

**Farmacovigilancia Asociada a la Identificación de Posibles Señales de Reacciones
Y/O Eventos Adversos por la Administración de Varios Medicamentos en Pacientes en
Edades de 2 A 85 Años Atendidos en la E.S.E UNIDAD LOCAL DE SALUD DE SUAN
Durante 2020-2022**

Lina María Jiménez Gómez

Marlon Nicolás Caratt Arrieta

José Daniel Villareal Salazar

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Tecnología en Regencia de Farmacia

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Mayo 2022

**Farmacovigilancia Asociada a la Identificación de Posibles Señales de Reacciones
Y/O Eventos Adversos por la Administración de Varios Medicamentos en Pacientes en
Edades de 2 A 85 Años Atendidos en la E.S.E UNIDAD LOCAL DE SALUD DE SUAN
Durante 2020-2022**

Lina María Jiménez Gómez

Marlon Nicolás Caratt Arrieta

José Daniel Villareal Salazar

Tutora

Martha Elena Carmona Cadavid

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Tecnología en Regencia de Farmacia

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Mayo 2022

Resumen

El programa de Farmacovigilancia contribuye a mejorar el cuidado del paciente, demostrando que la monitorización de eventos adversos disminuye su incidencia y gravedad, así como el tiempo de estancia hospitalaria, lo que garantiza la seguridad del paciente. El Programa Nacional de Farmacovigilancia liderado por el Invima, funciona en red, en donde las entidades territoriales son nodos locales de farmacovigilancia. El sistema de farmacovigilancia rutinario que funciona por notificaciones espontaneas y voluntarias, estipulado por la Resolución 1403 de 2007, evidencia un creciente número de reportes.

Es importante que existan datos suficientes y de buena calidad para evaluar la relación fármaco – evento adverso, así las señales más fuertes radicarán en varias notificaciones como relaciones “definitivas” o “probables” (Madurga Sanz & Jiménez, 2018). Es de vital importancia identificar con prontitud las señales validadas que puedan generar un alto impacto en la salud pública o que puedan afectar significativamente el perfil beneficio-riesgo del medicamento en los pacientes tratados. Estas señales deben ser priorizadas y tratadas con atención especial.

También se ha hecho evidente la necesidad de implementar mecanismos para disminuir el potencial error humano, así como identificar y gestionar los riesgos y problemas relacionados con los medicamentos; ha sido importante, también, impulsar la cultura del reporte a fin de percibir la problemática y analizar su causalidad, y con el esfuerzo de todos, establecer mecanismos que influyan en la mejora del perfil de seguridad del sistema de medicación.

Palabras claves: farmacovigilancia; seguridad del paciente; farmacovigilancia; reacciones y/o eventos.

Abstract

The Pharmacovigilance program contributes to improving patient care, demonstrating that the monitoring of adverse events reduces their incidence and severity, as well as the length of hospital stay, which guarantees patient safety. The National Pharmacovigilance Program led by Invima works in a network, where the territorial entities are local pharmacovigilance nodes. The routine pharmacovigilance system that works by spontaneous and voluntary notifications, stipulated by Resolution 1403 of 2007, shows an increasing number of reports.

It is important that there are sufficient and good quality data to evaluate the drug-adverse event relationship, so the strongest signals will lie in various notifications as "definitive" or "probable" relationships (Madurga Sanz & Jiménez, 2018). It is vitally important to promptly identify validated signals that may have a high impact on public health or that may significantly affect the benefit-risk profile of the drug in treated patients. These signals must be prioritized and treated with special attention.

It has also become evident the need to implement mechanisms to reduce potential human error, as well as to identify and manage the risks and problems related to medicines; It has also been important to promote the culture of reporting in order to perceive the problem and analyze its causality, and with the efforts of all, establish mechanisms that influence the improvement of the safety profile of the medication system.

Keywords: pharmacovigilance; patient safety; pharmacovigilance; reactions and/or events.

Tabla de contenido

	Pág
Resumen.....	3
Abstract.....	4
Introducción	9
Planteamiento del Problema	10
Formulación del Problema	10
Objetivos.....	11
Objetivo General	11
Objetivos Específicos.....	11
Justificación	12
Marco Teórico.....	14
Farmacovigilancia	14
Definición	14
Historia sobre Farmacovigilancia.....	14
Conceptos Relacionados con Farmacovigilancia	16
RAM Definición.....	24
Clasificación de las Reacciones Adversas.....	25
Programas de Farmacovigilancia	26
Importancia del Programa de Farmacovigilancia para SF y Establecimiento Farmacéutico	27
Educación sanitaria	27
Educación Sanitaria sobre Farmacovigilancia.....	27
Resumen de los artículos consultados.....	27
Metodología	29
Resultados	30

Análisis de los Resultados.....	31
Discusión Resultados	35
Conclusión de Resultados	36
Plan de Mejora	38
Normatividad que Aplica en la Farmacovigilancia.....	39
Conclusiones	42
Bibliografía	43

Lista de Tablas

	Pág
Tabla 1. Encuesta a los usuarios	30
Tabla 2. Encuesta al personal de salud	30
Tabla 3. Clasificación de la Ceftriaxona.....	32
Tabla 4. Compatibilidad de la Ceftriaxona.....	33
Tabla 5. Presentación de la Ceftriaxona	33
Tabla 6. Reacciones de la Ceftriaxona.....	34
Tabla 7. No administración de la Ceftriaxona	35
Tabla 8. Cronograma de actividades, plan de mejora hospital de Suan	40
Tabla 9. Formato de asistencias	41

Lista de Ilustraciones

	Pág
Ilustración 1. Clasificación de la Ceftriaxona.....	32
Ilustración 2 Compatibilidad de la Ceftriaxona	33
Ilustración 3 Presentación de la Ceftriaxona	34
Ilustración 4 Reacciones de la Ceftriaxona.....	34
Ilustración 5 No presentación de la Ceftriaxona.....	35

Introducción

Este trabajo se centra, en exponer que puede hacer la farmacovigilancia en la mentalidad del futuro Regente de Farmacia para su aprendizaje óptimo, del que pueda salir de manera eficiente con una visión y misión clara sobre la Farmacovigilancia y que pueda brindar soluciones a la sociedad y al campo laboral donde se enfrente.

En este documento encontrarás un trabajo de investigación y un seguimiento realizado a una base de datos entregada por el E.S.E UNIDAD LOCAL DE SALUD DE SUAN en donde nos muestran 17 casos de intoxicación y reacciones adversas a medicamentos, encontramos fallas en el personal del hospital y la dispensación de los medicamentos, así como una gran inconciencia por los usuarios que al automedicarse están poniendo en riesgo sus vidas.

Realizamos tres encuestas en donde buscamos obtener el conocimiento de los encuestados frente a la situación del hospital y encontramos gran número de fallas en cuando a la información que poseen.

Planteamiento Del Problema

Debido a varios reportes realizados por el área de urgencias del E.S.E UNIDAD LOCAL DE SALUD DE SUAN se ha evidenciado en los últimos dos años una frecuente intoxicación en los pacientes.

De acuerdo con lo citado por la OMS “las RAM son definidas como cualquier efecto perjudicial que ocurre tras la administración de un fármaco”, es por esto por lo que El hospital ha visto la necesidad de investigar las causas por las cuales se han venido presentado estos casos, y los diferentes tipos de reacciones adversas que se evidencian en la base de datos presentada por el Hospital.

Formulación del Problema

¿Qué acciones se deben tomar para mejorar el servicio farmacéutico en la E.S.E UNIDAD LOCAL DE SALUD DE SUAN, y cuáles son las medidas a implementar para el cumplimiento de los tratamientos, ¿de modo que se garantice el cuidado y la seguridad de los pacientes en relación al uso de antibióticos?

Objetivos

Objetivo General

Realizar un estudio en farmacovigilancia asociado a la identificación de posibles señales de reacciones y/o eventos adversos por la administración de varios medicamentos en pacientes en edades de 2 a 85 años atendidos en el E.S.E UNIDAD LOCAL DE SALUD DE SUAN

Objetivos Específicos

Analizar la base de datos de los reportes adversos ocurridos en el E.S.E Unidad Local de Salud de SUAN, los cuales fueron facilitados por el mismo Hospital

Revisar el grado de asociación de los medicamentos antibióticos y analgésicos administrados con las apariciones de las reacciones y/o eventos adversos.

Evaluar el conocimiento acerca de las reacciones adversas a los medicamentos que tiene el personal que labora en el E.S.E UNIDAD LOCAL DE SALUD DE SUA

Crear medidas de prevención en marcación de medicamentos para evitar errores de dispensación

Justificación

Debido a los casos que se han presentado por intoxicación en el E.S.E UNIDAD LOCAL DE SALUD DE SUAN es de suma importancia identificar las causas para evitar posibles complicaciones en los pacientes, posibles demandas, cierres del área de farmacia y en última instancia y más delicado aún evitar muertes en los pacientes

De acuerdo con el Capítulo II en el artículo 3 de la resolución 1403 de 2007 el servicio farmacéutico tiene como objetivos los siguientes:

Promoción: Suscitar al estilo de vida saludable y el buen uso de los medicamentos

Prevención: Notificar elementos de riesgo ocasionados por el uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos.

Suministro: Proporcionar los medicamentos y dispositivos médicos y comunicar a los pacientes sobre su adecuado uso.

Atención farmacéutica: Brindar atención farmacéutica a los pacientes que la requieren, ejecutando las intervenciones necesarias para el cumplimiento de las fórmulas prescritas.

Con lo anterior se hace evidente la importancia de la implementación de un sistema de farmacovigilancia en el Hospital puesto que estos objetivos no se están cumpliendo y la vida de los pacientes está en riesgo.

“La OMS asegura que casi todas las reacciones adversas a fármacos se pueden prevenir”

Dicho esto, la OMS ha explicado que muchas reacciones farmacológicas no deseadas pueden deberse a factores independientes del medicamento como, por ejemplo, diagnóstico

incorrecto de la condición médica del paciente; prescripción de un medicamento inapropiado o dosis incorrecta del medicamento apropiado; una condición médica, genética o alérgica no detectada que pueda causar una reacción en el paciente; automedicación con medicamentos recetados; no seguir las instrucciones para toma. (Infosalus/farmacia 2020)

Entendiendo lo anterior, el problema de intoxicación que se presenta en el E.S.E UNIDAD LOCAL DE SALUD DE SUAN, no es solamente responsabilidad de los médicos o el servicio farmacéutico, sino también de la comunidad en general, por lo tanto, el deber de nosotros como regentes es sensibilizar y educar para mitigar estos acontecimientos.

Marco Teórico

Farmacovigilancia

Definición

La farmacovigilancia es definida por la OMS como “la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos”

Historia sobre Farmacovigilancia

Gracias a la observación de los efectos que suceden tras la administración de un medicamento, diversos eventos en la historia favorecieron el desarrollo de una noble ciencia que hoy en día conocemos como farmacovigilancia. La evolución de esta ciencia no ha sido fácil, lamentablemente diversos desastres históricos tuvieron que ocurrir para que el mundo se concientizara de la necesidad de salvaguardar la seguridad del paciente ante el uso inadecuado de los medicamentos.

En junio de 1848, Hannah Greener de 15 años, residente en el Nordeste de Inglaterra, fue sometida a un procedimiento bajo anestesia general con cloroformo, el cual fue introducido en la práctica clínica por James Simpson, profesor de atención del parto en Edimburgo.

Lamentablemente, Hannah murió durante la anestesia debido a un episodio de fibrilación ventricular.

La tragedia de la talidomida estimuló el desarrollo de sistemas de reportes espontáneos de Farmacovigilancia, siendo pionero el Sistema de la “Tarjeta Amarilla” en el Reino Unido en 1964, en plena vigencia y de mayor difusión en la actualidad a nivel mundial.

El desastre de la talidomida, como ha quedado acunado este trágico episodio para la historia, tuvo sin embargo consecuencias positivas:

Los gobiernos empezaron a solicitar a las compañías farmacéuticas pruebas más exhaustivas de toxicidad en animales

Los ensayos clínicos controlados se propugnaron como una herramienta básica para que los nuevos medicamentos demostraran eficacia y seguridad

Se propusieron diversas estrategias para evitar accidentes similares, que tomaron cuerpo en lo que hoy se conoce como Farmacovigilancia

En 1968 la Organización Mundial de la Salud, creó un Centro Internacional de Monitoreo de Seguridad de Medicamentos, actualmente localizado en Uppsala, Suecia, centralizando la información sobre seguridad de estos, brindando capacitación a todos los países miembros.

Desde entonces, la Farmacovigilancia ha tomado progresivamente más relevancia a nivel de la comunidad científica con un desarrollo enorme específicamente desde el punto de vista regulatorio contando hoy en día con estrictas normativas que buscan mejorar constantemente la seguridad de los pacientes.

La historia nos ha demostrado la importancia de contar con sistemas de farmacovigilancia. A pesar de los esfuerzos de distintas organizaciones por impulsar su desarrollo, esta disciplina es muy joven en algunos países e invisible para otros. Es de gran importancia que todos los países, especialmente en Latinoamérica, continúen implementando estrategias para el crecimiento de esta ciencia adaptadas a las necesidades locales (Martín, Indacorna, 2021).

Conceptos Relacionados con Farmacovigilancia

Alerta: Señal que se considera lo suficientemente importante como para ser comunicada con cierta rapidez.

Base de datos de Farmacovigilancia: Un sistema informático permite registrar los informes de sospechas de eventos adversos después de que hayan sido evaluados y codificados. Es la principal herramienta para generar señales y luego posibles alertas.

Beneficio: Normalmente se expresa en términos de un efecto terapéutico probado del producto, aunque los pacientes también deben tener en cuenta las valoraciones subjetivas de estos efectos.

Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC): El sistema codifica principios activos según el órgano o sistema en el que actúan y sus propiedades terapéuticas, farmacológicas y químicas. Las drogas se agrupan en cinco grados diferentes. El primer nivel incluye 14 sistemas/grupos de órganos principales. Cada uno de estos grupos (primer nivel) se divide en cuatro niveles consecutivos; el segundo y tercer nivel forman los subgrupos farmacológico y terapéutico; el cuarto grupo define los subtipos terapéuticos, farmacológico, químico y el quinto grupo identifica cada fármaco.

Desvío de calidad: Infracción de las especificaciones que deben cumplir los medicamentos, creadas durante su fabricación y de las que es responsable el laboratorio fabricante.

Efecto adverso: Ver Reacción adversa al medicamento.

Efecto colateral: (Ver Reacción adversa al medicamento). Cualquier reacción adversa al fármaco que se produzca a las dosis normalmente utilizadas en humanos y relacionada con las

propiedades farmacológicas del fármaco. Los elementos esenciales de esta definición son la naturaleza farmacológica de la acción, los fenómenos no intencionales y la ausencia de una sobredosis aparente.

Efactor periférico: Es una unidad funcional relacionada con el sistema de salud, responsable de implementar programas formales de farmacovigilancia en esta área: programación, coordinación, recolección, evaluación, codificación, educación e información sobre reacciones adversas a medicamentos y desviaciones de calidad.

Efectos adversos tipo A: Son el resultado de efectos farmacológicos (potenciadores). Son bastante comunes, dependen de la dosis y, a menudo, se pueden evitar usando una dosis más apropiada para el paciente. Estos efectos a menudo pueden reproducirse y probarse experimentalmente y, a menudo, se identifican antes de la entrada al mercado.

Efectos adversos tipo B: Característicamente suceden sólo en una minoría de pacientes y muestran una mínima o ninguna relación con la dosis. Normalmente son poco frecuentes e impredecibles, y pueden ser graves y difíciles de estudiar. Pueden ser inmunológicos o manifestarse solamente en algunos pacientes con factores predisponentes, a menudo desconocidos. Las reacciones de tipo inmunológico pueden variar desde erupciones (rash), anafilaxia, vasculitis, lesión orgánica inflamatoria, hasta síndromes autoinmunes muy específicos. También se presentan efectos de Tipo B no inmunológicos en una minoría de pacientes predispuestos, intolerantes, por ejemplo, debido a un defecto congénito del metabolismo o a una deficiencia adquirida de una enzima determinada, con el resultado de una vía metabólica alterada o a una acumulación de un metabolito tóxico.

Efectos adversos tipo C: Aquí es donde el uso de medicamentos, a menudo por razones desconocidas, aumenta la incidencia de la enfermedad “idiopática”. Los efectos de clase C

pueden ser graves y generalizados (incluidos los tumores malignos) con graves implicaciones para la salud pública. Pueden superponerse y, a menudo, se asocian con efectos a largo plazo; Por lo general, no hay una cronología sugestiva y puede ser difícil demostrar la asociación con el fármaco.

Efectos adversos tipo D: Incluyen la carcinogénesis y la teratogénesis.

Efecto adverso serio: Esta es una de las causas de muerte o peligro para la vida, hospitalización o estancia hospitalaria prolongada, malformaciones congénitas o secuelas irreversibles.

Efecto secundario: Un efecto que no es consecuencia de la acción farmacológica primaria del fármaco, sino la consecuencia final de esa acción, por ejemplo, diarrea asociada con la alteración del equilibrio de la flora bacteriana normal como resultado de la terapia con antibióticos. Estrictamente hablando, el término no debe usarse como sinónimo de un efecto secundario.

Evento adverso: Cualquier evento médico adverso que pueda ocurrir durante el tratamiento farmacológico, pero no necesariamente relacionado causalmente con ese tratamiento. En este caso, no hay duda de que existe una relación de causa y efecto.

Excipiente: Sustancia sin actividad farmacológica predecible añadida a un fármaco para darle su forma, textura, olor, sabor o cualquier otra característica que lo haga apto para su uso. A veces, los auxiliares son la causa de los efectos secundarios, especialmente para el tipo alérgico.

Falta de eficacia (fallo terapéutico, ineffectividad terapéutica): El fármaco no logró el efecto deseado como se estableció previamente en los estudios.

Farmacoepidemiología: Estudiar el uso y los efectos de las drogas en grandes poblaciones. Epidemiología de las drogas. Incluye investigación sobre el uso de medicamentos, ensayos clínicos y farmacovigilancia.

Farmacovigilancia activa o estimulada: Estas son acciones para alentar a los profesionales de la salud a informar sobre los efectos secundarios. Estas actividades pueden incorporarse al PGR como actividades de vigilancia adicionales.

Farmacovigilancia intensiva: Es el seguimiento sistemático de la presencia de eventos adversos del principio activo durante el período de prescripción (Reglamento ANMAT n° 2552/95). un método de farmacovigilancia, incluida la recopilación de información completa, sistemática, de alta calidad y completa sobre las reacciones adversas a medicamentos del fármaco sospechoso, caracterizado por una alta sensibilidad y fiabilidad; especialmente cuando es necesario determinar la frecuencia de efectos secundarios, identificar factores predisponentes, patrones de consumo de drogas, etc.

Hipersensibilidad: (ver Reacción alérgica al medicamento).

Hoja amarilla: Este es un formulario en el que las sospechas de reacciones adversas son recopiladas por el Programa Nacional de Farmacovigilancia, corregidas en amarillo y distribuidas a los profesionales de la salud, lo que permite su notificación. Recopila información sobre el paciente (identidad, edad, sexo, peso), fármaco sospechoso (nombre, dosis, frecuencia, fechas de inicio y finalización, indicación del tratamiento), efectos secundarios (descripción, fechas de inicio y finalización, resultados, efectos), posibilidad de recontacto, etc.), y personal informante (nombre, dirección, número de teléfono, ocupación, nivel de atención, etc.).

Hoja de notificación: Hoja amarilla, formulario CIOMS/Medwatch.

Imputabilidad: (Causa y efecto). Es un análisis individual de la relación de causa y efecto entre el consumo de drogas y la aparición de efectos secundarios. Este es un análisis caso por caso para este informe y no pretende investigar el riesgo global potencial de las drogas o la relevancia del riesgo relacionado con las drogas para la población. Los métodos de imposición armonizan y estandarizan el proceso de imposición y aseguran la repetibilidad de un validador a otro.

Información faltante: Esta es información de seguridad para un medicamento, esta información no estaba disponible en el momento de la presentación del producto y constituye una limitación de la información de seguridad.

Informe Periódico de Actualización de Seguridad (IPAS): El Informe periódico de seguridad es un documento diseñado para actualizar los datos de seguridad y los informes de ventas de productos en todo el mundo. Reúnen la experiencia adquirida durante un período fijo de tiempo con los eventos adversos informados en todo el mundo y, por lo tanto, permiten a las autoridades sanitarias o a las empresas de fabricación anticipar nuevas necesidades de investigación, cambios en la información básica de prescripción o tomar decisiones a diferencia del mercado.

Medicamento de reciente comercialización: Cualquier medicamento en el mercado dentro de los primeros cinco años (no necesariamente al mismo tiempo que la fecha límite de aprobación).

Notificación: (ver también Hoja amarilla). Reportar sospechas de reacciones adversas a medicamentos al centro de farmacovigilancia. Estos informes se suelen realizar a través de formularios de notificación de reacciones adversas, buscando en todos los casos las medidas necesarias para mantener la confidencialidad de los datos.

Notificador: Cualquier persona que sospeche una reacción adversa a un medicamento debe informarlo al Centro de Farmacovigilancia.

Plan de Gestión de Riesgo: Es un conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia destinadas a identificar, caracterizar, prevenir o reducir los riesgos relacionados con los medicamentos y evaluar la eficacia de estas intervenciones.

Reacción adversa a medicamentos (RAM): Según la OMS, “una reacción dañina y adversa ocurre cuando un fármaco se usa en las dosis que normalmente se usan en humanos para prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades, o para cambiar cualquier función biológica”. Cabe señalar que esta definición sugiere una relación causal entre el consumo de drogas y la aparición de una reacción. En la actualidad, se da preferencia a los "eventos adversos relacionados con medicamentos..." mientras se conserva la definición original de la OMS de un evento adverso, que no está necesariamente relacionado con la causa y el efecto. También se debe tener en cuenta que esta definición excluye el envenenamiento o la sobredosis. Una reacción tóxica e indeseable a un fármaco que ocurre en las dosis normalmente utilizadas en humanos. En esta descripción, es importante ver que se trata de la respuesta del paciente, que los factores individuales pueden desempeñar un papel y que el evento es adverso (p. ej., un tratamiento no deseado puede ser un efecto secundario, pero no una reacción adversa).

Reacción adversa inesperada: Reacciones no descritas en la etiqueta y prospecto del producto o no informadas por el laboratorio que registra el producto a las autoridades de salud pública en el momento de la aplicación (consulte también Reacciones adversas a medicamentos). Una reacción adversa cuya naturaleza o intensidad no concuerda con la información local o la autorización de comercialización o no se espera debido a las propiedades farmacológicas del medicamento. El factor dominante en este caso fue un fenómeno indeterminado.

Reacción adversa seria: Ver Efecto adverso serio.

Reacción alérgica al medicamento: Las reacciones adversas a los medicamentos dependen de la dosis y están mediadas por el sistema inmunitario. Las reacciones alérgicas se clasifican en cuatro categorías clínicas principales:

Tipo 1: Conocido como anafilaxia inmediata o reacción de hipersensibilidad de tipo inmediato, media la interacción del alérgeno (fármaco) con anticuerpos tipo IgE. Un ejemplo de este tipo son las reacciones provocadas por la penicilina.

Tipo 2: o citotóxico, implica la reacción de fijación del complemento entre antígenos y anticuerpos presentes en la superficie de algunas células. Estas reacciones incluyen anemia hemolítica inducida por fármacos, agranulocitosis y otras.

Tipo 3: una reacción mediada por un complejo inmunitario que se acumula en las células del tejido u órgano objetivo.

Tipo 4: surge de una interacción directa entre el alérgeno (fármaco) y los linfocitos sensibles. También se conoce como reacción alérgica retardada e incluye dermatitis de contacto.

Reexposición: En la evaluación causal, cuando una reacción o evento reaparece después del uso de la droga sospechosa.

Riesgo: Esta es la probabilidad de que ocurra una lesión, generalmente expresada como un porcentaje o porcentaje del evento.

Riesgo identificado: Este es un efecto secundario para el cual existe evidencia suficiente de una asociación con el fármaco del estudio. Ejemplos de riesgos identificados:

Las reacciones adversas han sido adecuadamente demostradas en estudios preclínicos y confirmadas por datos clínicos. Una reacción adversa observada en ensayos clínicos o estudios

epidemiológicos en los que el grado de diferencia en comparación con el grupo de comparación (placebo o principio activo o grupo no tratado) para el parámetro de interés sugiere una relación de causa y efecto.

Reacciones adversas sugeridas por numerosos informes espontáneos bien documentados en los que una relación causal está fuertemente respaldada por la dependencia del tiempo y la certeza biológica, como la anafilaxia en el lugar de la inyección.

Riesgo potencial: Este es un evento adverso por el cual hay alguna razón para sospechar una asociación con el fármaco del estudio, pero no se ha confirmado una asociación. Ejemplos de riesgos potenciales:

No se observaron problemas de seguridad preclínicos en los ensayos clínicos. Reacciones adversas observadas en ensayos clínicos o estudios epidemiológicos donde el grado de diferencia de los grupos de comparación (placebo o grupos activos o no tratados) en el parámetro presuntivo de interés no era lo suficientemente grande como para sugerir una relación causal.

Señales del sistema de mensajería espontánea. Eventos que se sabe que están relacionados con otros medicamentos de la misma clase o que probablemente ocurran debido a las propiedades del medicamento.

Secuencia temporal: Al evaluar la causalidad, las estimaciones se realizan en función del tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta la aparición de los primeros síntomas de una reacción.

Seguridad: Una característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad muy baja de efectos tóxicos injustificados. Por lo tanto, la seguridad de un medicamento es una

característica relativa, y en farmacología clínica su medición es problemática debido a la falta de definiciones operativas, así como por razones éticas y físicas.

Señal: Se informa sobre una posible relación de causa y efecto entre el evento adverso y el medicamento cuando la relación previa no se conoce o no está completamente documentada. A su vez, las alertas pueden generar alertas según la gravedad del problema y la calidad de la información.

Sistema de notificación espontánea: Un enfoque de farmacovigilancia basado en la notificación, recopilación y evaluación de informes por parte de profesionales de la salud, pacientes o familiares sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos, drogodependencia, abuso y abuso de drogas.

Toxicidad: Nivel tóxico de la sustancia. Fenómeno doloroso causado por una sustancia o droga y observado después de su uso.

RAM Definición

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) se define Reacción Adversa a Medicamento (RAM), como aquella respuesta a un fármaco que es nociva y no intencionada y que tiene lugar cuando este se administra en dosis utilizadas normalmente en seres humanos. (Organización Mundial de la Salud (OMS), 2017) Y para el Tercer Conceso de Granada los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), se define como aquellas situaciones que, en el proceso de uso de medicamentos, causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación. (Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, Farmacología, 2007)

Las Reacciones adversas a Medicamentos (RAM) y Problemas relacionados con Medicamentos (PRM), son uno de los componentes que ha aumentado en los últimos años el costo para el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) en Colombia, además de afectar la calidad de vida de la población. Los eventos adversos a medicamentos (EAM) causan morbilidad, muerte o discapacidad y pueden producir o prolongar la hospitalización. (Chingaté y Riaño, 2018)

Clasificación de las Reacciones Adversas

Existen dos tipos de reacciones adversas:

Reacción adversa tipo A: El ejercicio se debe a la forma en que funciona la droga. Por ejemplo, si se trata la hipertensión arterial, puede provocar que el paciente pierda el conocimiento o sufra un infarto agudo de miocardio debido a la baja presión en los vasos del corazón. Aproximadamente el 60% de todos los eventos adversos están relacionados con este mecanismo. Estas reacciones son más fáciles de detectar.

Reacción adversa tipo B: Esta reacción se debe al hecho de que la droga estimula el sistema inmunológico. Al estimular el sistema inmunitario se produce una cascada de episodios que pueden causar estragos en el organismo. Por ejemplo, todo el mundo está familiarizado con la reacción de shock anafiláctico agudo. Muchas enfermedades surgen porque el sistema inmunológico es estimulado por las drogas. Es bien sabido que la producción de glóbulos blancos, glóbulos rojos y monocitos se puede medir en la sangre, pero la misma reacción ocurre en los pulmones y conduce a la fibrosis, síndrome de dificultad respiratoria aguda. A nivel del corazón puede haber miocarditis, pericarditis; la encefalitis puede ocurrir en el cerebro; puede aparecer miositis en el tejido conjuntivo, etc.

Programas de Farmacovigilancia

El objetivo principal de un programa de farmacovigilancia es monitorear los medicamentos después de que se colocan en el mercado para determinar su seguridad. Este programa incluye una amplia gama de participantes, desde pacientes o sus familias hasta médicos, clínicas y hospitales, secretarías médicas y laboratorios farmacéuticos. La farmacovigilancia es un pilar fundamental a nivel nacional que define realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que se comercializan, para que, además, sean detectables; No se han identificado reacciones adversas, mal uso y complicaciones durante el período de estudio del medicamento.

También es responsable de ampliar los procesos para detectar, evaluar, comprender y prevenir las reacciones adversas a medicamentos u otros problemas relacionados con los medicamentos para identificar los factores de riesgo de manera oportuna y real comprensión práctica de la seguridad de los medicamentos comercializados en nuestro país, contribuyendo a su uso racional. Por lo tanto, el INVIMA está al tanto de los efectos secundarios o problemas relacionados con el uso del medicamento, con lo cual aprende, mejora la información de seguridad y promueve su uso correcto y seguro después de la venta.

Por ejemplo, si el INVIMA recibe un reporte de un medicamento que agrava el dolor de cabeza cuando se usa en pacientes con presión arterial alta, se revisará y, de ser necesario, todos los productos irán acompañados de una advertencia de que los pacientes con presión arterial alta no deben usar eso o hazlo con cuidado. También le permite al INVIMA informar al público mediante la emisión de advertencias sobre los riesgos potenciales para la salud del uso de productos que representan un riesgo para la salud pública.

Importancia del Programa de Farmacovigilancia para SF y Establecimiento Farmacéutico

Los programas de farmacovigilancia generan una gran importancia porque permiten el profesionalismo, para lograr un mejor servicio a un mejor costo, además el usuario adquiere la mayor información sobre los medicamentos evitando así los riesgos que los saberes populares generan al automedicar a las personas allegadas a ellos.

Educación sanitaria

Es un proceso de promoción de un estilo de vida saludable (hábitos, costumbres, conductas) basado en las necesidades específicas de un individuo, familia o comunidad. Bajo esta mirada, la educación en salud es un conjunto de actividades educativas que se desarrollan en procesos formales e informales que se realizan de manera continua (formación de actores, como parte de otras actividades) de las instituciones, no se limita a entregar mensajes oportunos a través de la negociación o demostración).

Educación Sanitaria sobre Farmacovigilancia

Cuando los usuarios adquieren información acerca de los medicamentos que pueden llegar a consumir, sobre sus reacciones adversas y las formas de administración evitamos que se generen intoxicaciones y creamos conciencia en las personas acerca del buen uso de los medicamentos.

Resumen de los artículos consultados

La farmacovigilancia es un sistema que se encarga de vigilar el uso adecuado de los medicamentos, en la historia de su creación se observa que surgió debido a errores humanos, como malos procedimientos y sobredosis en las medicaciones, mostrando así la importancia de una ciencia que pudiera informar acerca de los eventos adversos, vigilar sus procedimientos y

contribuir al bienestar de los pacientes, indagamos acerca de los conceptos básicos de la farmacovigilancia, también existen reacciones adversas a los medicamentos que aunque son nocivas no son intencionadas y estas se pueden clasificar en, la forma en que funciona el fármaco en la estimulación del medicamento al sistema inmunológico y las reacciones que éste pueda producir. Con esto entendemos la importancia de los programas de farmacovigilancia para mitigar los casos de intoxicación, y crear educación sanitaria frente a una problemática que afecta a una población en general.

“Reacciones adversas a los antimicrobianos, en neonatos hospitalizados en el hospital regional docente de Trujillo enero - junio 2018”

Este trabajo se realiza con el objetivo de identificar las reacciones adversas en los antimicrobianos en neonatos en el Hospital Regional Docente de Trujillo, se hizo un estudio de tipo cualitativo diseño descriptivo simple, en una muestra de 298 historias clínicas de neonatos seleccionados por muestreo aleatorio simple que cumplen los criterios de exclusión e inclusión a quienes se les aplicó una ficha de recolección de datos, como patologías más frecuentes: sepsis neonatal 62.3%, membrana hialina 17.1%, neumonía con un 15.8% y taquipnea transitoria 4.8%.

Cuando se hablamos de reacciones adversas podemos ver que es un tema antiguo. A diferencia de los problemas relacionados con la seguridad de los fármacos el da origen a finales del siglo XIX. La masificación de estos medicamentos produjo problemas en la comunidad al ponerse en contacto con ellos.

Metodología

Este trabajo será un estudio descriptivo porque la información es recolectada sin cambiar el entorno, observacional por que se trabajará una población objeto de estudio conformada por los pacientes que son atendidos en la E.S.E UNIDAD LOCAL DE SALUD DE SUAN.

Fase 1 se revisará una base datos suministrada por la E.S.E UNIDAD LOCAL DE SALUD DE SUAN de los pacientes que fueron atendidos durante el año 2020-2022 donde se identificara los pacientes tratados con antibióticos y analgésicos se identificarán las variables Sexo, edad, patología.

Fase 2 se identificará en la base de datos anterior, donde se registra la historia de los pacientes que fueron atendidos en la E.S.E UNIDAD LOCAL DE SALUD DE SUAN con analgésicos y antibióticos para determinar el tipo de antibiótico, la presentación y la patología con el objeto de hacer un cuadro comparativo y la aparición de reacciones adversas a medicamentos.

Fase3 se aplicará un cuestionario para evaluar el conocimiento que tiene el personal que labora en la E.S.E UNIDAD LOCAL DE SALUD DE SUAN con 5 preguntas con base a una guía de administración de medicamentos, previamente elaboradas por los estudiantes de la UNAD.

Resultados

Tabla 1.

Encuesta a los usuarios

Pregunta	Si	No
¿Usted verifica que el medicamento prescrito sea el recibido?	33%	67%
¿Recibe la información completa de la persona que lo atendió?	45%	55%
¿Conoce usted el método de planeación que implementan cuando un medicamento está agotado?	18%	82%
¿Está de acuerdo con recibir medicamentos genéricos?	5%	95%
¿Confía usted en la fórmula recetada por su médico?	50%	50%

Se realizó una encuesta dirigida a una población de 400 usuarios de los cuales se le dispensó en el E.S.E UNIDAD LOCAL DE SALUD DE SUAN, en el intervalo de 1 mes, se tomó una muestra de 100 personas equivalentes a un 25% de la población donde se tomó la información de dichos usuarios enfatizando acerca de la forma como se les realiza la dispensación en el servicio farmacéutico del E.S.E UNIDAD LOCAL DE SALUD DE SUAN

Tabla 2.

Encuesta al personal de salud

Pregunta	Si	No
¿Se verifica que sea el medicamento formulado el dispensado?	30%	70%
¿El lugar de dispensación cuenta con una organización y selección de medicamentos de uso institucional y de venta libre?	36%	64%
¿Corroboras que la persona que va a recibir el medicamento cuente con las condiciones específicas de recepción de ese medicamento?	43%	57%
¿Cuenta con un supervisor o un mecanismo de base de datos donde sea resuelta alguna duda con respecto a la entrega del medicamento?	71%	29%
¿Cuentan con un método de planeación de desabastecimiento del medicamento?	24%	76%

También se realizó un estudio de revisión de fórmulas médicas y una encuesta al personal que labora en el servicio farmacéutico, con el fin de evaluar los errores que se presentan con mayor frecuencia, identificando una falta de capacitación en el personal de salud.

Ficha técnica:

Cuál es la población: 400

Cuántos días: 30, consecutivos

Se encuestó al 25% de los usuarios que recibieron el servicio en el hospital de suan

Cuántos dependientes: 4

Numero de fórmulas: 150

Análisis de los Resultados

Se identifican cierta cantidad de errores de dispensación que ponen en riesgo la calidad de la salud de los usuarios a los cuales se les presta el servicio.

Los errores se presentan por mala interpretación de la fórmula médica como: formas farmacéuticas, concentración y la cantidad de medicamentos a dispensar.

Otros errores que se cometen son que el personal que labora en el servicio farmacéutico no cuenta con una capacitación básica, al desconocer las formas de almacenamiento adecuada de los medicamentos, que esta garantice que las unidades próximas a caducar sean dispensadas primero, que las formas farmacéuticas sean ubicadas de forma adecuada, con su respectiva marcación (LASA MAR) y debida semaforización y que se garantice la integridad de los medicamentos de acuerdo a las recomendaciones de los fabricantes.

Este trabajo investigativo deslumbra las faltas que tiene el servicio farmacéutico por parte de su director técnico, porque es él como garante, quien debe estimular a los auxiliares o al equipo de trabajo que tiene a su cargo para incentivarlos, capacitarlos y lograr un ambiente laboral en el que los dependientes se sientan en la capacidad de entregar su fuerza laborar de la mejor manera.

Resultados Encuestas sobre la Ceftriaxona

Tabla 3.

Clasificación de la Ceftriaxona

Clasificación	
A) Analgésico	2
B) Estimulante de la motilidad uterina	1
C) Antiulceroso	1
D) Anticonvulsivo: reemplazo electrolítico; Tocolítico	3
E) e. Antibiótico β -lactamico – Cefalosporina de tercera generación	3

Ilustración 1.

Clasificación de la Ceftriaxona

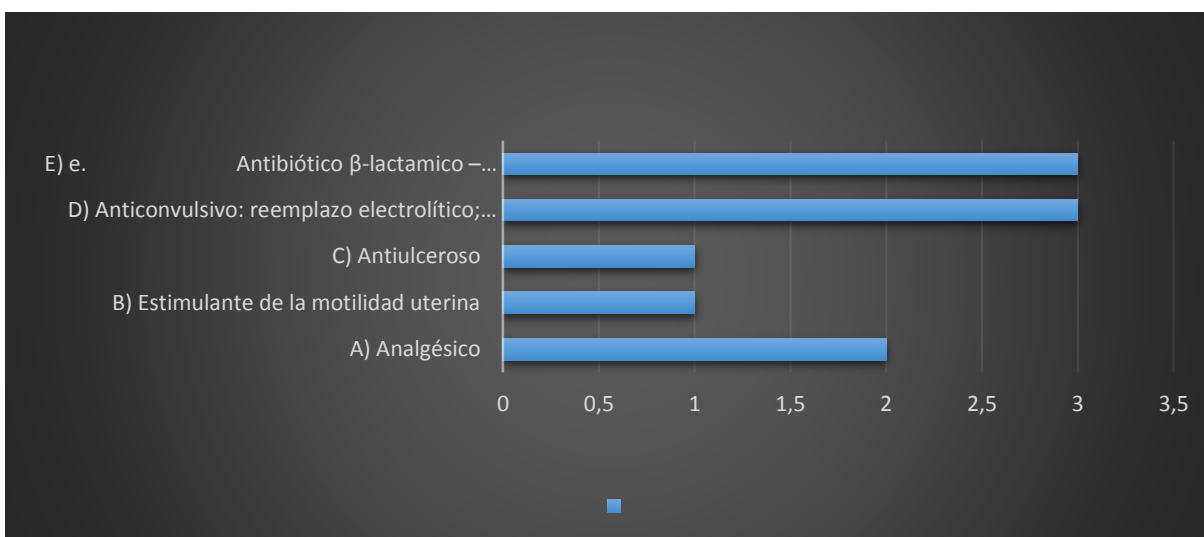
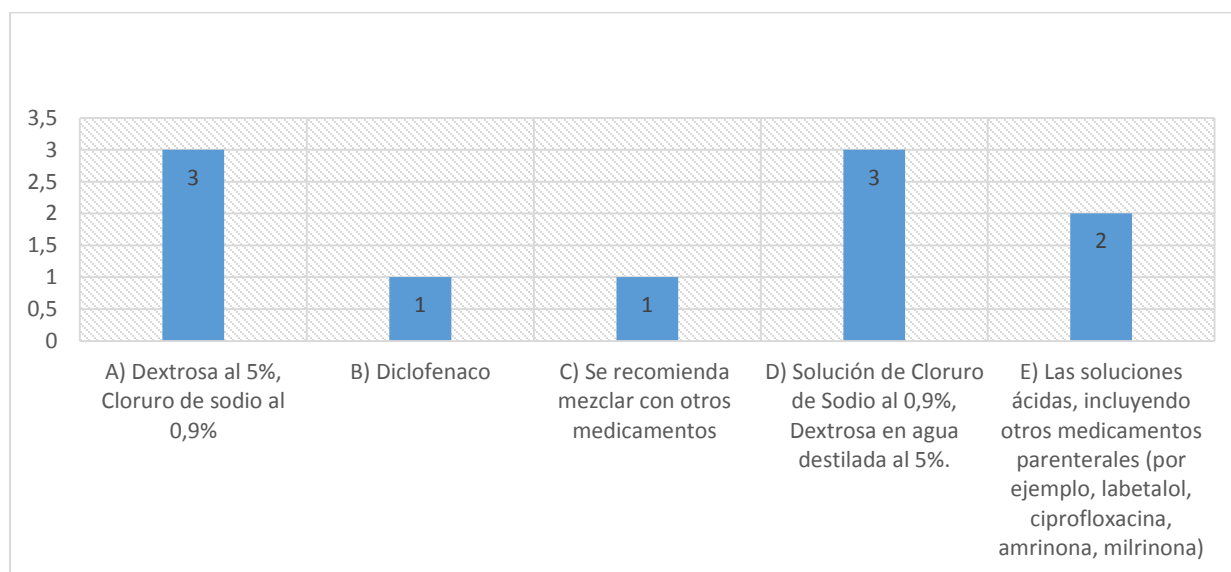
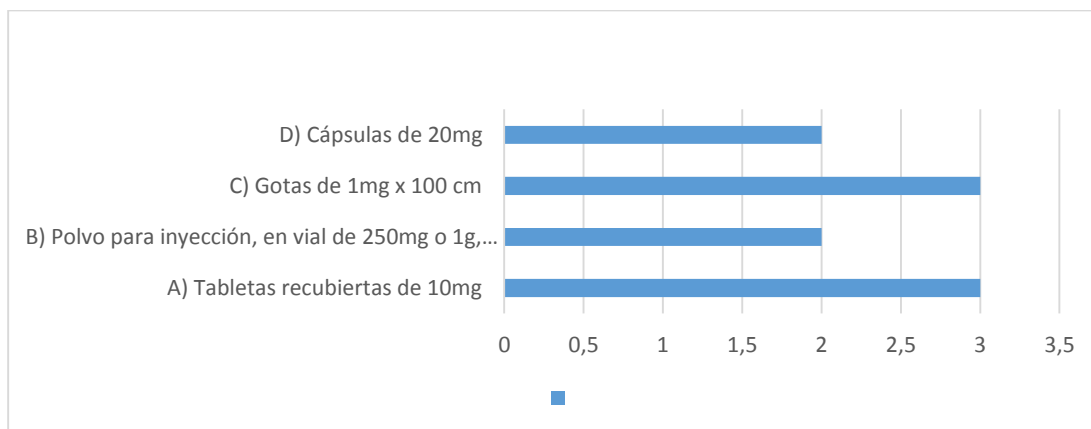


Tabla 4.*Compatibilidad de la Ceftriaxona*

Compatibilidad	
A) Dextrosa al 5%, Cloruro de sodio al 0,9%	3
B) Diclofenaco	1
C) Se recomienda mezclar con otros medicamentos	1
D) Solución de Cloruro de Sodio al 0,9%, Dextrosa en agua destilada al 5%.	3
E) Las soluciones ácidas, incluyendo otros medicamentos parenterales (por ejemplo, labetalol, ciprofloxacina, amrinona, milrinona)	2

Ilustración 2.*Compatibilidad de la Ceftriaxona***Tabla 5.***Presentación de la Ceftriaxona*

Presentación	
A) Tabletas recubiertas de 10mg	3
B) Polvo para inyección, en vial de 250mg o 1g, para disolver	2
C) Gotas de 1mg x 100 cm	3
D) Cápsulas de 20mg	2

Ilustración 3.*Presentación de la Ceftriaxona***Tabla 6.***Reacciones de la Ceftriaxona*

Reacciones	
A) Reacciones cutáneas alérgicas, como erupción maculopapular o exantema.	3
B) Prurito, edema, anemia, fiebre medicamentosa	2
C) Urticaria, dermatitis.	2
D) Ninguna de las anteriores	2
E) Todas las anteriores	1

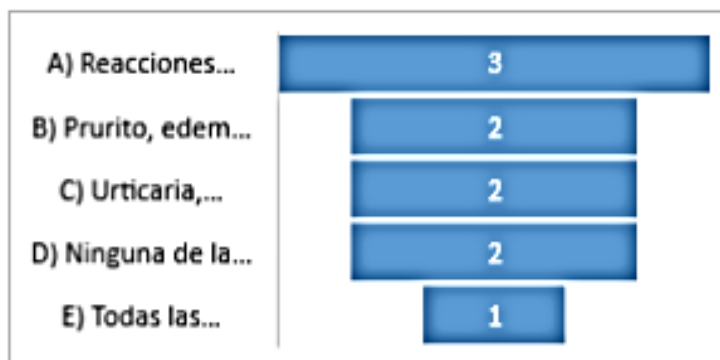
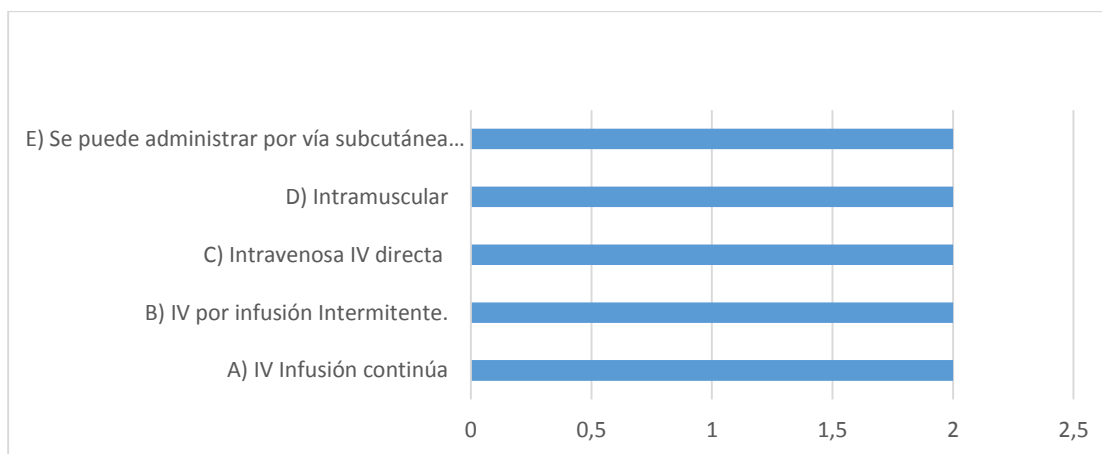
Ilustración 4.*Reacciones de la Ceftriaxona*

Tabla 7.*No administración de la Ceftriaxona*

No Administración	
A) IV Infusión continúa	2
B) IV por infusión Intermitente.	2
C) Intravenosa IV directa	2
D) Intramuscular	2
E) Se puede administrar por vía subcutánea siempre que el fabricante del producto así lo establezca	2

Ilustración 5.*No presentación de la Ceftriaxona*

Discusión Resultados

Al analizar la base de datos de reacciones adversas a medicamentos podemos observar que de los 17 casos de reacciones adversas 9 son por medicamentos prescritos por un profesional de la salud esto corresponde a un 53% de los casos reportados, y 8 corresponden a automedicación que equivale a un 47% de los casos; de los cuales 3 es decir, un 18% de los

pacientes automedicados, fueron remitidos a otro nivel de complejidad por la gravedad del caso; analizando estos resultados tenemos en nuestra población un gran problema de automedicación.

Es entonces aquí donde vamos a efectuar la Farmacovigilancia aplicando la detección, evaluación y prevención de los efectos adversos o problemas relacionados con medicamentos.

En cuanto al personal de auxiliares de enfermería encontramos que se realizan cambios continuos, siendo una barrera ya que debido a esto cuando se encuentra con experiencia lo cambian y hay que empezar desde cero

Conclusión de Resultados

La automedicación y los errores humanos son problemas que tenemos que enfrentar como Regentes, nosotros debemos crear estrategias para poder contribuir y crear conciencia sobre el peligro de la automedicación,

En la línea de tiempo la alta rotación del personal farmacéutico versus las capacitaciones dictadas por los proveedores de medicamentos no da la eficacia, porque es menor el tiempo del personal antes de la capacitación.

El personal del E.S.E. UNIDA LOCAL DE SALUD DE SUAN, debe tener en cuenta que la forma adecuada en la que se expenden medicamentos es la señalada en la normatividad vigente, tener los conocimientos necesarios que le permitan asesorar al usuario de cómo se deben suministrar y almacenar los medicamentos, hacer las respectivas revisiones de las fórmulas médicas y, si se encuentran ambigüedades o errores, rechazar la formulación o comunicarse con el médico tratante y explicar las dudas que hayan ya que este es quien puede avalar la formulación.

El proceso de dispensación en el E.S.E UNIDAD LOCAL DE SALUD DE SUAN está debidamente documentado y socializado, esto no quiere decir que esté exento de errores debido a las acciones humanas del personal que labora, los errores han sido registrados, y entre sus causas tenemos que los principales errores al momento de la dispensación se dan debido a su forma farmacéutica, concentración inadecuada y fatiga laboral.

Plan de Mejora

Nombre de la Institución: E.S.E UNIDAD LOCAL DE SALUD DE SUAN

Logo:



Fecha de elaboración: 30 de mayo de 2022

Nombre del establecimiento: Unidad Local de SUAN

Estrategia de educación sanitaria

Objetivo: Educar al profesional de salud sobre reacciones adversas a medicamentos

Definiciones:

Farmacovigilancia: La Farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados.

Reacciones Adversas: Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas.

Evento Adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento pero que no necesariamente tiene una relación causal con dicho tratamiento. En este caso ocurre la coincidencia en el tiempo sin ninguna sospecha de una relación causal.

Notificación: El sistema de notificación de reacciones adversas constituye la base de la Farmacovigilancia mediante la cual se pueden detectar, evaluar, comprender y prevenir los riesgos asociados a los medicamentos y vacunas.

Educación sanitaria: Grout, define la educación sanitaria como «la incorporación de nuevos conocimientos sobre la salud a las pautas de conducta deseables en el individuo y en el grupo mediante procesos educativos»

Normatividad que Aplica en la Farmacovigilancia

Decreto 1403 de 2007: La presente resolución tiene por objeto definir los criterios administrativos y técnicos generales del modelo de gestión del servicio de farmacia y adoptar las Directrices sobre las condiciones y procedimientos básicos para la prestación de los servicios de farmacia.

Resolución 3100 del 2019: Por la cual se define los procedimientos y condiciones para el registro y la autorización médica de los proveedores de servicios de salud, y los Lineamientos para el registro y la autorización médica de los proveedores de servicios de salud.

Decreto 780 del 2016: En los artículos 2.5.3.10.13 Habla sobre el modelo de la gestión del servicio de farmacia como un conjunto de condiciones básicas, metodologías de planificación y gestión del servicio, procedimientos para cada proceso de servicio de farmacia y desarrolla pautas para operaciones críticas.

Procedimientos: Se realizará una charla educativa al personal interno de salud del Hospital de SUAN, sobre las siguientes estrategias: Promoción de la salud, Automedicación, Reacciones adversas a Medicamentos

Tabla 8. Cronograma de actividades, plan de mejora hospital de Suan

Fecha	Procedimiento	Responsable	A quién va dirigido
10/06/2022	Promoción de la salud	Regente de farmacia	A los trabajadores de la salud de la E.S.E de SUAN y a los usuarios que reciben medicamentos
17/06/2022	Automedicación	Regente de farmacia	A los trabajadores de la salud de la E.S.E de SUAN y a los usuarios que reciben medicamentos
24/06/2022	Reacciones Adversas a Medicamentos	Regente de farmacia	A los trabajadores de la salud de la E.S.E de SUAN y a los usuarios que reciben medicamentos
Y mensualmente se realizarán estas capacitaciones para el fortalecimiento de la salud publica en SUAN y el conocimiento de los funcionarios de salud			

Estrategias: La concientización de estos temas se realizará a través de las siguientes estrategias, teniendo en cuenta la mejor manera de llegar a los interesados

Volante, Plegables, Reuniones con el Regente, Diapositivas, Películas, Videos cortos

Conclusiones

Con la realización de esta actividad nos adentramos más en el papel que como regentes tenemos, entendemos la importancia de realizar programas de farmacovigilancia para contribuir con la salud de nuestros municipios y el bienestar de los ciudadanos, además de aplicar los conocimientos adquiridos en la Universidad sobre reacciones adversas a medicamentos y la importancia de estar bien capacitados e informar a los usuarios sobre posibles consecuencias.

Es importante tener en cuenta que en muchos centros de salud se recetan antibióticos a menores sin ser los indicados para las afecciones presentadas, las principales causas están asociada a virus de tracto respiratorio, y los antibióticos no son efectivos para tratar estas afecciones virales, debido a que estas van encaminadas atacar a las bacterias. se ha resaltado la importancia de los programas de farmacovigilancia en los diferentes centros de salud con el objetivo de mitigar tanto costos como eventos adversos, los ejes de todo programa de farmacovigilancia se fundamentan primero en los medicamentos segundo los profesionales en salud que deben ser conocedores de los riesgos que se pueden llegar a presentar como reacciones adversas con los medicamento y dispositivos médicos.

Por lo tanto, se requiere crear en todos los involucrados tanto personal sanitario como usuarios y pacientes la seriedad necesaria sobre el uso adecuado de los medicamentos conforme a las leyes y los programas de farmacovigilancia vigentes.

Es necesario que el programa de farmacovigilancia se implemente de una manera total y no parcial, de esta manera podemos promover el uso adecuado de los antibióticos, que en los establecimientos farmacéuticos cuenten con el personal idóneo para realizar la prescripción como lo establece la norma en el artículo 5.1.3 de la Resolución 1403 de 2007.

Bibliografía

- De, C., Durante, B., & Periodo, E. (2012). Reacciones Adversas A Medicamentos (Ram) y Problemas Relacionados con Medicamentos (Prm) por Carbapenems Reportados al Programa Distrital de Farmacovigilancia en la.
- <https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/1105/TRABAJO%20DE%20GRADO%20CORRECCIONES%20FINALES%202018%20PDF.pdf>
- Essential Medicines and Health Products Information Portal. (n.d.). Retrieved May 30, 2022, from digicollections.net website: <https://digicollections.net/medicinedocs/?l=es#p/home>
- Glosario de Farmacovigilancia (Anexo III de la Disposición N°5358/2012). (n.d.).
- http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Glosario_FVG.pdf
- Historia de la Farmacovigilancia - Gador. (2022). Recuperado el 30 de mayo de 2022, de <https://www.gador.com.ar/farmacovigilancia/historia-la-farmacovigilancia/>
- La OMS asegura que casi todas las reacciones adversas a fármacos se pueden prevenir. (2022). Recuperado el 30 de mayo de 2022, de <https://www.infosalus.com/farmacia/noticia-oms-asegura-casi-todas-reacciones-adversas-farmacos-pueden-prevenir-20201102123847.html>
- La, M., En, S., Utilización, L., & Medicamentos, D. (n.d.). Versión 2.0.
- <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>
- Medicamentos de Colombia - a1. (n.d.). [Www.vademecum.es](http://www.vademecum.es).
- https://www.vademecum.es/equivalencias-internacionales-colombia-19-a_1
- Objetivos del Programa Nacional de Farmacovigilancia. (n.d.).
- <https://www.visitaodontologica.com/ARCHIVOS/ARCHIVOS->

NORMAS/FARMACOVIGILANCIA/PROGRAMA-NACIONAL-
FARMACOVIGILANCIA-OBJETIVOS.pdf

OMS Indicadores de Farmacovigilancia: un Manual Práctico para la Evaluación de los Sistemas de Farmacovigilancia. (n.d.).

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

Parra, I. (n.d.). Programa de farmacovigilancia para un establecimiento farmacéutico minorista independiente, droguería g-13 presentado por. Retrieved May 30, 2022, from

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/24455/myvegag.pdf?sequence=1&isAllowed=y#:~:text=En%20nuestro%20establecimiento%20farmac%C3%A9utico%20s>
e

Reacciones de Hipersensibilidad A Los Antibióticos | PDF | Sistema inmune | Alergia. (n.d.).

Scribd. Retrieved May 30, 2022, from

<https://es.scribd.com/document/343729232/Reacciones-de-Hipersensibilidad-a-Los-Antibioticos>

Vanessa. (n.d.). Farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia.

Www.hospitalguarne.com. Retrieved May 30, 2022, from

<https://www.hospitalguarne.com/index.php/programas/farmacovigilancia-tecnovigilancia-y-reactivovigilancia#:~:text=El%20programa%20de%20Farmacovigilancia%20tiene>