

Diplomado De Profundización En Farmacovigilancia

Tarea 6 Socialización

Jorge Armando Díaz Daza, Betty Yineth Mina Escobar, Noralba Montoya Mina, Erney Valencia

Moreno, Martha Liliana Rodríguez

Escuela de Ciencias de la Salud -ECISA-, Universidad Nacional Abierta Y A Distancia

-UNAD-

Tecnología en Regencia de Farmacia

Aida Patricia Medina

Santander de Quilichao, Abril 28 del 2021

Tabla De Contenido

Introducción	3
Resumen	4
Objetivos	5
Objetivo general	5
Objetivos específicos	5
Marco Normativo De Farmacovigilancia	6
Definiciones	7
Desarrollo Conceptos Y Análisis	10
Generalidades farmacovigilancia	10
Fundamentos de la farmacovigilancia	10
Eventos Adversos Y Clasificación del Evento	13
Interacciones Medicamentosas	15
<i>Reflexión y análisis sobre Interacciones medicamentosas.</i>	15
<i>El que hacer del farmacéutico y su relación con la FV y la evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos.</i>	16
Promoción de uso adecuado de medicamentos	17
Evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos	18
Conclusiones	19
Referencias bibliográficas	20

Introducción

La farmacovigilancia es definida como un conjunto de programas, métodos y reglamentos que se establecen en las instituciones de salud, centrándose en la detección, notificación, evaluación y prevención de las reacciones adversas a medicamentos, para poder alertar e informar a la población y organismos relacionados para desarrollar e implementar medidas que protejan sobre los efectos del uso de los tratamientos farmacológicos en la práctica médica.

Resumen

En el siguiente documento, se resalta el papel de la farmacovigilancia en la determinación notificadora que toman los trabajadores sanitarios, según lo cual se establece todo lo relacionado con la actividad del programa de farmacovigilancia. En ellos se recopila información acerca de las reacciones adversas que pueden resultar del uso de los medicamentos o el inadecuado uso de estos, es decir comunican los posibles riesgos o contraindicaciones que puede tener el uso de los medicamentos en la actividad médica. Esta información brindada desde la farmacovigilancia permite el desarrollo y adopción de medidas de prevención adecuadas ante las reacciones adversas a la medicación que se suministra.

Objetivos

Objetivo general

Adquirir conocimientos básicos y fundamentales para nuestra vida laboral como regentes de farmacia y para poder contribuir de manera positiva en minimización de los riesgos y problemas relacionados con los medicamentos que se puedan presentar durante la atención al paciente.

Objetivos específicos

- Conocer y aplicar el programa de farmacovigilancia, que nos ayuden a educar a la comunidad en cuanto al uso seguro y racional de los medicamentos.
- Identificar el quehacer y la función de los regentes de farmacia en el programa de farmacovigilancia

Marco Normativo De Farmacovigilancia

Dentro de la normatividad que se tienen en cuenta al desarrollo del ejercicio de farmacovigilancia se encuentra el Decreto 780 de 2016 en el cual se expide el reglamento del Sector Salud y Protección Social donde se simplifican todas las normas reglamentarias preexistente en el sector de la salud. Así mismo se tendrán en cuenta las disposiciones que regulan el régimen de registro y licencia, control de calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos y cosméticos; la preparación farmacéutica a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico, en todo lo referente a la producción, procesamiento, envase, expendio, importación, exportación y comercialización (Decreto 677 de 1995).

Se debe tener en cuenta para el ejercicio del encargado en farmacovigilancia, la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004, donde se establece el reglamento concerniente al contenido y periodicidad de los reportes teniendo en cuenta el artículo 146 del decreto 677 de 1995 donde se dispone que:

“El INVIMA reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de qué trata el presente decreto a las autoridades delegadas. El INVIMA recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control” (p.1).

Definiciones

Errores de medicación (EM).

Se definen como los errores al prescribir, dispensar o administrar medicaciones con el resultado de que el paciente no recibe el medicamento correcto o la dosis apropiada del medicamento indicado (Otero, 2003).

Evento adverso a medicamento (EAM).

Cualquier episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene relación causal necesaria con dicho tratamiento (INVIMA, 2014).

Evento adverso serio.

Es considerado como un evento adverso serio cuando el resultado es una amenaza a la vida o la muerte, causa o prolonga una hospitalización, ocasiona discapacidad permanente o significativa, causa anomalía congénita o defecto del nacimiento o cuando se considera un evento clínicamente significativo (INVIMA y Ministerio de Salud, 2017).

Farmacovigilancia.

Hace referencia a la ciencia que se encarga de realizar actividades relacionadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos (OMS, s.f citado por la Organización Panamericana de la Salud, s.f).

Interacción medicamentosa.

Según la HIV (2020), la interacción medicamentosa es una reacción entre dos o más medicamentos, entre un medicamento y un alimento, una bebida o un suplemento. Sin embargo, también se puede considerar una interacción medicamentosa cuando se toma un medicamento mientras la persona tiene ciertos trastornos clínicos, es necesario tener en cuenta que esta

interacción puede generar afecciones en el funcionamiento de un medicamento o causar efectos secundarios indeseados (HIV, 2020).

Medicamento.

En la normatividad colombiana medicamento es definido como

“aquél 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 éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado” (Decreto 677 de 1995, Art. 2).

Problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM).

Los PRUM se encuentran definidos en el Decreto 2200 de 2005 como:

“Las causas prevenibles de problemas relacionados con medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el sistema de suministro de medicamentos, relacionados principalmente a la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su utilización correcta” (art. 3).

Problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

Se entiende por problemas relacionados con los medicamentos a aquellas situaciones que durante el uso de medicamentos tienen posibilidad de causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación (Dirección Provincial de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central, s.f). Aunque la farmacovigilancia estudia y abarca los PRM, es necesario aclarar que

también se encarga del estudio de cualquier alteración en la cadena del medicamento que pudiera llevar a un resultado negativo (Bonilla y Ospina, 2010).

Reacciones adversas a medicamentos (RAM)

Se considera como una reacción adversa a medicamentos a cualquier respuesta del organismo a un medicamento o a la dosis empleada que sea nociva e involuntaria en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función (En Genérico, 2014).

Reporte

Son documentos donde se contienen los detalles de un evento o acción específica que se ha llevado a cabo, en él se recopila la información obtenida de diferentes fuentes estando organizada de forma tal que remarca los aspectos distintivos sobre la acción realizada (Universidad Teletón, s.f). Este documento es utilizado para detallar y comunicar los resultados obtenidos, respondiendo a preguntas como quién, qué, cómo, por qué..., se encuentra escrito de forma clara, concisa y detallada permitiendo que quien lo lea tenga una mejor comprensión sobre la acción ejecutada (Universidad Teletón, s.f; Hernández, s.f).

Desarrollo Conceptos Y Análisis

Generalidades farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la ciencia y conjunto de actividades relacionadas con la evaluación y detección de resultados adversos en medicamentos, esta herramienta permite el monitoreo y control en el uso de los medicamentos (OPS, s.f a), además permite hacer las evaluaciones pertinentes para establecer los perfiles de seguridad de los medicamentos estos una vez comercializados (Arteaga, Castillo, Castro, Enríquez y Matabanchoy, 2020).

En Colombia el programa Nacional de Farmacovigilancia es el encargado de realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos (Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, s.f).

Para poder lograr llevar a cabo una correcta vigilancia, es necesario contar con la participación de los pacientes, sus familiares, el médico tratante, las clínicas y hospitales, las secretarías de salud y los laboratorios farmacéuticos, de forma que, con la información recolectada se pueda detectar las reacciones adversas, usos inapropiados y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos (Arteaga, Castillo, Castro, Enríquez y Matabanchoy, 2020).

Fundamentos de la farmacovigilancia

Dentro del programa de la farmacovigilancia se abarcan temas que ayudan a dar respuestas a los problemas relacionado con los medicamentos y también a la prevención estos (Agreda, Castro, Jurado, Muñoz y Revelo, 2020).

Según Agreda et. al (2020), algunos de los motivos causantes de los problemas relacionados con los medicamentos son:

- *Automedicación*: Se refiere a los medicamentos que se requieren para tratar alguna enfermedad y que la persona cree reconocer sin consultar al médico, ingiriéndolos sin una prescripción médica (Agreda et. al, 2020).
- *Auto prescripción*: Teniendo en cuenta a Agreda et. al (2020), la auto prescripción es el abuso de medicamentos que deben ser consumidos bajo supervisión médica.
- *Efecto colateral*: Efectos que ocurren al utilizar un medicamento adecuado y la dosis adecuada, pero causa efectos al paciente por su fórmula farmacológica (Agreda et. al 2020),
- *Efecto secundario*: Para Agreda et. al (2020), el efecto secundario es el efecto no deseado que se presenta durante un tratamiento.
- *Error de medicación*: Cuando se suministra un medicamento y le produce un daño o lesión al paciente que aún se encuentra bajo responsabilidad médica (Agreda et. al 2020).

De igual manera, existen algunos principios que conforman un programa de farmacovigilancia dentro de los cuales se encuentran:

➤ *Eventos adversos*

Son esos daños o lesiones no intencionales originadas en el paciente por la atención en salud, pudiendo resultar en una incapacidad temporal o permanente que prolonga el tiempo de la estancia hospitalaria (Alvarado y Saldaña, 2016). Fernández (2019) propone una definición un poco más completa sobre este concepto, definiendo a los eventos adversos como esos incidentes imprevistos e inesperados que surgen como raíz de un tratamiento o por una complicación médica, no por la enfermedad de fondo, y que da lugar a una hospitalización prolongada o a una discapacidad en el momento de la alta médica.

➤ *Importancia de la farmacovigilancia*

La importancia de la farmacovigilancia reside en el hecho de mediante ella se pueden generar alertas, recomendaciones o el retiro de medicamentos del mercado, al evidenciarse que estos pueden tener reacciones negativas en la salud del ser humanos (Jurado, Mahecha, Recalde y Sandoval, 2020). De esta manera, mediante la farmacovigilancia se realiza una detección de los eventos adversos o problemas que se puedan presentar con la utilización inadecuada de los medicamentos, tomando las medidas respectivas de seguimiento, vigilancia y control buscando una garantía de efectividad determinado fármaco (Jurado, Mahecha, Recalde y Sandoval, 2020).

➤ *Red De farmacovigilancia*

Debido a los diferentes problemas que se presentan con respecto a los medicamentos en todas sus fases, se ha creado una Red Nacional De Farmacovigilancia y contribuir de forma efectiva al mejoramiento del uso de los medicamentos, apoyando el trabajo y haciendo reconocimiento a las experiencias y profesionales que hacen su intervención por medio de asistencia técnica y divulgación de los avances de la farmacovigilancia del país (INVIMA, 2006b).

La constitución de esta red ha permitido unificar los recursos permitiendo desarrollar actividades en beneficio de los pacientes, ampliando y estrechando vínculos, creando sentido de pertenencia en todos los involucrados, socializando conocimientos y fomentando una cultura sobre el uso adecuado de los medicamentos permitiendo que se haga seguimiento y que se genere una seguridad en el uso de los mismos (INVIMA, 2006b).

Eventos Adversos Y Clasificación del Evento

Reflexión y análisis sobre eventos adversos y su clasificación

Los eventos adversos se pueden definir como un fenómeno o reacción nociva o no deseada que produce cambios desfavorables y, en este caso, se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis habitualmente utilizadas en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o para modificar cualquier función biológica (OPS, s.f b).

Según la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina (s.f) los eventos adversos son esas manifestaciones desfavorables e inesperadas que se presentan durante el tratamiento con un medicamento, pero no tienen una relación de causalidad con el mismo. Teniendo en cuenta lo anterior, se debe resaltar que todo medicamento puede llegar a causar eventos adversos, pudiendo ser estos esperados, es decir ya se han observado en aplicaciones anteriores, e inesperados, son esos eventos de los cuales no se tiene documentación o un referente previo (ANMAT, s.f).

De igual manera, existen diversas clasificaciones de los eventos adversos y entre ellas se diferencian debido a el aspecto o características que deseen abordar de estos eventos, es así que el Ministerio de la Protección Social en el documento “Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud” (2007) realiza una clasificación de acuerdo a complejidad y a las afecciones que generan en la salud, siendo un *evento adverso serio* cualquier ocurrencia que puede resultar en la muerte, genere riesgo para la vida, que requiere hospitalización del paciente o resultando en incapacidad o invalidez permanente o significativa. Mientras, por otro lado, se encuentran los *eventos adversos no serios* que son esas eventualidades que provocan cambios en el estado de salud, pero no significan un riesgo para la vida de las personas, siendo los síntomas son fácilmente tolerables y no requieren tratamiento ni hospitalización (ANMAT, s.f).

Por otra parte, se encuentra una clasificación dada en función de la intensidad, la cual se divide en:

- *Severa:* Son aquellas donde los eventos adversos avanzan progresivamente afectando varios sistemas, de este modo amenazan la vida, o se constituyen en una condición clínica importante (Fernández, Flor, Solano y Vanegas, 2020).
- *Moderada:* Según Fernández, Flor, Solano y Vanegas (2020) son esas eventualidades donde, además de requerir la interrupción del medicamento sospechoso, implica el manejo clínico a través del uso de un antídoto para resolver el episodio, el individuo puede desarrollar secuelas, pero estas se presentan de manera transitoria.
- *Leve:* Este tipo de eventos corresponden a aquellos que se resuelven de manera mediante la suspensión del fármaco sospechoso de generar el evento (Fernández, Flor, Solano y Vanegas, 2020).

Finalmente, es necesario resaltar el papel que juegan los farmacéuticos en la exposición o reporte de los eventos adversos ante el INVIMA, ya que este es el ente encargado de la inspección y control de calidad de los medicamentos y de otros productos para proteger la salud de la población. Otra de las funciones que tiene los farmacéuticos se relaciona con el compromiso, seriedad y responsabilidad para llevar a cabo los procesos de entrega de los medicamentos, para los cuales debe prestar una especial atención aquí, para prevenir la entrega de el medicamento incorrecto o la dosis incorrecta, en base a esto último aspecto el farmaceuta debe brindar la información clara y pertinente acerca de las dosis, la frecuencia y duración del tratamiento (Fernández, Flor, Solano y Vanegas, 2020).

Por último, se debe resaltar que el farmaceuta es importante en las actividades de educación en salud para la población ya que por medio de estas acciones busca sensibilizar a las personas sobre temas como las consecuencias de la automedicación y el uso incorrecto de los

medicamentos, con la finalidad de mejorar la calidad de vida de los individuos (Fernández, Flor, Solano y Vanegas, 2020).

Interacciones Medicamentosas

Reflexión y análisis sobre Interacciones medicamentosas.

Como se ha mencionado anteriormente, las interacciones medicamentosas son esas alteraciones que se originan en el organismo debido al uso de una gran variedad de fármacos, ocasionando alteraciones en la absorción, distribución y efectividad del medicamento (Fernández, Flor, Solano y Vanegas, 2020), siendo importante estudiarlas para lograr una prevención de las afectaciones negativas que puede darse en el ser humano por el inadecuado uso de los medicamentos.

Así mismo, las interacciones medicamentosas pueden darse a causa de dos momentos vivenciales, unos son los casos donde los usuarios que utilizan medicamentos sin la autorización y prescripción necesaria de médicos o enfermeros, por otro lado, existen los casos donde el personal sanitario se equivoque en la prescripción de los medicamentos ocasionando la mezcla de medicamentos que pueden ocasionar lesiones al paciente.

Sin embargo, para referirnos a este tipo de interacciones se debe tener en cuenta el que estos hechos hacen a referencia a esas modificaciones en el impacto de un medicamento a causa de la presencia de uno o más medicamentos u otras sustancias, imposibilitado que se de el resultado esperando de los medicamentos (Linares, 2002 citado por Fernández, Flor, Solano y Vanegas, 2020).

En base a esto se resalta el papel que juega el farmaceuta en la educación en salud a los pacientes o usuarios del servicio sanitario, esto debido a que él puede ayudar a prevenir que se den esas interacciones medicamentosas informándoles de las consecuencias de no llevar seguir

las instrucciones dadas en la prescripción profesional, además del papel de los hábitos de vida en las interacciones ya que si se mantienen hábitos de vida saludable puede disminuirse el número de fármacos prescritos (Fernández, Flor, Solano y Vanegas, 2020).

Por último, y teniendo en cuenta a Fernández, Flor, Solano y Vanegas (2020), la clasificación de estas interacciones se da teniendo en cuenta diversas características como lo son:

- Las consecuencias: beneficiosas o adversas
- El sitio de la interacción: externas o internas
- El mecanismo de producción: farmacéutico, farmacocinético, farmacodinámico o por cambios en la absorción.

El quehacer del farmacéutico y su relación con la FV y la evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos.

En Colombia debido a las deficiencias y largos procesos que se tienen que pasar para acceder al servicio médico, los pacientes consideran más factible el asistir a una farmacia para buscar ayuda y solución al malestar que experimentan. Es por eso que el papel y la formación del farmaceuta cobra relevancia ya que ellos se convierten un agente activo que contribuye en la farmacovigilancia ya que mediante el proceso de identificación, evaluación e informe de las reacciones adversas que se produce en el consumo o uso de los fármacos, fortalecen los sistemas de control y supervisión de los productos del sistema sanitario como los medicamentos, el material biomédico, etc., para mejorar la calidad de vida de los individuos y el estado de salud.

Es por esto, que el farmaceuta es un agente clave en la seguridad del paciente ya que, mediante un ejercicio consciente y responsable, debe garantizar que se de un uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos permitirá salvaguardar la integridad del paciente. Asimismo, en el trabajo interdisciplinar con el personal sanitario, el farmacéutico aporta sus conocimientos y

habilidades para mejorar la atención y efectividad del servicio sanitario y, en consecuencia, mejorar la calidad de vida de los pacientes y disminuir el malestar causado por la enfermedad.

Aunque el quehacer del farmacéutico no se limita a esas acciones, ya que también realiza funciones formativas o educativas puesto que, para detonar el uso racional de los medicamentos, debe informar a los usuarios sobre la responsabilidad que se debe tener al consumo de medicamentos para, con esto, generar una disminución en las interacciones medicamentosas y en los eventos adversos que se pueden originar por el mal uso de los medicamentos. Es por esto que se debe resaltar que el papel del farmaceuta no se limita únicamente a la entrega de los medicamentos, sino que debe integrarse al sistema de salud y a un equipo multidisciplinar para disminuir las tensiones en el sistema de salud y en la calidad de vida.

Promoción de uso adecuado de medicamentos

Los medios de comunicación y la propaganda influyen la promoción y consumo de medicamentos en los individuos, lo que impacta en el sistema de salud significativamente ya que genera hábitos de consumo poco favorables para mantener una calidad de vida saludable. Es por esto que se plantea la necesidad de mejorar, ampliar y definir criterios éticos para poder lograr una protección a la salud del público y una reducción en los riesgos asociados al consumo de ciertos medicamentos (OPS, 2013).

Es necesario resaltar que la comunidad debe modificar los hábitos de consumo que tiene en relación a las medicinas y tratamientos médicos puesto que en la actualidad los medicamentos son vistos como productos básicos de consumo, lo que ha llevado a un mayor porcentaje de personas que se automedican sin reconocer las consecuencias o reacciones que puede tener el consumo dirigido por profesionales de la salud.

Ya para hacerle frente a esta problemática, deben trabajar de la mano los gobiernos y los profesionales involucrados en el tema de crear conciencia, actitud reflexiva y educación sobre el uso adecuado de los medicamentos a fin que su consumo sea responsable y cause en la población el objetivo con el cual fueron creados, el uso incorrecto de estos trae serios problemas y a los pacientes consecuencias al sector de la salud pública, resistencia a los microbianos, reacciones adversas a los medicamentos, errores de medicación, desperdicio de recursos, pérdida de confianza del paciente (Bolaños, 2017).

El objetivo principal siempre va a ser la seguridad del paciente, y todo esto lo conseguimos teniendo claro los procesos y servicios que vamos a manejar y brindar al paciente. El paciente siempre debe de obtener un resultado positivo, o un beneficio más que un riesgo al momento de administrar un fármaco, con lo anterior se quiere decir, que el paciente debe presentar una mejora en los síntomas presentados ante cualquier enfermedad, una cura o la prevención de la misma.

Los fármacos antes de ser puestos a disposición de los usuarios ya han sido sometidas a proceso de pruebas por un periodo limitado, todo esto se hace con el fin de sacar al mercado un fármaco que sea eficaz, pero que al momento de administrarlo los riesgos al usar sean mínimos. Cuando se entrega un medicamento mediante la dispensación también se debe tener en cuenta que al paciente se le debe hacer un estricto seguimiento para establecer si está teniendo adherencia a la terapia farmacológica, de no ser así se debe entrar a revisar que está funcionando mal y cuáles son los motivos causales de este, con esto se quiere decir que la eficacia y la seguridad a largo plazo del fármaco debe vigilarse y evaluarse continuamente, a través de estrategias pedagógicas que permitan obtener un resultado significativo (Lynch, 2019).

Conclusiones

Este trabajo es la consolidación de las actividades realizadas a lo largo del curso y que han profundizado el conocimiento del amplio campo de la farmacovigilancia y el quehacer del farmacéutico en cada uno de los estudiantes. En conclusión, la farmacovigilancia se enfoca entonces en la identificación y reporte de reacciones adversas asociadas al uso de medicamentos, con el objetivo de generar acciones y desarrollar estrategias que busquen evitarlas, generando seguridad en las terapias recibidas por los pacientes, evitando complicaciones que deriven en ingresos hospitalarios o abandono de los tratamientos, mejorando así las condiciones de vida de los pacientes y sus familias.

Referencias Bibliográficas

- Agreda, L., Castro, G., Jurado, J., Muñoz, M., y Revelo, J. (2020). *Trabajo final diplomado de profundización en farmacovigilancia* [Tesis de diplomado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio institucional UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/35163/mjmunozl.pdf?sequence=3&isAlloved=y>
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina [ANMAT]. (s.f). *Definiciones en farmacovigilancia*. Argentina.gob.ar.
http://www.anmat.gov.ar/Publicaciones/Definiciones_farmacovigilancia_graf.pdf
- Alvarado, H., y Saldaña, D. (2016). Prevención de los eventos adversos en las unidades de cuidado intensivo pediátricas. *Salud Uninorte*, 32(1), 144-152
- Arteaga, L., Castillo, M., Castro, D., Enríquez, G., y Matabanchoy, O. (2020). *Generalidades de la Farmacovigilancia en Colombia* [Tesis de diplomado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio institucional UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/34862>
- Bolaños, R. (2017). Uso racional de medicamentos. *Ministerio de Salud de Argentina: DELS*.
<https://salud.gob.ar/dels/entradas/uso-racional-de-medicamentos>
- Bonilla, A., y Ospina, C. (2010). La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *MéD. UIS*, 24, 57-73

Presidencia de la República de Colombia (1995) Decreto 677 de 1995. *Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria 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.* 26 de abril de 1995. Normatividad INVIMA

https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/decreto_677_1995.pdf

Presidencia de la República de Colombia (2016) Decreto 780 de 2016. *Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.* 6 de mayo de 2016. Normatividad Ministerio de Salud

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf

Presidencia de la República de Colombia (2005) Decreto Número 2200 del 2005 [Ministerio de la Protección Social]. *Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.* 28 de junio de 2005. Ministerio de Protección Social.

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

Dirección Provincial de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central (s.f). *Problemas relacionados con medicamentos y resultados negativos asociados a la medicación.* Santa Fe Providencia.

[https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/199659/968139/file/Problema%20Relacionado%20con%20Medicamentos%20\(PRM\).pdf](https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/199659/968139/file/Problema%20Relacionado%20con%20Medicamentos%20(PRM).pdf)

En Genérico. (2014). *¿Qué es la reacción adversa a un medicamento?* En Genérico.

<https://www.engenerico.com/reaccion-adversa-medicamentos/#:~:text=Seg%C3%BAn%20la%20Organizaci%C3%B3n%20Mundial%20de,0%20para%20modificar%20funciones%20fisiol%C3%B3gicas%C2%BB.>

Fernández, L., Flor, N., Solano, Y., y Vanegas A. (2020). Trabajo final diplomado de profundización en farmacovigilancia [Tesis de diplomado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio institucional UNAD

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/34690/NAFLORO.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Hernández, R. (s.f). *Guía para la Elaboración del Reporte de Investigación.*

http://webdelprofesor.ula.ve/ciencias/ymartin/index_archivos/Guia%20para%20la%20Elaboracion%20del%20Reporte%20de%20Investigacion.pdf

HIV. (2020). *Tratamiento del VIH: ¿Qué es una interacción medicamentosa?* HIVinfo.NIH.gov.

<https://hivinfo.nih.gov/es/understanding-hiv/fact-sheets/que-es-una-interaccion-medicamentosa#:~:text=Una%20interacci%C3%B3n%20medicamentosa%20es%20una,tambi%C3%A9n%20puede%20causar%20una%20interacci%C3%B3n.>

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. (s.f). *Farmacovigilancia. Medicamentos a un clic.*

<http://www.medicamentosaunclic.gov.co/contenidos/Farmacovigilancia.aspx#:~:text=Colombia%20cuenta%20con%20un%20programa,de%20Medicamentos%20y%20Alimentos%20INVIMA.>

INVIMA (2006a). Conceptos básicos en farmacovigilancia. *Boletín de farmacovigilancia*, 12, 1-

INVIMA (2006b). Red Nacional de Farmacovigilancia. *Boletín de farmacovigilancia*, 13, 1-11.

INVIMA (2014). *Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos*.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf/4ecd34b9-9e9a-58ae-1da9-adbcb742724c#:~:text=Definiciones%3A,relaci%C3%B3n%20causal%20con%20el%20mismo.>

INVIMA y Ministerio de Salud (2017). *¿qué es la Farmacovigilancia?*

http://www.medicamentosaunclic.gov.co/contenidos/farmacovigilancia_profesionales%20de%20la%20salud_v7_WEB.pdf

Jurado, J., Mahecha, J., Recalde, A., y Sandoval, M. (2020). *El quehacer del farmacéutico y la farmacovigilancia* [Tesis de diplomado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia].

Repositorio institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/34797>

Lynch, S. (2019). Eficacia y seguridad del fármaco. *Manual MSD*.

<https://www.msdmanuals.com/es-co/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/conceptos-farmacoterap%C3%A9uticos/eficacia-y-seguridad-del-f%C3%A1rmaco>

Ministerio de la Protección Social. (2007). Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud. Bogotá: FUNDACIÓN FITEC.

Organización Panamericana de la Salud [OPS] (2013). Promoción de medicamentos

Organización Panamericana de la salud.

https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=8236:2013-medicines-promotion&Itemid=39715&lang=es

Organización Panamericana de la Salud [OPS] (s.f a). Farmacovigilancia. *Organización Panamericana de la salud*. <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

Organización Panamericana de la Salud [OPS] (s.f b). Eventos Adversos. *Organización Panamericana de la salud*.

https://www.paho.org/bol/index.php?option=com_content&view=article&id=1267:eventos-adversos&Itemid=315

Otero, M. (2003). Errores de medicación y gestión de riesgos. *Revista española de salud pública*, 77, 527-540.

Resolución N° 2004009455 de 2004 [INVIMA]. 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. 28 de mayo de 2004.

https://www.invima.gov.co/documents/20143/828720/resolucion_2004009455_2004.pdf/14bea02f-1fb0-79ed-767d-6c7bf6f18aaa

Universidad Teletón. (s.f). *¿Qué es un reporte de investigación?* Reporte de investigación: Evidencia de logro. <https://gc.scalahed.com/recursos/files/r162r/w18195w/reporte-investigacion-teleton.pdf>