

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Tutor

Cristian David De La Rosa

Presentado por:

Geny Sanabria

Judi Morales

Wbeimar Páez

Luz Angela Buitrago

Camilo Andrés Vivas Muñoz

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Bogotá, diciembre de 2020

## **Tabla de Contenido**

|                                                                                          |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Introducción .....</b>                                                                | <b>3</b>  |
| <b>Objetivo General .....</b>                                                            | <b>4</b>  |
| <b>Objetivos Específicos.....</b>                                                        | <b>4</b>  |
| <b>Generalidades de la Farmacovigilancia .....</b>                                       | <b>5</b>  |
| <b>Programa De Farmacovigilancia .....</b>                                               | <b>9</b>  |
| <b>Clasificación de los eventos adversos .....</b>                                       | <b>11</b> |
| <b>Interacciones medicamentosas .....</b>                                                | <b>13</b> |
| <b>El Que Hacer del Farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia .....</b>        | <b>14</b> |
| <b>La Evaluación de Seguridad y Efectividad de los Tratamientos Farmacológicos .....</b> | <b>17</b> |
| <b>Conclusiones .....</b>                                                                | <b>18</b> |
| <b>Referencias Bibliográficas .....</b>                                                  | <b>19</b> |
| <b>Referencias .....</b>                                                                 | <b>19</b> |

## Introducción

En la actualidad los medicamentos han cambiado las formas de interactuar con las enfermedades pues es mucho lo que hemos avanzado, pasamos de usar las medicinas intuitivas, empíricas o algunas consideradas mágicas a desarrollar tecnología que permita el avance de nuestra sociedad, el método científico, el desarrollo de la química como una ciencia básica de estudio y la investigación de moléculas que puedan ser capaces de tratar enfermedades o tener efectos terapéuticos en el cuerpo humano. Claro está que pasamos de una esperanza de vida en promedio de 35 años a más de 70 años, 80 con ejercicio y hábitos de vida saludable, pero también cambio nuestro entorno, nuestra forma de vida ya que actualmente estamos más expuestos a enfermedades de todo tipo.

Esto nos lleva a considerar la gran diversidad de reacciones adversas que pueden desarrollarse en un organismo, en gran frecuencia producidas por el consumo de fármacos y sus diferentes combinaciones, pudiendo producirse efectos no deseados o no previstos a la hora de su fabricación.

Es por esta razón que nace la necesidad de crear una ciencia para prevenir o reducir los efectos nocivos para el paciente y mejorar así la salud pública, es fundamental contar con mecanismos para evaluar y controlar el nivel de seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos, lo que llega a la conclusión de tener un sistema bien organizado llamado farmacovigilancia que es un elemento clave para que los sistemas de reglamentación farmacéutica, la práctica clínica y los programas de salud pública resulten eficaces.

## **Objetivo General**

Realizar una socialización dando a conocer las generalidades de la farmacovigilancia, sus fundamentos y el papel del regente de farmacia referente al asesoramiento de la comunidad en general, su importancia y todo lo relacionado con los eventos o reacciones adversas, la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, y el uso adecuado de los medicamentos.

## **Objetivos Específicos**

- Construir el concepto de farmacovigilancia relacionándolo con su aplicación dentro del qué hacer farmacéutico, con el fin de generar las herramientas necesarias para la identificación y gestión de los eventos adversos.
- Reconocer la importancia de la farmacovigilancia en la construcción e identificación de los perfiles de seguridad de los medicamentos, como insumo para el uso racional y adecuado de los mismos.
- Identificar con claridad los procesos a llevar a cabo para hacerle frente al riesgo y a los errores que puede traer la dispensación de los medicamentos.
- Reconocer cada una de las generalidades en el que hacer del farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia.

## **Generalidades de la Farmacovigilancia**

La farmacovigilancia se encarga de recoger, vigilar, evaluar e investigar los efectos adversos de los medicamentos, con objetivo de identificar información sobre nuevas reacciones adversas y prevenir posibles daños a la salud de los pacientes. Como en un inicio de conocer esta ciencia se debe partir de que todo medicamento tiene el potencial de producir efectos adversos a largo plazo por lo cual se deben intervenir mediante un proceso de investigación y desarrollo, para tener el control de las condiciones de calidad de los medicamentos. Para ello la farmacovigilancia interviene para mejorar la salud y la seguridad de los pacientes, mediante la reducción y control del riesgo del uso de los medicamentos.

Por lo tanto, el uso racional de los medicamentos toma importancia en el proceso de consolidar la seguridad del paciente, pues en gran parte esta responsabilidad le corresponde al regente de farmacia, que mediante procesos adecuados de educación basados en pasos seguros respecto a la administración de medicamentos, teniendo en cuenta el medicamento correcto, la dispensación correcta, hora correcta, dosis correcta y vía de administración.

El INVIMA como ente regulador emite algunas alertas relacionadas con los efectos secundarios, interacciones, contraindicaciones y precauciones para el uso de los medicamentos. Se este tipo de alertas corresponde a medicamentos que se encuentren en servicio farmacéutico, se toma las medidas y se realiza la socialización de hallazgos y medidas preventivas o correctivas de uso.

El objetivo importante de la farmacovigilancia es identificar eventos adversos de los medicamentos, mediante la observación clínica y notificaciones sospechosas de reacciones adversas. Para que sea eficaz los sistemas de farmacovigilancia se debe tener el apoyo de todos los profesionales sanitarios que tengan contacto con pacientes usuarios de los medicamentos. La finalidad es producir una respuesta visible útil por el destinatario, no solo para justificar los recursos gastados en notificar, sino para estimular a los individuos e instituciones a hacerlo. Las notificaciones conducen a formas de aprender, mejorar la seguridad así generando alertas, analizando las tendencias de riesgo y mejorando el funcionamiento de los sistemas.

Las notificaciones de eventos adversos del sistema nacional de farmacovigilancia son voluntarias, espontaneas y confidenciales, útiles para detectar señales de reacciones adversas raras, graves o inesperadas

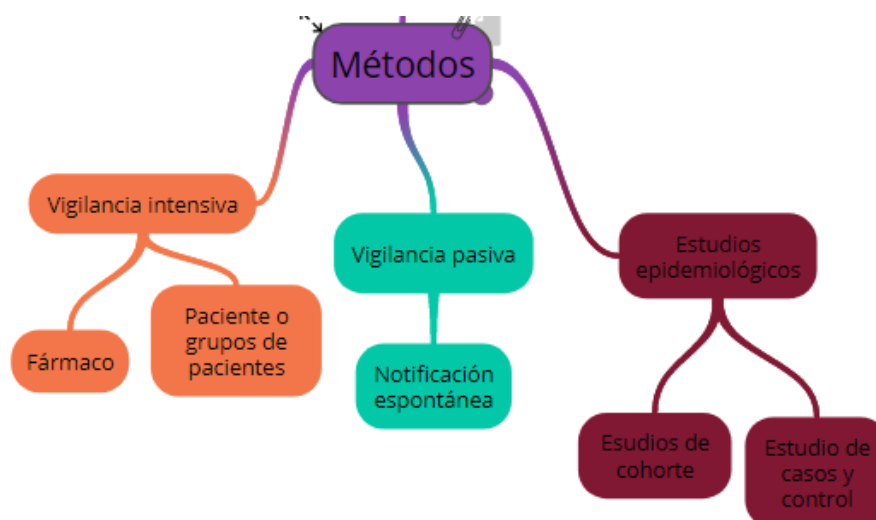
## Métodos De Farmacovigilancia

Los métodos de farmacovigilancia surgen como una herramienta o una manera de mantener bajo control algunos efectos terapéuticos indeseables y riesgosos para la salud de una persona y que pueden ocurrir tras el consumo de un fármaco determinado. Estos métodos surgen como una forma de respuesta para mermar los efectos adversos en la población general, intentar predecir o evaluar con detenimiento los factores de aparición de un evento adverso, recopilar información vital y crear un antecedente para las futuras referencias de cualquier profesional de la salud. Para ilustrar mejor la situación, en los años 60 se dio el sumario de la identificación de 8 casos de una rara forma de cáncer vaginal en un hospital de Boston, esta enfermedad para su época era prácticamente desconocida pues eran muy raros los casos que se producían; un grupo de médicos se dispusieron a la tarea de investigar las historias clínicas de las pacientes en donde hallaron que 7 de estas pacientes habían consumido un medicamento llamado dietilestilbestrol o DES, un derivado estrogénico sintético usado para la prevención del aborto durante el embarazo (Laporte, J. R., y Tognoni, G., 1993); lo preocupante es que la eficacia de este fármaco no había sido demostrada para la prevención del aborto ni tampoco durante el embarazo o el parto.

Con el tiempo y la investigación realizada se pudo comprobar que dicho fármaco tenía una incidencia directa en el desarrollo de anomalías estructurales en la vagina, útero y trompas, además de que podría causar esterilidad, embarazo ectópico, aborto espontáneo y parto prematuro. Desde entonces no solo este caso sino muchos otros les abrieron los ojos a los profesionales de la salud y a las entidades sanitarias que comenzaron a ser más estrictas en cuanto a la seguridad y eficacia de los medicamentos. Los métodos de la farmacovigilancia pueden dividirse principalmente en 3 grupos cómo se muestra en la *Figura 1*.

**Figura 1.**

*Métodos de la farmacovigilancia.*



*Nota. El grafico es un mapa mental acerca de los métodos de la farmacovigilancia. Tomado de*

*Vivas, C., Buitrago L., Páez W., Morales J., Sanabria G. (2020)*

*Farmacovigilancia. Recuperado de [https://www.goconqr.com/es-](https://www.goconqr.com/es-CO/mindmap/26042223/Farmacovigilancia)*

*[CO/mindmap/26042223/Farmacovigilancia](https://www.goconqr.com/es-CO/mindmap/26042223/Farmacovigilancia)*

**La vigilancia Intensiva,** es aquella que se realiza sobre el fármaco directamente o sobre un paciente o grupos de pacientes, muchos de ellos hospitalizados, que se encuentren consumiendo un fármaco determinado. Consiste en la revisión y supervisión constante de cualquier información consignada en historias clínicas, información obtenida mediante entrevistas estructuradas con el paciente o con el médico, búsqueda de los casos relacionados con el fármaco, estudios de uso y seguridad realizados después de la comercialización del medicamento; todo esto con el fin de realizar una aproximación que permita la prevención de riesgos relacionados con un determinado medicamento. Durante este tipo de vigilancia se orienta a vigilar los casos especiales o catalogados de alto riesgo y aquellos registros de mortalidad y

morbilidad, cualquier indicio que pueda dar una ligera sospecha que ponga en duda la seguridad de un medicamento.

**La vigilancia pasiva**, durante esta se deben tener en cuenta una comunicación, recolección y evaluación sistemática de reportes o notificaciones espontáneas que son una serie de formatos o tarjetas preestablecidas mediante los cuales se busca que los pacientes, los profesionales de la salud y personas de la industria farmacéutica notifiquen los datos básicos del o los pacientes afectados por cualquier efecto adverso (también llamada RAM) que se presente durante o después del consumo de una medicamento determinado.

En la vigilancia pasiva se espera a que aparezca el reporte o la notificación del efecto adverso mediante cualquier medio ya sea digital (plataforma en línea) o físico (papel). Este método es el más adecuado para aquellas reacciones que son raras o que aparecen con una muy baja frecuencia

**Los estudios epidemiológicos**, son aquellos estudios de cohorte que están relacionados a la observación durante un lapso definido de tiempo de un grupo de pacientes que comparten alguna característica en común, en cuyo caso se realiza el debido seguimiento para conocer la frecuencia de desarrollo de dicha característica y medir con precisión estas variables y sus variaciones a lo largo del tiempo. La selección de los participante se realiza de manera controlada y precisa partiendo de alguna consecuencia en la salud que se haya desarrollado en el paciente y que pueda estar relacionada con el consumo de un fármaco determinado.

Por otro lado están los estudios de casos y controles en donde se busca estimar la frecuencia con la que aparecen algunos factores relacionados al consumo de un medicamento, tanto en pacientes sanos (control) como en pacientes enfermos (caso). En este tipo de estudios se parte de la exposición del paciente a un fármaco determinado y de allí se estudia el desenlace que conduce a la enfermedad o patología.

## **Programa De Farmacovigilancia**

Las principales acciones a nivel general que se desarrollan dentro de un programa de farmacovigilancia son:

- Debe contar con un programa institucional y con este un manual de procedimientos que sean enfocados en estudios clínicos e individuales de forma que se permita establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos.
- Contar con un programa de farmacovigilancia que permita establecer y prevenir problemas relacionados con medicamentos (PRM), al igual que contemplar la evaluación y gestión de los eventos e incidentes adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos.
- Realizar un adecuado seguimiento de indicadores y toma de acciones correctivas frente a incidentes y eventos adversos relacionados con medicamentos y dispositivos médicos.
- Socialización del Programa de Farmacovigilancia, mediante el uso de charlas, difusión en carteleras de las instituciones, Revista de la Red, Boletines, folletos, entre otros.
- Capacitación del personal asistencial a través de la realización de talleres prácticos con el personal asistencial para el diligenciamiento del formato de incidente, riesgo y evento adverso institucional.
- Reuniones periódicas del Comité de Farmacia y Terapéutica para el análisis de la información emitida por medio del Formato de Reporte de Incidentes, Riesgos y Eventos Adversos relacionados con el uso de Medicamentos y Dispositivos Médicos.
- La prevención y promoción en los usuarios sobre el uso adecuado de los medicamentos y dispositivos médicos (tecnovigilancia) según el manual dispuesto por la IPS.

- Verificar que se cumplan los procesos de selección, adquisición, recepción, distribución y dispensación de acuerdo con la educación e información sobre su uso adecuado.

Además de lo anterior es importante contar con los siguientes elementos y procesos que complementan al PFV dentro de una IPS y en general en cualquier entidad sanitaria:

1. Contar con los adecuados canales de atención en donde sus usuarios y los profesionales de salud puedan realizar reportes de eventos adversos relacionados con el consumo de medicamentos.
2. Realizar reportes periódicos al INVIMA o a las entidades regionales y sanitarias que hagan sus veces dentro de lo establecido en la resolución 1403 de 2007. Adicional a esto debe mantenerse un seguimiento constante sobre los eventos adversos reportados.
3. Como el PFV debe funcionar como una estrategia de red es necesario realizar contactos con autoridades sanitarias, con instituciones y grupos locales, regionales y nacionales esto con el fin de compartir información sobre resultados con estas instituciones, participar en eventos a nivel nacional relacionados con la farmacovigilancia y dado el caso solicitar asistencia.
4. Contar con la infraestructura, herramientas y el personal adecuado y capacitado para efectuar las actividades programadas como lo pueden ser la recolección y verificación de datos, interpretación y codificación de las descripciones de reacciones adversas, codificación de los medicamentos, evaluación de la relación de causalidad, detección de señales y la gestión de riesgos.
5. Contar con una base de datos en donde se almacenen y se gestionen de manera adecuada, eficaz y segura todos los datos recolectados sobre las reacciones o problemas relacionados con medicamentos

## **Eventos Adversos**

Hechos desafortunados que se presentan durante un tratamiento en la atención médica. Al suceder se realiza el reporte, se notifica en línea con información clara y precisa. El personal farmacéutico es el responsable de la identificación, evaluación y prevención de los eventos adversos o cualquier problema relacionado con los medicamentos.

Se debe reportar toda evidencia o sospecha de reacción adversa con medicamentos nuevos, también aquellas reacciones graves o con aumento de frecuencia en medicamentos antiguos. Todo esto se debe reportar al INVIMA, las RAM generadas inmediatamente o el debido reporte mensual.

### **Clasificación de los eventos adversos**

Los eventos adversos suelen clasificarse de diferentes formas, en la siguiente tabla (*tabla 1*) se recopilan estas diferentes clasificaciones.

**Tabla 1.***Clasificación de las reacciones adversas.*

| <b><i>Por el mecanismo que ocasiona la RAM:</i></b>                                                                                                                                                                                                      | <b><i>Por su gravedad o severidad</i></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b><i>Por la frecuencia de aparición de la RAM</i></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pueden ocasionarse problemas en los diferentes sistemas del cuerpo, dependiendo del medicamento pueden darse Reacciones adversas a nivel Cardiovascular, del Sistema nervioso, problemas Respiratorios o algunos asociados a medicamentos concomitantes. | <p>Pueden clasificarse por su gravedad así: Leves: RAM banales de poca importancia y corta duración y que no afectan a la vida normal del paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Moderadas: RAM que motivan baja (laboral o escolar) o ingreso hospitalario*.</li> <li>• Graves: aquellas que amenazan la vida del paciente o que sean relevantes clínicamente.</li> <li>• Mortales: aquellas que, como consecuencia de esta, fallece el paciente.</li> </ul> | <p>Puede evaluarse o clasificarse una RAM por la cantidad de veces o el porcentaje de aparición en una población:</p> <p>Muy frecuentes<br/>(<math>\geq 1/10</math>)      Frecuentes<br/>(<math>\geq 1/100</math> a <math>&lt; 1/10</math>)      Poco frecuentes<br/>(<math>\geq 1/1.000</math> a <math>&lt; 1/100</math>)      Raras<br/>(<math>\geq 1/10.000</math> a <math>&lt; 1/1.000</math>)<br/>Muy raras<br/>(<math>&lt; 1/10.000</math>)      Frecuencia poco conocida</p> |

*Nota. Esta tabla muestra las 3 principales formas de clasificación de las RAM.*

## Interacciones medicamentosas

Cómo ya se ha revisado el Regente de Farmacia tiene un papel muy importante a la hora de detectar, notificar y darle el debido seguimiento a un evento adverso, con esto buscando reducir la incidencia de estos efectos adversos en la población. Una interacción medicamentosa se define como “la modificación que sufre la acción de un medicamento por la presencia simultánea de otro u otros medicamentos, sustancias fisiológicas y sustancias exógenas no medicamentosas en el organismo” (Linares Borges, A., P.M. Millán Vázquez, L., 2002); esto nos indica que se trata de un efecto que puede ser benéfico o nocivo, con una intensidad de actuación mayor o menor a lo previsto y que además es producto de la interacción entre varios fármacos.

También pueden clasificarse de varias formas; según las consecuencias de la interacción (benéficas o adversas), el sitio de la interacción (internas o externas) o el mecanismo por el que se produce la misma.

Esta última clasificación es la más útil pues nos da un campo de acción mas amplio para definir el tipo de interacción que se produce:

- a. Interacciones de carácter farmacéutico: aquellas mezclas que son incompatibles debido a su naturaleza fisicoquímica como por ejemplo la Dopamina es incompatible con Gentamicina y con la ampicilina
- b. Interacciones de carácter farmacocinético: tienen que ver con los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción, estas interacciones modifican de alguna determinada manera estos procesos.
- c. Interacciones de carácter farmacodinámico: se relacionan con el órgano en donde se hace el efecto terapéutico del o los fármacos, modificando su respuesta y produciendo fenómenos de sinergia, antagonismo y potenciación.

## **El Que Hacer del Farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia**

Como profesional especializado en los medicamentos debe actuar en la seguridad del paciente. Se debe centrar en el uso racional de los medicamentos, garantizando el uso seguro, efectivo y eficiente. En el entorno sanitario el farmacéutico aporta sus conocimientos y habilidades específicas para mejorar la calidad de vida de los pacientes en relación con la farmacoterapia y sus objetivos.

Teniendo en cuenta esto, el farmacéutico debe tener un registro diario de mínimo dos pacientes lo cual se maneja en un formato donde ingresan sus datos, el medicamento que llevan y responder si se le dieron las indicaciones claras, en complemento a esto mensualmente se hace un registro en la página del Invima como podremos observar en la *figura 2*.

**Figura 2.**

*Reporte de eventos adversos FOREAM,*

**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA  
FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS  
FOREAM**

Bienvenido al Sistema de Vigilancia Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, a través de esta opción usted podrá realizar el reporte en línea de eventos adversos asociados al uso de medicamentos.

- Recibirá un correo electrónico confirmando el proceso y la información sobre el reporte realizado.

Usuario

Clave

[Registrarse](#) [Olvidó su clave?](#)

**INSTRUCCIONES PARA ACCEDER A FARMACOVIGILANCIA**

- Ingrese su usuario y clave, si ya está registrado en la Red Nacional de Farmacovigilancia
- Si no está registrado, hacer click en "Registrarse" y diligenciar el formulario de inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia.
- Seleccione del menú la opción requerida.
- Señor(a) Usuario(a): Tenga en cuenta que este aplicativo funciona en los siguientes exploradores: Internet Explorer (versión 11 o superiores) y Google Chrome. Por favor reportar cualquier consulta relacionada con el reporte en línea al correo electrónico [reportefv@invima.gov.co](mailto:reportefv@invima.gov.co) y consultas de farmacovigilancia al correo [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)

Todos los derechos reservados © INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

*Nota. Figura extraída de la pagina oficial del INVIMA que consiste en un formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos. Tomado de*

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Este registro tiene como objetivo:

- Es una garantía de seguridad para el uso adecuado de los medicamentos, pues aplicada en programas efectivos, previene y evita los efectos adversos en los medicamentos.
- Al reportar los efectos negativos/adversos, pueden identificarse factores que tienen incidencia en los mismos.
- Se puede y se procura por intervenir rápidamente para proteger al paciente de manera eficaz y para prevenir que se generen más eventos adversos en otros pacientes.
- Permite a los médicos y demás profesionales de la salud, así como a las entidades e instituciones que hacen parte del Sistema de Salud, hacer seguimiento respecto del

cumplimiento de los tratamientos, prescripciones y efectos de los medicamentos, incluyendo el comportamiento de los pacientes y la administración de las dosis.

- Ofrece oportunidades de mejora para que los medicamentos cumplan con su función mitigando efectos adversos, al detectar con un enfoque preventivo, los riesgos potenciales.

El farmacéutico desempeña un papel importante en el sistema de atención médica, puesto que algunos pacientes como atención primaria recurren a una farmacia, por lo cual están involucrados en el tratamiento del paciente, debido a esto pueden identificar reacciones adversas a medicamentos e informar para fortalecer el sistema de farmacovigilancia.

Por ello los farmacéuticos deben participar directamente en los informes de reacciones adversas a los medicamentos utilizando sistemas de información para mejorar su rendimiento, su participación activa cumple con los objetivos y amplía su experiencia en sus funciones. La participación activa del farmacéutico en los sistemas de farmacovigilancia mejora el uso racional de los medicamentos.

## **La Evaluación de Seguridad y Efectividad de los Tratamientos Farmacológicos**

La seguridad de los medicamentos se debe conseguir mediante planes estratégicos, donde se trabaje sobre los riesgos a prevenir o minimizar en los pacientes, se realice planes de estudio o actividades para incrementar el conocimiento sobre la seguridad y eficacia, y tener en cuenta factores de riesgo para desarrollar los efectos adversos y evaluación continua de las medidas en las actividades de dispensación cuantificación distribución de los medicamentos.

La efectividad y la seguridad son unos de los principales objetivos del desarrollo de los fármacos, por ello los Problemas relacionados con los medicamentos (PRM) en la farmacovigilancia tiene gran interés, porque ayuda a entender una ciencia compleja en la que ya no sólo se abordan las reacciones adversas sino también la calidad y efectividad de los tratamientos, además permite la utilización de una metodología de búsqueda activa para la identificación de resultados negativos de la farmacoterapia, que pueden permitir al profesional de la salud identificar un mayor número de problemas la eficacia y seguridad a largo plazo del fármaco debe vigilarse y evaluarse continuamente mientras se esté comercializando. Según presencia de efectos secundarios se dispone información de seguridad.

La efectividad se refiere al grado de buen funcionamiento de un tratamiento en la práctica, al estar el fármaco disponible de forma generalizada.

## Conclusiones

La importancia de reportar los eventos adversos de un medicamento puede beneficiar a diversos actores económicamente porque evita costos por tratamiento y también disminuye daños al paciente, nosotros como regentes de farmacia debemos percibir la farmacovigilancia como una actividad que nos involucra y nos concierne, siendo nosotros parte de los actores principales para el desarrollo, sostenimiento y avance del sistema de salud.

Somos responsables del cuidado de cada paciente por ende debemos ser claros con la información suministrada a cada persona referente a los medicamentos que consumen y su buen uso, estas se convierten en medidas de control que contribuyen y garantizan una mejor calidad de vida.

Con el desarrollo adecuado de los programas de farmacovigilancia contribuimos a disminuir los riesgos para los pacientes también para el área de la salud es una herramienta fundamental que previene y alerta con datos confiables mitigando errores y mejorando el servicio.

Es claro que la farmacovigilancia vigila, evalúa e investiga los efectos adversos de los medicamentos para prevenir daños de salud, esta ciencia advierte sobre la facilidad con la que cualquier medicamento puede tener efectos positivos o negativos dependiendo de cada organismo y las interacciones entre los fármacos lo cual su proceso de investigación y desarrollo controla las condiciones de la calidad de cada medicamento.

## Referencias Bibliográficas

### Referencias

INVIMA. (2006). Conceptos Basicos en Farmacovigilancia. *Boletin de Farmacovigilancia*, 1-10.  
[https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN\\_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3](https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3)

Laporte,J.R Y Tognoni,G. (1993). Principios de Epidemiologia del Medicamento. *Estudios de utilizacion de medicamntos y de Farmacovigilancia*, 1-49.  
<https://www.icf.uab.cat/assets/pdf/productes/llobres/pem.pdf>

Montoro, d. F. (2016). Reacciones Adversas causadas por farmacos ctivos en el sistema reninangiotensinaaldosterona. *descripcion de un nuevo sindrome* .  
<https://ebuah.uah.es/dspace/handle/10017/29257>

Omar, Segura y Carlos E, Maldonado. (2003 Biomedica). Las reacciones Adversas a Medicamentos. *Una aproximacion desde el punto de vista Economico*, 2-8.  
<https://www.redalyc.org/pdf/843/84323405.pdf>

OMS. (Washintong, DC 2011). Organizacion Panamericana de Salud . *Buenas practicas de Farmacovigilancia* .  
[https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&view=download&category\\_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es)

Salud, O. M. (2004). La Farmacovigilancia . *Garantia de Seguridad en el uso de los Medicamentos*, 3-87.  
[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO\\_EDM\\_2004.8\\_spa.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1)

WEB, I. (2009). Buena practicas de Farmacovigilancia y su impacto en procesos sancionatorios. INVIMA. <https://www.invima.gov.co/buenas-practicas-farmacovigilancia-y-su-impacto>