

Unidad 1 -10: Tarea 6. Socialización

Trabajo Final Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

**Presentado por:**

Diana Cristina Dávila Meza - Código:59806244

Liliana Andrea Gómez ortega - Código: 34676767

Silvia Patricia Mora Ceballos – Código - 1085318804

Zonia Viviana Maigual- código - 37086662

Karen Dayana Rangel Zambrano - Código:1086696019

Grupo: 152004\_9

**Tutor:**

Cristian David de la Rosa Cabrera

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencia de la Salud - ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diciembre 2020

Introducción .....	1
Objetivo General .....	4
Objetivos Específicos.....	4
1. Generalidades de la Farmacovigilancia .....	5
1.1 Métodos de farmacovigilancia.....	6
1.2 Programas de farmacovigilancia.....	7
1.3 Nodos de la red de farmacovigilancia.....	8
2 Eventos Adversos.....	9
2.1 Reacción adversa a Medicamentos (RAM) .....	9
2.3. Factores de riesgo de las RAM:.....	14
2.4 Interacciones Medicamentosas. ....	14
3 El quehacer del farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia .....	15
4 Evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos. ....	17
4.1 Seguimiento farmacoterapéutico y parámetros de efectividad y seguridad de la farmacoterapia.....	19
4.2 Enfermedades de mayor prevalencia e incidencia en la comunidad.....	20
Conclusiones .....	22
Referencias.....	23

Tabla 1. Clasificación de reacciones adversas a medicamentos.....13

## **Resumen**

En el siguiente documento se hace la compilación de toda la información que a lo largo de este semestre se ha venido investigado, y se nos ha dado a conocer por parte de nuestro Tutor por medio de web conferencias y cipas, además del contenido de las guías del entorno de conocimiento y demás investigaciones de nuestra parte, identificando así las actividades propias de la farmacovigilancia como es las generalidades, métodos, programas de la farmacovigilancia, comprender lo que significa un evento adverso y como se clasifican, identificar interacciones medicamentosas, comprender la relación entre el quehacer farmacéutico y la farmacovigilancia, y finalmente conocer la importancia de la evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológico, con el fin de lograr el uso adecuado de los medicamentos y así poder detectar a tiempo la reacciones o efectos adversos de estos a fin de evitar cualquier problema en su uso y generar bienestar en la comunidad.

**Palabras clave:** farmacovigilancia, Evento adverso, medicamentos, interacciones medicamentosas, seguridad y efectividad.

## **Abstract**

The following document compiles all the information that has been investigated throughout this semester, and has been made known to us by our Tutor through web conferences and cipas, in addition to the content of the guides knowledge environment and other research on our part, thus identifying the activities of pharmacovigilance such as generalities, methods, pharmacovigilance programs, understand what an adverse event means and how they are classified, identify drug interactions, understand the relationship between pharmaceutical work and pharmacovigilance, and finally to know the importance of evaluating the safety and effectiveness of pharmacological treatments, in order to achieve the appropriate use of drugs and thus be able to detect reactions or adverse effects of these in time in order to avoid any problem in its use and generate well-being in the community.

**Key words:** pharmacovigilance, adverse event, medications, drug interactions, safety and effectiveness.

## Introducción

Según la organización panamericana de la salud, La Farmacovigilancia (FV) es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.” (Organización Panamericana de la salud, s.f.)

En el siguiente trabajo se hace la compilación de toda la información que a lo largo de este semestre se viene investigado, donde se da a conocer por parte de nuestro tutor y director por medio de web conferencias, cipas y referencias bibliográficas destacando la importancia del estudio y la implementación de la farmacovigilancia en el sector salud en especial en los prestadores de este servicio y futuros regentes de farmacia.

Los medicamentos pueden producir reacciones adversas, esto se debe a muchos factores que tienen que ver con el cómo y dónde actúa un medicamento en el organismo, así como con la respuesta de este ante el medicamento. Por consiguiente, una Reacción Adversa a un Medicamento (RAM) es toda respuesta a un fármaco nociva y no deseada, y que se presenta ante las dosis habitualmente utilizadas para el tratamiento, profilaxis o diagnóstico de las enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de las funciones biológicas. La prevención de las reacciones adversas a un medicamento es el objetivo fundamental de la farmacovigilancia y se basa en el conocimiento de estas y sus principales factores de riesgo.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Adquirir conocimientos fundamentales en cuanto a la farmacovigilancia, y de esta manera implementarlos en nuestro ámbito laboral.

### **Objetivos Específicos**

- Conocer el proceso de un programa de farmacovigilancia en las instituciones.
- Identificar los posibles problemas relacionados con medicamentos
- Identificar el que hacer del regente de farmacia en su ámbito laboral en cuanto a la farmacovigilancia
- Tener claro cuál es el uso correcto de los medicamentos, evaluar su eficiencia y riesgos que se puedan presentar y así aplicarlo en el entorno laboral
- Reconocer el modelo de gestión servicio farmacéutico, farmacovigilancia y seguridad del paciente teniendo en cuenta disposiciones legales y normativas, referentes nacionales e internacionales.
- Adquirir valores éticos sobre la responsabilidad que se tiene al ser un prestador del servicio de salud y más aún cuando se tiene contacto directo con los medicamentos y los pacientes.

## **1. Generalidades de la Farmacovigilancia**

### **¿Qué es la Farmacovigilancia?**

La farmacovigilancia es el pilar fundamental para determinar el perfil de seguridad de los medicamentos, comprende un conjunto de actividades que tienen por objeto identificar, evaluar, y hacer seguimiento permanente de cualquier situación relacionada con los productos farmacéuticos que puede dañar a un paciente, esto con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos y así prevenir su aparición mediante la detección de, reacciones adversas, usos inapropiados, fallos terapéuticos, complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos. (Dolores, 2020)

### **¿Importancia de la farmacovigilancia?**

Es muy importante puesto que al cumplir este requisito se logra la detención precoz de los riesgos asociados con medicamentos y la prevención de reacciones adversas a estos. De esta manera se protege la salud e integridad de los pacientes, además de brindar una ayuda a los profesionales de la salud. (Dolores, 2020)

## Objetivos de la farmacovigilancia

- ✓ Detectar cualquier problema que se pueda presentar con el uso de los medicamentos y comunicar de una manera oportuna
- ✓ Contribuir con la evolución de los beneficios, efectividad y riesgos de los medicamentos, y de esta manera prevenir los daños.
- ✓ Fomentar el uso racional y seguro de los medicamentos. (Lynch, 2019)

### 1.1 Métodos de farmacovigilancia

Existen diversos métodos para el desarrollo de la farmacovigilancia, entre los cuales tenemos

- ✓ **Sistemas de notificaciones espontaneas o de tarjeta amarilla:** Estas se basan en la identificación y la detención de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos por parte de los profesionales de la salud. Este método es utilizado por los centros de farmacovigilancia participantes del programa internacional de farmacovigilancia de la OMS.
- ✓ **Sistema de farmacovigilancia intensiva:** se fundamenta en la recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los efectos perjudiciales, que

pueden concebirse como inducidos por los medicamentos, en grupos bien definidos de la población. Estos se dividen en dos grupos.

- Sistemas centrados en medicamentos
  - Sistemas centrados en pacientes
- ✓ **Estudios epidemiológicos:** tienen la finalidad de comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y el uso de un medicamento, pueden ser:
- Estudios de cohorte.
  - Estudios de casos y control.

(Organización Panamericana de la Salud. 2008 BPF.p.10)

## **1.2 Programas de farmacovigilancia**

Es un procedimiento estandarizado para la notificación, registro y procesamiento de eventos, análisis clínico de la información y envío de reportes a la entidad reguladora correspondiente. (Ministerio de protección social, 2007).

El programa de farmacovigilancia se desarrolla bajo los criterios dados por el INVIMA, el cual estipula que para la notificación de los eventos adversos se debe

empezar por diligenciar un formato FOREAM, o el que se diseñe en la institución pero que se tenga en cuenta la información a presentar como es: Identificación del paciente, incluyendo género y edad, medicamento sospechoso y medicación concomitante, información sobre el evento: inicio, evolución y desenlace, diagnóstico y enfermedades concomitantes, incluyendo paraclínicos pertinentes, identificación del notificador, profesión y contacto.

Así mismo, se debe contar con un programa de divulgación y capacitación y que sea continuo, sobre temas de seguridad de medicamentos. Se debe tener en cuenta la periodicidad de los reportes los cuales deben ser remitidos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA o quien haga sus veces y a la entidad territorial de salud correspondiente. (Ministerio de protección social, 2007).

### **1.3 Nodos de la red de farmacovigilancia**

Los nodos de la red de farmacovigilancia son las instituciones las instituciones entidades que hayan establecido más de un contacto ya sea vía electrónica, escrita o telefónica con el programa nacional del INVIMA para el envío de reportes de eventos adversos, información científica o de interés.

- El nodo central es el INVIMA

- Los nodos regionales esto se hará de acuerdo dependiendo el grado de desarrollo del programa.
- Nodos locales están conformadas por las EPS, IPS, los titulares de registro sanitario de medicamentos, las instituciones educativas y las agrupaciones de usuarios o profesionales
- Los individuos aislados también son parte de la red y actuaran como nodo.  
(Mestre, 2006)

## **2. Eventos Adversos**

Según la OMS, “un evento adverso puede ser cualquier incidencia medica adversa que puede presentarse durante un tratamiento farmacológico, y que no necesariamente el causal sea el medicamento o tratamiento.” (Minsalud, 2018)

### **2.1 Reacción adversa a Medicamentos (RAM)**

El crecimiento acelerado en la oferta y en el consumo de los medicamentos, provoca no solo gastos innecesarios al sistema sanitario y al paciente en particular, sino también riesgos de padecer una reacción no deseada. Todos los fármacos, con mayor o menor frecuencia, son capaces de producir reacciones adversas medicamentosas (RAM).

Algunos de estos efectos se detectan durante los ensayos clínicos y otros pueden ser raros y por su baja frecuencia de aparición, requieren de una gran población expuesta a ese fármaco y por un tiempo prolongado. Es decir, que, al introducir un nuevo medicamento en el tratamiento de una determinada enfermedad, en realidad se dispone de una escasa información sobre su seguridad por lo que deberá ser objeto de una vigilancia especial.

Al definir las RAM, Se puede decir que son efectos nocivos y no intencionados que se presentan bajo condiciones normales de uso de los mismos, a dosis utilizadas habitualmente en las personas, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica. (Orta, 2018)

Por lo tanto, podemos decir que la diferencia de estos dos términos; eventos adversos y reacciones adversas a medicamentos, es que un evento adverso ocurre tras la administración de un fármaco y la reacción adversa a medicamentos se le atribuye la administración de un fármaco.

## **2.2 Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos:**

Existen diferentes clasificaciones de las reacciones adversas, pueden ser según su incidencia, según su gravedad o según su mecanismo.

Según la frecuencia de aparición o incidencia se clasifica en:

- a) Frecuente: es la que sucede 1 de cada 100 (1 %) y 1 de cada 10 casos (10 %).
- b) Ocasional: es aquella que es poco común o infrecuente, es decir sucede en 1 caso de cada 1 000 (0,1 %) y 1 de cada 100 (1 %).
- c) Rara: sucede en 1 caso de cada 10 000 (0,01 %) y casi 1 por cada 1 000 (0,01 %).

Según su gravedad se clasifican en:

- a) **Letal:** Son aquellas RAM que de una manera directa o indirecta ocasionan el fallecimiento del paciente; ejemplo: daño hepático que posteriormente lleve a la muerte.
- b) **Grave:** Las cuales ponen en peligro la vida del paciente, requieren hospitalización o prolongación de la misma, pueden producir lesión o incapacidad permanente, aborto, malformaciones congénitas o cáncer; ejemplo: convulsiones, arritmias cardíacas
- c) **Moderada:** Interfieren con la normal actividad del paciente y por lo general requieren de la intervención de algún personal de salud para su solución; no necesariamente obligan a la suspensión del medicamento, pero si implica la modificación del tratamiento o la utilización de otro fármaco y la generación de incapacidad laboral o escolar; ejemplos: diarrea, vómito.

- d) **Leve:** Son aquellas de menor gravedad, generalmente no interfieren con la vida normal del paciente y no requieren la suspensión del tratamiento; ejemplos: cefalea leve, sabor metálico. (Rojas, s.f.)

Según su mecanismo que ocasiona la RAM, según, Rawlins & Thompson, se clasifican de la siguiente manera:

**Tipo A: (Augmented = Aumentados)** Relacionadas con la dosis, aumentadas/farmacológicas, por ejemplo: Patologías hepáticas o renales que alteren la velocidad del metabolismo o que alteren la respuesta.

**Tipo B: (Bizarre = Bizarro)** No relacionadas con la dosis: Bizarras / Idiosincráticas: Por ejemplo: Alergias, respuestas inesperadas, variaciones farmacogenéticas.

**Tipo C: (Chronic = Crónico)** Por administración prolongada: Crónicas. Por ejemplo: Cambios adaptativos, efecto rebote.

**Tipo D: (Delayed = Diferidas)** Diferidas, por ejemplo: Carcinogénesis, Alteraciones de la fertilidad, teratogénesis.

**Tipo E: (End = Final)** Por final de tratamiento

**Tipo F: (Failure = Falla)** Por agentes ajenos al principio activo

Tabla 1. Clasificación de reacciones adversas a medicamentos

<b>Tipo de RAM</b>	<b>Descripción</b>	<b>Ejemplos de RAM</b>
<b>A</b>	Dependiente de dosis; respuesta farmacológica excesiva; predecible; reversible; frecuente; baja severidad	Mareos, cefalea, temblor, somnolencia, insomnio, vértigo, ataxia, diplopía, depresión, hiponatremia, parestesias, trastornos gastrointestinales
<b>B</b>	No relacionadas con la dosis ni con el mecanismo de acción farmacológico; relacionadas con la vulnerabilidad individual; no predecible; poco frecuentes; alta morbimortalidad; reversible	Reacciones cutáneas y de hipersensibilidad (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, exantema maculopapular leve, etc.), hepatotoxicidad, anemia aplásica, agranulocitosis
<b>C</b>	Relacionadas con la dosis y el tiempo (acumulación de dosis); poco frecuentes; crónicas; la mayoría son reversibles.	Aumento o pérdida de peso, engrosamiento de encías, pérdida visual.
<b>D</b>	Relacionadas al tiempo, usualmente a la dosis y a la exposición prenatal; poco frecuentes; irreversible	Teratogénesis
<b>E</b>	Relacionadas a la suspensión del medicamento	Insomnio, ansiedad y trastornos después del retiro súbito de benzodiazepinas
<b>F</b>	Falla terapéutica no esperada; frecuente; relacionada con la dosis y la interacción de fármacos	Disminución de concentraciones plasmáticas de fármacos debido a inducción enzimática de terapia concomitante

Fuente: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213485315000560>

### **2.3. Factores de riesgo de las RAM:**

Existen varios factores que pueden aumentar la probabilidad de una reacción adversa al fármaco (cualquier efecto no deseado de un fármaco). Entre los factores más importantes están los siguientes: edad, peso, sexo, embarazo, patología asociada y polimedicación.

### **2.3 Interacciones Medicamentosas.**

Es otra causa de aparición de reacciones adversas, la cual se define como la modificación que puede ser cuantificable y no terapéutica, en magnitud y duración del efecto, asociada a la administración previa o simultánea de medicamentos, alimentos o a condiciones fisiológicas o patológicas propias del paciente.

Se clasifica en: farmacocinéticas; farmacodinámicas o terapéuticas; nutriente-medicamento; exámenes de laboratorio-medicamento; y, por último, interacciones que ocurren fuera del organismo. En la interacción farmacocinética, todo el proceso, desde la liberación hasta la eliminación del medicamento, se ve afectado por el interactuante. Las interacciones farmacodinámicas o terapéuticas son aquellas en que el efecto terapéutico del medicamento está alterado. Las interacciones llamadas fuera del organismo no ocurren en el interior del paciente, pero afectan el medicamento que se desea administrar; dentro de este grupo se encuentran las incompatibilidades físicas o químicas. (Pineda, 2006)

### **3. El quehacer del farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia**

El papel que cumple el regente de farmacia es muy importante ya que es el responsable de la educación al paciente a través de la dispensación y la detección de los problemas relacionados con los medicamentos y el uso de estos, el regente de farmacia es ante todo un agente comunitario, es el profesional de la salud más cercano y el más importante y de ahí la necesidad de que la farmacovigilancia sea el elemento clave de su ejercicio profesional. (Salgado F. A., 2019)

Al tratarse de la seguridad del paciente, el farmacéutico deberá desarrollar y cumplir con dos papeles muy importantes que son la farmacovigilancia y el de la atención al paciente, además de trabajar también con la trazabilidad de los medicamentos, de esta manera el farmaceuta contribuye a aumentar la seguridad del paciente tanto en el ámbito comunitario como en el hospitalario. (Farmaceuticos, 2010)

En primer lugar, el farmaceuta, debe identificar riesgos o daños a los pacientes, la notificación de sospechas de reacciones adversas es quizás uno de los métodos más eficiente, con esto se va a detectar señales que pueden ser un potencial riesgo, posteriormente se debe caracterizar y cuantificar estos riesgos con estudios epidemiológicos, estudios de utilización de medicamentos; evaluarlos es decir interpretar los datos disponibles en el contexto de sus beneficios y tomar decisiones que pueden ser más o menos claros o a veces de incertidumbre, con el fin de minimizar estos riesgos, posteriormente comunicar a los profesionales sanitarios, a los pacientes de manera

indirecta o a través de los profesionales; También se debe ver si las acciones tomadas de minimización de riesgos han sido eficaces y si no han sido así plantear el motivo.

(Montero, Sano y Salvo, 2017)

El Formato para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM) es el mecanismo oficial para reportar cualquier reacción o evento adverso a medicamentos en Colombia. Está disponible en la página web del INVIMA y esta entidad es la encargada de recibir dichos reportes.

#### **4. Evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos.**

Según Lynch “La efectividad y la seguridad son los dos principales objetivos en el desarrollo del fármaco. El concepto de seguridad es relativo, porque todo fármaco puede ser tan perjudicial como beneficioso. Se conoce como margen de seguridad la diferencia entre la dosis eficaz habitual y la dosis que causa reacciones adversas graves o de riesgo mortal. Es deseable un margen amplio de seguridad, pero cuando se trata de una enfermedad grave o peligrosa, o cuando no hay otras opciones, debe aceptarse un margen de seguridad más estrecho. En caso de que la dosis eficaz habitual sea también tóxica, los médicos no utilizarán el fármaco a menos que la situación sea grave y no haya una alternativa más segura”. (Lynch, Efectividad y seguridad de un fármaco, 2019)

Los fármacos más útiles son eficaces y en general seguros. La penicilina es un medicamento de este tipo. Está prácticamente exenta de toxicidad incluso en dosis altas, excepto en las personas con alergia a ella. En cambio, los barbitúricos, que en otros tiempos fueron utilizados a menudo como somníferos, pueden interferir en la respiración, disminuir peligrosamente la presión arterial e incluso causar la muerte si se toman en exceso. Los somníferos más recientes, como el temazepam y el zolpidem, tienen un margen de seguridad mayor que el de los barbitúricos”. (Lynch, Efectividad y seguridad de un fármaco, 2019)

Pero no siempre es posible lograr que los fármacos eficaces tengan un amplio margen de seguridad y pocos efectos secundarios. Por lo tanto, algunos fármacos deben ser utilizados aun teniendo un margen de seguridad muy estrecho. Por ejemplo, warfarina, uno de los medicamentos que se administran para prevenir la coagulación sanguínea, puede causar hemorragia, pero se utiliza en casos en que es tan necesario su uso que hay que asumir el riesgo. Las personas que toman warfarina deben someterse a controles frecuentes para determinar si el fármaco está dando lugar a una coagulación sanguínea excesiva, baja o adecuada. (Lynch, Efectividad y seguridad de un fármaco, 2019)

Para que el plan terapéutico sea lo más seguro y eficaz posible, las personas deben informar bien a los profesionales de la salud acerca de su historial clínico, la medicación que estén tomando incluidos los fármacos de venta sin receta y los complementos dietéticos que utilicen incluyendo las hierbas medicinales, así como cualquier otra información médica relevante. Además, no deben dudar en pedir al médico, al enfermero o al farmacéutico que les explique los objetivos del tratamiento, las reacciones adversas u otros problemas posibles, y en qué medida ellos pueden participar en el tratamiento para obtener el mejor resultado. (Lynch, Efectividad y seguridad de un fármaco, 2019)

El uso de los medicamentos es muy común en el diario vivir de las personas que padecen cualquier tipo de enfermedad o dolencia y entorpece su condición de vida, lo

cual hace que accedan a los recursos disponibles en el mercado farmacéutico. Las condiciones esenciales por parte de los funcionarios de la salud es ofrecer los fármacos en una excelente calidad, seguridad y eficacia para el tratamiento terapéutico. El propósito de la terapia farmacológica es llegar a obtener resultados positivos en el paciente y que a su vez evite dificultades en el tratamiento como toxicidades, interacciones medicamentosas, riesgos en hospitalización y muerte. Es por eso que el farmacéutico juega un papel muy importante en estas intervenciones ya que implementa estrategias, acciones, y planes de autocuidado sobre el uso de medicamentos, posteriormente controla las reacciones adversas que se presentan en la terapia farmacológica, por medio del formulario de notificación como las Tarjetas amarillas.

#### **4.1 Seguimiento farmacoterapéutico y parámetros de efectividad y seguridad de la farmacoterapia**

En el proceso de atención en salud, el seguimiento farmacoterapéutico (SFT) es una de las actividades de la atención farmacéutica, cuya implantación posibilita la contribución del farmacéutico a la utilización efectiva, segura y económica de los medicamentos y a la mejora de la calidad de vida de los pacientes, cumpliendo con las funciones básicas de informar y educar al paciente, y realizando el seguimiento de los resultados clínicos alcanzados con la farmacoterapia. El SFT aborda de manera global tanto los problemas de salud del paciente como los que se derivan de los medicamentos que éste utiliza, centrándose en la valoración de la necesidad, efectividad y seguridad de

la farmacoterapia. En general, los pacientes con problemas de salud crónicos son uno de los grupos que tienen una mayor probabilidad de presentar PRM. En este sentido, se recomienda que este servicio se oriente a los casos de dispensación repetida o de continuación del tratamiento (el paciente ha utilizado con anterioridad el medicamento) y se identifica, en el paciente, una percepción de ineffectividad o de inseguridad del tratamiento. Para ello, el farmacéutico debe plantear claramente la siguiente cuestión: «¿cómo le va con el medicamento?» Esta pregunta, abierta y directa, brinda la posibilidad al paciente de manifestar su percepción sobre la efectividad (mejoría y control de la enfermedad o empeoramiento) o la seguridad del tratamiento (aparición o no de efectos adversos relacionados con el fármaco). (Pedro Amariles, 2006)

#### **4.2 Enfermedades de mayor prevalencia e incidencia en la comunidad**

Según las lecturas expuestas en las unidades del curso Farmacovigilancia pudimos encontrar definiciones, conceptos y estrategias que ayudaron a fortalecer nuestros conocimientos y nos sirvieron de apoyo para el desarrollo de esta actividad final en las cuales se intervinieron para tratar cada enfermedad elegida como lo fueron hipertensión arterial, diabetes mellitus, artritis reumatoide, dislipidemias y EPOC. Evidentemente la mayoría de la población sufre de estas patologías, y es allí donde se maneja en conjunto con el médico tratante y los funcionarios de la salud un acompañamiento y asesoramiento al paciente ya que los tratamientos farmacológicos que deben implementarse en cada una de ellas son extremadamente rigurosos, por lo que un mal procedimiento que se genere con el paciente compromete su salud y vida.

Posteriormente se da un plan de acción que va en pro de la seguridad y beneficio del usuario, por ello es importante fundamentar las siguientes medidas:

Indicación, Horarios y forma de ingesta, Efectividad y seguridad del medicamento, Educación sanitaria, Hábitos de vida saludables, Interacción medicamentosa, Reacción adversa, Riesgo, Seguridad, Toxicidad y Tarjeta amarilla que es el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas, editada en color amarillo o blanca celeste, para ser distribuido por el programa Nacional de Farmacovigilancia a los profesionales sanitarios que les permiten la notificación.

## **Conclusiones**

Mediante este trabajo demostramos todo lo que se ha aprendido a lo largo de este periodo académico, destacamos la gran importancia en nuestra profesión que tiene la farmacovigilancia, para detectar cualquier reacción adversa, que se pueda presentar en el uso de algún medicamento, y actuar de manera rápida y resguardar la salud del paciente.

Se logró comprender la importancia de dar a conocer a la comunidad sobre las actividades propias de la Farmacovigilancia, en la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, y el uso adecuado de los medicamentos.

Como futuros regentes de farmacia y prestadores del servicio de salud, debemos tener en cuenta siempre la responsabilidad que nuestro oficio representa ante la sociedad, es por eso que la farmacovigilancia es elemento clave de esta profesión.

## Referencias

- Mestre, J. (1 de agosto de 2006). INVIMA. Obtenido de Boletín de farmacovigilancia:  
[https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/3BOLETIN\\_13.pdf/441dd527-b6f2-f610-3c33-42f06ae2a1af](https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/3BOLETIN_13.pdf/441dd527-b6f2-f610-3c33-42f06ae2a1af)
- 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>
- Marco normativo para el desarrollo de la farmacovigilancia en Colombia, Shirley chapetón.  
Fuente tomada.  
[https://www.academia.edu/29060992/Marco\\_normativo\\_para\\_el\\_desarrollo\\_de\\_la\\_farmacovigilancia\\_en\\_Colombia](https://www.academia.edu/29060992/Marco_normativo_para_el_desarrollo_de_la_farmacovigilancia_en_Colombia)
- Minsalud. (2018). *Manual de farmacovigilancia de medicamentos monopolio del estado*.  
Obtenido de  
<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM06.pdf>
- Orta, L. S. (2018). *Caracterización de las reacciones adversas medicamentosas de baja frecuencia de aparición*. Obtenido de  
<https://www.scielosp.org/article/rcsp/2018.v44n1/71-85/>

Pineda, R. (2006). *Interacciones medicamentosas*. Obtenido de

<https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Reuniones/medicina/2006/5/2498>

Rojas, C. B. (s.f.). *Farmacovigilancia*. Obtenido de

<http://clinicalevidence.pbworks.com/w/file/fetch/67704952/FV%20lectura%20213.pdf>

Salgado, F. A. (26 de enero de 2019). YouTube. Obtenido de Farmacovigilancia sábados farmacéuticos:

<https://www.youtube.com/watch?v=aOB7lhJv2II&feature=youtu.be>

Montero, D. (25 de mayo de 2017). *Sano y salvo*. Obtenido de Blog de seguridad del paciente en atención primaria: [http://sano-y-](http://sano-y-salvo.blogspot.com/2017/05/entrevista-dolores-montero-jefa-de-la.html)

[salvo.blogspot.com/2017/05/entrevista-dolores-montero-jefa-de-la.html](http://sano-y-salvo.blogspot.com/2017/05/entrevista-dolores-montero-jefa-de-la.html)

Farmacéuticos, C. G. (20 de septiembre de 2010). Portalfarma. Obtenido de El papel del farmacéutico en la seguridad del paciente:

[https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Documents/Documentos-Publica/2010\\_Informe\\_Tecnico\\_Seguridad\\_del\\_paciente.pdf](https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Documents/Documentos-Publica/2010_Informe_Tecnico_Seguridad_del_paciente.pdf)

Pedro Amariles, M. J.-M. (15 de septiembre de 2006). Seguimiento farmacoterapéuticos y parámetros de efectividad y seguridad de la Farmacoterapia. Obtenido de Atención Farmacéutica: <https://www.ugr.es/~cts131/documentos/DOC0081.PDF>

Dolores, A. (18 de junio de 2020). YouTube. Obtenido de Inducción a farmacovigilancia : <https://www.youtube.com/watch?v=LGSbQoNyr4s&feature=youtu.be>

Lynch, S. S. (1 de junio de 2019). Manual MSD. Obtenido de Eficacia y seguridad del fármaco: <https://www.msdmanuals.com/es/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/conceptos-farmacoterap%C3%A9uticos/eficacia-y-seguridad-del-f%C3%A1rmaco>