

Farmacovigilancia en Colombia

Presentado por

Deisy Lorena Sánchez Silva

Fabián Alberto Rincón Cucaita

Gineth Yamile Fonseca Cuadrado

Henry Macías Castillo

Milena Patricia Carranza González

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud- ECISALUD

Programa Tecnología en Regencia de Farmacia

Bogotá

2022

Farmacovigilancia en Colombia

Presentado por

Deisy Lorena Sánchez Silva

Fabián Alberto Rincón Cuaita

Gineth Yamile Fonseca Cuadrado

Henry Macías Castillo

Milena Patricia Carranza González

Asesor

Jobany Castro Espinosa

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)

Escuela de Ciencias de la Salud- ECISALUD

Programa Tecnología en Regencia de Farmacia

Bogotá

2022

Resumen

La Farmacovigilancia es el seguimiento que se realiza a todos los medicamentos que se comercializan y dispensan a los pacientes, algunos de estos generan Reacciones Adversas. Este curso de profundización en Farmacovigilancia nos lleva a realizar un trabajo exhaustivo en pro del paciente afectado y los futuros que se puedan afectar; ya que dependiendo de los Reacciones Adversas causadas, podemos actuar correctamente y a tiempo ante otros casos, debido a que como profesionales de la salud tenemos que velar por la seguridad del paciente, identificar, informar y evaluar la prevención de los riesgos en el uso de los medicamentos, desde su dispensación hasta su administración y realizar los protocolos asignados por parte de las entidades que prestan este servicio para minimizar malos hábitos que se realizan los pacientes y conllevan a una mala práctica de los mismos. Los protocolos establecidos no ayudan a reducir Reacciones Adversas causadas por los medicamentos y la oportunidad de realizar seguimiento a interacciones medicamentosas por parte de los mismos pacientes.

Tengamos en cuenta que en ciertos casos no es solo un medicamento el que causa la Reacción Adversa, si no la interacción entre ellos mismos por sus propiedades farmacológicas; velar por la seguridad de los medicamentos, intereses del paciente y salud de la población en general es responsabilidad indiscutible del profesional en Regencia de Farmacia.

Palabras claves: Farmacovigilancia, Reacciones Adversas, medicamentos, seguridad, efectividad, paciente

Abstract

Based on the definition of Pharmacovigilancia (FV), established by PAHO "is the science and activities related to the detection, evaluation, understanding and prevention of adverse effects of medicines or any other problems related to them." (Invima, 2006). In line with the above, the good drug safety management and pharmacovigilance service is the main requirement for the early detection of risks associated with medicines and the prevention of adverse drug reactions. Therefore, it can be a tool to help healthcare professionals as well as protect the integrity of patients, ensuring the effectiveness of recommended treatment.

This paper collects the most important information regarding VF, topics discussed during the course of the diploma course in pharmacovigilance in the various activities proposed for the appropriation and understanding of everything related to pharmacovigilance; which seeks to prevent or reduce the harmful effects of medicines on the patient and thus improve public health, it is very important to have mechanisms to evaluate and monitor the level of safety offered by the clinical use of medicines. Acquire the necessary tools for proper advice to the community on drug-related problems and their management in support of health promotion activities and disease prevention and the proper use of medicines.

In the profession of the Regent of Pharmacy it is of vital importance to know the generalities of pharmacovigilance, the methods currently carried out, Adverse Reactions that can occur with the use of the drugs and their classification according to the severity and damage to the health of the patients and the characteristics of the Colombian national pharmacovigilance program, focused on the pharmaceutical service. In addition to this, the consumption of drugs either prescribed or by self-medication can cause drug interactions, which also affects existing pathologies or causes new conditions in the health of patients.

The implementation of pharmacovigilance is the tool that minimizes the harmful effects of medicines and increases their benefits and safety, leading unquestionably to therational use of medicines and sound therapeutic decisions by health personnel, taking intoaccount the patient. (WHO, 2004).

Keywords: Pharmacovigilance, Adverse Reactions, i, medicines, safety, effectiveness, patients.

Tabla de contenido

Introducción	9
Objetivo general	11
Objetivo específicos	12
Generalidades de la farmacovigilancia	13
¿Qué es farmacovigilancia?	13
Objetivos de la farmacovigilancia.	14
Métodos de farmacovigilancia.....	15
Historia de la farmacovigilancia.....	19
Eventos Adversos	20
Reacciones Adversas (RAM).....	20
Análisis de asociación en las RAM.	21
Reporte de los Eventos Adversos.	23
Causalidad entre la RAM y el medicamento.	23
Programa Nacional de Farmacovigilancia Colombiano	25
Reglamentación de la farmacovigilancia en Colombia.....	26
Estrategias de la Farmacovigilancia en Colombia.....	27
Métodos del Programa Nacional de Farmacovigilancia en Colombia.	30
Importancia del Programa Nacional de Farmacovigilancia en Colombia.....	30
Beneficios del Programa Nacional de Farmacovigilancia Colombiano.	31
El quehacer del farmacéutico y su relación con la FV	32
Evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos.	34
Interacciones Medicamentosas	38
Uso racional de los medicamentos	41
Conclusiones	43
Referencias bibliográficas	44

Índice de tablas

Tabla 1. Metodos de Farmacovigilancia	16
Tabla 2. Clasificación de Reacciones Adversas.....	22
Tabla 3. Clasificación Casualidad entre la RAM.....	23
Tabla 4. Estrategias de Farmacovigilancia Colombiana.....	28
Tabla 5. Interacciones medicamentosas.....	38

Lista de figuras

Figura 1. Objetivo de la Farmacovigilancia.....	14
Figura 2. Obstáculos de la Farmacovigilancia.....	15
Figura 3. Historia de la Farmacovigilancia	19
Figura 4. Programa Nacional de Farmacovigilancia en Colombia	25
Figura 5. Reglamentación de la FV en Colombia.....	26
Figura 6. Participantes de la Red Nacional de Farmacovigilancia	27
Figura 7. Programa Nacional de Farmacovigilancia	29
Figura 8. Beneficios del Programa Nacional de Farmacovigilancia	31
Figura 9. Uso racional de los medicamentos	42

Introducción

Partiendo de la definición de Farmacovigilancia (FV), establecida por la OPS “Es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.” (Invima, 2006). De acuerdo con lo anterior, la gestión de seguridad de medicamentos y de farmacovigilancia es la principal condición para la detección temprana de la exposición asociados a medicamentos y prevención de reacciones adversas a fármacos. Por tanto, se puede constituir como una herramienta para ayudar a los profesionales sanitarios así como también protege la integridad de los pacientes, garantizando la efectividad de tratamiento recetado.

En este trabajo se recopila la información más importante respecto a la FV, temas vistos durante la realización de diplomado de profundización en farmacovigilancia a lo largo de las diferentes actividades propuestas, en pro de la apropiación y comprensión de todo lo relacionado con ella; la cual busca mejorar la salud pública por medio de la prevención y reducción de efectos perjudiciales de los medicamentos, el control, la evaluación y seguridad de los mismos es indispensable en el ámbito clínico de los medicamentos. Un correcto asesoramiento a la comunidad sobre los problemas relacionados con los medicamentos depende de las herramientas adquiridas como profesional y se verá reflejada en la gestión que se realicen, promocionando la prevención de enfermedades, hábitos saludables y uso adecuado de los medicamentos.

En la profesión del Regente de Farmacia es de indispensable conocer las generalidades de la farmacovigilancia, los métodos realizados actualmente, las Reacciones Adversas que se pueden presentar con el uso de los medicamentos y su clasificación de acuerdo a la gravedad y daños a la salud de los pacientes y las características del programa

nacional de farmacovigilancia colombiana enfocados en el servicio farmacéutico. Adicional a ello el consumo de medicamentos ya sean recetados o por automedicación pueden causar interacciones medicamentosas, que así mismo afecta patologías existentes o causa unas nuevas afecciones en la salud de los pacientes.

La realización de farmacovigilancia es la herramienta que logra minimizar efectos nocivos de los medicamentos y aumenta los beneficios y seguridad de estos, llevando indiscutiblemente al uso racional de los medicamentos y decisiones terapéuticas acertadas por el personal de salud, teniendo en cuenta al paciente. (OMS, 2004).

Objetivo general

Adquirir las herramientas necesarias para el correcto asesoramiento a la comunidad sobre los problemas relacionados con los medicamentos, su gestión como apoyo a las actividades de promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y el uso adecuado de los medicamentos por medio de la farmacovigilancia.

Utilizar los tipos de estructuras, conceptos y competencias adquiridas en la farmacovigilancia, para así lograr las competencias necesarias en la formación en ciencias básicas.

Desarrollar en el estudiante la capacidad analítica para relacionar las medidas experimentales de la práctica profesional, con los conceptos teóricos aprendidos.

Objetivo específicos

- Socializar en grupo los temas estudiados con la realización del diplomado de profundización en farmaovigilancia, para conocer y evaluar el grado de apropiación de los temas vistos.
- Identificar las generalidades de la farmacovigilancia y su importancia en nuestra profesión como futuros Regentes de Farmacia.
- Identificar y clasificar los eventos adversos que se pueden presentar con el uso de los medicamentos y comprender la importancia del seguimiento farmacoterapéutico que se les debe brindar.
- Definir los principales métodos de farmacovigilancia que se realizan actualmente y las características de los mismos.
- Identificar y conocer el papel del quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia.
- Conocer los criterios que se tienen en cuenta para la evaluación de seguridad y efectividad en tratamientos farmacológicos.
- Conocer las interacciones medicamentosas que se pueden presentar con el uso concomitante de los medicamentos, haciendo hincapié en las vistas durante el diplomado realizado.
- Identificar las pautas que lleven al uso racional de los medicamentos.

Generalidades de la farmacovigilancia

Es una herramienta que permite monitorear y controlar el uso de los medicamentos, además de hacer las evaluaciones pertinentes para establecer los perfiles de seguridad de los medicamentos una vez comercializados.

¿Qué es farmacovigilancia?

Es "La ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos" (OMS, 2004). El objetivo de la farmacovigilancia es comercializar medicamentos más seguros, efectividad de tratamientos, reducción de RAM, costos en salud, mejorar el cuidado y seguridad de los pacientes, la salud pública en relación al uso de los medicamentos, y comunicar los hallazgos en un tiempo adecuado, contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos.

La farmacovigilancia conduce a la prevención de los daños y maximización de los beneficios, fomenta la seguridad del uso de los medicamentos en forma segura, racional y efectiva (incluyendo costo efectivo) promueve la comprensión, educación y entrenamiento clínico en farmacovigilancia y su efectiva comunicación al público. Es valiosa, tanto individual, regional, nacional e internacional al momento de llevar a cabo la toma de decisiones acertadas en tratamientos farmacoterapéuticos.

En el artículo "La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos de la Organización Mundial de la Salud"(2004) define que "Para prevenir o reducir los efectos nocivos para el paciente y mejorar así la salud pública es fundamental

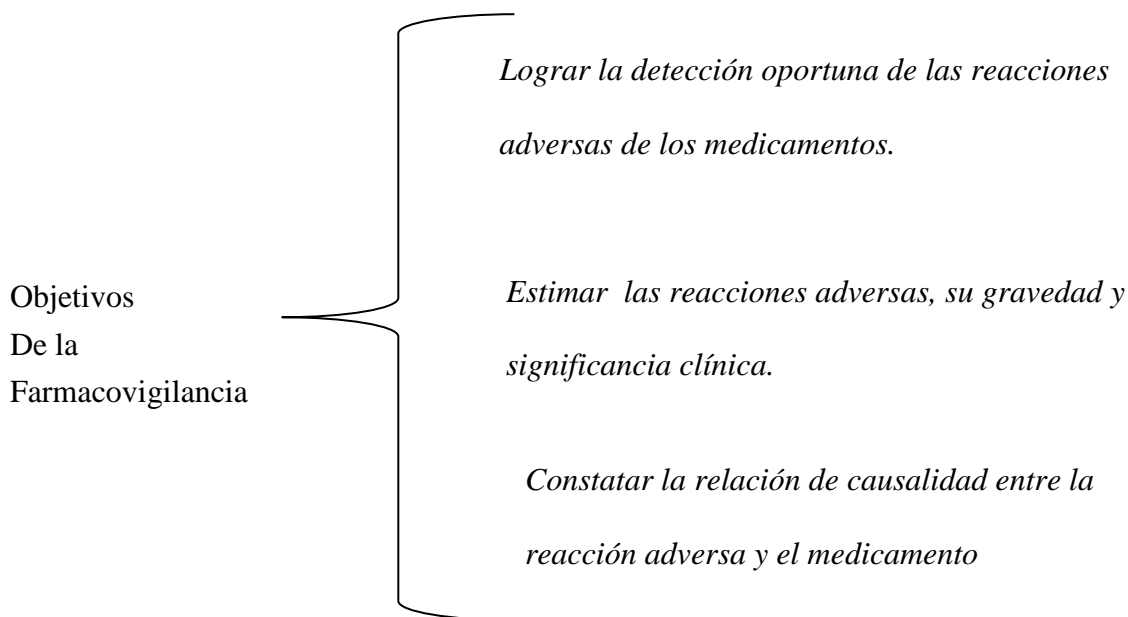
contar con mecanismos para evaluar y controlar el nivel de seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos” (OMS, 2004).

Con la implementación del Programa Nacional de Farmacovigilancia Colombiano por el Invima en 1998, han habido grandes avances en el país relacionados a la Farmacovigilancia, una de ellas son las experiencias de investigación en relación al tema. Permitiendo monitorear y controlar el uso de los medicamentos, además de hacer las evaluaciones pertinentes para establecer los perfiles de seguridad de los medicamentos una vez comercializados.

Objetivos de la farmacovigilancia.

Figura 1.

Objetivos de la FV



Nota: Se dan a conocer los objetivos de la farmacovigilancia

Fuente: OMS, (2004). *La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos*

El éxito de la farmacovigilancia depende de un sistema bien organizado, la voluntad colaboradora de los responsables, formación de profesionales de la salud, apoyo político del estado, fabricantes farmacéuticos, público en general e infraestructura científica.

Figura 2.

Obstáculos de la farmacovigilancia



Nota: Se dan a conocer los obstáculos de la farmacovigilancia

Fuente: Calderón, C., & Urbina, A. (2011). *La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia.*

Métodos de farmacovigilancia.

Según la Organización Panamericana de la Salud en su documento “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas” (2008) menciona los diversos métodos para desarrollar farmacovigilancia.

Tabla 1.*Métodos de farmacovigilancia*

Métodos de farmacovigilancia		
Métodos	Ventajas	Desventajas
<p>Sistema de notificaciones espontáneas</p> <p>Es el método utilizado por los participantes del programa internacional de farmacovigilancia que lidera la OMS, consiste en la identificación y detección de RAM por parte del personal de salud y él envió de la misma para ser centralizada</p>	<p>El más difundido de los métodos de estudio de la Farmacovigilancia.</p> <p>Fácil y económica</p> <p>Permite generar señales de alerta sobre el comportamiento de los medicamentos en la población de nuestra región</p> <p>Permiten identificar el perfil de seguridad de los medicamentos al utilizarse en poblaciones especiales o generales</p> <p>La observación clínica y la notificación de sospechas de reacciones adversas son los métodos más oportunos y eficaces para generar “alertas” o hipótesis de causalidad o “señales”</p> <p>Ayuda a proyectar estudios específicos.</p> <p>Farmacovigilancia Activa</p>	<p>Cuando el que notifica es un consumidor o paciente, se debe obtener un permiso para entablar una comunicación con el profesional médico que lo atendió para obtener información médica precisa.</p> <p>Se realiza un máximo esfuerzo para obtener la información del evento adverso completa y necesaria.</p> <p>Debe fijar métodos para incentivar la notificación entre los profesionales sanitarios, en especial en las RAM impredecibles o graves donde se comprometan medicamentos nuevos en el mercado</p>

Sistemas de Farmacovigilancia Intensiva	Proporciona datos relevantes y específicos de poblaciones especiales y medicamentos	La evaluación de la relación beneficio/riesgo es un proceso que requiere datos,
Está basada en la recolección de datos perjudiciales de manera sistemática y detallada en un grupo de población definida, que lleven a crear indicios por los medicamentos; se divide en dos grupos sistemas centrados en el medicamento y sistemas centrados en el paciente.	<p>Mejora la seguridad del paciente</p> <p>Vigilancia de Acontecimientos ligados a la prescripción</p> <p>Vigilancia Caso-control</p> <p>Relación de registros entre bases de datos diversas</p> <p>Las estadísticas de utilización y consumo de los medicamentos son de gran relevancia en la evaluación de la seguridad</p> <p>Ayudan con mayor certeza a identificar, ratificar, caracterizar, calcular riesgos posibles</p>	<p>Aprobación, supervisión y orientación en estudios farmacoepidemiológicos</p> <p>Inspección de la literatura científica, información sobre reacciones adversas a medicamentos de los principios activos motivo de las notificaciones.</p>
Estudios epidemiológicos	Estudios de corchetes	Estudios de corchetes
El objetivo de este método es comprobar hipótesis de casualidad entre RAM y el uso de un	<p>Son de carácter observacional y analítico</p> <p>Permiten determinar tasas de incidencia de reacciones adversas provocadas por el medicamento.</p>	<p>Genera costos</p> <p>Requiere entrenamiento del personal del centro de farmacovigilancia por parte de consultores especializados en forma permanente</p>

<p>medicamento, se divide en dos grupos estudios de corchetes y estudios de casos de control</p>	<p>Proporciona y calcula directamente medidas de asociación (riesgo relativo, RR) como de frecuencia (riesgo absoluto)</p>	<p>Requiere asesoramiento de otras disciplinas</p> <p>Posibles pérdidas de pacientes en el seguimiento</p>
	<p>Permite estimar el riesgo atribuible (diferencia de incidencias de expuestos y no expuestos)</p>	
	<p>Crean indicador</p>	
	<p>Descripción exacta del perfil de RAM del medicamento interesado, representación de edad, sexo, duración, causas de riesgo.</p>	
	<p>Estudios de casos de control</p>	<p>Estudios de casos de control</p>
	<p>Útil en el estudio de reacciones adversas no frecuentes o que sea necesario periodos extensos de exposición o inducción para producirse.</p>	<p>No es posible determinar la incidencia de una RAM</p> <p>Validación difícil de la información</p>
	<p>Posibilitan estudiar la asociación de la enfermedad con diversas causas simultáneamente</p>	
	<p>Garantiza incluir un número importante de casos, sin ser</p>	

necesario seguir a toda la
población fuente de la que
derivan

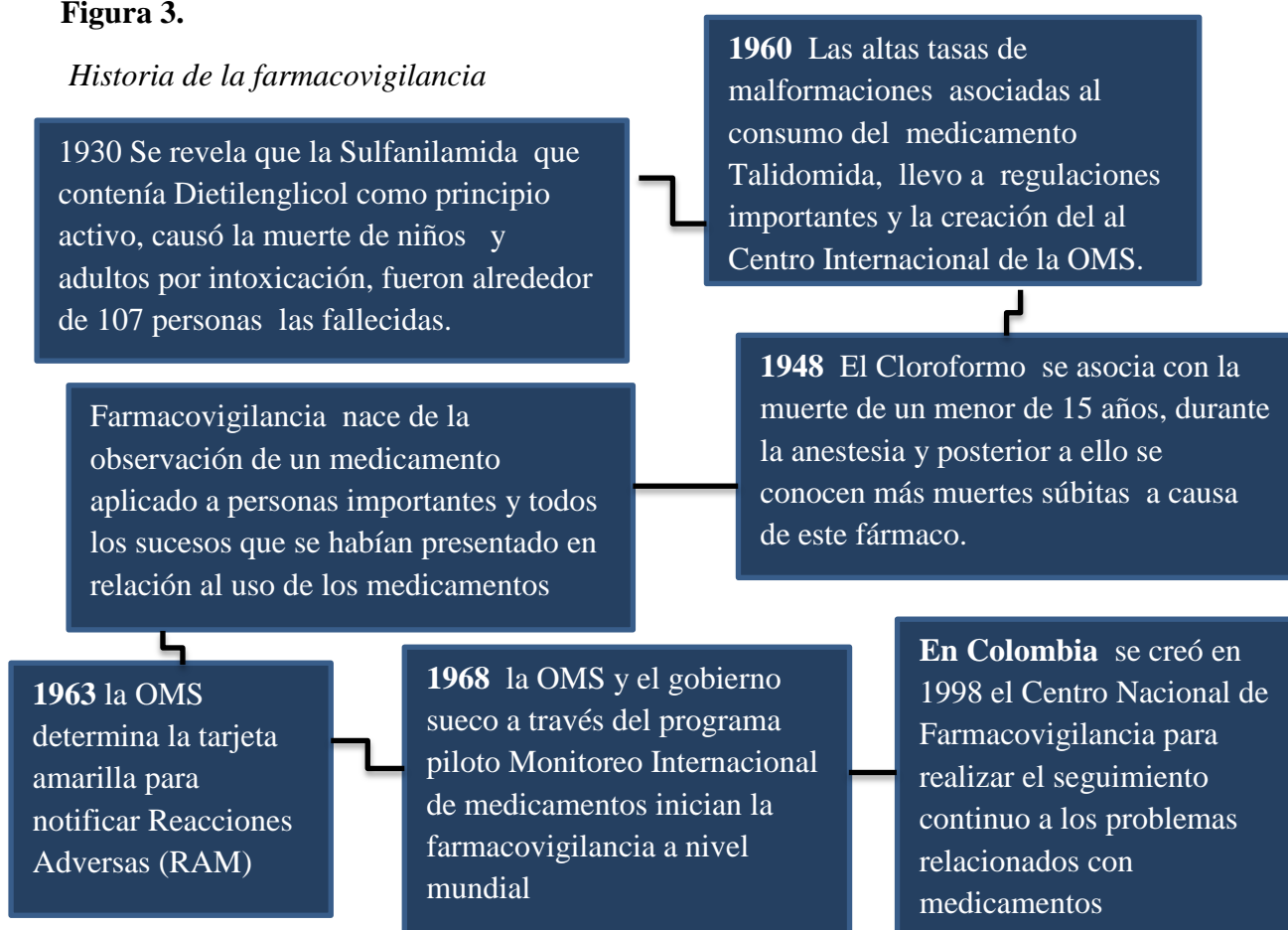
Nota: se dan a conocer los métodos de farmacovigilancia

Fuente: Valsecia, M. (2000). *Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos.*

Historia de la farmacovigilancia.

Figura 3.

Historia de la farmacovigilancia



Nota: Se describe la historia de la farmacovigilancia

Fuente: Garrahan, J. (s.f.). *Historia de la Farmacovigilancia*

Eventos adversos

Eventos Adversos (EAM) se definió “Como cualquier daño resultante de la administración de un medicamento va desde interacciones medicamentosas, errores de prescripción, reacciones por suspensión de medicamentos y RAM” (Ocampo, Chacón, Gómez, Curcio & Tamayo, 2008).

Reacciones Adversas (RAM).

Reacciones adversas a medicamentos (RAM) “definidas de acuerdo con las guías de la Organización Mundial de la Salud (2004), “Como cualquier efecto perjudicial que ocurre tras la administración de un fármaco a las dosis normales utilizadas en la especie humana, para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de alguna función fisiológica”(OMS, 2004).

Las Reacciones Adversas (RAM) se clasifican y dividen en varios tipos según la propuesta de Rawlins y Thompson (1991), que fue descrita por Ocampo, Chacón, Gómez, Curcio & Tamayo (2008) en el artículo denominado “Reacciones y eventos adversos por medicamentos en ancianos que consultan un servicio de urgencias” (Revista Colombia Medica, pp. 136-137, 2008).

Tipo A: producida por efectos aumentados o exagerados de un fármaco. En este grupo de reacciones encontramos:

- Toxicidad: asociada con la acción terapéutica, en el sitio de la acción
- Efecto colateral: asociada con la acción terapéutica, en un sitio distinto de la acción

- Efecto secundario: “Producido por un efecto farmacológico diferente de la acción terapéutica primaria del medicamento” (Ocampo, Chacón, Gómez, Curcio, & Tamayo, 2008).

“Tipo B: “No relacionadas con la acción farmacológica del medicamento y que se presentan en ciertos individuos susceptibles”. (Ocampo, Chacón, Gómez, Curcio, & Tamayo, 2008). En este tipo de reacciones encontramos:

Intolerancia: umbral bajo de reacción ante un medicamento específico

- Reacción por la idiosincrasia propia: no cuentan con explicación conocida
- Alergia: reacciones de origen inmunológico

“**Tipo C:** se atribuyen al uso extenso en tiempo de un medicamento.

“**Tipo D:** “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” (Ocampo, Chacón, Gómez, Curcio, & Tamayo, 2008).

“**Tipo E:** están relacionados a la suspensión del medicamento por diversas causas.

Análisis de asociación en las RAM.

Una manera de establecer la relación de los RAM es por medio de algoritmos estandarizados, como por ejemplo el de Karch y Lasagna y de Naranjo. Estos se basan en contemplar la secuencia temporal entre los fármacos sospechosos o el fármaco sospechoso y la aparición de la Reacción Adversa, causa relacionada, descripción previa, teniendo en

cuenta la literatura médica y propiedades farmacológicas conocidas del fármaco, que ocurrió después del retiro del mismo o al momento de re administración al medicamento sospechoso. (Ocampo, Chacón, Gómez, Curcio & Tamayo, 2008).

Tabla 2.

Clasificación de Reacciones Adversas

Gravedad de las

RAM

Letales	Contribuyen de manera directa o indirectamente al fallecimiento del paciente
Graves	La reacción amenaza y pone en peligro directamente la vida del paciente
Moderadas	La reacción obstaculiza y genera contratiempos en las actividades usuales del paciente, puede causar hospitalización, sin riesgos a la vida del mismo.
Leves	Con signos y síntomas de fácil tolerancia, no interfieren sustancialmente en la vida normal del paciente.

Nota: se da a conocer la clasificación de las reacciones adversas de acuerdo a su gravedad.

Fuente: Valsecia, M. (2000). *Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos*

Reporte de los Eventos Adversos.

Los eventos adversos asociados a medicamentos son sucesos médicos infortunados, que pueden presentarse durante un tratamiento farmacoterapéutico. El reporte oportuno y en línea de eventos adversos, es una plataforma con el objetivo de “mejorar la notificación de los incidentes de estos, promoviendo una cultura de reporte en todos los actores involucrados en el Programa Nacional de Farmacovigilancia” (Invima, 2012).

Causalidad entre la RAM y el medicamento.

La forma de clasificar la causalidad entre la RAM y el medicamento son guiadas por las definiciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2003 y 2004).

Tabla 3.

Clasificación Causalidad entre la RAM

Definitivas	“Cuando hay información positiva sobre la reexposición”(Invima, 2006).
Probables	“Cuando el paciente presenta mejoría con la suspensión del fármaco” (Invima, 2006).
Posibles	“Cuando el evento puede ser explicado o por la enfermedad o por el uso de otros medicamentos” (Invima, 2006).
Condicionales	“Cuando faltan datos, pero estos pueden ser buscados” (Invima, 2006).

No relacionadas

“Cuando faltan datos pero estos no se pueden encontrar” (Invima, 2006).

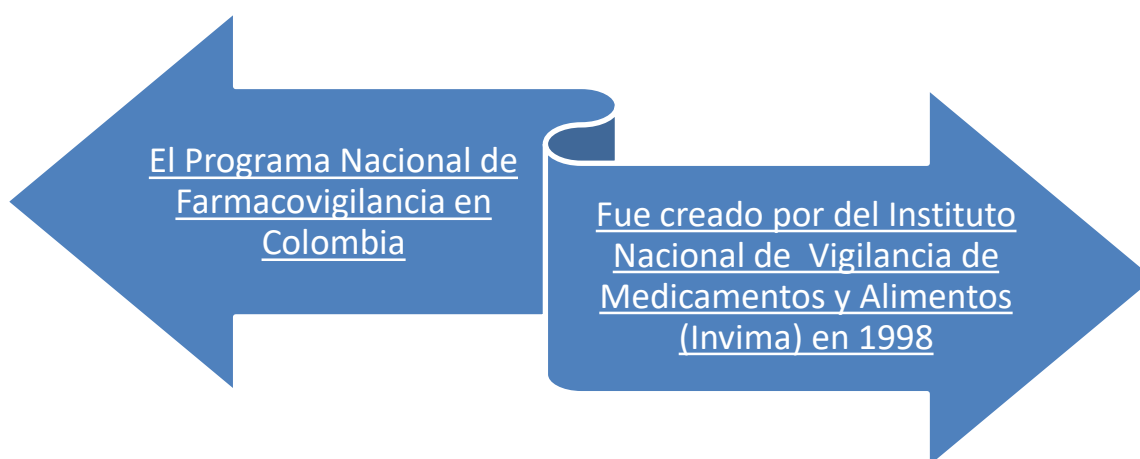
Nota: se da a conocer la clasificación de la casualidad entre la RAM

Fuente: Invima, (2006) Conceptos básicos en farmacovigilancia

Programa Nacional de Farmacovigilancia Colombiano

Figura 4.

Programa Nacional de Farmacovigilancia



Nota: Información del programa Nacional de Farmacovigilancia en Colombia

Fuente: Calderón, C., & Urbina, A. (2011). *La farmacovigilancia en los últimos 10 años; actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia.*

La farmacovigilancia, “Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos”.(OMS, 2004). Partiendo de ahí, logra detectar “Reacciones Adversas, usos incorrectos de los medicamentos, fallos terapéuticos y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos”

(Invima, 2012). Se ocupa de los medicamentos, medios de contraste, vacunas y pruebas diagnósticas, pero también incluye problemas asociados con productos fitoterapéuticos o plantas medicinales. (Invima, 2012).

Reglamentación de la farmacovigilancia en Colombia.

Figura 5.

Reglamentación de la FV en Colombia



Nota. Resumen de las normas que regulan la farmacovigilancia en Colombia.

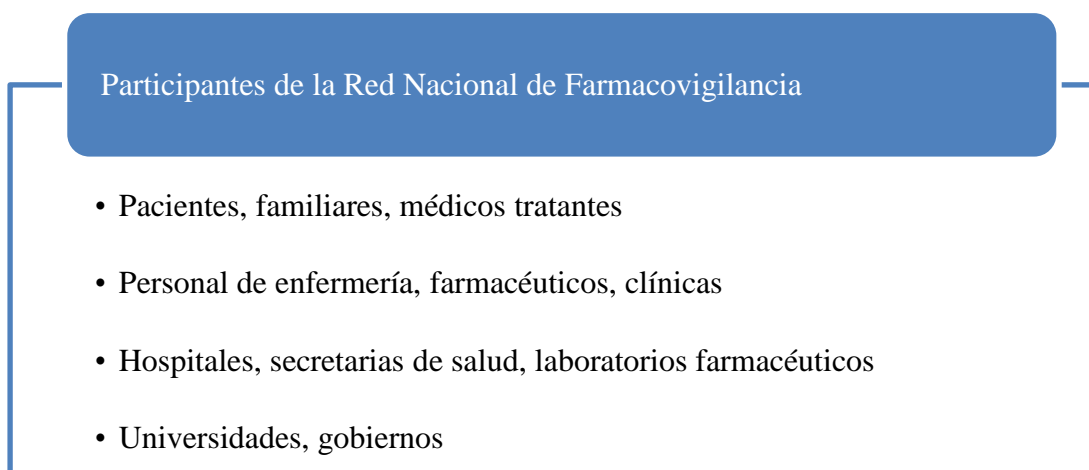
Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social & Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2021). *Farmacovigilancia*

El objetivo del programa Nacional de Farmacovigilancia Colombiano, es “Generar lineamientos y directrices nacionales que faciliten realizar la vigilancia de la seguridad de los medicamentos luego que estos están siendo comercializados y

distribuidos en el país”. (Invima, 2012). Pero todo ello no se puede lograr sin la participación en general de toda la comunidad por medio de la “Red Nacional de Farmacovigilancia, que buscan mantener contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos” (Invima, 2012).

Figura 6.

Participantes de la Red Nacional de Farmacovigilancia



Nota: se da a conocer los principantes de la Red Nacional de Farmacovigilancia

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social & Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2021). *Farmacovigilancia*

Estrategias de la Farmacovigilancia en Colombia.

Estas estrategias lo que buscan es desarrollar la farmacovigilancia en todo el territorio nacional por medio capacitaciones y actividades.

Tabla 4.*Estrategias de Farmacovigilancia Colombiana*

**Estrategias que desarrolla el INVIMA para garantizar la salud pública por
medio de la farmacovigilancia**

Monitorización de los eventos en seguridad	Que se lleguen a presentar con el manejo farmacológico y post – vacunal
Promover y capacitar a todo el personal de salud sobre la farmacovigilancia	Para llevar un buen manejo de los medicamentos y minimizar en riesgo a la salud
Promocionar e Incentivar a toda la comunidad en general del país a hacer parte de la Red Nacional de Farmacovigilancia	Reportando las reacciones Adversas presentadas por el uso de medicamentos y comunicando información de seguridad de los medicamentos que se comercializan en el país
Implementar Buenas prácticas de farmacovigilancia	En los distintos niveles organizativos y en el territorio nacional así mismo coordinar medidas correctivas y preventivas con los organismos de regulación
Verificación de las agencias internacionales de farmacovigilancia	Conocer alertas sanitarias a nivel internacional
Publicar Alertas sanitarias	“Para que el personal de salud, sigan las recomendaciones en el uso de los medicamentos objeto

de alerta sanitaria, participen del programa nacional de farmacovigilancia reportando los eventos adversos, repliquen o difunda la alerta” (Invima, 2012).

Detección de señales

Busca la detección temprana de RAM atribuidas a medicamentos, sin ser conocidas hasta el momento

“El farmaseguridad es un boletín creado en 2004, por el Grupo de Farmacovigilancia del Invima, con el fin de recopilar información de importancia de la gestión del riesgo en medicamentos” (Invima, 2012).

Nota: Estrategias de farmacovigilancia del el Programa Nacional de Farmacovigilancia Colombiano.

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social & Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2021). *Farmacovigilancia*

Figura 7.

Programa Nacional de Farmacovigilancia

El Programa Nacional de Farmacovigilancia colombiano obtuvo una membresía en 2004 para Colombia, como país miembro del Programa Mundial de Farmacovigilancia

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social & Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2021). *Farmacovigilancia*

Métodos del programa nacional de farmacovigilancia en Colombia.

- Creación del Formato (FOREAM), Inspección Vigilancia y control de los productos que se comercializan y distribuyen en el país, análisis sobre los reportes de RAM realizados por todos los miembros del Programa Nacional de Farmacovigilancia.
- Normalizar la farmacovigilancia obligatoria en todas las instituciones de salud del país. (Decreto 677 de 1995).
- Sistema de Vigilancia Sanitaria
- “Gestión de Señales en Farmacovigilancia, busca identificar, evaluar, analizar y comunicar las sospechas de relaciones causales entre eventos adversos y medicamentos” (Invima, 2012).
- Programa DeMuestra La Calidad, busca comprobar el cumplimiento de los requisitos técnicos estipulados para los medicamentos que se consumen en el país.

Importancia del programa nacional de Farmacovigilancia en Colombia.

El programa nacional de farmacovigilancia en Colombia es de suma importancia por que logra caracterizar el desarrollo de las Reacciones Adversas, ya que muchas veces las diferencias étnicas influyen en las mismas, determinando la ausencia o la presencia de efectos indeseables. El programa y su normatividad fundamentan y lleva a la toma de decisiones acertadas, protegiendo a la población y determinando los pasos a seguir ya sea

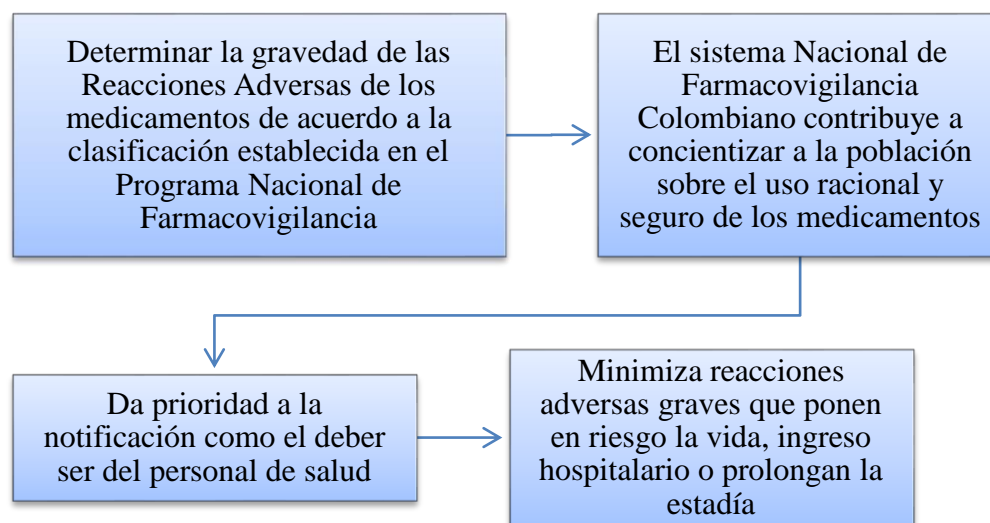
en la restricción del uso de medicamentos, retiro del mercado o determinar su uso en casos graves sin más alternativas terapéuticas.

Este programa también conlleva a que se disponga oportunamente de información relevante de la seguridad de los medicamentos que serán administrados a los pacientes o adquirido por los usuarios de venta libre, incluyendo o excluyendo del cuadro básico de medicamentos. Todo lo anterior tiene como fin principal disminuir riesgos y costos en la atención médica del país y así mismo a la mejora de la calidad de vida de la población.

Beneficios del Programa de Farmacovigilancia Colombiano.

Figura 8.

Beneficios del Programa Nacional de Farmacovigilancia Colombiano



Nota: Se dan a conocer los beneficios del Programa Nacional de Farmacovigilancia Colombiano

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social & Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2021). *Farmacovigilancia*

El quehacer del farmacéutico y su relación con la FV

Partiendo de la importancia que tienen los farmacéuticos en la sociedad y el impacto que tiene su labor dentro de la misma, esto debido a que la mayoría de las personas acuden a un servicio farmacéutico para tratar sus necesidades de menor complejidad, solicitando indicaciones y acompañamiento de un farmacéutico para tratamiento a seguir con determinado medicamento o fármaco. De acuerdo con un estudio de (Ifarma, 2013) denominado “Desarrollo de los Servicios Farmacéuticos en Colombia” las funciones principales de los farmacéuticos son:

- Rol 1. Preparar, obtener, almacenar, asegurar, distribuir, administrar, dispensar y disponer los medicamentos.
- Rol 2: Proveer una gestión efectiva de la terapia medicamentosa.
- Rol 3: Mantener y mejorar el desempeño profesional.
- Rol 4: Contribuir al mejoramiento de la efectividad del sistema de atención de salud y la salud pública.

Por tanto, el que hacer farmacéutico está ligado directamente a la Farmacovigilancia, puesto que es responsabilidad de estos profesionales considerar el diagnóstico del paciente para poder tratarlo según sus necesidades, así como también evaluar la respuesta del paciente a la terapia medicamentosa e intervenir si es necesario para evitar los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con los mismos.

El Decreto 780 de 2016 en su capítulo 10 define al Servicio farmacéutico como el servicio de atención en salud “Responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los

dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad” (Ministerio de Protección Social, 2016). El propósito de este servicio es “Contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva” (Ministerio de Protección Social, 2016).

De acuerdo con lo anterior, la función del farmacéutico es fundamental para garantizar la seguridad del paciente, puesto que este está capacitado para poder detectar problemas durante la farmacoterapia, definir líneas de actuación frente al diagnóstico, mediante sus capacidades, habilidades y conocimientos que le permiten brindar una atención integral. Dentro de las funciones de la atención farmacéutica definidas en los anexos de (Ifarma, 2013) esta: “Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos” Entonces, el farmacéutico tiene una participación activa dentro de la farmacovigilancia, aportando desde su campo de acción a la disminución y tratamiento de reacciones adversas a medicamentos, promoviendo el uso racional de medicamentos en la comunidad, transmitiendo también la importancia de buscar ayuda profesional ante cualquier evento no esperado que se presente durante el tratamiento farmacológico de cualquier enfermedad.

Evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos

Según la Organización Mundial de la Salud (2010), “La seguridad del medicamento garantiza que la seguridad y el bienestar del paciente estén protegidos durante todo el ciclo de vida del desarrollo del medicamento” (OMS, 2010). Esto solo se puede lograr monitoreándolos constantemente; para detectar otros efectos secundarios que hayan presentado los pacientes, y cualquier información novedosa se recopila y trasmite a las autoridades sanitarias de forma regular. (OMS, 2010).

Para que un medicamento sea comercializado y utilizado se debe demostrar su eficacia y seguridad, en la población que lo usara por medio de ensayos clínicos, entre los requisitos que se debe cumplir para garantizar la calidad de los estudios es que se deben realizar como mínimo con dos grupos y que sean similares, para poder hacer una comparación con las mismas características para ambos. Los resultados obtenidos deben ser clínicamente y estadísticamente significativos. (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2016).

La farmacovigilancia es de vital importancia para evaluar la seguridad de los medicamentos y con ello conocer que tan efectivos son los tratamientos farmacológicos midiendo el riesgo beneficio.

Según Shalini (2019) en el manual md donde expone “La efectividad y la seguridad son los dos principales objetivos en el desarrollo de fármacos”. (Shalini, 2019).

Con la realización del diplomado de farmacovigilancia se evidencia que a los medicamentos se les hace estudios de efectividad y seguridad antes de ser lanzados al mercado, pero en muchas ocasiones estos estudios son con una cantidad reducida de grupos de personas

y no alcanzan a asegurar la efectividad y seguridad de los fármacos. Existen una gran variedad de medicamentos que su consumo es más relevante a comparación de otros, en especial los que son para tratar patologías de afectaciones comunes a la mayor parte de la sociedad, causando que a estos últimos fármacos mencionados se hayan enfocados o dedicados mayores estudios de investigación para determinar su seguridad y efectividad en los tratamientos farmacológicos.

Es de ahí donde parte el objetivo principal de la farmacovigilancia, actividades en pro de detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ello (OMS, 2004). Por lo tanto evaluar la seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos, depende en gran medida de la farmacovigilancia que se les realice a los medicamentos.

Como mencionamos anteriormente a los medicamentos se les realizan estudios clínicos antes de ser comercializados en el mercado pero, estos estudios de seguridad y efectividad por muy extensos que sean, no alcanzan a revelar de manera contundente la seguridad y efectividad de los mismos, solo hasta que el fármaco es distribuido en miles de personas de diferentes etnias, por un tiempo determinado y midiendo la severidad de las Reacciones Adversas que presenta, tanto a corto como largo plazo se puede asegurar la efectividad y seguridad del medicamento hacia el tratamiento farmacológico para el que fue creado; teniendo una visión objetiva del riesgo beneficio.

El concepto de seguridad es relativo, según lo señalado por Shalini (2019) en el manual md, “Todo medicamento puede ser tan perjudicial como beneficioso, lo ideal sería que todos los medicamentos tuvieran un margen de seguridad amplio”. (Shalini, 2019). Este mismo autor

también indica que cuando la patologías que afecta al paciente es grave o peligrosa y adicional a ello no se cuenta con más opciones, se debe tomar la decisión y aceptar ese margen tan estrecho. Cuando se ha evidenciado toxicidad en una fármaco su uso solo se realizara en una situación grave donde se haya comprobado y asegurado que no hay otra alternativa usar. (Shalini, 2019).

La evaluación seguridad y efectividad de los medicamentos en los tratamientos farmacológicos es un trabajo conjunto entre el médico, enfermera, farmacéutico, pacientes, familiares y entes de control (Programa nacional de farmacovigilancia creado por el Invima). Partiendo desde el papel del médico quien es el encargado de elegir el fármaco adecuado para tratar la patología existente, teniendo conciencia de las Reacciones Adversas que se pueden llegar a presentar y que estas no afecten la efectividad del tratamiento farmacológico, pero es evidente que el solo no puede garantizar una seguridad y efectividad, necesita del apoyo de los otros entes implicados, la enfermera quien es la que en muchos casos administra el medicamento, el farmacéutico que es el que dispensa ese medicamento y realiza seguimiento farmacoterapeutico, el paciente que es el que presenta los síntomas o el familiar que nota las alteraciones cuando el paciente no es consciente de las mismas y el ente de control quien es el que realiza el seguimiento de las Reacciones Adversas las evalúa y cuantifica emitiendo un forme de seguridad, y efectividad con relación al medicamento evaluado.

Todo lo descrito anteriormente nos lleva a tener en cuenta que si un medicamento causa una o varias Reacciones Adversas graves a la salud del paciente, para contrarrestar una enfermedad, no es efectivo, ni seguro debido a que puede mejorar una patología, pero crea otra que en igual condiciones pone en riesgo la vida del paciente y no está causando un beneficio para la misma. Es de ahí la importancia del papel que realiza el Regente de Farmacia en el

conocimiento de evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos al momento de dispensar los fármacos y el seguimiento farmacoterapéutico que se les realice a los mismos, por medio de la farmacovigilancia y su notificación oportuna a los entes de control cuando se presenten alteraciones leves o de gran importancia. Todo ello lleva a que los medicamentos que se comercialicen en el mercado colombiano sean seguros de recetar y consumir creando un beneficio a los sistemas de salud, economía y la sociedad tanto actual como a las nuevas generaciones.

Interacciones Medicamentosas

Las interacciones medicamentosas afectan el funcionamiento de un medicamento, o pueden llegar a causar efectos adversos no deseados al paciente. Se definen “Como las modificaciones medibles en magnitud o duración de la acción de un medicamento por la administración previa o concomitante de otra sustancia farmacológica, de origen natural, alcohol o droga” (Machado & Giraldo, 2011).

En muchas investigaciones se ha mencionado que las interacciones medicamentosas es la responsable de que al menos la mitad de los pacientes ambulatorios lleguen a presentar algún tipo de Reacción Adversa a causa de la interacción entre diferentes fármacos; Mucha de las cuales pudieron ser prevenibles. (Machado & Giraldo, 2011).

La farmacovigilancia es indispensable al momento de conocer e identificar y hacerles seguimiento a las interacciones medicamentosas que se reporten y con ello crear medidas reguladoras de apoyo al personal de salud, para tratar de reducirlas al máximo.

Ejemplo de algunas interacciones medicamentosas de medicamentos de alto consumo por la población colombiana.

Tabla 5.

Interacciones medicamentosas

Medicamento	Medicamentos con los que causa interacciones	Efectos
	Tiroxina, penicilina sódica,	La dosis requerida de estos fármacos se ve modificada.

	Fenitoína e Inhibidores de ECA	
Aspirina 100 mg tabletas	Metrotexate	Puede causar mayor riesgos de efectos tóxicos.
	Antiinflamatorios no esteroides (AINES)	Disminuyen la coagulación plaquetaria.
	Vancomicina, aminoglucósidos u otros fármacos ototóxicos	Posible aumento de la lesión auditiva causada por ambos.
	Cefalosporinas (cefamandol, cefoperazona) o ácido valproico	Pueden ocasionar hipotrombinemia
Loratadina 10 mg tabletas	Desloratadina, eritromicina, cimetidina, ketoconazol, amiodarona y digoxina	Causa el aumento de la concentración plasmática de la loratadina y sus metabolitos
	Amprenavir	Reduce las concentraciones plasmáticas, pérdida de eficacia del medicamento
Losartan potásico/Hidroclorotiazida 50 mg/12,5 mg	Otros antihipertensivos (como antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno y amifostina)	Pueden aumentar la acción hipotensora
	Los inhibidores de ECA , litio	Pueden causar toxicidad
	AINES y ASA	Pueden reducir el efecto antihipertensivo
	Fluconazol	Disminuye la exposición al metabolito activo aproximadamente en un 50%
	Rifampicina	Reduce la concentración plasmática
	Diuréticos ahorradores de potasio, heparina o suplementos de potasio	Puede provocar aumentos de los niveles plasmáticos de potasio

Levotiroxina Sódica 50mcg	Ketamina	Puede causar presión arterial alta de forma severa y taquicardia
	Lovastatina	Incrementa o disminuye la eficacia de la levotiroxina
	Medicamentos simpaticomiméticos	Incrementa los efectos en la función cardiaca de la levotiroxina, y riesgo de insuficiencia coronaria en pacientes con enfermedad coronaria
	Amiodarona y el propranolol	Disminuyen la concentración de triyodotironina.
	Sucralfato, hidróxido de aluminio y el carbonato de calcio	Reducen la absorción de la levotiroxina.
	Cloroquina	Aumenta el metabolismo de la levotiroxina.
Omeprazol 20 mg Capsula	Sucralfato y Ketoconazol	Reduce la absorción y biodisponibilidad del omeprazol
	Metotrexato y fármacos que se metabolizan por oxidación en el hígado	Causan la eliminación retardada de este fármaco aumentan riesgos de toxicidad
	Atazanavir, ritonavir o clopidrogel	Disminuye los niveles de absorción de estos fármacos y por lo tanto su efecto

Nota: Interacciones medicamentosas frecuentes en la población colombiana

Fuente: Machado, J., & Giraldo, C. (2011). *Farmacovigilancia de interacciones medicamentosas en pacientes afiliados al sistema de salud de Colombia*

Uso racional de los medicamentos

En la actualidad se sabe que “Los medicamentos son una de las herramientas terapéuticas más utilizadas en la práctica de la medicina. Para que su uso sea beneficioso y se obtenga el objetivo propuesto, debe realizarse una correcta prescripción, una apropiada dispensación y una oportuna administración”. (Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente, 2021).

La elaboración de un medicamento para llegar a su utilización está conformada por varias etapas, al momento de su consumo es indispensable la participación del personal de salud, entre ellos médicos, enfermeras, farmacéuticos, auxiliares; la participación de estos grupos tiene como objetivo buscar alternativas favorables terapéuticas en pro de la prevención, tratamiento y restablecimiento de la salud de un paciente. Esto conlleva al uso racional de los medicamentos. (Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente, 2021).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 1985) define que hay Uso Racional de los Medicamentos (URM) “Cuando los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad”. (OMS, 1985).

Figura 9.

Uso racional de los medicamentos

“De la promoción del uso racional de medicamentos a los profesionales de la salud y a la población para evitar la automedicación y lograr un uso adecuado de los medicamentos” (Calvo, 2021)

En la labor y quehacer del Regente de Farmacia el compromiso con el uso racional de los medicamentos es su gran responsabilidad y reto, basándose objetiva y puntualmente en la promoción y educación del uso racional de los medicamentos de pacientes usuarios y comunidad en general, que lleven a minimizar las estadísticas desfavorables debido al uso indiscriminado de estos. La automedicación, tratamientos incorrectos e incompletos han llevado a que los medicamentos que fueron creados para sanar patologías existentes se haya convertido en un problema de salud pública debido a las frecuentes Reacciones Adversas que se presentan y su manejo inadecuado. Algunos de estos son errores de prescripción, errores de dispensación, errores de administración, falta de adherencia y compromiso por parte de pacientes, uso indiscriminado de antibióticos (resistencia bacteriana) y la automedicación que día a día ha ido aumentando a pasos agigantados.

Conclusiones

La farmacovigilancia lleva al uso racional de los medicamentos, ya que por medio de ella se logra garantizar que los medicamentos recetados y utilizados son seguros y traerán beneficios a la salud de las comunidades.

Los diferentes métodos de farmacovigilancia son el paso que lleve a reafirmar las investigaciones y pruebas clínicas que se les realiza a los medicamentos antes de ser lanzados al mercado.

Para el personal médico los métodos de farmacovigilancia les ayudan a fundamentar la selección del tratamiento basada en la relación riesgo-beneficio.

La evaluación de seguridad y eficacia de los medicamentos depende de un trabajo conjunto entre los diferentes actores que se relacionaran en busca de un buen común como son el personal de salud, los pacientes, familiares y el ente de control. La farmacovigilancia es el paso correcto a seguir en pro del uso seguro y eficaces de tratamientos farmacológicos, tanto en nuestro país como en las diferentes naciones, debido a su gran importancia en el control de las reacciones adversas que pueden presentar los nuevos fármacos lanzados al mercado o el seguimiento de los que ya existen con medicamentos de que se han usados por años, evaluar la seguridad y eficacia de los medicamentos en los tratamientos farmacológicos, es una estrategia que traerá beneficios para la salud de la población, reducción de gastos de salud a las naciones y utilidad de información al estudio científico de nuevas moléculas.

Referencias bibliográficas

- Aguzzi, A., & Virga, C. (2009). *Uso racional de medicamentos: La automedicación como consecuencia de la publicidad*. *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, 28(1), 28–30. Recuperado 2021, de <https://www.redalyc.org/pdf/559/55911661006.pdf>
- Alcaldía Mayor de Bogotá. (2013). *Guía de farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos distribuidores mayoristas*. Recuperado 2021 de http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/2dd7e801ee5538de65f7dc0b7b9bf908/farmacovigilancia_est_farm_may.pdf.
- Almaguer, A., Miguel, P., Reynaldo, C., Mariño, A., & Oliveros, R. (2012). *Actualización sobre diabetes mellitus*. *Correo Científico Médico*, 16(2). Recuperado 2021 de <http://revcocmed.sld.cu/index.php/cocmed/article/view/507>
- Amariles, P., Giraldo, N. A., Restrepo, M. M., Galvis, D. A., & Pérez, J. A. (2005). *Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia en instituciones de salud de Colombia*. *Vitae pp.* 29–38, 12(1). Recuperado 2021 de <https://www.redalyc.org/pdf/1698/169815869004.pdf>
- Ávila, J., Jiménez, G., González, B., Morón, F., & Fernández, R. (2008). *Reacciones adversas a medicamentos herbarios y otras formas de medicina natural y tradicional en Cuba durante 2001–2004*. *Revista Cubana de Plantas Medicinales*, 13(1). Recuperado de 2021 de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-47962008000100003&lng=es&tlng=en
- Blanco, K. (2014). *Caracterización de Eventos Adversos y Problemas Relacionados con Levotiroxina Reportados al Programa Distrital de Farmacovigilancia*. Recuperado 2021

de

<https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/436/Tesis.pdf;jsessionid=84F0C7F9349F831D2D1A676909138E27?sequence=1>.

Caelles, N., & Silva, M. (2013). *Efectividad, seguridad y uso de ibuprofeno no sujeto a prescripción médica. Farmacéuticos Comunitarios*, 152–162, 5(4). Recuperado 2021 de <https://www.farmaceticoscomunitarios.org/es/system/files/journals/576/articles/5-4-152-162.pdf>

Calderón, C., & Urbina, A. (2011, 26 abril). *La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. Medicas vis*, 24(1). Recuperado 2021 de <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581/2903>

Calvo, D. (2021). *Programa de Uso Racional de Medicamentos*. www.cdfc.sld.cu. Recuperado 2021 de <http://www.cdfc.sld.cu/programa-de-uso-racional-de-medicamentos>

Caro, J., Cortijo, S., Escribano, I., Serrano, O., & Ferrari, M. (2014). *Uso, efectividad y seguridad de abiraterona en cáncer de próstata. Farmacia Hospitalaria*, 38(2). Recuperado 2021 de https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432014000200007

Castillo, J., & Oscanoa, T. (2016). *Dislipidemia como factor de riesgo para enfermedad cerebrovascular: estudio de casos y controles. Horizonte Médico*, 16(4). Recuperado 2021 de http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-558X2016000400003&lng=es&tlng=es

Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos, alimentos y Tecnología Médica -ANMAT. (2009). *LORATADINA*. Recuperado 2021 de <https://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/l028.htm>.

Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos, alimentos y Tecnología Médica -ANMAT. (2013). *ACIDO ACETIL-SALICILICO*. Recuperado 2021 de <https://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/a015.htm>.

Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos, alimentos y Tecnología Médica -ANMAT. (2012). *OMEPRAZOL*. [iqb.es](https://www.iqb.es). Recuperado 2021, de Recuperado de 2021 de <https://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/o006.htm>

CIMA. (2016). Losartan pensa 50 mg. Recuperado 2021 de https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/68156/FT_68156.html.

De la Sierra, A., Gorostidia, M., Marín, R., Redón, J., Banegas, J., Armario, P., García, J., Zarco, J., Llisterr, J., Sanchís, C., Abarca, B., Palomo, V., Gomis, R., Otero, A., Villar, F., Honorato, J., Tamargo, J., Lobos, J., Macías, J & Ruilope, L. (2008). *Evaluación y tratamiento de la hipertensión arterial en España. Documento de consenso, pág. 104 - 116. Med Clin, 131(3)*. Recuperado 2021 de <https://www.samfyc.es/pdf/GdTCardioHTA/200925.pdf>

Fernández, E. (2013). *¿Cómo revisar la medicación en los pacientes pluripatológicos? Páginas 233–234. Atención Primaria, 45(5)*. Recuperado de 2021 de <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656713001194>

Figueras, A. (2009). *Dificultades para el uso racional de medicamentos. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública, 26(4), 549–552*. Recuperado 2021 de

http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1726-46342009000400018&script=sci_arttext&tlng=pt

García Milián, A. J., y Delgado Martínez, I. Revista Cubana de Farmacia & Centro para el y
Delgado Martínez, I. (2003). *Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. Revista Cubana de Farmacia, 37(1), 34–37*. Recuperado 2021, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005

Garrahan, J. (s.f.). Historia de la Farmacovigilancia. Argentina. <https://www.garrahan.gov.ar/fvg-historia/farmacovigilancia/historia>

Gobernación de Chile. (2010). *USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS: UNA TAREA DE TODOS*. [www.minsal](http://www.minsal.cl). Recuperado 2021, de <https://www.minsal.cl/portal/url/item/8da19e5eac7b8164e04001011e012993.pdf>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2021). *Consulta Datos de Productos*. [invima.gov.co](http://www.invima.gov.co).
http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (s. f.). *Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos*. Recuperado 2021, de <https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf/4ecd34b9-9e9a-58ae-1da9-adbc742724c>

Instituto ORL - IOM, & Harguindey, A. (2021, 17 enero). *Medicamentos ototóxicos*. Recuperado 2021 de <https://www.institutoorl-iom.com/blog/medicamentos-ototoxicos/>.

Invima & Grupo de Farmacovigilancia. (s. f.). *Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos*. Recuperado 2021, de

https://paginaweb.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf

Machado, J., Giraldo, C., & Moncada, J. (2010). *Farmacovigilancia activa en pacientes afiliados al sistema general de seguridad social en salud*. *Revista de salud pública*, 12, pp.580–588. SciELO. Recuperado de 2021 de

<https://www.scielosp.org/article/rsap/2010.v12n4/580-588/es/>

Machado, J., & Giraldo, C. (2011). *Farmacovigilancia de interacciones medicamentosas en pacientes afiliados al sistema de salud de Colombia*. Pag 152–161. *Investigaciones Andina*, 13(22). Recuperado 2021 de

<http://www.scielo.org.co/pdf/inan/v13n22/v13n22a05.pdf>

March, M., Lázaro, M., & Travé, P. (2007). *Valoración desde la dispensación activa de la efectividad y seguridad del uso de medicamentos antihipertensivos*. 9(2), 86–90.

Pharmaceutical Care España. Recuperado 2021 de

<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/ibc-147649>

Mayo Clinic, & Andrade, S. (2014). *Terapia de aspirina diaria: entender sus ventajas y riesgos*. Recuperado 2021 de <https://newsnetwork.mayoclinic.org/discussion/terapia-de-aspirina-diaria-entender-sus-ventajas-y-riesgos/>.

Mejía, S., Vélez, A., Buriticá, O., Arango, M., & del Rio, J. (2002). *La política farmacéutica nacional en Colombia y la reforma de la seguridad social: acceso y uso racional de medicamentos*. *Cuadernos de Saúde Pública*, 18, 1025–1039. Recuperado 2021, de

<https://www.scielosp.org/article/csp/2002.v18n4/1025-1039/>

- Miguel, P., & Sarmiento, Y. (2009). Hipertensión arterial, un enemigo peligroso. *ACIMED*, 20(3). Recuperado 2021 de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94352009000900007&lng=es&tlng=es
- Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2006). *CONCEPTOS BÁSICOS EN FARMACOVIGILANCIA*. Recuperado 2021 de https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3.
- Ministerio de Salud y Protección Social & Presidencia de la República de Colombia. (2016, 6 mayo). *Decreto 780 de 2016. Capítulo 10. "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social"*. *Diario Oficial* 49865. www.alcaldiabogota.gov.co. Recuperado 2021, de <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=65994>
- Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2021). *Farmacovigilancia*. <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>. Recuperado 2021, de <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>
- Moreno, R. (2005). Tolerabilidad de Aspirina. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*, 12(6). Recuperado de 2021 de https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462005000600006
- Ocampo, J., Chacón, J., Gómez, J., Curcio, C., & Tamayo, F. (2008). Reacciones y eventos adversos por medicamentos en ancianos que consultan un servicio de urgencias.

- Colombia Médica, 39(2) ,135-146. Recuperado 2021 de: <http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v39n2/v39n2a2.pdf>
- Organización Mundial de la Salud. (2004). *La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos*. Recuperado 2021 de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1.
- Organización Panamericana de la Salud. (2008). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. Recuperado 2021, de <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFV-de-las-Americas--5-nov.pdf>
- Organización Mundial de la Salud. (2004). *La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos*. Recuperado 2021 de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1
- Oscanoa, T. (2004). *Interacción medicamentosa en Geriatría*. *Anales de la Facultad de Medicina*, 65(2). Recuperado 2021 de <http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1025->
- Palomo, I., Torres, C., Moore, R., Alarcón, M., & Maragaño, P. (2009). Antiagregantes Plaquetarios: Mecanismos de acción y riesgos asociados al uso. *Vitae, Revista de la Facultad de Química Farmacéutica issn 0121-4004*. págs. 133-143, 16(1). Recuperado 2021 de <http://www.scielo.org.co/pdf/vitae/v16n1/v16n1a16.pdf>
- Pino-Marín, D. (2019, 1 enero). *OVI Farmacovigilancia*. [Vídeo]. OVI. Recuperado 2021 de <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/27430>
- Pro Pharma Research Organization. (2013). Historia de la farmacovigilancia. Recuperado 2021 de <https://www.propharmaresearch.com/es/difusion/33-historia-de-la-farmacovigilancia>

- Puche Cañas, E., & Luna Del Castillo, J. (2007). Reacciones adversas a medicamentos en pacientes que acudieron a un hospital general: un meta-análisis de resultados. *Anales de Medicina Interna*, 24(12). Recuperado 2021 de https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-71992007001200003&lng=es&tlng=es.
- Ramos, G., Olivares, G. & Ministerio de Salud de Chile (2010). *Uso Racional de Medicamentos: Una Tarea de Todos*. www.minsal. Recuperado 2021 de <https://www.minsal.cl/portal/url/item/8da19e5eac7b8164e04001011e012993.pdf>
- Revista Cubana de Farmacia & Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología. (2003). *Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos*. *Revista Cubana de Farmacia*, 37(1), 34–37. Recuperado 2021, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005
- Rodríguez, L., García, J., Giral, C., Hernández, D., & Jasso, L. (2004). *Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos*. *Revista Médica del IMSS*, 42(4). Recuperado 2021 de https://www.researchgate.net/publication/240643008_Farmacovigilancia_II_Las_reacciones_adversas_y_el_Programa_Internacional_de_Monitoreo_de_los_Medicamentos
- Rodríguez, O, García, A, Carbonell, L & León, L. (2017). *Revista Cubana de Medicina General Integral. La dispensación como herramienta para lograr el uso adecuado de los medicamentos en atención primaria*. scielo.sld.cu. Recuperado 2021, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252017000400007

Segura, O., & Maldonado, C. (2003). Las reacciones adversas a medicamentos: una aproximación desde el punto de vista económico. *Revista Biomédica* pp. 401–407, 23(4).

Recuperado 2021 de <https://www.redalyc.org/pdf/843/84323405>

Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente. (2021). Uso Racional de Medicamentos.

redsalud.ssmso.cl. Recuperado de 2021 de <http://redsalud.ssmso.cl/uso-racional-de-medicamentos/>

Shalini, S. & Manual MSD. (2019). *Efectividad y seguridad de un fármaco*.

www.msdmanuals.com. Recuperado 2021, de <https://www.msdmanuals.com/es-co/hogar/f%C3%A1rmacos-o-sustancias/introducci%C3%B3n-a-los-f%C3%A1rmacos/efectividad-y-seguridad-de-un-f%C3%A1rmaco>

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. (2016). *Cómo demuestra un medicamento su*

eficacia y seguridad? blog.sefh.es. Recuperado 2021, de <http://blog.sefh.es/demuestra-medicamento-eficacia-seguridad/>

Valsecia, M. (2000). *Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos*.

Farmacología Médica, 5, 135–148 Recuperado 2021 de

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