso racional de los medicamentos.

En Colombia, (s.f)

La farmacovigilancia para poder llevarse a cabo debe ser responsabilidad de todas aquellas personas que estén relacionadas con medicamentos pues es una actividad compartida de los siguientes actores:

PARTICIPANTES EN LA FARMACOVIGILANCIA

- Fabricante
- Integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- establecimientos farmacéuticos.
- profesionales de la salud.
- personal técnico que maneje medicamentos.
- Pacientes.
- autoridades de control y del sector.
- la comunidad en general.

Resolución 1403, (2007).

El alcance de la farmacovigilancia ha crecido notablemente en los últimos tiempos y ahora se considera que incluye los siguientes alcances:

ALCANCES DE LA FARMACOVIGILANCIA

- RAM o eventos adversos
- Errores de medicación
- Medicamentos falsificados o de calidad inferior o subestándar
- Falta de efectividad de los medicamentos
- Uso indebido y/o abuso de medicamentos
- Interacción entre medicamentos.

OMS, (2019).

Al hablar de farmacovigilancia debemos abordar e identificar un tema que es de gran importancia en este sistema como lo son eventos adversos.

Los eventos adversos son cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo. Resolución 1403, (2007). Para entender más el tema podemos dar como ejemplo a un paciente que sufre un accidente de tráfico mientras estaba con un tratamiento farmacológico específico, pudo haber sido culpa del tratamiento como pudo ser culpa del paciente, se sospecha del medicamento mas no se confirma. Puche Cañas, E., & Luna del Castillo, J. D. (2007).

Cabe resaltar que un evento adverso no es lo mismo que una reacción adversa, ya que una reacción adversa es cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento, no solo incluye efectos nocivos e involuntarios derivados del uso autorizado de un medicamento en dosis normales, sino también relacionados con errores de medicación y usos al margen de los términos de la autorización de comercialización, efecto adverso, efecto indeseable, efecto colateral, entre otros. Podríamos dar como ejemplo de reacción adversa a un paciente que experimenta anafilaxia poco después de tomar el medicamento.

Las reacciones adversas pueden clasificarse de varias maneras, incluyendo la categorización de acuerdo a la gravedad y seriedad, el grado de causalidad (relación causa – efecto entre la exposición al medicamento sospechoso y la RAM/EAM) y el mecanismo de generación. Así mismo, las RAM se pueden clasificar clínicamente de acuerdo a la relación que guardan con la dosis, su tiempo de presentación y la presencia o no de factores de susceptibilidad que puedan condicionar el desarrollo de la misma. Ocampo, J. M., Chacón, J. A., Gómez, J. F., Curcio, C. L., & Tamayo, F., J. (2008)

“Se dividen en dos grandes grupos: 1) Las RAM de efectos farmacológicos normales (esperados) pero aumentados (Tipo A) y las de efectos farmacológicos anormales (inesperados) teniendo presente la farmacología del medicamento. Dicha clasificación fue hecha en 1991 por Rawlins y Thompson, y agruparon a las RAM en dos grandes categorías, las A (Aumentadas) y las B (Bizarras, raras). Actualmente, a estas dos categorías se les han sumado la C (crónica), D (diferida), E (fin de tratamiento) y F (fallo terapéutico o extraña, según algunos autores).

Se clasifican en:

Reacciones tipo A (aumentada):

Estas se presentan por la ingesta no adecuada de la dosis y pueden aparecer síntomas no deseados en el tratamiento de las diferentes enfermedades, es decir en su gran mayoría exceder o minimizar las dosis de los medicamentos pueden presentar reacciones como diarreas que son efectos indirectos, o somnolencia, boca seca que ya en estos casos serían efectos colaterales, entre otras más reacciones solo por mencionar algunas; por eso se hace indispensable seguir al pie de la letra las indicaciones del médico tratante del cuadro clínico en la fórmula médica entregada.

Reacciones tipo B (extraño):

Las reacciones Tipo B hacen referencia a las reacciones inesperadas que presenta el paciente ya sea por hipersensibilidad a los componentes del fármaco, en este caso es muy importante realizar pruebas antes de administrarlo para comprobar que el paciente no presente reacciones imprevisibles como por ejemplo alergias.

Reacciones tipo C (extraño):

Este tipo de reacciones se presentan cuando por continuos periodos de tiempo se administra un fármaco, y este disminuye la intensidad de los efectos, es decir se pierde la tolerancia al medicamento.

Reacciones tipo D (retrasada):

Este tipo de reacciones son muy poco probables, las reacciones no aparecen en el paciente que las ingiere sino que son transmisibles: ejemplo: suceden en periodos de gestación o de lactancia; si la madre ingiere por ejemplo isotretinoína, las reacciones al medicamento pueden afectar al bebe produciéndole malformaciones cráneo faciales.

Reacciones tipo E (suspensión de tratamiento):

Suspender de una manera abrupta el medicamento produce este tipo de reacciones, en pacientes con enfermedades coronarias pueden presentar reacciones como anginas de pecho, o pacientes con enfermedades renales pueden aumentar más su insuficiencia renal.

Reacciones tipo F (fracaso):

Estas reacciones son ajenas a los compuestos del fármaco y se pueden presentar por inadecuado almacenamiento, inadecuada administración u uso o inadecuado transporte. Cabe resaltar que en cualquiera de los casos se debe acudir al médico para que cualquier reacción adversa no provoque un problema mayor en la salud de los pacientes

Los Fallos terapéuticos por condiciones directamente relacionadas con el principio activo, son objeto de la farmacovigilancia en algunos países, pero no pertenecen a las reacciones adversas. Las RAM tipo F tiene como origen aspectos prevenibles como las interacciones, inadecuado almacenamiento, inadecuada administración o uso, inadecuado transporte, y demás aspectos que no atañen directamente al desarrollo farmacéutico del medicamento, sino a su uso inadecuado.”(farmacoseguridad, farmacovigilancia y seguimiento farmacoterapeutico. 2011, p29)

Ante cualquier signo de alergia ya sea de Tipo C D E, lo más indicado es suspender el uso del fármaco que se esté ingiriendo y se debe acudir al médico para que este tome las medidas correspondientes para seguir con el tratamiento, no debemos olvidar que una consecuencia peligrosa de la alergia a los medicamentos es la anafilaxia, que provoca que los sistemas del cuerpo dejen de funcionar con normalidad y que de no atenderse de manera inmediata puede causar la muerte. Excélsior, 2020.

Muchas de las RAM (reacción adversa a medicamentos) y de los PRM (problema relacionado con medicamentos) no se pueden prevenir y están condicionados por factores no modificables como la edad o el sexo del paciente. En consecuencia, es muy poco lo que se puede intervenir directamente sobre ellos. Mirándolo de otro punto de vista, en ocasiones, las RAM y los PRM pueden manifestarse como EAM (evento adverso a medicamentos), los cuales tienen el potencial de ser prevenibles. Por lo tanto, los EAM tienen la capacidad de ser abordados con el fin de evitar que sigan presentando en el futuro. Por lo tanto, al vigilar eventos adversos, ponemos en práctica la farmacovigilancia como lo contempla la definición de la O.M.S.

¿Qué se reporta?

Se debe tener en cuenta todo evento clínico desfavorable que se presente en un paciente, ante cualquier sospecha, por insignificante que sea, para que dicho evento pueda estar relacionado con el uso de un medicamento; sin importar que no se disponga de toda la información necesaria para realizar un análisis de causalidad. Ávila Pérez, J., Jiménez López, G., González Delgado, B, Morón Rodríguez, F., & Fernández Argüelles, R. (2008).

Teniendo en cuenta, todas las complicaciones que se presenten o sean relacionadas con medicamentos, como aquellos relacionados con la calidad, el almacenamiento, la distribución, la prescripción, el uso y la falta de acceso a los mismos, entre otros, deben ser reportados al Invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

EL QUE HACER FARMACÉUTICO Y SU RELACIÓN CON LA FARMACOVIGILANCIA

El papel del farmacéutico ha evolucionado desde un elaborador y dispensador de fármacos hacia un proveedor de servicios y de información y, últimamente, como proveedor de cuidados de salud. En concreto, la tarea del farmacéutico consiste en asegurar que la terapia que recibe el paciente sea la mejor indicada, la más efectiva disponible, la más segura posible y cómoda para el paciente de las disponibles. Asumiendo la responsabilidad directa de las necesidades farmacológicas de cada paciente, el farmacéutico puede ofrecer una contribución única a la obtención de resultados de la farmacoterapia, y a la calidad de vida de sus pacientes. Este nuevo enfoque se ha dado en llamar "Atención farmacéutica"

Siendo la farmacovigilancia una actividad de salud pública que tiene por objeto la identificación, cuantificación evaluación y prevención de los riesgos derivados del uso de medicamentos aun seguimiento de sus posibles efectos adversos; por lo que el regente de farmacia juega papel importante en esta rama por lo que debe ser aplicada al nivel del establecimiento farmacéutico partiendo que sus procesos están decretados 2200 del 2005, dirigidos a aumentar la seguridad del paciente tanto en el ámbito hospitalario como en el ámbito ambulatorio, lo que les permite dar cumplimiento a la normatividad aplicada para la farmacovigilancia.

El farmacéutico la clave para brindar la seguridad del paciente como un profesional sanitario especializado en el medicamento más, siendo su mecanismo habitual y su actuación central el uso adecuado o racional de los medicamentos siendo la misión

fundamental de garantizar el uso seguro, efectivo, y eficiente de los medicamentos, el regente sigue aportando sus conocimientos y habilidades específicas para mejorar la calidad de vida de los pacientes en relación con la farmacoterapia y sus objetivos llevando a cabo un seguimiento riguroso de este perseverando la seguridad y dando practica a cada uno de los procesos como lo son: selección, adquisición; la actuación centrada específica en el medicamento favoreciendo el cumplimiento de las obligaciones farmacológicas garantizando la existencia y la disponibilidad de estos dada al uso de los listado (stocks e inventarios) estas permitiendo analizar las ofertas y adaptar los criterios y políticas definidas por las legislación colombiana.

En la Recepción; se reportan y se gestionan las inconsistencias como: averiados, faltantes; en el Almacenamiento: se debe realizar por orden alfabético según forma farmacéutica y principio activo, adecuada organización, estableciendo métodos de gestión de inventarios como el FEFO (primeros en entrar – primeros en salir), marcación de cajones, estantes, Stokes para los medicamentos de alto riesgo y técnicas de marcación para medicamentos LASA(medicamentos con similitudes en empaque o en fonética); dado la organización y orden del establecimiento nos permite contribuir a la educación y orientación del paciente mediante el uso adecuado de los medicamentos. La Organización Mundial de la Salud apoya el Uso Racional de los Medicamentos como una estrategia de primer orden en materia sanitaria. Según la propia Organización Mundial este uso racional implica que los pacientes reciban los medicamentos adecuados a sus necesidades clínicas, con las dosis precisas según sus características y durante el periodo de tiempo apropiado.

Todo ello con el menor coste posible para ellos y para la comunidad; En ocasiones, un proceso patológico puede ser tratado con diferentes tipos de medicamentos. Hay que recordar que lo que es bueno para un paciente, puede no serlo para otro.

Otro factor determinante es el coste, que está relacionado con su disponibilidad. Se debe procurar proporcionar el medicamento más barato entre las diferentes alternativas. En este sentido la forma de administrar el medicamento es un elemento importante para garantizar su actividad y los resultados del tratamiento.

La dosis y duración del tratamiento también son fundamentales, ya que el medicamento está diseñado para curar, aliviar o prevenir enfermedades, siempre que se administre según la pauta señalada. En cualquier otro caso puede ser ineficaz o producir efectos adversos.

Tampoco se debe olvidar que el paciente necesita información para hacer un uso adecuado del medicamento. Recibir información complementaria adicional, clara y comprensible es un derecho, así como la manera de utilizar el fármaco, su dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento. Por último, el farmacéutico debe verificar el cumplimiento terapéutico y le aconsejará la mejor manera de llevarlo a la práctica.

Recalcando la función del regente que es brindar paciente (cliente) la información relevante de los medicamentos para que este haga buen uso de ellos sin generar expectativas erróneas que pongan en peligro su seguridad, y la efectividad del producto además de que adquiera un producto innecesario y a costos injustificados. El proceso de Farmacovigilancia, se logra reportando eventos adversos y problemas relacionados con los medicamentos además de contribuir en programas de educación a pacientes y profesionales en salud.

Dentro de las responsabilidades que recaen en el Regente de Farmacia en materia de Farmacovigilancia.

- Facilitar herramientas para la actuación del farmacéuta en el campo donde se valla aplicar
- Obtener información contantemente actualizada y verídica
- Recibir mensajes de alertas de los medicamentos bien sea genéricos o de marca
- Recibir información sobre posibles errores de dispensación lo que permite actuar para evitar incidir directamente con el paciente.
- Reporte de detención y sospecha de eventos adversos de medicamentos
- Reportes de calidad de los medicamentos
- Disponer con listado actualiza de las alertas emitidas por el invima
- Contar con áreas estrictamente designadas para productos próximos a vencer y cuarentena
- Estar atentos con las alertas de calidad emitidas por parte de los diferentes laboratorios

EVALUACIÓN, SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS

El beneficio que se adquiere al tomar un medicamento siempre debe ser superior a los efectos adversos que este trae consigo, los riesgos al consumir un medicamento siempre varían, entre edad, patologías, y otras, por esto lo importante de evaluar la seguridad de los medicamentos después de ser comercializados, para ello, existe la farmacovigilancia que tiene como objetivo contribuir con el uso racional y adecuado de los medicamentos, está asociada con la detección, evaluación y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos (PRM) En la actualidad, antes de que un medicamento se comercialice, son sometidos a pruebas durante un periodo limitado, a pesar de esto, la eficacia y seguridad a largo plazo del fármaco debe vigilarse y evaluarse permanentemente mientras que está comercializado, es decir, en condiciones "reales"

Con la vigilancia que se hace a los fármacos, y la información recibida de los pacientes, se obtiene una nueva información de efectos secundarios, que en las precauciones y advertencias del medicamento no se habían indicado, gracias a esto se evalúa de nuevo la seguridad y efectividad del medicamento y dependiendo de los efectos secundarios que esté presente, se toma decisiones si el medicamento se queda en el mercado

POLÍTICA DE FARMACIA

Este documento plantea la política del sector farmacéutico actual en Colombia, que tienen por objetivo desarrollar procesos PVHA (planear, verificar, hacer y actuar) lo que permitiría contribuir al mejoramiento del estado de la salud de la población, por otro lado, plantean estrategias que disponen a cumplir durante 10 años, de acuerdo al Plan de Desarrollo Territorial del año 2010 al 2021, con apoyo de entidades públicas;

De acuerdo a lo anterior, se presentan las siguientes estrategias:

Información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de Medicamentos:

Para comodidad del gobierno y de los usuarios, y de mayor transparencia abran sistemas de información confiable y oportuna en el Sistema Farmacéutico Nacional

Institucionalidad eficaz, eficiente y coherente:

El objetivo de esta estrategia es la articulación de las instituciones públicas y privadas, con universidades, redes de expertos, entidades (CRES, INVIMA, INS, INC) con un mismo sistema para llevar a cabo el seguimiento y vigilancia de la política farmacéuticas y del plan de beneficios, que ayuden a su creación, puesta en operación y desarrollo.

Adecuación de la oferta y las competencias del recurso humano del sector

Farmacéutico:

El objetivo de esta estrategia y sus actividades es crear bases de datos con el DANE y el MSPS para registro de droguerías, farmacias y servicios farmacéuticos con el fin de promover una dispensación segura, así mismo con su personal de salud, debidamente

registrado y acreditado con competencias laborales de alta calidad definidas por MSPS en coordinación con SENA.

Instrumentos para la regulación de precios de medicamentos y monitoreo del mercado:

En las actividades de la política farmacéutica, se busca el fortalecimiento del SISMED, que incluyen métodos de definición de precios, internacionales de referencia, promociones en negociaciones de los mismos en importaciones, estudio del sistema de propiedad intelectual, si influye en Colombia en la colocación de precios y buscar establecer un sistema público de monitoreo, que permitan hacer seguimiento de esta actividad.

Fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia con enfoque de gestión de riesgos:

Esta estrategia nos da a entender que hay vacíos en regulatorios en Registros y vigilancia de medicamentos, y propone reglamentaciones y rediseñando nuevos sistemas de vigilancia de estos mismos.

REFLEXIÓN

Terminado el documento presente, podemos llegar a las siguientes reflexiones; la farmacovigilancia es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos, Colombia cuenta con un programa Nacional de farmacovigilancia, cuyo objetivo es realizar la respectiva vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de estos, este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA.

El proceso de farmacovigilancia se inicia con la detección de un evento adverso o problema relacionado con la utilización de los medicamentos, frente a los cuales se deberán tomar medidas de intervención de prevención de efectos secundarios, y se realizará el reporte correspondiente a los entes de vigilancia y control quienes se encargarán de generar las acciones pertinentes para el resto de la población, cabe resaltar que cualquier ciudadano colombiano, así no sea profesional de la salud puede realizar reportes relacionados con los eventos adversos a un medicamento, solamente debe seguir al pie de la letra el proceso descrito por el INVIMA.

Un efecto adverso es un problema médico inesperado que sucede durante el tratamiento con un medicamento u otra terapia, los efectos adversos pueden ser clasificados como leves, moderados o graves.

Gran porcentaje de los ingresos a urgencias en clínicas y hospitales se debe a efectos adversos de los medicamentos y que en la mayoría de los casos pudieron ser prevenibles, estos efectos varían según la edad, el sexo del paciente y factores genéticos. Los efectos adversos en muchos de los casos están relacionados con la dosificación, sensibilidad al medicamento que por consiguiente produce una alergia; en muchos de los

casos los síntomas de los efectos adversos son sutiles y en otros casos pueden provocar deterioro funcional. Los médicos deben notificar la mayoría de los casos en los que se sospecha una reacción adversa a fármacos, la vigilancia posterior a la comercialización es muy importante para el seguimiento de las reacciones adversas de baja incidencia, además es una herramienta de búsqueda que mejora el acceso a los datos sobre reacciones adversas a medicamentos.

En sociedades desarrolladas y con un nivel de educación responsable importante, las personas entienden que mantener el estado de salud requiere de cuidado, lo cual implica asumir ciertas responsabilidades y compromisos a nivel individual, familiar y social. Así, una educación responsable en términos de salud significa que los individuos conocen y entienden que para mantener el estado de salud se debe: realizar ejercicios en forma regular, evitar el alcohol en exceso, evitar el hábito de fumar, no abusar de ciertos alimentos y ejercer a conciencia la automedicación responsable.

Se ejerce una automedicación responsable, cuando el consumidor es capaz de reconocer signos y síntomas asociados a dolencias típicas o comunes tales como: dolor de cabeza, resfrío común, pediculosis, dolor de garganta, malestar estomacal, síntomas menstruales, dolor muscular producto del ejercicio físico. Además, en estos casos, el consumidor tiene acceso fácilmente a información adecuada acerca de las indicaciones de ciertos medicamentos para mejorar su situación de no-salud “pasajera” y también conoce los efectos adversos del medicamento. En estas condiciones es permitido, legal e inobjetable que un ciudadano ejerza su derecho a adquirir, protegido por una autoridad sanitaria, un medicamento sin receta médica para el tratamiento de una dolencia pasajera. Por el contrario, si una persona adquiere medicamentos que, según la autoridad sanitaria solo pueden ser adquiridos con receta médica, estamos frente a la auto prescripción, la que

siempre será considerada irresponsable. La auto prescripción implica que una persona común pretende ejercer las funciones que solo están permitidas a profesionales médicos con título habilitante y matrícula otorgada por la autoridad sanitaria.

“La profesión farmacéutica no solo involucra en entregar medicamentos y recibir dinero a cambio, sino que implica comprometerse de lleno en el sector salud buscando el mejoramiento en la calidad de vida”

CONCLUSIONES

Este trabajo pretende ser un referente, siendo la farmacovigilancia uno de los procesos más importantes en todo lo relacionado con la seguridad y el uso adecuado de los medicamentos, se identificaron los conceptos más importantes y los procesos que implican pertenecer a una red de farmacovigilancia.

Al concluir este trabajo nos damos cuenta de que, el que hacer farmacéutico está relacionado con la farmacovigilancia en todos y cada uno de los procesos que se realizan en un establecimiento o servicio farmacéutico pues en todo momento se debe garantizar la cadena de calidad y uso seguro de los medicamentos.

En conclusión, los medicamentos comercializados necesitan una vigilancia continua y debemos tener muy presente que esta vigilancia debe empezar desde su estudio y fabricación hasta su comercialización y consumo.

Para la salud y los diferentes pacientes se deben crear estrategias que profundicen el uso adecuado del medicamento, generando la adaptación del uso racional y preventivo ya sea capacitando a las personas para manejar y afrontar aquellos procesos que limitan su bienestar.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ávila Pérez, J., Jiménez López, G., González Delgado, B., Morón Rodríguez, F., Fernández Argüelles, R. (2008). Adverse reacciones to herbal Drugs and other forms of natural and tradicional medicine in Cuba from 2001 to 2004. *Revista cubana de Plantas Medicinales*, 13(1) Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102847962008000100003&lng=es&tlng=en.
- Bolaños, N. (2017). Reacción de idiosincrasia a fármaco, Recuperado de <https://www.eupati.eu/es/glossary/reaccion-de-idiosincrasia-a-farmaco/>
- Encolombia, (s.f). Farmacovigilancia activa. Recupera de <https://encolombia.com/farmacovigilancia/farmacovigilancia/>
- Calderón Ospina, C. A., 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. Recuperado de <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>
- Decreto 780 de 2016. Capítulo 10. (2016). “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”. Diario Oficial 49865 de mayo 06 de 2016. Bogotá, Colombia 06 de mayo de 2016. Recuperado de <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=65994>
- Departamento nacional de planeación: Consejo Nacional de Política Económica y Social: Política Farmacéutica Nacional: Documento Compes Social. (2012). Bogotá. Recuperado el 20 de mayo de 2020 de <https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Politica%20Farmac%C3%A9utica%20Nacional.pdf>
- Excelsior. (2019). ¿Cómo saber si soy alérgica a un medicamento?. México: Recuperado el 15 de mayo de <https://www.excelsior.com.mx/trending/como-saber-si-soy-alergica-a-un-medicamento/1318978>
- Ministerios de Salud y Protección social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Farmacovigilancia. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>
- Ministerio de salud, secretaria de Políticas, regulación e institutos A.N.M.A.T (2009) Guía de Buenas prácticas de farmacovigilancia. Recuperado el 20 mayo de 2020, de <https://www.eupati.eu/es/seguridad-de-los-farmacos/eficacia-y-seguridad-de-los-farmacos/>
- Moreno, E., Agualimpia, Y., Muñoz, J., Calle, A., Correa, G.(2018). Programa de Farmacovigilancia para el Servicio Farmacéutico de la Droguería Vital S.A. Recuperado de <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/24285/52886167.pdf;jsessionid=E1D25AD8DE0B0E2D033683009143738A.jvm1?sequence=1>
- Ocampo, J. M., Chacón, J. A., Gómez, J. F., Curcio, C. L., & Tamayo, F. J. (2008). Reacciones y eventos adversos por medicamentos en ancianos que consultan un servicio de urgencias. *Colombia Médica*, 39(2),135-146. Recuperado de <http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v39n2/v39n2a2.pdf> Puche Cañas, E., Luna del Castillo, J. D. (2007).

- Organización Mundial de la Salud. (2004). La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos. Recuperado de <https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>
- Organización Mundial de la Salud Ginebra (2004). La farmacovigilancia garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud. (2008). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Recuperado de <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud. (2018). Señales en Farmacovigilancia para las Américas. Recuperado de <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/49596>
- Pino, D. (2019). OVI. Farmacovigilancia. [Archivo de video]. Recuperado de <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/27430>
- Reacciones adversas a medicamentos en pacientes que acudieron a un hospital general: un meta-análisis de resultados. Anales de Medicina Interna, 24(12), 574-578. Recuperado de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-71992007001200003&lng=es&tlng=es.
- Resolución 1403 de 2007. (2007). “Por la cual se determina el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones”. Diario Oficial 46639 del 25 de mayo de 2007. Bogotá, Colombia 25 de mayo de 2007. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>
- Secretaría Distrital de Salud, Dirección de Salud Pública Medicamentos Seguros Vigilancia en Salud Pública (2013). Bases para la implementación y el fortalecimiento de programas institucionales de farmacovigilancia: Fundamentos de farmacovigilancia. Recuperado de http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/57c59a889ca266ee6533c26f970cb14a/documentos/FUNDAMENTOS_FARMACOVIG.pdf
- Decreto 677 DE 1995 (1995) “Por lo cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancias Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”. Recupera de https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/Decretos/D0677_95.pdf.
- Decreto 3518 de 2006 (2006) por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones. Recuperado de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%203518%20DE%202006.pdf
- Resolución N° 2004009455 de 2004 (2004) “Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995”. Recuperado de <https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%202004009455%20DE%202004.pdf>
- Decreto 2200 de 2005(2005) “Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones”. Recuperado de

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Decreto-2200de-2005.pdf/272bc063-41bd-7094-fc8f-39e5e8512d95?t=1541014861533>.

- Resolución 2003 DE 2014 (2014) “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud” Recuperado de. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf.
- Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Farmacovigilancia, circulares. Recuperado de. <https://paginaweb.invima.gov.co/circular-n%C2%B0-1000-033-19-cambios-en-los-tr%C3%A1mites-de-modificaci%C3%B3n-de-alimentos-y-bebidas/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/3614-circularesn.html>