

“Aspectos importantes en el proceso de la farmacovigilancia”

Estudiantes

Luisa F. Cadena

Sandra J. Garzón

Paola A. Romero

Yesenia Machacón

Maicol H. Torres

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Cead JAG

Regencia de farmacia

Bogotá

2.020

“Aspectos importantes en el proceso de la farmacovigilancia”

Estudiantes:

Luisa F. Cadena

Sandra J. Garzón

Paola A. Romero

Yesenia Machacón

Maicol H. Torres

Tutor: Cristian D. de la Rosa

Diplomado de grado para obtener título de regente de farmacia

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Cead JAG

Regencia de Farmacia

Grupo: 152004_4

Bogotá

TABLA DE CONTENIDO

OBJETIVOS.....	3
1. Link de presentación publicada en YouTube.....	4
2. GENERALIDADES DE LA FARMACOVIGILANCIA	4
2.1 ¿Qué es la farmacovigilancia?.....	4
2.2 ¿Para qué sirve la farmacovigilancia?	4
2.3 El papel de la farmacovigilancia:.....	5
2.4 El que hacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia:.....	5
3. Marco normativo	6
3.1 Marco legal de la farmacovigilancia en Colombia.....	7
4. Eventos adversos:.....	7
4.1 Evento adverso prevenible:.....	7
4.2 Evento adverso no prevenible:	7
5. ¿Qué es la Red Nacional de Farmacovigilancia?.....	9
5.1 ¿Por qué la Red nacional de Farmacovigilancia?	9
6. PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM)	10
6.1 Clasificación de los problemas relacionados con medicamentos.....	10
6.2 Necesidad:	10
6.3 Efectividad:	11
6.4 Entendiéndose que:	11
6.5 Seguridad:.....	11
7. NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS	11
7.1 ¿Qué notificar?.....	11
7.2 ¿Quién puede notificar?	12
7.3 ¿A quién notificar?	12
REFLEXIÓN.....	13
CONCLUSIONES	15
BIBLIOGRAFIA.....	16

TABLA DE IMAGENES

Imagen 1- www.invima.gov.co Normatividad/ medicamentos/ dispositivos médicos	6
Imagen 2 - FOREAM (formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos).....	8

INTRODUCCIÓN

El programa de Farmacovigilancia a nivel mundial nace en la década de 1960, luego de los lamentables efectos adversos producido en niños cuyas madres se les administro un medicamento llamado Talidomida, en varios países europeos. Dicho medicamento era prescrito como sedante y calmante de las náuseas durante el primer trimestre del embarazo.

En Colombia el programa de farmacovigilancia lo lidera el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), desde 2004 donde se crea la Red Nacional de Farmacovigilancia.

El trabajo final del diplomado de Profundización en Farmacovigilancia, como opción de grado del programa de Tecnología en Regencia de Farmacia, de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD, presentado a continuación, de manera grupal hacemos una recopilación de los temas vistos durante el curso a lo largo del semestre, el cual tiene la finalidad de afianzar el aprendizaje adquirido; entre ellos tratamos las generalidades de la farmacovigilancia, eventos adversos y su clasificación, el quehacer del regente de farmacia en la FV.

OBJETIVOS

GENERAL:

Reflexionar acerca de los temas tratados durante el Diplomado de profundización en farmacovigilancia, cursado como opción de grado optando al título como Tecnólogos en Regencia de Farmacia y resaltar la labor del Regente de Farmacia en el uso racional de los medicamentos

ESPECIFICOS:

- Resaltar la importancia de realizar buenas prácticas de Farmacovigilancia en nuestro quehacer como futuros Regentes de farmacia
- Realizar mediante presentación de Power Point, vídeo explicativo acerca los conocimientos adquiridos por los estudiantes del curso durante el Diplomado de Profundización en farmacovigilancia

1. Link de presentación publicada en YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=BRAbi2ITJ-E&t=21s>

2. GENERALIDADES DE LA FARMACOVIGILANCIA

Se entiende que la farmacovigilancia (FV) es la disciplina encargada de la detección, evaluación y prevención realizados se ha podido llevar el control de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) y eventos adversos a medicamentos (EAM). En calidad de regentes de farmacia debemos conocer de primera mano cómo hacer un programa de farmacovigilancia FV y hacerlo valer en el lugar en donde nos encontremos, ya que es de vital importancia para reducir el riesgo en los pacientes y de esta manera desempeñar nuestra labor con ética y profesionalismo.

La farmacovigilancia apunta básicamente a la seguridad de la medicina, de esta manera es posible decir que la farmacovigilancia tiene que ver con identificar los peligros asociados con los productos farmacéuticos y minimizar el riesgo de cualquier daño que los pacientes puedan enfrentar. Por otra parte, resulta importante decir que el proceso de tratamiento farmacológico eficaz y seguro requiere un trabajo en equipo del paciente y los profesionales de la salud.

(Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia, 2001)

2.1 ¿Qué es la farmacovigilancia?

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a la Farmacovigilancia como “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos”.

2.2 ¿Para qué sirve la farmacovigilancia?

- La detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas hasta ese momento.
- La detección de aumentos de la frecuencia y/o intensidad de reacciones adversas conocidas.
- La detección de falta de eficacia o eficacia disminuida
- La identificación de los factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.

- La estimación de los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo para el paciente.
- La difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.
- A partir de la recolección y divulgación de esta información se apunta a:
 1. El uso racional y seguro de los medicamentos
 2. La evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos
 3. La educación y la información en materia de seguridad de medicamentos.

La responsabilidad de la farmacovigilancia es compartida por todos los que de alguna manera tratan con el medicamento: la industria farmacéutica, los visitantes médicos, las autoridades sanitarias, los profesionales sanitarios y el paciente.

2.3 El papel de la farmacovigilancia:

Es importante notificar a farmacovigilancia todas las sospechas de reacciones adversas que se presenten después de la administración de un medicamento, pues esta información es relevante y permite conocer el comportamiento de los medicamentos una vez en el mercado.

Todos los empleados deben estar capacitados para notificar de inmediato cualquier información de seguridad de los medicamentos a la unidad de farmacovigilancia.

Los pacientes, los profesionales de la salud y las asociaciones de pacientes también pueden contribuir a la farmacovigilancia al informar cualquier sospecha de reacción adversa relacionados con los medicamentos.

(Seguridad del paciente y farmacovigilancia, 2020)

2.4 El que hacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia:

En nuestro país existe una red nacional de vigilancia la cual ha sido de gran ayuda dado que en conjunto con los pacientes , personal de salud y demás actores integrados a dicho proceso con todo esto se han logrado tanto identificar factores de riesgo , como las soluciones a ello las cuales no solo han quedado plasmadas en un papel si no que se han puesto en la práctica del contexto nacional y sus aplicaciones a las situaciones diarias han dado resultados favorables encaminadas a minimizar el riesgo con los medicamentos , es allí donde prevalece la función importante del regente de

farmacia en la consolidación de datos , cumplimiento de las normas , educación al paciente y a todos los que integran el proceso de salud, aunque no es un tarea fácil en los últimos años se han logrado resultados que alivianan un poco la situación a la cual nos enfrentamos, como regentes tenemos la tarea ardua e imparable de lograr que cada día las reacciones adversas a medicamentos RAM vayan en disminución.

3. Marco normativo

Marco normativo	Fecha	Objetivo
DECRETO 677	26 de Abril de 1995	Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. En Artículo 146. Se habla del reporte de información al Invima. El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.
RESOLUCION 9455	28 de Mayo de 2004	Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los fabricantes de medicamentos, de que trata el artículo 146 (Decreto 677).
DECRETO 2200	28 de Junio 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 las que se encuentra: Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia.
DECRETO 1011 Y RESOLUCIÓN 1043 y 1446 del MPS	20 de Febrero de 2006	Por lo cual se establece el sistema único de garantía de calidad de la prestación de servicios de salud. En la habilitación se establece el seguimiento de eventos adversos como un estándar obligatorio
RESOLUCION 1403	Mayo 14 de 2007	Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la farmacovigilancia. (Cap. 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.

Imagen 1-www.invima.gov.co Normatividad/ medicamentos/ dispositivos médicos

3.1 Marco legal de la farmacovigilancia en Colombia

- Decreto 780 de 2016 (6 de mayo). Ministerio de Salud y Protección Social. Capítulo 10 “Droguerías y servicio farmacéutico” este Capítulo tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico. Este capítulo deroga el Artículo 1 del decreto 2200 de 2005
- Resolución 2003 de 2014 (28 de mayo de 2014). Ministerio de salud y Protección Social. 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

4. Eventos adversos:

Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles. (Definiciones básicas de la política de seguridad del paciente)

4.1 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. (Definiciones básicas de la política de seguridad del paciente)

4.2 Evento adverso no prevenible:

Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial. (Definiciones básicas de la política de seguridad del paciente.

Tomado como referencia lo anterior, podemos deducir que un evento adverso puede tener muchas causas pero lo claro es que ya teniéndolas estandarizadas podemos dar una respuesta más eficiente dado que si podemos hacer, en el caso de los prevenibles, reducir dichas cifras con buenas prácticas, esto va en la capacitación al personal de la salud y al paciente, todo esto en unión hará que dichas cifras reduzcan de manera exponencial , aun así recordemos que con los no prevenibles la situación sigue siendo de suma importancia en el estudio de la farmacovigilancia.

Dada la importancia que tiene el reporte y seguimiento de los eventos adversos, el instituto de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA, cuenta con un formato en el cual se realizan los reportes pertinentes. El formato se puede evidenciar a continuación:

FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS

FOREAM

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	VIGILANCIA
	FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM	
	Código: IVC-VIG-FM026	Versión: 01
Página 1 de 3		

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE														
Fecha de notificación 2017 05 06			Origen del reporte Departamento – Municipio				Nombre de la Institución donde ocurrió el evento				Código PNF			
			Santander- Bucaramanga				FOSCAL							
Nombre del Reportante primario				Profesión del reportante primario				Correo electrónico institucional del reportante primario						
Katerine Jaime Perez				Tecnólogo en Regencia de Farmacia				Kate944@hotmail.es						
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE														
Fecha de nacimiento del paciente 1953 09 20			Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente					Iniciales del paciente	Sexo		Peso	Talla
			Edad	Años/Meses/días	CC	TI	RC	NUIP	Cód. Lab	Otro	S/I	M	F	S/I
			53 Años		CC 27766142					MJP	x		85	56
Diagnóstico principal y otros diagnósticos: Gastritis erosiva														
3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS														
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.														
S/C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)			Indicación			Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización		
S	Ácido acetil Salicílico			Prevenir la formación de coágulos de sangre			100	mg	Oral	Cada 24 horas	2017/04/30	2017/05/05		
Información comercial del medicamento sospechoso														
Titular del Registro sanitario				Nombre Comercial				Registro sanitario				Lote		
WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.				Acido acetil salicilico				2013M-0002447				6CL2735		
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO														
Fecha de Inicio del Evento Adverso 2017 05 04			Evento adverso: úlcera gastrointestinal											
Descripción y análisis del Evento Adverso:														
Causa úlcera gástrica, irritación gástrica.														
Ocasiona una gastritis erosiva: aparece un ligero sangrado gastrointestinal que, con el paso del tiempo, puede ocasionar a su vez deficiencia de hierro.														
Desenlace del evento (Marcar con una X) <input checked="" type="checkbox"/> X Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido														
Seriedad (Marcar con X) <input checked="" type="checkbox"/> X Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante														
											Si	No	No sabe	
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?											X			

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co/procesos

Imagen 2 - FOREAM (formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos)

5. ¿Qué es la Red Nacional de Farmacovigilancia?

La red nacional de Farmacovigilancia es el conjunto de personas e instituciones que mantienen contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información relacionada con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos. La red incorpora personas o instituciones que han establecido contactos permanentes con el programa de Farmacovigilancia del INVIMA. (Red Nacional de Farmacovigilancia – RNF-pág. 2)

5.1 ¿Por qué la Red nacional de Farmacovigilancia?

La red nacional de Farmacovigilancia es una respuesta a la necesidad de intercambiar y transferir información, conocimientos y experiencias que generen capacidad, autonomía y poder social en la gestión del riesgo de aparición de eventos adversos u otros problemas relacionados con medicamentos.

Los farmacéuticos tienen un papel crucial en los sistemas de salud para mantener el uso racional y seguro de la medicina, ya que son expertos en drogas que están específicamente capacitados en este campo. El uso efectivo de la fuerza laboral de los farmacéuticos mejorará el resultado de la farmacoterapia y disminuirá los costos globales de salud. Dada su capacitación avanzada, los farmacéuticos pueden utilizar sistemas de farmacovigilancia interconectados con registros de salud electrónicos para monitorear el desempeño de los medicamentos que surten y también identificar reacciones adversas a medicamentos antes que los no farmacéuticos, reduciendo así los altos costos de atención médica. ((Red Nacional de Farmacovigilancia – RNF-pág. 2)

La práctica de farmacia tradicional generalmente se enfoca en llenar pedidos, recibidos de profesionales médicos. En este modelo, los farmacéuticos brindan un servicio centrado en la dispensación de medicamentos, en lugar de proporcionar atención individualizada al paciente. Sin embargo, la evidencia sugiere que los pacientes a menudo reciben atención inadecuada utilizando este modelo tradicional. Por otro lado, la atención farmacéutica mejora cuando los farmacéuticos participan activamente en el procedimiento de tratamiento fomentando la relación farmacéutico-paciente y mejorando el valor del resultado clínico del tratamiento.

El que hacer del farmacéutico se basa en conocer que es un programa de farmacovigilancia y llevar a cabo las buenas prácticas de este, para esto es necesario tener programas activos, basados en la Farmacoepidemiología esto con el fin de beneficiar la salud pública.

Dentro del desarrollo de las buenas prácticas está mejorar la seguridad del paciente, mediante sistemas de notificación que nos ayuden aprender de los errores, reportar todo evento sin temor a ser castigados o a sufrir consecuencias. Si bien es cierto que FV se encarga de controlar todo suceso que ocurra con los medicamentos que se encuentran en el mercado, nosotros como farmacéuticos no estamos exentos de cometer errores que puedan causar un daño no intencionado en el paciente, por eso la importancia de conocer las RAM para poder determinar si la salud del paciente se ve afectada por eso o por una mala práctica del farmaceuta.

Una vez se conocen cuáles son las reacciones adversas y la incidencia que puede llegar a tener en los pacientes, la labor de nosotros está en informar bien sobre el uso racional de los medicamentos, resaltar su posología a la hora de dispensar y tener un trato amable y claro con el paciente.

Por otra parte, dentro de nuestras labores está, hacer lo reportes de eventos adversos y revisar las alertas emitidas por en INVIMA.

6. PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM)

Son problemas de salud entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no-consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

6.1 Clasificación de los problemas relacionados con medicamentos

Según el segundo consenso de Granada. Sobre PRM se clasificaron de la siguiente manera

6.2 Necesidad:

- ❖ **PRM 1:** El paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita.
- ❖ **PRM 2:** El paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita

6.3 Efectividad:

- o **PRM 3:** El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad no cuantitativa de la medicación
- o **PRM 4:** El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad cuantitativa de la medicación

6.4 Entendiéndose que:

Un medicamento es necesario cuando ha sido prescrito o indicado para un problema de salud concreto que presenta el paciente. Un medicamento es ineffectivo cuando no alcanza suficientemente los objetivos terapéuticos esperados. Un medicamento es inseguro cuando produce o empeora algún problema de salud. Un PRM se considera cuantitativo cuando depende de la magnitud de un efecto.

6.5 Seguridad:

- ✓ **PRM 5:** El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento
- ✓ **PRM 6:** El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento

7. NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS

7.1 ¿Qué notificar?

Para crear una cultura de la notificación, en la que la respuesta instintiva a cualquier sospecha de una reacción adversa sea notificarla, resulta útil reportar todas las sospechas de reacciones adversas, incluso las de poca importancia con los fármacos nuevos, si se trata de fármacos ya conocidos, particularmente es importante la notificación de las sospechas de reacciones adversas graves o de un incremento en la frecuencia de una reacción adversa.

7.2 ¿Quién puede notificar?

Es importante asignar a un profesional de la salud como responsable de coordinar las actividades de farmacovigilancia en cada institución, inicialmente se debe elegir un servicio o servicios en donde se hará énfasis en el seguimiento a las reacciones adversas, ahora bien los profesionales que trabajan en la asistencia sanitaria son la fuente preferida de información en farmacovigilancia, por ejemplo médicos de atención primaria, médicos especialistas y farmacéuticos, los odontólogos y el personal de enfermería, quienes o bien prescriben o bien administran medicamentos, y los fisioterapeutas que los aplican, deben comunicar las experiencias relevantes que conozcan.

7.3 ¿A quién notificar?

De conformidad con lo regulado por la Ley 715 de 2001, en cuanto la Dirección y control en general del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y en especial el subsistema de farmacovigilancia, la Secretaría Distrital de Salud a través de la Dirección de Salud Pública y del Área de Vigilancia en Salud, es la entidad encargada de captar la información que se genere en relación con las reacciones adversas a medicamentos en el territorio del Distrito capital de Bogotá, a su vez, la Secretaría coordinará con el Invima lo pertinente, para lograr un manejo adecuado de la información para que finalmente sea conocida por el centro de farmacovigilancia de Uppsala (Suecia). El reporte de las reacciones graves debe ser enviado directamente al Invima por ser de su interés prioritario, con copia al área de Vigilancia en Salud. La notificación por correo electrónico al Área de Vigilancia en Salud se debe enviar a farmacovigilanciabogota@gmail.com.

(Farmacovigilancia, Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología)

A través del link:

http://www.medinformatica.net/TERAPEUTICASTAR/FARMACOVIGILANCIA_GuiaSDS.pdf

f

REFLEXIÓN

Durante el estudio de los temas propuestos en el diplomado se pudo evidenciar la importancia de mi profesión. Debo ser consciente, que es de compromiso y constante capacitación, no basta solo con saber que existe un programa de farmacovigilancia, ni saber todos los conceptos que este lleva. Esto va más allá, se trata de humanidad, conciencia y responsabilidad.

No existe mejor trabajo que el que se relaciona directamente con las personas, por estos tiempos la incidencia de enfermedades es cada vez más alta y por esto la existencia de la poli medicación. Aquí es donde nuestra labor es importante desde el punto de vista humano, ya que en nuestro quehacer esta informar, educar y crear conciencia sobre el uso racional de los medicamentos a los pacientes que llegan a nuestro servicio.

La farmacovigilancia es un tema que encierra todo un conjunto de prácticas, las cuales solo se pueden llevar a cabo de buena manera si entendemos la importancia de su proceso. El compromiso de aprender y capacitarnos en todo momento es clave para realizar una labor impecable y exitosa.

En Colombia existen normas que nos guían de manera adecuada a realizar los procesos conforme la ley lo exige, es importante conocerlos ya que la profesión exige un alto grado de responsabilidad que involucra la vida de las personas.

Como regentes de farmacia hacemos parte de un proceso importante en la salud ya que de manera directa o indirecta nuestra labor va de la mano con todo el personal de la salud y llevamos un mismo fin “el bienestar del paciente” aunque en nuestro país faltan muchos procesos por implementar es claro que ahora los ojos de los entes gubernamentales están ahora más al alcance de la salud, es mucho lo que queda por trabajar y más por educar y así ver de forma más consciente los resultados.

De acuerdo al aprendizaje adquirido a lo largo del curso y gracias al desarrollo del presente trabajo puedo decir que la farmacovigilancia es posiblemente la función más esencial dentro de una empresa de ciencias de la vida. Para desarrollar, fabricar y comercializar un medicamento, una empresa debe cumplir con estrictas regulaciones. Muchas de estas regulaciones se centrarán en la seguridad del paciente y el beneficio adicional para el paciente derivado del medicamento. De acuerdo a lo descrito anteriormente es posible afirmar que la farmacovigilancia continuará

jugando un papel vital e influyente en el desarrollo de nuevos medicamentos y terapias en el futuro, ya que el núcleo de la misión de ciencias de la vida siempre será mejorar y salvar las vidas de los pacientes en todo el mundo.

He llegado a comprender a lo largo del curso que las metodologías se han ampliado para abarcar muchos tipos diferentes de estudio, y los informes espontáneos siguen siendo fundamentales. La relación de Reacciones Adversas a Medicamentos RAM en poblaciones altamente vulnerables es aún más preocupante. La farmacovigilancia es especialmente importante ya que la mayoría de los efectos adversos son reversibles modificando la dosis u omitiendo el medicamento ofensivo. Todos los medicamentos (productos farmacéuticos y vacunas) tienen efectos secundarios.

Considero que en un país como lo es Colombia con grandes variaciones étnicas, diferentes patrones de preponderancia de enfermedades, práctica de diferentes sistemas de medicamentos, diferente estado socioeconómico, es importante contar con un programa estandarizado y robusto de farmacovigilancia y monitoreo de seguridad de medicamentos para así poder garantizar la integridad del paciente desde los procesos mismos de posología.

CONCLUSIONES

Luego de realizar la actividad puedo concluir que la farmacovigilancia es una actividad de interés en salud pública, ya que el uso de las buenas prácticas y el buen manejo de los recursos nos permiten la realización de una labor exitosa, minimizando el riesgo de daño a terceros.

Durante el proceso de aprendizaje no dimos cuenta de la importancia de una labor en unión con diferentes actores de la salud , somos brazo fuerte en el proceso de farmacovigilancia, dado que al estar al tanto de la información en todo su proceso desde la recepción del medicamento, su dispensación y finalmente el seguimiento al paciente podemos ayudar en la construcción de un proceso más organizado y humano, con ello disminuyendo factores de riesgo q pueden ser muy perjudiciales para la salud y así mismo aumentando los niveles de confianza en los nuevos procesos.

BIBLIOGRAFIA

- CAEME innovación para la salud (2019) *¿Qué es la 'Farmacovigilancia' y cómo ayuda a garantizar la seguridad de los medicamentos?*, 22 de julio 2019, Recuperado de:
<https://www.caeme.org.ar/que-es-la-farmacovigilancia-y-como-ayuda-a-garantizar-la-seguridad-de-los-medicamentos/>
- 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. Recuperado de:
<https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>
- Concejo General de Colegio Oficiales de Farmacéuticos (2010). *El papel del farmacéutico en la seguridad del paciente*. 20 de septiembre de 2010. Recuperado de:
https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Documents/Documentos-Publica/2010_Informe_Tecnico_Seguridad_del_paciente.pdf
- Grupo de Programas Especiales Farmacovigilancia (2016). *Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia - RNFv*. Recuperado de:
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/827828/TutorialparainscripcionenlaRedNacionaldeFarmacovigilancia.pdf/a71a9a8c-12de-49ff-755d-9663228d88ea>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima (2019). *Buenas prácticas de farmacovigilancia y su impacto en procesos sancionatorios*. Diciembre 30 de 2019. Recuperado de:
<https://www.invima.gov.co/buenas-practicas-farmacovigilancia-y-su-impacto>
- Invima (2016). *Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos – FOREAM*. 05 abril de 2016. Recuperado de:
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/567372/IVC-VIG-FM026.doc/38f7a696-ad3c-bed5-0db2-b5d967068fe2>

Laboratorios LEO Pharma S.A. *Que es la farmacovigilancia*. Recuperado de:

<http://www.leo-pharma.es/LEO-Pharma/Farmacovigilancia.aspx>

La crónica del Quindío (2014). *Regentes en farmacia más capacitados en farmacovigilancia*.

Julio 31 del 2014. Recuperado de:

<https://www.cronicadelquindio.com/noticias/general-1/regentes-en-farmacia-ms-capacitados-en-farmacovigilancia>

Ministerio de la protección Social (2005). Decreto 2200 de 2005. *Por el cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones*. Bogotá D.C.: Ministerio de salud. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Decreto-2200de-2005.pdf/272bc063-41bd-7094-fc8f-39e5e8512d95?t=1541014861533>

Ministerio de Salud y Protección Social (2007). Resolución 1403 de 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*. (Título II, Capítulo III numeral 5). Bogotá D.C.: Ministerio de Salud. Recuperado de:

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

Ministerio de Salud y Protección Social (2015). *Evaluación de la frecuencia de eventos adversos y monitoreo de aspectos claves relacionados con la seguridad del paciente. Paquetes instruccionales. Guía técnica “buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud”*. Recuperado de:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Evaluar-frecuencia-eventos-adversos.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-Américas--5-nov.pdf>

Organización Panamericana de la Salud (2010). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. Washington, D. C. Recuperado de:
<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Technical-Doc-5-web.pdf>

Organización Panamericana de la Salud. (2018). *Señales en Farmacovigilancia para las Américas*. Washington, D.C. Recuperado de:
<http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/49596>

Programa de Farmacovigilancia – INVIMA (2006). *Boletín de farmacovigilancia, Conceptos básicos en farmacovigilancia*. Dirección Seccional de Salud de Antioquia. Manual de Farmacovigilancia. Recuperado de:
https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3