

Generalidades de la farmacovigilancia y el papel del Regente de Farmacia en el proceso

Ángel Mauricio Mora

Natalia Vanessa Mora

Liseth Natalia Cháu

Marcela Patricia Herrera

Marzolaire Romero

Tutor:

Jobany Castro Espinosa

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Programa Tecnología en Regencia de Farmacia

Pitalito

2021

Dedicatoria

Dedicamos este trabajo a Dios porque sin su misericordia y amor nada sería posible; nos dio la vida, la salud, la capacidad de aprender y nos fortaleció día a día para culminar este proceso formativo.

Agradecimientos

Agradecemos principalmente a Dios, porque siempre nos fortaleció para lograr nuestros objetivos y metas.

A nuestra familia, por su apoyo incondicional a lo largo de nuestro proceso formativo; por su comprensión, confianza y respaldo.

De igual manera, agradecemos a nuestros tutores, directores de curso, a la Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD, por creer en nosotros, impulsarnos y guiarnos a lo largo de nuestra carrera con sus consejos, enseñanzas y acompañamiento.

Resumen

Este trabajo contiene la socialización de conceptos fundamentales sobre la Farmacovigilancia, sus generalidades y aplicación en el campo clínico y farmacéutico, así como el papel que ejerce el regente de Farmacia para garantizar su adecuado manejo, el éxito de los tratamientos farmacológicos y la evaluación, seguridad y efectividad de los medicamentos.

La Farmacovigilancia, comprende las diferentes actividades tendientes a identificar, estudiar, valorar, comunicar y prevenir eventos y reacciones adversas a medicamentos relacionadas con su utilización y cualquier alteración en la cadena de distribución de los mismos que puedan afectar la salud de los pacientes.

Es importante su aplicación porque, a través de su práctica, se pueden identificar y detectar potenciales peligros para la salud asociados al uso de medicamentos y enviar alertas tempranas a los profesionales sanitarios y entes reguladores con el fin de evitar la ocurrencia de PRM y garantizar el uso eficiente y racional de los medicamentos. La Farmacovigilancia, además, contribuye a la disminución de la morbilidad, mortalidad y los costos económicos para el sistema de salud, favorece el uso racional de medicamentos a nivel institucional, y permite evaluar y mejorar las prácticas relacionadas con su distribución (adquisición, almacenamiento, prescripción, dispensación y administración).

Palabras claves: Farmacovigilancia, Medicamentos, Eventos adversos, Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), Tratamientos Farmacológicos.

Abstract

This work contains the socialization of fundamental concepts about Pharmacovigilance, its generalities and application in the clinical and pharmaceutical field, as well as the role played by the pharmacy manager to guarantee its adequate management, the success of pharmacological treatments and the evaluation, safety and effectiveness of drugs.

Pharmacovigilance comprises the different activities aimed at identifying, studying, evaluating, assessing, communicating and preventing events and adverse reactions to drugs related to their use and any alteration in their distribution chain that may affect the health of patients.

Its application is important because, through its practice, it is possible to identify and detect potential health hazards associated with the use of medicines and to send early warnings to health professionals and regulatory bodies in order to prevent the occurrence of DRPs and ensure the efficient and rational use of medicines. Pharmacovigilance also contributes to the reduction of morbidity, mortality and economic costs for the health system, favors the rational use of medicines at the institutional level, and makes it possible to evaluate and improve practices related to their distribution (acquisition, storage, prescription, dispensing and administration).

Keywords: Pharmacovigilance, Drugs, Adverse Events, Drug Related Problems (DRP), Pharmacological Treatments.

Tabla de Contenido

<i>Justificación</i> _____	12
<i>Objetivos</i> _____	14
Objetivo general _____	14
Objetivos específicos _____	14
<i>Generalidades de la Farmacovigilancia</i> _____	15
Actores del Programa Nacional de Farmacovigilancia _____	16
<i>Métodos de farmacovigilancia</i> _____	17
<i>Vigilancia Pasiva</i> _____	17
<i>Vigilancia Activa</i> _____	19
<i>Alcance de la farmacovigilancia</i> _____	22
<i>Programas de farmacovigilancia</i> _____	23
<i>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)</i> _____	24
<i>Eventos Adversos a Medicamentos</i> _____	24
<i>Clasificación de los Eventos Adversos</i> _____	25
<i>Clasificación de Reacciones y Eventos Adversos</i> _____	28
Determinación de la Causalidad _____	28
Preguntas _____	31
<i>Clasificación de las reacciones adversas por Mecanismo o Tipo</i> _____	32
<i>Clasificación de las Reacciones adversas según la gravedad</i> _____	33
<i>Interacciones medicamentosas</i> _____	33
Posibles Causas _____	33
<i>Tipos de Interacciones</i> _____	34
<i>El quehacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia</i> _____	35
<i>Promoción del uso adecuado de medicamentos</i> _____	37
Pasos a seguir para evitar el uso no racional de los medicamentos _____	37
<i>Enfermedades de mayor prevalencia en Colombia</i> _____	38
<i>VIH/sida</i> _____	38
<i>Hipertensión arterial</i> _____	39
<i>La enfermedad respiratoria crónica</i> _____	40
<i>Diabetes Mellitus</i> _____	41

<i>Evaluación, seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos</i> _____	42
<i>Discusión</i> _____	43
<i>Conclusiones</i> _____	44
<i>Referencias bibliográficas</i> _____	45

Lista de tablas

Tabla 1. Algoritmo de la OMS, categorías de causalidad (WHO - UMC).....	29
Tabla 2. Algoritmo de Naranjo et al (1989).....	31
Tabla 3. Evaluación del Algoritmo de Naranjo	32

Lista de Anexos

Anexo 1. Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM).....	26
---------------------------------------------------------------------------------------	----

Lista de Figuras

Figura 1. Actores del Programa Nacional de Farmacovigilancia	16
Figura 2. Alcance de la Farmacovigilancia.....	22
Figura 3. Objetivos de la Farmacovigilancia	23
Figura 4. Clasificación de los eventos adversos	25
Figura 5. Clasificación de las reacciones adversas por Mecanismo o Tipo.....	32

Introducción

El presente trabajo tiene como objetivo ilustrar al lector sobre las generalidades y aspectos fundamentales de la Farmacovigilancia, en qué consiste, cuál es su importancia, métodos y programas de farmacovigilancia, qué son los eventos adversos y su clasificación, interacciones medicamentosas, el quehacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia, promoción del uso adecuado de medicamentos y la evaluación, seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos. Fue elaborado con base en la consulta de diversas fuentes documentales y estudios acreditados sobre el tema.

Con su realización queremos destacar la importancia de la Farmacovigilancia para garantizar el cuidado de la salud de los pacientes, evaluar la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos y contribuir al uso racional, eficaz y seguro de los medicamentos.

Justificación

El origen de los medicamentos está ligado estrechamente con el de la humanidad. Desde la antigüedad el hombre ha buscado curar sus enfermedades, probando sustancias y elementos de la naturaleza para calmar el dolor, curar sus heridas o aliviar sus dolencias. Durante siglos, muchos estudiosos en botánica, bioquímica, farmacología y ciencias análogas, han analizado, ensayado y desarrollado sustancias y fármacos para la elaboración de medicamentos que le permitieran enfrentar diversas amenazas y enfermedades.

Gracias a estos avances, hoy en día tenemos acceso a una innumerable cantidad de medicamentos que permiten combatir aquellas enfermedades que durante siglos fueron terribles amenazas para la humanidad. Sin embargo, esa disponibilidad de medicamentos, ha ocasionado otras problemáticas como la automedicación, el abuso de sustancias adictivas y problemas asociados al uso de medicamentos, que causan altas cifras de decesos y complicaciones en la salud de miles de pacientes a nivel mundial. Fueron decisivos sucesos funestos asociados al uso de medicamentos, como el caso de la sulfanilamida, que produjo la muerte de 105 pacientes y el desastre de la Talidomida, que ocasionó entre 10.000 – 20.000 fetos afectados en 46 países, para que la Organización Mundial de la Salud viera la necesidad de implementar un sistema de vigilancia y control exhaustivo a los fármacos desde su etapa preclínica hasta su post comercialización, que garantizara la seguridad de los pacientes y la trazabilidad al uso de medicamentos.

En 1963, se crea el programa experimental de Investigación de la OMS para la monitorización de los medicamentos. En 1968, la OMS abre el Centro Internacional de monitoreo de medicamentos, y en 1978 se instala en Uppsala, Suecia. Es así como surgió la Farmacovigilancia, que más que una ciencia, se constituye en una herramienta indispensable que

garantiza la seguridad a los pacientes y consumidores y la evaluación de los riesgos y beneficios de los medicamentos.

Objetivos

Objetivo general

Socializar los fundamentos teóricos y prácticos de la farmacovigilancia, y promover su aplicación en el campo clínico y farmacéutico con el fin de minimizar los riesgos asociados al uso de medicamentos y la ocurrencia de PRM

Objetivos específicos

Consolidar un documento que contribuya con la educación y promoción del uso eficiente y racional de los medicamentos

Dar a conocer las generalidades de la Farmacovigilancia y su trascendencia para los sistemas sanitarios locales e internacionales.

Apoyar a los profesionales de la salud en el cuidado de la salud de los pacientes y la generación de reportes que permitan prevenir la incidencia de eventos adversos y PRM.

Generalidades de la Farmacovigilancia

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud:

“La farmacovigilancia es la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos” (OMS, 2002)

La Farmacovigilancia comprende además, actividades tendientes a identificar, estudiar, valorar, comunicar y prevenir eventos y reacciones adversas a medicamentos relacionadas con su utilización y cualquier alteración en la cadena de distribución de los mismos que puedan afectar la salud de los pacientes, y se constituye en un instrumento que posibilita el seguimiento y control a la utilización de medicamentos y hacer las valoraciones pertinentes para definir un rango de confiabilidad y seguridad de los fármacos comercializados.

“La farmacovigilancia o vigilancia post-mercadeo, consiste en el seguimiento del mismo una vez que este ha sido comercializado con el fin de determinar su efectividad y completar la información referente a su perfil de seguridad.” (Calderón-Ospina, 2011)

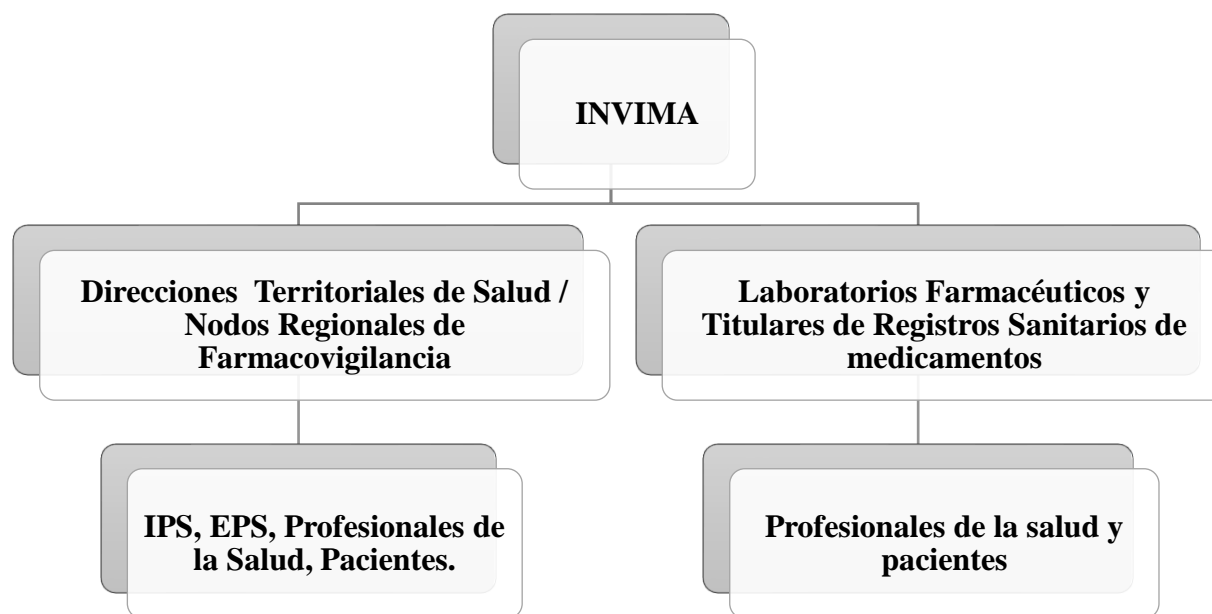
En Colombia, contamos con nuestro programa Nacional de Farmacovigilancia, (Invima, 2002), que ha permitido vigilar la trazabilidad de los medicamentos post comercializados y así establecer su seguridad y efectividad. El ente regulatorio a cargo de este programa es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **INVIMA**. Para lograr los objetivos de este programa, es vital la cooperación de los usuarios y los servicios de salud, los profesionales médicos, los laboratorios fabricantes y la comunidad en general para lograr el reconocimiento y

valoración de los riesgos relativos al su uso de medicamentos, prevenir su utilización indebida y detectar las RAM no descubiertas en la etapa de estudio y pruebas clínicas de los fármacos.

Entre los objetivos más importantes del programa de farmacovigilancia, están la caracterización y reporte de eventos adversos, fallas en la terapia farmacológica y abuso de fármacos, la formulación de estrategias que permitan mitigar su impacto, proteger a los pacientes y consumidores, evaluar riesgos y beneficios de los medicamentos y asegurar su uso seguro y racional.

Actores del Programa Nacional de Farmacovigilancia

Figura 1. Actores del Programa Nacional de Farmacovigilancia



Fuente: Invima (2006)

Nota. El programa de Farmacovigilancia es liderado por el INVIMA, con apoyo de las DTS, los nodos regionales, los nodos locales, individuales o institucionales.

Métodos de farmacovigilancia

Vigilancia Pasiva

Permite la recepción, manejo y reporte de las RAM identificadas mediante la notificación espontánea.

Notificación Espontánea: Consiste en el hallazgo y detección de RAM desconocidas, por parte del personal médico en su labor habitual, la industria farmacéutica o los pacientes y la remisión de estos hallazgos al ente encargado de su manejo. (OPS, 2008)

El éxito de la notificación espontánea depende de las tasas de reporte, la calidad y relevancia de los reportes de casos y eficiencia de los reportes. La notificación espontánea se puede realizar a través de reportes análogos, notificación en línea, sistemas diseñados para profesionales de salud y sistemas abiertos para los pacientes.

Ventajas

- Es el más utilizado a nivel mundial
- Cada persona puede reportar
- Sistema sencillo, rápido y Fácil de aplicar
- Económico: bajo costo
- Cubre toda la población y todos los medicamentos, puede detectar todos los eventos adversos
- Continuo: El proceso empieza en la fase de post comercialización y es constante
- Desarrolla “señales de alerta” que permiten la realización de estudios más especializados y minuciosos.

- Permite detectar reacciones adversas raras o poco frecuentes: Identifica RAM de frecuencia baja (no detectadas en ensayos clínicos)
- Facilita la obtención de información de todos los ámbitos en los que se manejan medicamentos
- No interfiere con los hábitos de prescripción
- Permite detectar factores de riesgo asociados a interacciones con medicamentos
- Contribuye a sostener una cultura en FV.

Desventajas

- Infra notificación
- La baja notificación imposibilita estimar la incidencia
- Está sujeto a la voluntad de notificación del personal médico
- El reporte de la relación causal de los casos es usualmente incierto.
- No da medidas cuantitativas (comparación de fármacos es difícil).
- No permite obtener índices de incidencia exactos (pueden generar datos aproximados a partir de las cifras de consumo de medicamentos)
- No detecta reacciones adversas que aparecen a largo plazo o de aparición retardada (carcinogénesis, mutagénesis)
- Bajo grado de sospecha por los profesionales sanitarios
- No suministra datos relativos a la cantidad de prescripciones de los medicamentos

Vigilancia Activa

Se basa en la recopilación sistemática y detallada de información sobre los efectos nocivos provocados por los medicamentos en determinados de pacientes. Se clasifican en:

Métodos enfocados en el medicamento: Abarca nuevos medicamentos en el mercado, fármacos de margen estrecho, anti retrovirales, entre otros.

Métodos centrados en el paciente: Estudia Sub- poblaciones susceptibles a las RAM, las cuales son seleccionadas por sexo, edad, rasgos genéticos, enfermedades de base, etc.

Ventajas

- Seguimiento permanente de un grupo de pacientes hospitalizados, donde se registra toda la medicación administrada, los exámenes de laboratorio y reacciones adversas
- En algunos casos permite obtener incidencias, para precisar la magnitud del problema
- Es posible realizar análisis de los factores predisponentes
- Puede hacerse detección y estudio de nuevas reacciones en interacciones
- Sirven tanto para generar hipótesis, cómo para confirmarlas
- Descubrir nuevas RAM
- Permite hallar RAM agudas de poca incidencia
- Descubrir grupos poblacionales de alto riesgo a eventos adversos específicos
- Significativo aporte académico

Desventajas

- Requieren de importantes recursos, investigaciones costosas
- Limitados a una determinada población y a unos fármacos específicos

Estudios Epidemiológicos: Permiten corroborar una hipótesis, estableciendo una relación causal entre la reacción adversa y la administración del medicamento. Se clasifica en:

Estudios de cohorte: Estos estudios permiten la recolección de información relacionada con el número de sujetos que han presentado reacciones adversas y el número de sujetos que están recibiendo el medicamento.

Ventajas

- Considerado más concluyente que los estudios de casos y controles
- Evalúa cambios en la exposición
- Mide la exposición directamente
- Bueno para enfermedades rápidamente fatales
- Bueno para establecer secuencia temporal e historia natural de la enfermedad
- Puede examinar múltiples resultados
- Posibilita el estudio de varias RAM
- Ayuda a medir el nivel de incidencia.

Desventajas

- No es bueno para resultados raros
- Requiere un tamaño muestral elevado
- Trabajo de campo costoso: Los estudios de cohorte son muy caros
- Este tipo de estudios pueden ser largos
- Un inconveniente de los estudios de cohorte a largo plazo es que puede perderse el seguimiento de muchos pacientes
- Ineficaz para determinar patologías extrañas o poco frecuentes.

Estudios de casos y controles: Se seleccionan pacientes con una enfermedad o síntoma en común, quienes serán los casos y se comparan con otros (controles), que no experimentan la enfermedad o síntoma, respecto a exposiciones previas a factores de riesgo. (OPS, 2008).

Ventajas

- Útiles para estudiar RAM poco usuales o que requieren una exposición prolongada para manifestarse
- Permite abarcar una cantidad suficiente de casos sin tener que seguir a la totalidad de sujetos de la población donde se originan.
- Permite analizar diferentes factores de riesgo para una misma enfermedad.
- Sugieren hipótesis sobre una posible relación causa-efecto entre un medicamento y una reacción adversa.
- Es el mejor diseño para enfermedades raras
- Corta duración: Se puede concluir rápidamente después de que el evento de interés ya ocurrió
- Es útil para estudios en hospitales
- De bajo costo
- Permite examinar varias exposiciones potenciales al mismo tiempo

Desventajas

- Problemas con la secuencia temporal de los datos
- Difícil de determinar cuándo se adquirió la enfermedad
- Pasan por alto la enfermedad aún en el periodo latente
- No se puede establecer la incidencia de las RAM

- Puede haber una tendencia al sesgo de selección y/o información
- Validación difícil de la información

Alcance de la farmacovigilancia

Figura 2. Alcance de la Farmacovigilancia



Fuente: OMS (2019)

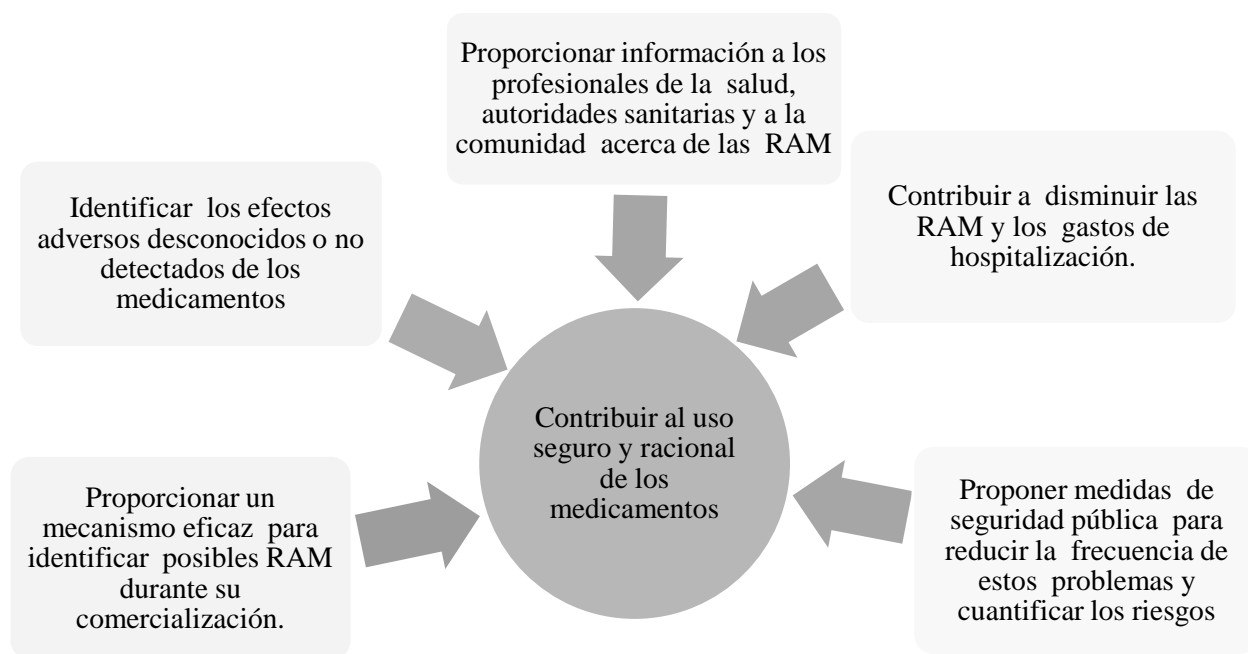
Nota: La Farmacovigilancia estudia las RAM o eventos adversos a medicamentos, los errores de medicación, medicamentos falsificados o de calidad inferior o subestándar, la falta de efectividad de los medicamentos, el uso indebido y/o abuso de medicamentos y las interacciones entre medicamentos. (OMS, 2019)

Programas de farmacovigilancia

Los programas de Farmacovigilancia se diseñaron para estudiar los problemas relacionados con la utilización de los medicamentos y sus efectos, desde la perspectiva epidemiológica y la sociedad con el fin de prevenirlos y solucionarlos. Este programa es operado por el INVIMA.

Objetivos de la Farmacovigilancia

Figura 3. Objetivos de la Farmacovigilancia



Fuente: Invima (2006)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

Conforme al Decreto 2078 de 2012, capítulo 1, pág. 1, el Invima:

“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” (Ministerio de Salud y la Protección Social, 2012)

Entre los objetivos del INVIMA están: efectuar las políticas establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, ejercer vigilancia y control de la calidad de medicamentos, biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos médicos, productos naturales homeopáticos y biotecnológicos, reactivos de diagnóstico y demás que puedan causar daños en la salud. (Ministerio de Salud y la Protección Social, 2012).

Eventos Adversos a Medicamentos

De acuerdo con el “OVI - Farmacovigilancia” de Pino Marín D. (2019), los EAM (Eventos Adversos a Medicamentos) se definen como:

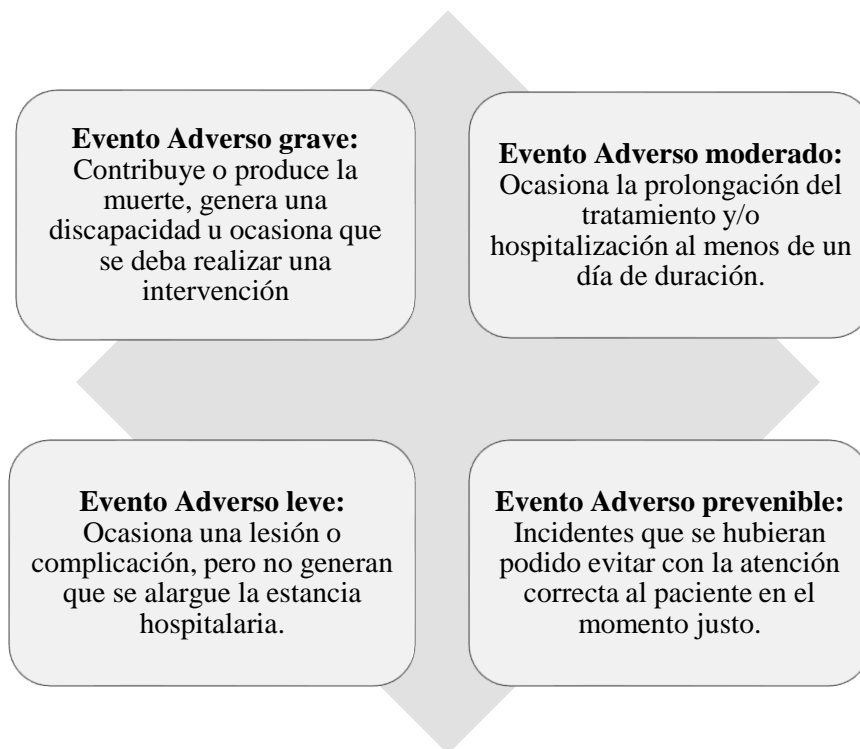
“Efecto negativo y no deseado tras la administración de un medicamento, en dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para prevenir, diagnosticar, o tratar una enfermedad o para modificar cualquier función biológica” (Pino-Marín, 2019).

Con base en lo anterior, podemos afirmar que un evento adverso es cualquier situación inesperada y perjudicial que ocurre en pacientes que reciben tratamiento farmacológico, y que puede causar inconvenientes serios en su salud, como la discapacidad o el deterioro de estado clínico, retrasos en la terapia farmacológica, prolongación de la enfermedad, mayores costos financieros e incluso la muerte.

Los eventos adversos perjudican no solo al paciente sino también a su familia, al personal de salud, y las IPS, causando afectación física, psicológica, y cargas mentales que desencadenan en estrés, ansiedad y depresión.

Clasificación de los Eventos Adversos

Figura 4. Clasificación de los eventos adversos



Fuente: (OPS, 2015)

En caso de que los eventos adversos sean considerados serios o inesperados, deben reportarse al ente regulador dentro de 72 horas siguientes al conocimiento del mismo, por parte del encargado del programa de farmacovigilancia institucional, siempre y cuando cumplan con los criterios de evento adverso serio inesperado.

Los reportes institucionales de sospecha de eventos adversos deben ser remitidos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, este reporte puede realizarse mediante dos opciones: por medio del aplicativo en línea de la página web

Información comercial del medicamento sospechoso			
Titular del Registro sanitario	Nombre Comercial	Registro sanitario	Lote
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO			
Fecha de Inicio del Evento Adverso		Evento adverso:	
AAAA	MM	DD	
Descripción y análisis del Evento Adverso:		Desenlace del evento (Marcar con una X) <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido	
		Seriedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalía congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante	
			Si No No sabe
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?			
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?			
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?			
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?			
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?			

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

www.invima.gov.co/procesos

Fuente. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima (2021)

Reacciones Adversa a Medicamentos

Las RAM (Reacción Adversa a Medicamentos), son:

“Una respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria, y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad, o para modificación de las funciones fisiológicas” (Calderón & Urbina, 2011).

Las reacciones adversas ocurren a dosis terapéuticas normales y al presentarse, no supone un mal uso del medicamento, pues el fármaco o sustancia activa del mismo, pueden ocasionar consecuencias o efectos indeseados. (Velasco et. al, 2004).

Pero, para que un evento adverso sea considerado como RAM, se debe evaluar la causalidad del mismo, es decir, la relación entre el medicamento administrado y el evento adverso observado.

Clasificación de Reacciones y Eventos Adversos

Para definir si se trata de una RAM, se utilizan métodos para evaluar su causalidad.

Determinación de la Causalidad

Para determinar la causalidad, se deben tener en cuenta factores como:

- Relación temporal exposición-evento.
- Información bibliográfica: datos previos de eventos relacionados al fármaco.
- Cuadro clínico razonable: signos, síntomas, pruebas de laboratorio, hallazgos patológicos.
- Evolución del evento al suspender y al readministrar el medicamento.
- Exclusión de causas alternativas (patologías de base, terapias concomitantes).

Además, existen categorías que permiten determinar la causalidad, entre ellos están las definidas por la OMS – WHO y el algoritmo de Naranjo.

Algoritmo de la OMS: Clasifica las RAM en cierta, probable, posible, improbable, condicional y no evaluable o inclasificable. En Colombia, el Invima utiliza las categorías de clasificación formuladas por el Uppsala Monitoring Centre. (Invima, 2004)

Algoritmo de Naranjo: Consiste en una escala de probabilidad que incluye la secuencia temporal entre el medicamento sospechoso y la aparición del cuadro clínico. Analiza diferentes factores que se deben evaluar para establecer una asociación causal entre el (los) medicamento (s) y las reacciones adversas observadas, se formulan 10 preguntas, con opciones de respuesta SI, NO o Se Desconoce, y de las respuestas se asignan puntos y la suma de estos corresponde a un grado de causalidad. (Invima, 2004)

Tabla 1. Algoritmo de la OMS, categorías de causalidad (WHO - UMC)

<i>Categoría de causalidad</i>	<i>Criterio de evaluación*</i>
Cierta	Evento clínico o irregularidad de laboratorio, con posible relación temporal con la ingesta del medicamento.
	No puede explicarse por una enfermedad concomitante u otros fármacos
	Respuesta favorable a la suspensión (farmacológica, patológica).
	Evento definitivo farmacológica o fenomenológica (patología específica y objetiva o fenómeno farmacológico reconocido)
	Resultado de reexposición concluyente, si es necesario.

Probable	<p>Evento clínico o anormalidad de laboratorio, con relación temporal razonable con la ingesta del medicamento.</p> <p>Improbable de atribuir a otra enfermedad u otros medicamentos o sustancias.</p> <p>Respuesta a la suspensión es clínicamente razonable.</p> <p>Re exposición no es requerida.</p>
Posible	<p>Evento clínico o anomalía de laboratorio, relacionado temporalmente con la ingesta del medicamento.</p> <p>Puede ser explicada por otro padecimiento u otras medicinas o sustancias.</p>
Improbable	<p>Evento clínico o anomalía de laboratorio, con relación temporal improbable (pero no imposible) entre el evento y el consumo del fármaco.</p> <p>Se puede explicar en forma más adecuada por una patología coexistente u otros medicamentos o sustancias.</p>
Condicional/Inclasificable	<p>Evento clínico o anormalidad de laboratorio.</p> <p>Necesaria mayor información para evaluación apropiada.</p> <p>Datos adicionales están siendo sometidos a evaluación.</p>
No evaluable Inclasificable	<p>Reporte sugiere una reacción adversa.</p> <p>Imposibilidad de emitir un juicio por tener información insuficiente o contradictoria.</p> <p>Información no puede ser verificada o completada.</p>

Fuente: (Bignone & Schiaffino, 2016), (López A., 2016).

Tabla 2. Algoritmo de Naranjo et al (1989)

<i>Preguntas</i>	<i>Sí</i>	<i>No</i>	<i>No se sabe</i>	<i>Puntaje</i>
1. ¿Existen estudios anteriores definitivos sobre esta reacción?	+1	0	0	
2. ¿El evento adverso surgió luego que se ingirió el medicamento?	+2	-1	0	
3. ¿Presentó mejoría en la reacción al suspender el medicamento o se administró un antagonista específico?	+1	0	0	
4. ¿La reacción adversa regresó cuando se readministró el medicamento?	+2	-1	0	
5. ¿Hay causas alternativas (además del fármaco) que pudieran por si solas haber causado la reacción?	-1	+2	0	
6. ¿Volvió la reacción al administrar un placebo?	-1	+1	0	
7. ¿Se detectaron concentraciones tóxicas del medicamento en sangre (u otros fluidos)?	+1	0	0	
8. ¿Al aumentar la dosis fue más severa la reacción adversa o redujo su severidad al disminuirla?	+1	0	0	
9. ¿Ha experimentado reacciones similares al ingerir el mismo medicamento o fármacos similares?	+1	0	0	
10. ¿Se confirmó el evento adverso mediante una prueba objetiva?	+1	0	0	
Puntaje total=				

Fuente: (Invima, 2004)

Tabla 3. Evaluación del Algoritmo de Naranjo

Categoría Ordinal	Calificación Numérica
Probada o Definitivo	+ 9 a + 12
Probable	+ 5 a + 8
Posible	1 a + 4
Dudosa	< 0

Fuente: (Invima, 2004)

Clasificación de las reacciones adversas por Mecanismo o Tipo

Figura 5. Clasificación de las reacciones adversas por Mecanismo o Tipo

A (Augmented)	•Son reacciones dependientes de la dosis, predecibles y prevenibles. Más frecuentes y menos grave.
B (Bizarre)	•No relacionados con la dosis, son extrañas y poco frecuentes, difíciles de prevenir y predecir.
C (Chronic)	•Producidos por uso crónico en el tiempo. Incluye: tolerancia, dependencia física y psíquica.
D (Delayed)	•Aparecen tardíamente, luego del uso. Incluyen efecto teratogénico, oncogénico y carcinogénico
E (End of use)	•Aparecen al suspender el medicamento. Incluyen: efecto de rebote y síndrome de abstinencia.
F (Failure)	•Por falla inesperada del fármaco, puede ser producida por PRM o por interacciones de tipo farmacocinético y farmacodinámico.

Fuente: (Invima, 2004)

Clasificación de las Reacciones adversas según la gravedad

Valsecia (2000), Señala que las reacciones adversas se clasifican en 4 categorías según su gravedad:

Letales: Ocasionan la muerte del paciente de manera directa o indirecta

Graves: La reacción adversa representa una amenaza directa para la vida del paciente, por lo que puede necesitar hospitalización

Moderadas: La reacción puede interferir con la dinámica habitual del paciente, provocando hospitalización, ausentismo laboral o escolar, sin poner en peligro su vida.

Leves: Este tipo de reacción no necesita medicación o antídoto, desaparece rápidamente, presenta síntomas tolerables, no genera molestias mayores, ni requiere hospitalización. (Valsecia, M, 2000).

Interacciones medicamentosas

Las interacciones farmacológicas se refieren a la modificación del efecto de un fármaco como resultado de la acción de otro, cuando son usados simultáneamente.

Posibles Causas

- La polimedicación; administración al paciente de varios fármacos al mismo tiempo.
- Se puede presentar interacción de un fármaco con otra sustancia, por ejemplo: el alcohol o alimentos, ya que pueden producir alteración del PH gástrico
- Puede presentarse por condiciones o situaciones como la deshidratación.
- Pueden intervenir factores fisiológicos como la edad, metabolismo hepático, función renal, etc.

- Predisposición genética; variaciones genotípicas que pueden ocasionar el aumento o disminución de enzimas presentándose un mayor riesgo de interacciones farmacológicas.
- Algunos fármacos pueden bloquear o inhibir al citocromo P450 alterando el metabolismo hepático.
- El uso de fármacos con estrecho margen terapéutico, medicamentos que alteren la función renal o fármacos que actúen en un mismo receptor.

Tipos de Interacciones

De acuerdo con Oscanoa T. (2004), las interacciones medicamentosas se clasifican en:

- **Interacción medicamentosa de tipo A:** Sin importancia clínica.
- **Interacción medicamentosa de tipo B:** No se determina el efecto clínico de la interacción.
- **Interacción medicamentosa de tipo C:** Cambio probable en cuanto el efecto farmacológico o con efectos indeseados, pero que puede prevenirse ajustando la dosis de manera particular. Ejemplo, Digitálicos/ Verapamilo.
- **Interacción medicamentosa de tipo D:** Puede ocasionar efectos adversos severos, o no producir efecto terapéutico. El ajuste de dosis es difícil, por lo que se recomienda no asociar este tipo de fármacos. Ejemplo, Warfarina-AINES (Oscanoa, 2004)

El quehacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia

Desde su campo profesional y laboral, el Regente de Farmacia tiene una estrecha relación con la Farmacovigilancia y el alcance de los objetivos de la misma, a través del seguimiento farmacoterapéutico (Método Dáder), participando activamente en programas de Farmacovigilancia institucionales, notificando cualquier sospecha de evento o reacción adversa asociada al uso de medicamentos, promoviendo campañas educativas sobre el uso seguro y racional de medicamentos, apoyando la labor de los profesionales de la salud, al desarrollar actividades relacionadas con la detección, análisis, evaluación, comprensión y prevención de los EAM (Eventos Adversos a Medicamentos) y PRM (Problemas Relacionados con Medicamentos), y través de la atención y asistencia farmacéutica, realizando un acompañamiento al paciente y a su familia, proporcionándoles toda la información necesaria que les permita conocer las contraindicaciones, modo de empleo, precauciones, interacciones y posología, y puedan reconocer una reacción o evento adverso tan pronto se presente.

Es importante resaltar la labor que tiene el Regente de Farmacia en el fortalecimiento del sistema de farmacovigilancia nacional, al realizar la notificación de cualquier sospecha o evento adverso relacionado con medicamentos del cual tenga conocimiento, ya sea en el medio ambulatorio u hospitalario, fomentando el hábito de reporte que permita la identificación de eventos adversos desconocidos y mejorar la práctica clínica.

Tal como lo dispone la Resolución 1403 de 2007, del Ministerio de Salud y la Protección Social, el Servicio Farmacéutico, y por ende el Regente de Farmacia, como profesional capacitado para su gestión, tiene entre sus funciones, desarrollar y ser parte de programas

institucionales relacionados con medicamentos y dispositivos médicos, que garanticen su empleo eficiente y seguro, la utilización de antibióticos y la Farmacovigilancia.

“Tomar parte en la creación y/o desarrollo de programas relacionados con los medicamentos, especialmente los de Farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007).

De igual manera, para evitar la ocurrencia de eventos adversos, es fundamental que el Regente de Farmacia realice una adecuada gestión de los procesos del Servicio Farmacéutico, tal como lo indica la Guía Técnica de “Buenas Prácticas para la Seguridad del paciente en la atención en salud” del Ministerio de salud, donde se afirma que los eventos adversos tienen su inicio y están relacionados estrechamente con la gestión de los medicamentos y los procesos que intervienen en la cadena de distribución; “selección, adquisición, almacenamiento, prescripción, dispensación y administración y se extiende al seguimiento del efecto de los mismos en el paciente” (Minsalud, 2010).

El Regente de Farmacia, además, tiene la obligación de estar en permanente formación, conocer las novedades, reglamentaciones, alertas sanitarias e informes de seguridad de los medicamentos y dispositivos médicos emitidos por las autoridades sanitarias, que le permitan tener información actualizada y confiable de los mismos, para garantizar su uso adecuado y eficiente, la seguridad de los pacientes y prevenir la ocurrencia de eventos adversos.

“Se incluirán mecanismos que promuevan y fomenten la continua actualización, capacitación, adiestramiento, motivación y comunicación efectiva del recurso humano del servicio farmacéutico” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007).

Promoción del uso adecuado de medicamentos

Como señalan García y Delgado (2003), la promoción del uso racional de medicamentos, prácticamente es de personal de salud o regente de farmacia, quien debe garantizar la preinscripción y uso racional del mismo. (p. 2).

Es importante concluir acerca de lo que señala el autor, que el uso racional de medicamentos no solo es responsabilidad del personal de salud Regente o Médico sino del paciente quien adquiere y es el principal responsable de consumirlos.

Pasos a seguir para evitar el uso no racional de los medicamentos

- No consumir un fármaco sin antes estar prescripción
- No consumir fármacos sin orientación ni información adecuada
- No consumir fármacos solo recomendación de familiares o amigos
- No automedicarse, tampoco elegir dosis incorrecta y en tiempos incorrectos.

Con el fin de garantizar el uso adecuado de los medicamentos, con dosis seguras, periodos correctos y utilizados de manera segura y eficaz.

El uso racional de medicamentos se enmarca en la creación del plan de fortalecimiento de la regulación y vigilancia mejorando los resultados en los pacientes y reduciendo la incidencia de resistencia antimicrobiana en los hospitales (Minsalud, 2021).

El crear planes de regulación y vigilancia para un mejor control del uso adecuado de medicamentos mejora y previene complicaciones en el usuario como el caer en resistencia ante cualquier tratamiento.

Enfermedades de mayor prevalencia en Colombia

VIH/sida

El VIH - SIDA (Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirido) es una infección causada por retrovirus (virus ARN), que se replican con ayuda del ADN intermediario, y dependen del ADN polimerasa. (Lamotte, 2014)

Vías de transmisión

- *Vía sexual:* Incluye las relaciones heterosexuales, homosexuales, así como la penetración anal, vaginal y el sexo oral; se incrementa su incidencia en la práctica de relaciones sexuales sin protección.
- *Uso de sangre y hemoderivados contaminados:* Contacto con las secreciones infectadas
- *Trasmisión de la madre al feto o trasmisión vertical:* Puede existir 3 momentos; Vía transplacentaria, durante el trabajo de parto por contaminación en el canal y por la lactancia materna.

Tratamiento

Actualmente, no existe tratamiento que permita la curación definitiva del VIH-SIDA, pero se puede tratar con fármacos antirretrovirales que permiten el fortalecimiento del sistema inmunológico, con el fin de prolongar la vida del paciente sin mayores complicaciones.

Lamotte (2014) afirma que el tratamiento con fármacos antirretrovirales se basa en la mezcla 3 preparados que interfieren en diversos sitios del ciclo de replicación del virus. Si se combina con un cuarto medicamento, se denominaría mega terapia antirretroviral.

Hipertensión arterial

La hipertensión arterial constituye un serio problema de salud que provoca graves daños al organismo; al corazón, los riñones, la retina, entre otros. (Soca & Sarmiento, 2009).

La hipertensión arterial (HTA) o tensión arterial elevada es una enfermedad crónica en la que los vasos sanguíneos tienen una tensión persistentemente alta, pero también es el principal factor de riesgo cardiovascular para sufrir infarto de miocardio y accidentes cerebrovasculares. Esta enfermedad se caracteriza por el aumento crónico de la presión arterial por encima de los valores normales (120/80 mm Hg). Se considera HTA cuando las cifras tensionales están por encima de 140/90 mm/hg.

Síntomas:

La hipertensión arterial es considerada “un enemigo o asesino silencioso” porque es generalmente asintomática y en sus inicios no provoca molestias o signos que la hagan evidente. (Miguel P. et. al, 2019).

Sin embargo, los síntomas más visibles de la enfermedad son: Cefalea, fatiga en reposo, mareos, tinnitus (zumbido en oídos), sangrado nasal, palpitaciones, dificultad respiratoria, visión borrosa, dolor en el pecho y espalda (lumbalgia), fotopsia (ver luces), ritmo cardíaco irregular, alteraciones visuales, náuseas, vómitos, confusión, ansiedad, dolor torácico, temblores musculares y tobillos inflamados.

Tratamiento Farmacológico: Existen 6 clases de medicamentos usados para tratar la hipertensión, que combinados, según criterio médico y de acuerdo a la necesidad farmacológica y el estado de salud del paciente le permitirán tener una mejor calidad de vida, entre ellos están; los diuréticos, bloqueadores beta, inhibidores de la ECA, antagonistas del calcio, antagonistas de angiotensina II, bloqueadores alfa.

Cambios en el estilo de vida: Realizar monitoreo constante de la presión arterial, reducir el consumo de sal, llevar una dieta saludable, bajar de peso (si se presenta obesidad o sobrepeso), activación física, dejar de fumar, evitar el consumo de alcohol.

La enfermedad respiratoria crónica

Duran & Vargas (2017), afirman que la enfermedad respiratoria aguda se ha convertido en “un problema de salud pública en Colombia”, debido a los malos hábitos como el tabaquismo, que se da principalmente en la población más joven, causando complicaciones a nivel social, físico y mental. La ERC afecta considerablemente la calidad de vida de los pacientes limitándolos en sus quehaceres diarios, llegando incluso a convertirlos en personas dependientes. Esta enfermedad causa, además, sufrimiento físico y deterioro fisiológico, aislamiento social, y síntomas asociados que limitan la funcionalidad del individuo. (Duran & Vargas, 2017).

Tratamiento

- *Tratamiento Farmacológico:* Existen diversos fármacos que permiten controlar los síntomas de la ERC, pero no curarla de manera definitiva
- *Cambios en el estilo de vida:* Es recomendable evitar el tabaquismo, llevar una dieta sana y realizar actividad física regular.

Diabetes Mellitus

Esta enfermedad endocrina tiene gran prevalencia en la población mundial, y es causada por deficiencia en la secreción de la insulina, lo cual eleva los niveles de glucosa en sangre y orina. (Almaguer et. al, 2012)

De acuerdo con el artículo “*Actualización sobre diabetes mellitus*” de Herrera y Colaboradores, existen diferentes tipos de diabetes:

Diabetes Mellitus Tipo 1: Se presenta principalmente en niños y adolescentes

Tratamiento: Se trata con la administración de insulina, se debe realizar control de los niveles de glucosa, del peso corporal, consumir alimentos saludables y practicar ejercicio regularmente.

Diabetes Mellitus Tipo 2: Este tipo de diabetes es más frecuente en personas mayores de 40 años o pacientes obesos que presentan resistencia a la insulina.

Tratamiento: Se emplean hipoglucemiantes orales solos o combinados y se deben incluir modificaciones en el estilo de vida como la dieta, control del peso corporal y ejercicios físicos.

Diabetes Mellitus Gestacional: Se presenta en la etapa gestación y son más propensas a padecerla las mujeres embarazadas mayores de 25 años, con alteraciones en el metabolismo de la glucosa, con problemas obstétricos o antecedentes familiares de diabetes. Esta enfermedad puede afectar al feto causándole macrosomía, mayor riesgo de prematuridad, hiperbilirrubinemia, hipocalcemia y distrés respiratorio. (Herrera et. al, 2012).

Tratamiento: Generalmente tiende a desaparecer con el parto.

Evaluación, seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos

Para realizar la evaluación de la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos, es necesario que tanto los profesionales de la salud, como los farmacéuticos y pacientes sean conscientes de la importancia de darle un uso adecuado y seguro a los medicamentos, y que se tengan en cuenta aspectos determinantes que pueden influir en el éxito de la terapia farmacológica como los factores de riesgo (edad, sexo, comorbilidades, pacientes con diagnóstico específico, pacientes polimedicados, multimorbilidad, geriátricos, pediátricos, entre otros)

A la hora de determinar el perfil de seguridad de los medicamentos y la efectividad de la terapia farmacológica, se debe tener en cuenta, además, evidencia científica y documental sobre los efectos adversos, efectividad y resultados del uso de medicamentos en determinado grupo de pacientes y poblaciones, tal es el caso de los ensayos clínicos, estudios observacionales y epidemiológicos y metaanálisis que permiten tener datos estadísticos confiables para determinar qué medicamentos son más seguros y efectivos.

Además, es indispensable la implementación de sistemas de gestión del riesgo, que permitan aplicar actividades de Farmacovigilancia e intervenciones para la detección, caracterización, prevención y disminución de los riesgos asociados al uso de medicamentos, plantear alternativas de solución, difundir experiencias exitosas que puedan ayudar en otros casos, perfeccionar el funcionamiento de los sistemas de salud y ampliar el margen de seguridad de los medicamentos y tratamientos farmacológicos.

Discusión

La Farmacovigilancia, más que una ciencia, y una herramienta que permite la detección de reacciones adversas, es también un proceso especial que debe ejercer el Servicio Farmacéutico, y se constituye en un instrumento invaluable y fundamental para determinar el perfil de seguridad de los medicamentos post comercializados, evaluar su efectividad y evitar la aparición de eventos adversos que puedan poner en peligro la vida de los usuarios.

Como futuros Regentes de Farmacia, tenemos la obligación de ejercer un papel activo respecto al monitoreo y seguimiento de la terapia farmacológica y el uso de medicamentos, con el fin de fortalecer el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, impulsar la cultura del reporte y contribuir al bienestar de los pacientes y la comunidad.

Conclusiones

Con el desarrollo del presente se logró analizar y comprender las generalidades y concepto fundamentales de la Farmacovigilancia, sus objetivos, función, importancia, actividades de monitoreo, identificación y reporte de eventos adversos, y el rol de Regente de farmacia para garantizar que se consigan los objetivos de este importante programa.

Entre las funciones que realiza el Regente de Farmacia en el ámbito hospitalario y ambulatorio están el servir a la población en sus necesidades farmacéuticas, a través de la Atención Farmacéutica, dispensación, información de medicamentos, participación en programas de Farmacovigilancia y actividades educativas orientadas a conseguir una utilización apropiada, segura y costo-efectiva de los medicamentos y dispositivos médicos, en beneficio de los pacientes.

Se socializaron los fundamentos teóricos y prácticos de la farmacovigilancia, con el fin de promover la educación y su aplicación en el campo clínico y farmacéutico minimizando los riesgos asociados al uso de medicamentos y la ocurrencia de PRM.

Referencias bibliográficas

- Almaguer Herrera, A., Soca, P., Será, R., Mariño Soler, A., & Oliveros Guerra, R. (2012). Actualización sobre diabetes mellitus. *Correo Científico Médico*, 16(2).
<http://revcocmed.sld.cu/index.php/cocmed/article/view/507>
- Bignone I. & Schiaffino S. (2016). Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia. Método de la WHO-UMC. pág. 150. <https://aprenderly.com/doc/3438552/manual-de-buenas-pr%C3%A1cticas-de-farmacovigilancia>
- Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Revista Médicas UIS*, 24(1), 55-63.
<https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>
- Durán Palomino, D., & Vargas Pinilla, O. C. (2007). La enfermedad respiratoria crónica: Reflexiones en el contexto del sistema de salud colombiano. *Revista Ciencias de la Salud*, 5(2), 106-115. <http://www.scielo.org.co/pdf/recis/v5n2/v5n2a11.pdf>
- García Milián, A. J., y Delgado Martínez, I. (2003). Promoción racional de Medicamentos, una necesidad de estos tiempos. *Revista Cubana de Farmacia*, 37(1), 34-37.
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-
- Invima (2002). Conceptos básicos en Farmacovigilancia.
https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3
- Invima (2004). Fallo Terapéutico. ¿Cómo se clasifican las Reacciones Adversas a Medicamentosas? Pág. 4

https://www.invima.gov.co/documents/20143/462902/boletin_ene_2004.pdf/84441421-af40-7b97-8b47-014c30b4370e?t=1541002844143

Invima (2004). La causalidad en Farmacovigilancia. Algoritmo de Naranjo. Pág. 3-4.

https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/5Boletin_5.pdf/a7a48d50-6ed3-70f9-9ef8-f5a60d5953d3

Invima (2004). La causalidad en Farmacovigilancia.

https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/5Boletin_5.pdf/a7a48d50-6ed3-70f9-9ef8-f5a60d5953d3

Invima (2006). Conceptos básicos en Farmacovigilancia.

https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3

Lamotte Castillo, J. A. (2014). Infección por VIH/sida en el mundo actual. MEDISAN, 18(7),

993-1013. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-0192014000700015&lng=es&tlng=es

López A. (2016). Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia. Método de la WHO-UMC.

<https://aprenderly.com/doc/3438552/manual-de-buenas-pr%C3%A1cticas-de-farmacovigilancia>

Miguel P. & Sarmiento Y. (2009). Hipertensión arterial, un enemigo peligroso. ACIMED, 20(3),

92-100. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94352009000900007&lng=es&tlng=es

Ministerio de Salud y Protección Social (2012). Decreto 2078.

https://www.redjurista.com/Documents/decreto_2078_de_2012_ministerio_de_salud_y_proteccion_social.aspx

Minsalud (2010) Guía Técnica “Buenas Prácticas para la seguridad del paciente en la Atención en Salud”

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/guia-buenas-practicass-seguridad-paciente2010.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y

Alimentos INVIMA. Farmacovigilancia. <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>

Ministerio de Salud y Protección Social (2018). Programa de prevención, vigilancia y control de infecciones asociadas a la atención en salud-IAAS y la resistencia antimicrobiana

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/PAI/programa-iaas-ram.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social (2007). Resolución 1403 de 2007. Por la cual se

determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.

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

Organización Panamericana de la Salud. (2008). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las

Américas. <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>

OMS (2019). Indicadores de Farmacovigilancia.

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?ua=1>

Organización Mundial de la Salud. (2004). La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1

OPS (2015). Los eventos adversos y la seguridad del paciente.

http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin3/eventos_adversos.pdf

OPS (2021). Uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias - OPS / OMS.

<https://www.paho.org/es/temas/uso-racional-medicamentos-otras-tecnologias-sanitarias>

Oscanoa, T. (2004, June). Interacción medicamentosa en Geriátría. In Anales de la Facultad de Medicina (Vol. 65, No. 2, pp. 119-126). UNMSM. Facultad de Medicina.

http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1025-55832004000200006&script=sci_arttext&tlng=en

Pérez, W. (10 de agosto de 2016). Evento Adverso. [Archivo de video].

<https://www.youtube.com/watch?v=14oEFdpKuwk>

Pino-Marín, D. (2019). OVI Farmacovigilancia. [Archivo de video].

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/27430>

Soca, M., Enrique, P. & Sarmiento Teruel, Y. (2009). Hipertensión arterial, un enemigo peligroso. ACIMED, 20(3), 92-100.

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94352009000900007&lng=es&tlng=es

Velasco A. et. al. (2004). Farmacología Clínica y Terapéutica médica. Reacciones Adversas.

Pág. 34. Mc Graw Hill.

Valsecia, M. (2000). Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. Farmacología Médica, 5, 135-148.

https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf