

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Nancy Suarez Ferrer

Euling Sulena Sánchez Rodríguez

Leydy Paola González Rodríguez

Yesenia Villegas Manosalva

Marly Lorena Alvarado Morales

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencia de la Salud-ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Mayo 2021

Resumen

En el presente documento se expone la importancia de la Farmacovigilancia y todo lo relacionado con el programa de vigilancia sanitaria en los medicamentos recopilando información sobre las reacciones adversas que pueden acarrear en el uso de algún medicamento o también el mal uso que se le hace a ellos. La Farmacovigilancia tiene un papel sumamente importante a nivel mundial ya que es la encargada de reportar todo esos eventos y reacciones adversas de los medicamentos en cada investigación y según las bases de datos recopiladas con cada hecho ocurrido anteriormente en otros pacientes para ayudar a prevenir más eventos similares, logrando a cabalidad una medicación correcta previniendo más enfermedades e incluso la muerte. Como regentes de farmacia se logra identificar las funciones que deben ejercer una vez se tenga conocimiento el caso o evento adverso para ser reportado a la entidad en este caso el INVIMA sobre cada medicamento que sea perjudicial para la salud de las personas.

Palabras clave: Farmacovigilancia, reacciones, adversas, eventos

Tabla de contenido

Introducción	6
Objetivos	7
Objetivo General	7
Objetivos Específicos	7
Generalidades de la farmacovigilancia	8
Normas que rigen la farmacovigilancia en Colombia	8
Decreto 677 de 1995	8
Resolución 9455 de 2004	8
Decreto 780 de 2016	9
Resolución 1403 de 2007	9
Resolución 3100 de 2019	9
Decreto 4725 de 2005	9
Métodos de farmacovigilancia	10
Farmacovigilancia pasiva	10
Farmacovigilancia activa	10
Estudios epidemiológicos	10
Problemas relacionados con medicamentos (PRM)	12
Evento adverso medicamentoso (EAM)	12

	4
Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM)	12
Según la gravedad de la RAM	13
Según mecanismo	13
Según causalidad	15
Interacciones Farmacológicas	15
Código ATC	17
El qué hacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia	18
La evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos	19
Programa de farmacovigilancia	21
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)	21
Conclusiones	22
Referencias bibliográficas	23

Lista de tablas

Tabla 1 Clasificación de las reacciones adversas de los medicamentos	12
---	----

Introducción

La Organización mundial de la salud (OMS) define la Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, conocimiento y prevención de reacciones adversas y otros posibles problemas relacionados con los medicamentos.

Basados en este concepto se implementa la Farmacovigilancia como una garantía de seguridad para el uso correcto de medicamentos, siendo una herramienta esencial de monitoreo de los fármacos, promoviendo la detección de reacciones adversas no identificadas durante los ensayos clínicos, evitando efectos adversos producidos sobre los pacientes.

La Farmacovigilancia pretende llevar un control evaluando información, valorando indicadores y siguiendo protocolos generados mediante distintos organismos para realizar las funciones necesarias con el fin de cumplir lo establecido llegando a evitar efectos adversos en más pacientes e incluso llegando a hechos fatales. Es así, que la Farmacovigilancia permite investigar cada hecho ocurrido en las interacciones medicamentosas para que no sigan ocurriendo casos en los pacientes que requieren ciertos tratamientos farmacológicos (Calderón Ospina y Urbina Bonilla, 2011).

Objetivos

Objetivo General

Analizar los conceptos del entorno del conocimiento, en donde se profundice sobre las generalidades de la Farmacovigilancia, eventos adversos, el que hacer del farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia, evaluación y seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos.

Objetivos Específicos

- Estudiar los temas vistos en el desarrollo del diplomado de la Farmacovigilancia.
- Analizar los conceptos aprendidos para ejercer en nuestra labor como regentes de farmacia.
- Fomentar la comprensión y la enseñanza de la Farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública.

Generalidades de la farmacovigilancia

La Farmacovigilancia hace parte de los procesos especiales del servicio farmacéutico, se *define* como una ciencia que busca prevenir, detectar, evaluar y entender los problemas relacionados con los medicamentos o eventos adversos, que afectan o pueden llegar afectar la integridad de los pacientes, todo esto mediante mecanismos y programas dirigidos al cumplimiento de sus objetivos que son la promoción del uso adecuado de los medicamentos y establecer su perfil de seguridad (Ministerio de la protección social, 2007).

La principal función de la Farmacovigilancia es establecer un perfil de seguridad de todos los medicamentos y proporcionar el uso adecuado de estos, siendo todo el personal profesional los directamente responsables en reportar a las autoridades correspondientes cualquier sospecha de aquellos eventos adversos relacionados con los medicamentos.

Normas que rigen la farmacovigilancia en Colombia

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 Sanitarias de Medicamentos, 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.

Resolución 9455 de 2004

Establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995.

Decreto 780 de 2016

En este decreto se busca implementar la infraestructura, recurso humano y dotación que un servicio hospitalario debe tener permitiendo la realización de sus actividades cumpliendo los estándares de calidad, el servicio y la distribución de medicamentos y dispositivos médicos.

Resolución 1403 de 2007

Adopta y da a conocer las condiciones fundamentales y todos los procedimientos del servicio farmacéutico. Además, determina los criterios administrativos y técnicos generales del modelo de gestión del servicio farmacéutico.

Resolución 3100 de 2019

Define los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de la habilitación de servicios de Salud.

Decreto 4725 de 2005

En este decreto se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Esto de acuerdo a la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación y exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para el uso humano, siendo de obligatorio cumplimiento de todas las entidades dependientes e independientes que ejercen este servicio.

Métodos de farmacovigilancia

Farmacovigilancia pasiva

Un sistema de notificaciones espontaneas basado en la identificación y detección de las reacciones adversas sospechosas, por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza. Es la metodología utilizada por los centros participantes del programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.

Farmacovigilancia activa

Basados en la recolección sistemática y detallada de datos sobre todos los efectos perjudiciales que pueden suponerse inducidos por medicamentos en determinados grupos de población. Estos se dividen en:

- Sistemas centrados en el medicamento
- Sistemas centrados en el paciente

Estudios epidemiológicos

Cuya finalidad es comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y su empleo. Pueden ser: estudios de cohorte-estudios de casos y control (Armijo y González, 2001)

El comité Nacional de Farmacovigilancia debe realizar análisis de causalidad de cada reporte enfocándose en:

- Cierta: acontecimiento clínico que manifiesta cierta relación entre la enfermedad y el medicamento. si el fármaco es retirado debe ser aprobado clínicamente.

- Probable: acontecimiento clínico que se manifiesta en relación con el medicamento, se puede retirar si se presenta alguna reacción adversa.
- Posible: se manifiesta una vez se haya administrado el medicamento, pero la enfermedad también implica en este caso, el retiro del medicamento no es claro.
- Condicional: no se tiene la información exacta para poder diagnosticar como reacción adversa, se deben realizar exámenes para su verificación.
- Improbable: esta secuencia temporal no se puede demostrar la relación entre el medicamento y la enfermedad concurrente.
- No clasificable: la información es poca y contradictoria, no puede ser juzgada ya que no hay datos para su verificación.

Problemas relacionados con medicamentos (PRM)

Son aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un Resultado Negativo asociado a la Medicación (Faus et al., 2003)

Evento adverso medicamentoso (EAM)

Cualquier suceso médico desfavorable que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico, incluyendo los productos biológicos, pero que no necesariamente tiene una relación causal con el tratamiento.

Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM)

Según Rawlins y Thompson los RAM se clasifican en:

Se define como ese efecto perjudicial o indeseado que aparecen luego de la administración de un medicamento como tratamiento o prevención de alguna patología (Valsecia, 2000).

Tabla 1

Clasificación de las reacciones adversas de los medicamentos

Según Gravedad	Según Mecanismo	Según causalidad
Letal	Tipo A	Probada o definida
Grave	Tipo B	Probable
Moderada	Tipo C	Posible
Leve	Tipo D	Dudosa
	Tipo E	Condicional
	Tipo F	No evaluable/inclasificable

Nota: Se realiza la clasificación de las RAM de acuerdo a la gravedad, mecanismo o causalidad de los medicamentos.

Según la gravedad de la RAM

Leves. No repercuten con la vida normal del paciente, son de menor gravedad por lo tanto no es necesidad de suspensión del medicamento. Los signos y síntomas son fácilmente tolerados. Ej. Cefaleas, tos por IECA, estreñimiento.

Moderadas. Actúa la actividad normal del paciente y es requerida la atención por un médico para dar solución. En ciertos casos no se necesita la suspensión de los medicamentos. Puede generar por ejemplo diarrea o vómito, gastritis por AINES, inmusupresiones por corticoides.

Graves. Se ve afectada la vida del paciente, colocándola en peligro por lo tanto se requiere de una observación más profunda hospitalizándolo e ir prolongando los efectos. Es una causa de invalidez. Es causa de malformaciones en un recién nacido. Ejemplo: convulsiones, arritmias cardiacas, shock anafiláctico, necrosis tubular renal, lupus.

Letales. Aquí se ve implicada la vida del paciente falleciendo por daños colaterales hepáticos u otro aspecto que acarreo el episodio.

Según mecanismo

Tipo A o previsibles. Producida por efectos aumentados o exagerados de un fármaco. Entre las reacciones de este tipo se encuentran:

- Toxicidad: relacionada con la acción terapéutica primaria en el blanco primario de su acción.
- Efecto colateral: asociado con la acción terapéutica primaria en un sitio distinto del blanco primario de acción.

- **Efecto secundario:** producido por un efecto farmacológico diferente de la acción terapéutica primaria del medicamento.

Tipo B o imprevisibles. No relacionadas con la acción farmacológica del medicamento y que se presentan en ciertos individuos susceptibles. Entre las reacciones de este tipo se encuentran:

- **Intolerancia:** originada por la presencia de un umbral bajo de reacción ante un medicamento determinado.
- **Reacción por la idiosincrasia propia:** reacciones que no se pueden explicar en términos de la farmacología conocida del medicamento.
- **Alergia:** causada por reacciones de origen inmunológico.

Tipo C o crónico. Uso crónico de medicamentos prolongados que general por ejemplo un daño renal como los AINES.

Tipo D o diferidas. Producidas por efectos nocivos que, aunque pueden comenzar a desarrollarse desde el principio de la terapia, sólo se ponen de manifiesto a muy largo plazo.

Tipo E o final. Asociadas con la suspensión del medicamento.

Tipo F o falla. Es cuando el medicamento no es el adecuado para el tratamiento de la enfermedad o el efecto no es el deseado.

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son un problema clínico importante que suscita la atención de médicos y autoridades sanitarias, y que frecuentemente pasa inadvertido en la clínica pudiendo evitarse al menos en la mitad de los casos. Datos procedentes de varios

meta - análisis europeos y de EE. UU. Indican una prevalencia de RAM en pacientes hospitalizados entre el 7-15%; para los ingresos por esta misma causa del 3-5%; y una mortalidad por medicamentos entre 0.05-3,7% (1-5) (Puche Cañas y Luna del Castillo, 2007).

Según causalidad

Se expresa así:

- Definida o probable: existe una relación provisional entre el fármaco y el síntoma. Esto quiere decir que mientras se administre el medicamento el síntoma reaparece, cuando se suspende el fármaco el síntoma se desaparece. Los síntomas no son explicados por la enfermedad del paciente o por los tratamientos médicos. El retiro de los medicamentos debe ser por recomendación clínica.
- Probable: es igual que la anterior causal, pero en este caso no se readministra el medicamento. Al retirarlo presenta una respuesta clínicamente razonable.
- Posible: en este causal el síntoma se explica por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otros medicamentos o sustancias.
- Dudosa: es cuando existe una explicación por contenidos bibliográficos u otros medios de información sobre la relación entre el medicamento y el evento tratado.
- Condicional: en este caso se necesita de más información para verificar la culpabilidad tanto del evento, por fechas, por falta de información de las enfermedades o medicamentos asociados para poder hacer una evaluación apropiada al evento.
- No evaluable / inclasificable: No puede ser juzgada por falta de información o contradicción sin verificación completa de los datos.

Interacciones Farmacológicas

Son las alteraciones de los efectos de un fármaco debidas a la utilización reciente o simultanea de otro u otros fármacos.

- Interacción de fármacos: Con otro fármaco que la persona esté tomando.
- Interacción de fármaco y nutriente: Con alimentos, bebidas o suplementos consumidos por la persona.
- Interacción de fármaco y enfermedad: Con otra enfermedad que tenga la persona.

Los efectos de las interacciones farmacológicas suelen ser no deseados y a veces perjudiciales. Las interacciones pueden:

Intensificar la acción de uno o más fármacos, dando lugar a efectos secundarios o a toxicidad.

Reducir la acción de uno o más fármacos, dando lugar al fracaso del tratamiento (Lynch, 2019).

Código ATC

Es el código de clasificación anatómica-terapéutica-química asignado por el Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology de la OMS. El sistema ATC/DDD es una herramienta usada para investigar la utilización de los medicamentos con objeto de mejorar la calidad en el uso de los mismos. Un componente de esto es la presentación y comparación de estadísticas sobre consumo de medicamentos al nivel internacional y a otros niveles. En el sistema de clasificación ATC, los medicamentos se dividen en grupos diferentes conforme al órgano o sistema sobre el cual actúan, y a sus propiedades químicas, farmacológicas y terapéuticas.

Los medicamentos se clasifican en grupos a cinco niveles diferentes. También se dividen en 14 grupos principales (1r. nivel), con un subgrupo farmacológico/terapéutico (2do. nivel). Los niveles 3ro. y 4to. son subgrupos químicos / farmacológicos / terapéuticos y el 5to. nivel es la sustancia química. (Minsalud, 2013).

El qué hacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia

Como regente de farmacia desde el momento de recibir un medicamento debemos verificar que tenga el registro INVIMA y que cumpla con todos los protocolos de calidad en el empaque.

Cada vez que se va a dispensar un medicamento a un usuario, se debe leer bien la formula médica para entregar lo solicitado por el médico tratante, y prevenir problemas fatales.

Mantenerse informado sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente se prescriban, dispensen o administren.

Dar las recomendaciones necesarias a los usuarios al momento de dispensar el medicamento colocando a conocimiento la cantidad de la dosis suministrada, los efectos adversos si no se suministra como lo indica la formula o si presenta alguna reacción debe realizar la suspensión del mismo.

El farmacéutico al identificar las reacciones adversas que el paciente manifiesta, hace el reporte y ayuda a fortalecer el sistema de farmacovigilancia.

Es responsabilidad del Regente de Farmacia reportar al INVIMA los eventos adversos de medicamentos suministrados, realizando el debido seguimiento ayudando a proteger y promover la salud de la población controlando y detectando a tiempo los efectos adversos y mejorando la calidad de vida de los pacientes (Organización Panamericana de la Salud, 2010).

La evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos

El farmacéutico juega un papel muy importante para la seguridad del paciente. Por lo tanto, el profesional especializado en medicamentos, debe actuar haciendo uso racional de los medicamentos, así mismo, garantizar la seguridad, efectividad y eficiencia de los medicamentos. En el medio sanitario, el farmacéutico contribuye sus conocimientos y habilidades específicas mejorando la calidad de vida de los pacientes en relación con la farmacoterapia (Vítolo, F., 2017).

Un fármaco debe usarse sólo cuando va a beneficiar a un paciente. El beneficio tiene en cuenta tanto la capacidad del fármaco para producir el resultado deseado (eficacia), y el tipo y la probabilidad de efectos adversos (seguridad).

Los resultados orientados al paciente son aquellos que afectan el bienestar del paciente. Ellos comprenden uno o más de los siguientes:

- Prolongación de la vida
- Mejoría de la función (p. ej., la prevención de la discapacidad)
- Alivio de los síntomas (Lynch, 2019).

El control terapéutico de los tratamientos farmacológicos, es una herramienta eficaz que mejora el resultado clínico de los pacientes, ayuda a minimizar el riesgo de toxicidad y efectos terapéuticos (Escobar, 2016).

La eficacia y la seguridad son los dos objetivos principales del desarrollo de fármacos. El concepto de seguridad se da por cualquier medicamento que puede ser tanto perjudicial como beneficioso, entre la dosis efectiva habitual y la dosis que causa reacciones adversas graves o potencialmente mortales.

En la evaluación de los medicamentos es fundamental para que el medico envíe el tratamiento farmacológico correcto teniendo en cuenta las reacciones adversas que se pueden presentar y la eficacia del tratamiento farmacológico.

Como Regentes de Farmacia desde el momento de la dispensación se debe guiar al paciente sobre el uso adecuado de los medicamentos, incluyendo dosificación y tratamiento correcto, se deben realizar controles que permitan hacer un seguimiento y educar al paciente sobre posibles efectos y eventos adversos asegurando la eficacia del tratamiento.

Se debe cumplir con la evaluación que permita reconocer los riesgos y mejorar la calidad del fármaco garantizando la seguridad y eficacia, cumpliendo con las normas de: recepción, condiciones de almacenamiento, y distribución del medicamento (Lynch, 2019).

Programa de farmacovigilancia

Programa que enfoca sus esfuerzos en la perspectiva epidemiológica y social de los problemas asociados al uso de los medicamentos y sus efectos, con el fin de prevenirlos y resolverlos. Este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima (Invima, 2016).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.

Así mismo, el INVIMA:

Tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan (INVIMA, 2011).

Conclusiones

Con el presente trabajo logramos entender y analizar el concepto de la farmacovigilancia y el proceso en que interviene este programa, para garantizar la seguridad de los pacientes, la importancia del rol que cumple el Regente de Farmacia entendiendo el valor de estos programas de Farmacovigilancia como deber moral, de esta manera contribuimos a prevenir y fomentar la cultura de la farmacovigilancia, entendiendo y difundiendo que es, para que sirve, porque existe, porque se debe implementar.

El farmacéutico como comercializador de tecnologías en salud es responsable de garantizar el buen uso de los medicamentos para lograr los objetivos terapéuticos y disminuir los riesgos con el uso de los medicamentos.

Podemos concluir que el rol del Regente de Farmacia es fundamental en el desarrollo y cumplimiento de todas las actividades que permitan un adecuado proceso de farmacovigilancia dentro de las instituciones prestadoras de salud y mejorando la atención en los establecimientos farmacéuticos, cumpliendo con los diferentes procesos que genera un uso adecuado de medicamentos previniendo las morbilidades y mortalidades causadas por los eventos adversos e interacciones medicamentosas sin un seguimiento terapéutico adecuado.

Referencias bibliográficas

- Armijo, J. y González-Ruiz, M. (2001). *Estudios de seguridad de medicamentos: Métodos para detectar las reacciones adversas y valoración de la relación causa-efecto*. El ensayo en España. 1(1),161-190. <https://autismodiario.com/wp-content/uploads/2013/10/Ensayo-cl%C3%ADnico-Reacciones-adversas.pdf>
- Calderón-Ospina, C.,y Urbina-Bonilla, A. (2011). *La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia*. Médicas UIS, 24(1), 53-66.
<https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581/2903>
- Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2004). Resolución 2004009455 de 2004. Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995. Bogotá D.C. Director General del Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/828720/resolucion2004009455%202004.pdf/14bea02f-1fb0-79ed-767d-6c7bf6f18aaa>
- Escobar, L. (2016). *Monitorización terapéutica de fármacos y aspectos prácticos de farmacocinética*. Revista Médica Clínica Las Condes, 27(5), 605-614.
<https://doi.org/10.1016/j.rmcl.2016.09.006>
- Faus, M., Machuca, M., y Oñate, M. (2003). *Problemas Relacionados con Medicamentos: PRM y riesgo de PRM*. Pharmacy practice, 1(3), 139-140.
<https://www.redalyc.org/pdf/690/69010310.pdf>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos Y Alimentos-INVIMA (2016, 25 de julio).

Guía para los usuarios sobre lineamientos en visitas de seguimiento a los programas de farmacovigilancia para establecimientos pertenecientes a la red nacional de farmacovigilancia. Bogotá DC: Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos Invima. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/IVC-VIG-GU009.pdf/bd965a91-5594-e3d7-4b7e-7a25a65cd9e7>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA (2011). *Plan estratégico 2011-2014*. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. https://www.invima.gov.co/documents/20143/854795/plataforma-estrategica_2011-2014.pdf/d36fe41a-5dbf-8c75-4e2b-bbb86a176987

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

Lynch, S. (2019, julio). *De interacciones farmacológicas*. Manual MSD. <https://www.msdmanuals.com/es-co/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/factores-que-afectan-la-respuesta-a-los-f%C3%A1rmacos/interacciones-farmacol%C3%B3gicas>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). Resolución 3100 de 2019 por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud. Bogotá D.C. Ministerio de Salud y

Protección Social.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf

Ministerio de la 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. Bogotá D.C.: Ministerio de la Protección Social.

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

Minsalud. (2013, 14 de noviembre). ATC. Portal web ministerio de salud y protección social.

<https://www.minsalud.gov.co/Lists/Glosario/DispForm.aspx?ID=84&ContentTypeId=0x0100B5A58125280A70438C125863FF136F22>

Organización Panamericana de la Salud (diciembre de 2010). *Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas*.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/851897/Buenas+Practicas+de+Farmacovigilancia+-+Organizaci%C3%B3n+Panamericana+de+la+Salud.pdf>

Presidencia de la República (2005, 26 de diciembre). *Decreto 4725 de 2005*. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Diario Oficial de la nación.

https://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_colombia.pdf

Presidencia de la República (2012, 8 de octubre). *Decreto 2078 de 2012*. Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias. Diario Oficial de la nación. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=66709>

Presidencia de la República (2016, 6 de mayo). *Decreto 780 de 2016*. Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector salud y protección social. Diario Oficial de la nación. http://normograma.invima.gov.co/docs/decreto_0780_2016.htm

Presidencia de la República (1995, 26 de abril). *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. Diario Oficial de la nación. https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_0677_1995.htm

Puche-Cañas, E., y Luna del Castillo, J. (2007). *Reacciones adversas a medicamentos en pacientes que acudieron a un hospital general: un meta-análisis de resultados*. In *Anales de medicina interna*. 24 (12), 574-578). https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-71992007001200003

Valsecia, M. (2000). Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. *Farmacología médica*, 5, 135-148. https://www.med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf

Vítolo, F. (2017). *El rol del farmacéutico en la seguridad del paciente*. NOBLE. 1(1), 1-17.

<http://asegurados.descargas.nobleseguros.com/download/posts/March2020/9bIFhLmL6>

D2pU2t8Oh33.pdf