

Programa Institucional de Farmacovigilancia en la IPS de Baja Complejidad

Yolima Gutiérrez Serrano & Silvia Deisy Chilito

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Profundización en Farmacovigilancia.

7 de Julio de 2022

Programa Institucional de Farmacovigilancia en la Ips de Baja Complejidad

Yolima Gutiérrez Serrano & Silvia Deisy Chilito

Magda Vivian e Solano

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diploma de Profundización en Farmacovigilancia

7 de Julio de 2022

Tabla de contenido

Resumen	6
Palabras clave	6
Abstract	7
Keywords	7
Introducción	8
Planteamiento del Problema	9
Caso 2:.....	9
<i>Que es el Diente de León</i>	10
Cuáles son las Contraindicaciones del Diente de León.....	10
<i>Alergia</i>	11
<i>Insuficiencia Renal</i>	11
<i>Consumo de Medicamentos</i>	11
Cuál es la Composición y el Mecanismo de Acción del Lozartan.....	11
Que es Hipotensión	12
<i>Causas</i>	12
Objetivos	13
Objetivo General	13
Objetivos Específicos	13
Justificación	14
Marco Teórico.....	15
Marco Legal	16
Ley 100 de 1993. Artículo 245.....	16

Decreto 677 26 de abril de 1995	16
Resolución 2004009455 28 de mayo de 2004	16
Decreto 2200 28 de junio de 2005	16
Decreto 1011 Y Resolución 1043 y 1446 del MPS 20 de febrero de 2006.....	17
Resolución 1403 mayo 14 de 2007	17
Decreto 780 de 2016: Capítulo 10, Artículo 2.5.3.10.24	17
Metodología	18
Desarrollo de la Propuesta	19
Procedimientos a Seguir para Realizar el Reporte y Seguimiento.	19
<i>Identificación del PRM</i>	19
<i>Realizar la Notificación</i>	19
<i>Diligenciar los Formatos Correspondientes</i>	19
<i>Revisión de la Calidad de Información de los Formatos Diligenciados</i>	20
Verificación.....	20
Clasificación	20
Ampliación de Información	20
Diligenciamiento de Formatos	20
Reportar del Evento Adverso	20
Realizar el Reporte del Evento Adverso	20
Registro en la Base de Datos.....	20
Generación de Resultados Estadísticos	20
Educación para el Paciente.....	20
Organización Urgente de un Programa Institucional de Farmacovigilancia	21

Puntos o Elementos Esquema de Programa de Farmacovigilancia de acuerdo con la Resolución 1403 de 2007	22
Esquema del Programa de Farmacovigilancia	23
Figura 1. Propósitos del Programa de Farmacovigilancia	23
Figura 2. Objetivos del Programa de Farmacovigilancia	24
Conclusiones	25
Referencias Bibliográficas	27

Resumen

La Farmacovigilancia es una disciplina que se ha venido implementando para el buen uso de los medicamentos; por tanto, el sector salud debe participar activamente en la búsqueda y notificación de eventos relacionados con medicamentos, sin embargo, esto no ocurre siempre lo que contribuye al enfrentamiento del problema de manera equivocada, sin la secuencia organizacional de un procedimiento, trayendo como consecuencia resultados negativos. La siguiente propuesta que se desea implementar es un programa Institucional de Farmacovigilancia, en una IPS de baja complejidad que no cuenta con este programa para la resolución de problemas relacionados con Medicamentos y que puede poner en riesgo la salud de los usuarios.

Palabras clave: Problema relacionado con medicamentos, contraindicaciones, Lozartan, Normatividad, procedimientos estandarizados. Hipotensión.

Abstract

Pharmacovigilance is a discipline that has been implemented for the proper use of medications; therefore, the health sector must actively participate in the search for and notification of drug-related events, however, this does not always occur, which contributes to confronting the problem in the wrong way, without the organizational sequence of a procedure, resulting in results negatives. The next proposal to be implemented is an Institutional Pharmacovigilance program, in a low-complexity IPS that does not have this program for the resolution of Drug-Related problems and that can put the health of users at risk.

Keywords: Drug-related problem, contraindications, Lozartan, regulations, standardized procedures. Hipotensión.

Introducción

De acuerdo con el Ministerio de protección social (2009), los medicamentos, son la respuesta más común y necesario que contribuye con la solución a enfermedades y el bienestar de la comunidad, sin embargo, a lo largo de la historia estos han conllevado a muchos problemas relacionados con su Uso, lo que prevalece en la necesidad de crear programas a nivel mundial, nacional e institucional.

En 1968 la Organización Mundial de la Salud, creo al mismo tiempo un Centro Internacional de Monitoreo de Medicamentos, tratando de centralizar la información sobre seguridad de los mismos. García, P. Menco, A & Hernández, R. (2008). Al involucrar e incentivar la participación de todos los países que hacen parte de ella se crearon programas y mecanismos de control a nivel institucional, que juegan un papel importante en la conservación e integridad en la salud de los pacientes y la comunidad.

En este trabajo vamos a construir el planteamiento del problema y desarrollar unas propuestas concretas con elementos para un esquema consolidado de programa de Farmacovigilancia como está establecido en la resolución 1403 del Ministerio de Salud Pública. Basados en el caso 2, en su problemática y como debemos actuar para resolver a buen término como futuros regentes de farmacia.

Planteamiento del Problema

Caso 2:

En un servicio farmacéutico de una IPS pública de baja complejidad se presenta la siguiente situación: al servicio de urgencias del hospital, llegó un hombre de 60 años, presentando una reacción alérgica a un medicamento Fito terapéutico a base de extracto de diente de león que le habían recomendado para el control de la presión arterial. Era un hipertenso que estaba medicado con Losartán de 50 mg. Además de la reacción alérgica también presentó hipotensión.

Si una IPS no cuenta con un programa institucional de Farmacovigilancia entonces ¿Cómo estamos seguros de que un medicamento esté dando resultados positivos y logrando el objetivo farmacoterapéutico, o, por el contrario, colocando en riesgo la vida de las personas o cómo podríamos realizar una correcta notificación y su seguimiento correspondiente?

En Colombia, en el año 2004 el INVIMA creó el programa de Red Nacional de Farmacovigilancia; programa que se ha venido desarrollando y que involucra a los profesionales de la salud, la academia y los organismos de control y vigilancia, independientemente de su grado de complejidad, todas las IPS deben tener un programa Institucional de Farmacovigilancia (Resolución 1403 de 2007); como lo menciona Maldonado, E. (2011) “la incidencia encontrada de RAM en Colombia en un servicio de medicina interna de una IPS de tercer nivel fue de 25,1 por cada 100 pacientes hospitalizados, 74,3% se clasificó como probable, 92,5% fue tipo A y 81,3% correspondió a reacciones moderadas. Las reacciones adversas y los problemas relacionados con

medicamentos (PRM), tanto en medicamentos ya comercializados como con medicamentos nuevos, deben ser considerados como punto de atención en la continuidad del plan de salud, debido a la presentación y reincidentes cifras que ocasionan el uso inadecuado de medicamentos tanto a nivel hospitalario como ambulatorio lo que causa una preocupación en el sector salud pues ocasiona un problema social y económico para el Estado.

Antes de entrar a profundizar los efectos debemos tener en cuenta las palabras claves de caso discriminadas para entender un poco más sus consecuencias y los pasos a seguir según la normatividad que nos da la Farmacovigilancia.

De esta manera podríamos presentarlo así:

Que es el Diente de León:

El diente de león, cuyo nombre científico es *Taraxacum officinales*, es una planta que se utiliza con fines gastronómicos y medicinales. Hace parte de la familia Asterácea y, además, sus compones son en 55g aproximadamente son:

- _ 25 calorías
- _ 1.5g de proteína.
- _ 5.1g de carbohidratos.
- _ 1.9g de fibra.
- _ 0.4g de azúcar.
- _ Vitamina A, ácido fólico, vitamina K y vitamina C.
- _ Calcio y potasio.

Cuáles son las Contraindicaciones del Diente de León. Cuando se emplea en dosis correctas, tanto la raíz como las hojas del diente de león suelen ser seguras. No obstante, es importante conocer algunos casos en los que está contraindicado. Algunos

casos pueden ser:

Alergia: a las plantas como las margaritas o crisantemos alerta de un posible riesgo el diente de león, o cualquiera de sus componentes. Es mejor abstenerse de su consumo y preguntar al profesional sanitario.

Insuficiencia Renal: la razón es que puede incrementar el riesgo de complicaciones renales porque disminuye la cantidad de oxalatos que se liberan a través de la orina.

Consumo de Medicamentos: cualquier persona que esté bajo tratamientos con medicamentos debe evitar el diente de león, debido al riesgo de interacciones, ya que puede disminuir la efectividad de algunos antibióticos, también, puede reducir la rapidez con la que el hígado descompone. Algunos fármacos, esto eleva el riesgo de efectos secundarios.

Cuál es la Composición y el Mecanismo de Acción del Lozartan:

Combinación de una antagonista angiotensina II y un diurético tiazídico. Tienen un efecto aditivo en la reducción de la presión arterial, por lo que la disminuyen en mayor grado que cada componente por separado.

Contraindicaciones: Riesgo de hipotensión sintomática en pacientes con depleción del volumen y/o depleción de sodio por dosis altas de diuréticos, restricción de sal en la dieta, diarrea o vómitos. Alteraciones del equilibrio electrolítico, más frecuentes con I.R., con o sin diabetes mellitus;

Control de concentraciones plasmáticas de potasio y valores de aclaramiento de creatinina. No hay experiencia en trasplante renal reciente. No recomendado en hiperaldosteronismo. En enfoque cardiovascular isquémica o enfoque cerebrovascular, existe riesgo de miocardio o un accidente cerebrovascular por disminución excesiva de la tensión. Riesgo de hipotensión arterial grave, e I.R. en insuficiencia cardíaca. No se

recomienda el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona que se produce al combinar un antagonista del receptor de la angiotensina II con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina.

Que es Hipotensión. Cuando la presión arterial es mucho más baja de lo normal. Esto significa que el corazón, el cerebro y otras partes del cuerpo no reciben suficiente sangre. La presión arterial normal casi siempre está entre 90/60 mmHg y 120/80 mmHg.

Causas: La presión arterial varía de una persona a otra. Una caída de solo 20 mm Hg puede ocasionar problemas para algunas personas. Existen distintos tipos y causas de la presión arterial baja.

La hipotensión grave puede ser causada por una pérdida súbita de sangre, una infección grave, un ataque al corazón o una reacción alérgica intensa.

Teniendo en cuenta lo anterior en muchas instituciones de salud la implementación de estos programas es deficiente, pues muchas veces no cuentan con ellos o no realizan el correcto proceso por falta de participación de sus integrantes, falta de recursos económicos; falta en la continuidad del manual de procedimientos y seguimiento de la notificación con sus correspondientes acciones correctivas y plan de mejoramiento institucional. lo que provoca, la desinformación, falta de medidas de prevención en el uso de medicamentos y la educación orientada hacia el control de los eventos adversos relacionadas con el uso correcto de medicamentos.

Objetivos

Objetivo General

Proponer un programa Institucional de Farmacovigilancia para una IPS de baja complejidad.

Objetivos Específicos

Implementar un esquema del programa de Farmacovigilancia, teniendo en cuenta la Resolución 1403 de 2007, acorde a la situación expuesta.

Incluir los elementos necesarios, que se utilizan para realizar un adecuado procedimiento de una notificación

Establecer los procesos y el orden que se deben tener en cuenta al momento de realizar una notificación, de acuerdo la Resolución 1403 de 2007.

Disminuir los casos de eventos adversos relacionadas con el uso incorrecto de medicamentos.

Justificación

Nuestra investigación y propuesta permite orientar hacia la realización de un programa Institucional de Farmacovigilancia en una Institución de baja complejidad; teniendo en cuenta que el objetivo de los medicamentos es el de producir un efecto positivo en el organismo, también se tienen en cuenta que muchas veces los efectos que estos realizan pueden poner en riesgo la vida de las personas, de aquí la importancia en que las instituciones de salud, hagan parte de los programas para la detección y seguimiento de los eventos y problemas relacionados con medicamentos.

Marco Teórico

La calidad en la prestación del servicio de salud y la realización de ámbitos saludables y promoción y prevención en salud, el uso correcto de medicamentos hace parte de los programas de salud con los que deben contar la IPS, de acuerdo al Decreto 780 de 2016, son estas las garantías que deben gozar las personas en cuanto a salud y seguridad.

En Colombia las bases legales se rigen según el marco normativo y estas son las principales normas que ayudan a controlar por medio de la Farmacovigilancia que todos los establecimientos y profesionales de la salud estén dentro del mismo esquema y bajo el mismo pensamiento de prestar un buen servicio a los pacientes.

A continuación, se mencionará las disposiciones vigentes en Colombia, y que hacen parte o tienen relación en la Farmacovigilancia y que son adoptadas con el fin de mitigar la problemática relacionada al uso inadecuado de medicamentos o a los problemas relacionados con medicamentos PRM.

Marco Legal

Ley 100 de 1993. Artículo 245

Se crea el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

Decreto 677 26 de abril de 1995, Título VIII

Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. **El Artículo 146** hace referencia al reporte de informacional Invima. El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

Resolución 2004009455 28 de mayo de 2004

Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los fabricantes de medicamentos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677.

Decreto 2200 28 de junio de 2005

Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Este decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico entre las que se encuentra: Participar en la creación y desarrollo de programas

relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de Farmacovigilancia.

Decreto 1011 Y Resolución 1043 y 1446 del MPS 20 de febrero de 2006

Por lo cual se establece el sistema único de garantía de calidad de la prestación de servicios de salud. En la habilitación se establece el seguimiento de eventos adversos como un estándar obligatorio.

Resolución 1403 mayo 14 de 2007

Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la Farmacovigilancia. (**Cap. III, numeral 5**) Se menciona sobre los programas institucionales de Farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas, el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes.

Decreto 780 de 2016: Capítulo 10, Artículo 2.5.3.10.24

Comité de Farmacia y Terapéutica. Todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán colocar en funcionamiento el Comité de Farmacia y Terapéutica, entendiéndose como tal, el grupo de carácter permanente al servicio de la Institución Prestadora de Servicios de Salud que brinda asesoría en el ámbito de sus funciones. **Artículo 2.5.3.10.25**, entre sus se encuentra; Recolectar y analizar los datos enviados por el servicio farmacéutico sobre la sospecha de la existencia de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos e informar los resultados al médico tratante, al paciente, al personal de salud, administradoras y a las autoridades correspondientes.

Metodología

La presente investigación está basada en la recopilación de información, utilizando técnicas documentales oficiales encontradas en la legislación y normatividad vigente en Colombia, relacionada a las funciones, los procedimientos y las obligaciones que se deben cumplir dentro de los establecimientos farmacéuticos e Instituciones de salud; también se obtuvo información de distintas fuentes, tesis, trabajos de grados y manuales de procedimientos de otras IPS que cumplieran con el programa Institucional de Farmacovigilancia.

Después de recopilar toda la información, de acuerdo al caso y problemática, presentada se continuó con el planteamiento del problema y la propuesta para la realización del Programa Institucional de Farmacovigilancia, esta propuesta se basa en modelos aplicados en otras IPS y contemplando siempre la normatividad.

Desarrollo de la Propuesta

Como se ha mencionado antes, dentro de la problemática que cuenta la IPS, es el no contar con un programa Institucional de Farmacovigilancia, por esta razón y en pro de la integridad de los pacientes y con el objetivo de contribuir con el programa de Farmacovigilancia a nivel Nacional como lo indica normatividad vigente en Colombia es necesario implementar un plan o propuestas que contribuyan con el mejoramiento de la IPS. Y en consecuencia con el caso especificado se debe:

Procedimientos a Seguir para Realizar el Reporte y Seguimiento

Identificación del PRM.

El personal de salud identifica los signos y síntomas del paciente, se indaga al paciente, para obtener información relevante. Se debe realizar una adecuada y exhaustiva recopilación del PRM.

Realizar la Notificación

Después de obtener la información correspondiente al evento adverso relacionado con el uso del diente de león, uso de otros medicamentos y patologías del paciente al servicio farmacéutico.

Diligenciar los Formatos Correspondientes

Con la información correcta, estos formatos deben ser diligenciados en su totalidad, sin omitir detalles en su descripción, se debe entregar el reporte del problema relacionado con medicamentos y el reporte y análisis causal del evento adverso. Se debe realizar el informe de notificación y este debe ser entregado al servicio farmacéutico al comité de farmacia y terapéutica organizado por la IPS.

Revisión de la Calidad de Información de los Formatos Diligenciados

Verificación. El Regente de farmacia verifica que la información contenida en los formatos, permita realizar el análisis del caso.

Clasificación. El Regente de farmacia clasifica el evento de acuerdo a su gravedad y severidad para ser notificado a los entes de control.

Ampliación de Información. El Regente Amplia información, relacionada al paciente y al medicamento.

Diligenciamiento de Formatos. Por parte del Regente de Farmacia para ser presentado al Comité de farmacia y Terapéutica, para su análisis correspondiente.

Reporte del Evento Adverso. Reportar el evento adverso al programa de seguridad del paciente para el análisis respectivo de dicho programa, el Regente de farmacia por ser el responsable del programa de Farmacovigilancia debe participar activamente en los análisis de los eventos adversos generados por medicamentos.

Realizar el Reporte del Evento Adverso. Este reporte va dirigido a los entes de control, si es considerado grave se realizará dentro de las 48 horas, si es considerado leve se realizará de acuerdo al cronograma mensual.

Registro en la Base de Datos. El regente de farmacia registrara en la base de datos los eventos adversos que se hayan identificado.

Generación de Resultados Estadísticos. El regente registra datos estadísticos de los eventos adversos en la base de datos.

Educación para el Paciente. Después de haber realizado el análisis correspondiente y el debido reporte, se debe hacer campañas orientadas hacia el buen uso de los medicamentos y las posibles reacciones adversas que se pueden presentar, colocando a este caso como ejemplo.

Organización Urgente de un Programa Institucional de Farmacovigilancia

Realizar de manera inmediata una junta con los directivos y las diferentes áreas involucradas, para implementar el programa institucional de Farmacovigilancia. Dentro de los puntos a tratar en la reunión inicial se consolidará los siguientes aspectos:

Se realizará el manual de procedimientos estandarizado para realizar la notificación.

Registro y procesamiento de eventos, análisis clínico de la información y envío de reporte a la entidad reguladora correspondiente.

Nombramiento de la persona encargada de realizar la notificación Regente de Farmacia y Comité terapéutica

Los medios de comunicación utilizados, por los cuales se va a mantener informado a todo el personal sobre notificaciones presentadas y alertas sanitarias.

Los recursos que se necesitan para realizar un adecuado programa de Farmacovigilancia.

Establecer un formato de Reporte ya sea adoptado por el INVIMA o un formulario institucional; este formato debe contener: información del paciente, del medicamento, del evento adverso, diagnóstico y enfermedades concomitantes y la información del notificador.

Crear un programa de divulgación de las notificaciones sanitarias y su seguimiento.

Determinar la frecuencia de las reuniones, así mismo del tiempo para realizar las notificaciones teniendo en cuenta la gravedad de la reacción adversa.

Buscar alternativas de comunicación e información con el fin de promover la capacitación continua al personal de salud sobre la seguridad de medicamentos y la educación al paciente.

Crear un grupo multidisciplinario, que contribuya a la evaluación de eventos adversos reportados.

Puntos o Elementos Esquema de Programa de Farmacovigilancia de acuerdo con la Resolución 1403 de 2007

Las autoridades sanitarias pueden utilizar algunos métodos para el monitoreo del cumplimiento de las normas de forma prospectiva respecto de los informes de eventos adversos: monitoreo de eventos adversos: _ monitoreo de eventos adversos graves recibidos por el TARC, a comparación con otras fuentes de información tanto de las compañías farmacéuticas y como de la vigilancia sanitaria. Ausencia de notificaciones, con evidencia de su existencia. Monitoreo del tiempo entre a la recepción por el TARC y la presentación a las autoridades sanitarias de las notificaciones. Monitoreo de la calidad de los registros, presentación de notificaciones consideradas de mala calidad y seguimiento y evaluación de los informes periódicos de las notificaciones de Farmacovigilancia presentados, señalando las discrepancias y el sub- registro. En la inspección, puede haber una revisión de una muestra de informes para evaluar la calidad de los datos, comprobando se respetaron los tiempos de notificación de ellos eventos adversos considerados serios y si estos fueron reportados ante las autoridades de salud en cumplimiento de los procedimientos.

Esquema del Programa de Farmacovigilancia

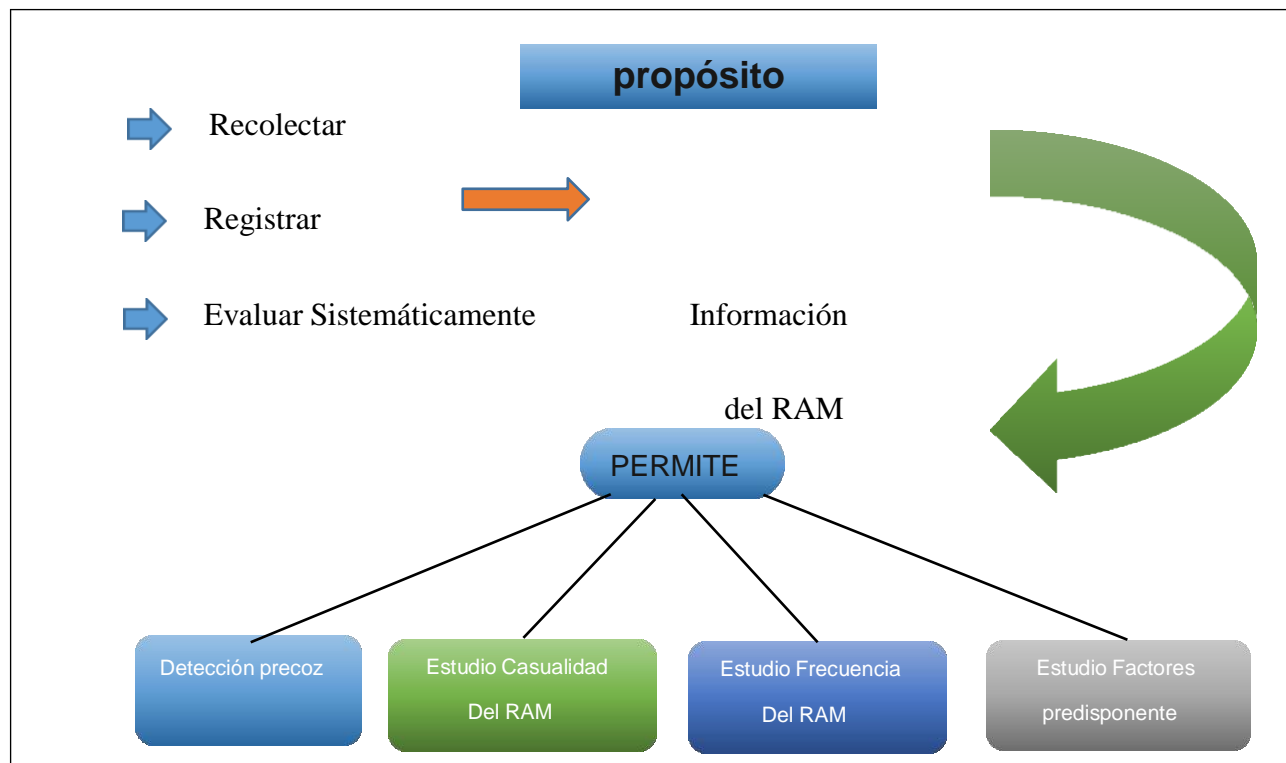


Figura 1. Propósitos del Programa de Farmacovigilancia



Figura 2. Objetivos del Programa de Farmacovigilancia

Conclusiones

Todos los medicamentos pueden provocar reacciones adversas es por eso que el programa de Farmacovigilancia se encarga de detectar, evaluar y prevenir las reacciones adversas de medicamentos o cualquier otro evento adverso relacionado a los medicamentos.

El programa Institucional de Farmacovigilancia debe ser adoptado por todas las Instituciones de Salud, logrando un manejo correcto de cualquier evento adverso por medicamentos, siguiendo un procedimiento adecuado y realizar un seguimiento, de esta manera obtenemos resultados satisfactorios, que permitan contribuir con la seguridad de los pacientes y la comunidad.

Según las investigaciones realizadas en las unidades, los eventos adversos pueden ser prevenibles, es por eso que nosotros como regentes de farmacia al ser el contacto directo con el paciente, tenemos la responsabilidad de estar capacitados y participar en el programa nacional de Farmacovigilancia que reglamenta el gobierno y con ello realizar buenas prácticas de dispensación y una vigilancia activa hacia los usuarios y poder generar los reportes de eventos adversos que se identifican. Todos los medicamentos pueden provocar reacciones adversas es por eso que el programa de Farmacovigilancia se encarga de detectar, evaluar y prevenir las reacciones adversas de medicamentos o cualquier otro evento adverso relacionado a los medicamentos.

Como futuros regentes de farmacia debemos dar cumplimiento a los objetivos estipulados en el programa de Farmacovigilancia, teniendo claro que uno de los objetivos más

Importantes de la Farmacovigilancia es la prevención de PRM y PRUM, como futuros regentes del servicio farmacéutico realizamos actividades encaminadas en la promoción del uso racional de los medicamentos, de esta manera estamos ayudando en la prevención de los riesgos derivados por el mal uso de los medicamentos. Nosotros como futuros regentes de farmacia tenemos el compromiso ético y profesional, de orientar al paciente sobre el manejo del uso adecuado del medicamento, y como logramos esto siendo competentes, mirando las acciones cotidianas que día tras día nos involucran en las diferentes tareas que realizamos en nuestro diario vivir.

Referencias Bibliográficas

Calderón-Ospina, C. A., & del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011). La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Méd.uis.2011*; 24(1):53-66.

<https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>

Consejo general de Farmacéuticos. (2010). El papel del farmacéutico en la seguridad del paciente:

https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Documents/DocumentosPublica/2010_Informe_Tecnico_Seguridad_del_paciente.pdf

Galván, V. (2017). Métodos de Farmacovigilancia. CNFV salud:

<https://cnfv.salud.gob.sv/archivos/pdf/webconferencias/presentaciones14-03-2017/4-Metodos-de-Farmacovigilancia.pdf>

Hospital Quintero Villa. (2020). Manual de Farmacovigilancia.

<https://www.esemontenegro.gov.co/wp-content/uploads/2019/02/Manual-Programa-Farmacovigilancia-HRQV-V.7..pdf>

INVIMA. (2016). Formato de eventos adversos.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf/4ecd34b9-9e9a-58ae-1da9-adbc742724c>

INVIMA. (2019). Reporte de eventos adversos.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf/4ecd34b9-9e9a-58ae-1da9-adbc742724c>

Leape, L. (2000). Errores de medicación. Biblioteca virtual Sefh:

<https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap214.pdf>

Lynch, S. (2019). Eficacia y seguridad del fármaco:

<https://www.msmanuals.com/esco/professional/farmacolog%C3%ADa/cl%C3%A9nica/conceptos-farmacoterap%C3%A9uticos/eficacia-y-seguridad-del-f%C3%A1rmaco>

Maldonado, C. Berbessi, C & Chávez, M. (2011). Manual de Farmacovigilancia.

<https://www.avanzar.com.co/wp-content/uploads/2017/11/manual-de-farmacovigilancia.pdf>

Marín, P. (2019). OVI: Farmacovigilancia. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/27430>

Ministerio de protección social. (1995). "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia".

[https://file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Decreto%20677%20de%201995%20\(1\).pdf](https://file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Decreto%20677%20de%201995%20(1).pdf)

Ministerio de Salud y Protección social. (2014). Resolución número 00002003 de 2014. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf

Ministerio de Salud y Protección social. (2016). Decreto número 780 de 2016. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf

MinSalud. (2017). Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-lautilizacion-de-medicamentos.pdf>

Principios de epidemiología del medicamento. En Medicina (págs. 23-56). Masson. 19

<https://www.icf.uab.cat/assets/pdf/productes/lilibres/pem.pdf>

Studocu. (2021). Resolución 1403 de 2007. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.

<https://www.studocu.com/co/document/universidad-del-tolima/ciencia-y-tecnologia/resolucion-1403-de-2007-modulo-de-gestion-de-servicio-farmaceutico/24337381>