

DIPLOMADO DE PROFUNDIZACION EN FARMACOVIGILANCIA

Tarea 5 – Construir un programa de farmacovigilancia

Autores:

Kelly Johanna Lora Tobón C.C. 1.086.136.733

Arvelay Díaz Narváez C.C. 15.815.731

Floralba Muyuy C.C. 59.835.592

Licedt Tatiana Espín Almeida C.C. 1.085.307.493

Mary Lucía Jojoa Eraso C.C. 36.759.197

Tutor:

Cristian David de la Rosa

Grupo: 10

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacias

San Juan de Pasto - Nariño

Noviembre 28 de 2018

Dedicatoria

A Dios, por ser la base de todo, por permitirnos llegar hasta este punto y darnos salud para lograr nuestros objetivos, además de su infinita bondad y amor.

A nuestros padres y familiares, por su ejemplo, sus valores y motivación constante que nos han llevado a ser personas de bien, pero sobre todo, por su amor, por ser el pilar fundamental en todo lo que somos, en toda nuestra educación, tanto académica, como de la vida, por su incondicional apoyo perfectamente mantenido a través del tiempo.

A todas las personas que nos han apoyado y han hecho que el trabajo se realice con éxito en especial a aquellos que nos abrieron las puertas y compartieron sus conocimientos.

Agradecimientos

A Dios por poner en nosotros la sabiduría, la paciencia y la constancia para lograr nuestras metas.

A nuestros padres, hermanos, hijos y familiares en general por su incondicionalidad y por ser nuestra mayor motivación para superarnos académicamente.

A nuestros maestros por compartirnos sus conocimientos y dirigirnos de la manera adecuada para que hoy estemos a punto de ser grandes profesionales y sobre todo, personas útiles a la sociedad.

Tabla de contenido

| | |
|---|----|
| 1. Introducción | 8 |
| 2. Objetivo | 9 |
| 2.1 Objetivos específicos..... | 9 |
| 3. Programa de Farmacovigilancia (Droguería Su Salud) | 10 |
| 3.1 Introducción | 10 |
| 3.2 Objetivo General | 11 |
| 3.2.1 Objetivos específicos | 11 |
| 3.3 Justificación | 12 |
| 3.4 Marco normativo de farmacovigilancia..... | 13 |
| 3.5 Definiciones..... | 14 |
| 3.6 Descripción Del Procedimiento | 17 |
| 3.6.1 Notificación de reacciones adversas | 19 |
| 3.6.2 Qué notificar..... | 19 |
| 3.6.3 Quién notifica | 19 |
| 3.6.4 Formulario de reporte | 20 |
| 3.6.5 Evaluación de notificaciones de casos | 22 |
| 3.6.6 Servicio de información..... | 23 |

| | |
|-------------------------------------|----|
| 3.6.7 A quien notificar..... | 24 |
| 3.7 Documentos de referencia | 25 |
| 3.8 Anexos..... | 26 |
| 4. Conclusiones | 29 |
| 5. Referencias bibliográficas | 30 |

Lista de tablas

| | |
|--|----|
| Tabla 1: Procedimientos en Farmacovigilancia activa y pasiva | 17 |
| Tabla 2: Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos FOREAM | 26 |

Lista de figuras

| | |
|---|----|
| Ilustración 1: Tipos de Events Adversos | 20 |
|---|----|

1. Introducción

Siendo nuestro trabajo de grado, se pretende a través de este documento establecer los parámetros que me permitan, bajo la normatividad vigente, implementar un sistema de farmacovigilancia que es parte importante del quehacer de un regente de farmacia, además, demostrar el dominio de toda la temática vista durante este curso.

La farmacovigilancia busca contribuir a la seguridad del paciente mediante la identificación, análisis, reducción y control de riesgos que pueden desencadenar incidentes y/o eventos adversos asociados al uso de medicamentos, así como también implementar barreras de seguridad y/o planes de mejora que permitan prevenir la incidencia y prevalencia de los mismos.

2. Objetivo

Mediante el presente trabajo se busca poner en práctica los conocimientos adquiridos durante el Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia.

2.1 Objetivos específicos

- construir un programa de farmacovigilancia en un establecimiento farmacéutico minorista (droguería) de acuerdo a la normatividad vigente.
- Tener claridad sobre las diferentes leyes que reglamentan el proceso de farmacovigilancia.
- Presentar un trabajo a la altura de las exigencias, para que pueda ser tomado como trabajo de grado.

3. Programa de Farmacovigilancia para la Droguería Su Salud, establecimiento farmacéutico minorista

3.1 Introducción

La farmacovigilancia de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud es el conjunto de procedimientos integrados en las funciones propias de las instituciones de salud, destinados a detectar, notificar, evaluar y prevenir las reacciones adversas a medicamentos, dispositivos médicos y demás riesgos asociados a éstos.

Cada institución que preste el servicio o que tenga relación con medicamentos y dispositivos médicos tiene que velar que cumpla las normas y requerimientos establecidos, brindando la mejor atención de calidad, con el propósito de fomentar el uso apropiado de los medicamentos y dispositivos médicos.

Con la farmacovigilancia se pretende que la institución y el servicio farmacéutico tenga una mejor acogida y satisfacción de necesidades de los usuarios tanto en su atención, identificación de reacciones adversas y llevando un control preventivo de los mismos, obteniendo excelentes resultados en la terapia farmacológica

3.2 Objetivo General

Notificar, analizar, gestionar y reportar de manera oportuna la sospecha de eventos adversos relacionados con Medicamentos.

3.2.1 Objetivos específicos

- Promover el uso racional de los medicamentos, vigilando la seguridad y efectividad de los medicamentos utilizados.
- Detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas. Detección de aumentos de la frecuencia de reacciones adversas más conocidas.
- Identificación de los factores de riesgo y de los posibles mecanismos inferiores de las reacciones adversas.
- Desarrollar acciones correctivas, preventivas y de mejoramiento en torno al manejo de los mismos.

3.3 Justificación

Es vital para el regente de farmacia tener todo el conocimiento que le sea posible sobre la farmacovigilancia, puesto que sobre él pesa la mayor parte del control del establecimiento farmacéutico de baja complejidad, el regente como líder debe dirigir controlar, verificar la adecuada manipulación de los diferentes medicamentos que se manejan y establecer el parámetro de reacciones adversas de que se lleguen a presentar.

Por otro lado, la interacción de un medicamento con otro es motivo de vigilancia y riesgo, como también es importante la correcta orientación al paciente a cerca del consumo de los medicamentos, la custodia, almacenamiento y cuidado de los mismos.

La vigilancia farmacológica también exige una adecuada presentación de los medicamentos y su correcto control con las fechas de vencimiento, elaboración y una verificación de control de calidad de todos los medicamentos que se tengan en la droguería.

Compete al regente, tanto en el ámbito hospitalario como de comunidad, informar ante las instancias respectivas, acerca de las reacciones adversas que ocurren durante el uso clínico de un producto farmacéutico o posterior a él.

3.4 Marco normativo de farmacovigilancia

Este trabajo está ajustado a toda la normatividad de vigilancia farmacológica vigente:

- Decreto 780 de 2016 (Capítulo 10)
- Resolución 2003 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)
- Resolución 1403 de 2007 - Manual de gestión del servicio farmacéutico (Capítulo III, Numeral 5)
- Conpes Social No. 155. Política Farmacéutica Nacional. Agosto 30 de 2012.

3.5 Definiciones

- **Atención farmacéutica:** es la participación activa y permanente del farmacéutico en la asistencia al paciente, en el proceso de dispensación y el seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, en apoyo con el médico y demás personal de la salud pertinente, para conseguir los resultados que contribuyan a mejorar la calidad de vida del paciente.
- **Dispensación:** es la entrega de uno o varios medicamentos y/o dispositivos médicos al paciente, junto con las recomendaciones e información necesaria sobre su uso adecuado, realizada en nuestro caso, para un establecimiento farmacéutico de baja complejidad, por el Tecnólogo en Regencia de Farmacia.
- **Establecimiento farmacéutico:** Lugar dedicado a la comercialización, producción, distribución, almacenamiento, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos. Para el presente documento, nuestro establecimiento farmacéutico será independiente y minorista.
- **Evento adverso:** Un evento adverso es cualquier suceso médico indeseable que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo. Es cualquier daño para la salud, grande o pequeño, causado por el uso (incluso el no uso) de un medicamento; puede ser moderado o

serio como la muerte por sobredosis y pueden ocurrir por errores o a pesar del uso apropiado del medicamento.

- **Farmacovigilancia:** ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de los medicamentos.
- **Perfil farmacoterapéutico:** datos relevantes del paciente, seguimiento a su tratamiento farmacológico y evolución, para garantizar el uso seguro y eficaz de los medicamentos.
- **Uso adecuado de medicamentos:** proceso continuo que debe desarrollar e implementar cada entidad cuyo quehacer diario tenga que ver con los medicamentos, para asegurar que éstos sean usados de manera segura, eficiente, eficaz y apropiada.
- **Farmacología:** ciencia de amplio espectro que analiza elementos químicos, sus combinaciones y sus efectos en los seres vivos, con el fin benéfico de siempre, buscar soluciones de enfermedad.
- **Fármaco o principio activo:** es una molécula bioactiva que, en virtud de su estructura y configuración química, puede interactuar con macromoléculas proteicas, generalmente denominadas receptores, localizadas en la membrana, citoplasma o núcleo de una célula, dando lugar a una acción y un efecto evidenciable. Las enzimas también se consideran receptores catalíticos, pues están en condiciones de interactuar con ligados.

- **Droga:** Es toda sustancia que introducida en un organismo vivo por cualquier vía (inhalación, ingestión, intramuscular, endovenosa), es capaz de actuar sobre el sistema nervioso central, provocando una alteración física y/o psicológica, la experimentación de nuevas sensaciones o la modificación de un estado psíquico, es decir, capaz de cambiar el comportamiento de la persona, y que posee la capacidad de generar dependencia y tolerancia en sus consumidores.
- **Medicamento:** Es cualquier sustancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine al ser humano con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado. Se consideran productos farmacéuticos las materias primas activas, los preparados farmacéuticos, las especialidades farmacéuticas y los medicamentos herbarios tradicionales.
- **Dosis:** cantidad de principio activo de un medicamento, expresado en unidades de volumen o peso por unidad de toma en función de la presentación, que se administrará de una vez. También es la cantidad de fármaco efectiva.
- **Forma farmacéutica:** Es la disposición individualizada a que se adaptan los fármacos (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento

3.6 Descripción Del Procedimiento

Tabla 1: *Procedimientos en Farmacovigilancia activa y pasiva*

| Procedimiento | Actividad | Descripción de la Actividad | Responsable | Documento Control |
|--------------------------|---|---|---|--------------------------|
| Farmacovigilancia Activa | Revisión de alertas de seguridad del Invima | Los viernes de cada semana se revisaran las alertas sanitarias emitidas por el INVIMA verificando de esta manera que los medicamentos que se encuentran en el área de recepción se encuentren legales y así evitar problemas relacionados con los medicamentos. | Regente de farmacia | |
| Farmacovigilancia Pasiva | Método de "Notificación espontanea" | Se recibirán los reportes de RAMs de modo directo de los consumidores | Todo el personal del establecimiento que tenga el conocimiento y/o sospecha de alguna | FOREAM |

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| | | | reacción adversa que se ha ocasionado en algún paciente al regente de farmacia como responsable de la droguería | |
|--|--|--|---|--|

3.6.1 Notificación de reacciones adversas

En el programa de farmacovigilancia, la comunicación es una acción muy importante a la hora de la obtención de información y por ende, la evaluación de los RAM y los PRM para realizar la respectiva notificación de reacciones adversas.

3.6.2 Qué notificar

Toda sospecha de evento adverso siempre se debe notificar aunque esta sea o no conocida, común o inapreciable;

Principalmente hay que poner atención a los eventos adversos relacionados con:

- Medicamentos nuevos introducidos al mercado (menos de 5 años),
- Eventos adversos inesperados.
- Automedicados.

También se debe de realizar la debida notificación cuando haya sospecha de autenticidad y calidad de cualquier fármaco.

3.6.3 Quién notifica

La notificación puede ser realizada por todo el personal de la droguería que tenga el conocimiento y/o sospeche de alguna reacción adversa que se

ha ocasionado en algún consumidor al regente de farmacia como responsable de la droguería, y este a su vez emitirá el reporte a las entidades pertinentes

3.6.4 Formulario de reporte

Recordemos los tipos de eventos adversos:

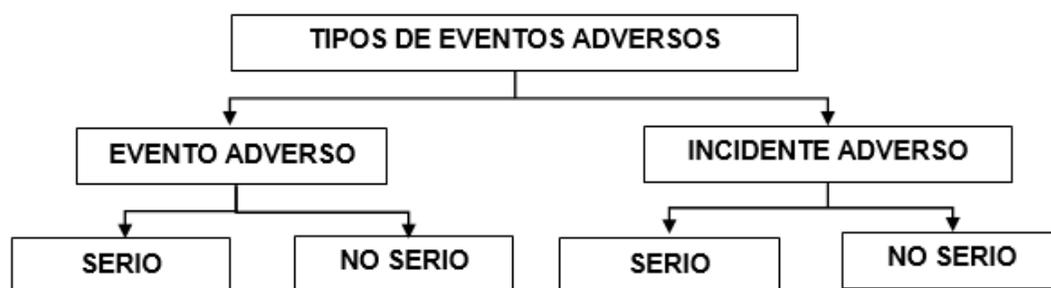


Ilustración 1: Tipos de Eventos Adversos

El FOREAM (Formato de Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos) solicita la siguiente información que deben ser diligenciadas en su totalidad para contribuir con el análisis del caso:

- Identificación del paciente: Iniciales del nombre, número de identificación, edad, sexo, origen, así como número de contacto.
- Descripción, características de la RAM (descripción, naturaleza, intensidad), fecha de inicio de ésta, evolución y desenlace, en caso de aplicar.
- Nombre del medicamento sospechoso y los medicamentos administrados al tiempo, nombre(s) genérico(s), marca(s)

comercial(es), dosis, frecuencia, vía de administración, indicación, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro sanitario INVIMA, fecha de inicio y finalización de la administración. Se deben incluir los de automedicación.

- Observaciones adicionales. Se incluye información tal como apariencia del producto, laboratorio, entre otros, además, otras patologías del paciente, antecedentes farmacológicos, toxicológicos, quirúrgicos, etc., resultados de laboratorios clínicos, factores de riesgo (alteración de la función renal o hepática, exposición previa al fármaco sospechoso, alergias conocidas, comportamiento tras el retiro y/o la reexposición al medicamento, así como breve historia clínica cuando presente relevancia.
- Identificación del reportante: nombre, profesión, correo electrónico y/o número telefónico.

El diligenciamiento del formato *no tiene implicaciones legales*, es documento de carácter confidencial para aumentar el perfil de seguridad de los medicamentos empleados en la Institución. Su única finalidad es recolectar información.

Después de culminar el diligenciamiento del formato, también se conservará una copia en la droguería como soporte en el proceso de farmacovigilancia.

Tabla 1. Instrucciones para el envío de reportes de Farmacovigilancia a los entes de control, teniendo en cuenta la Seriedad y tiempos de envío.

Tabla 2: Instrucciones Para Envío De Reportes

| seriedad/ tipo de reporte | serio | | no serio | |
|----------------------------------|------------------|---|------------------|---|
| | enviar a: | tiempo | enviar a: | tiempo |
| Farmacovigilancia | idsn, invima | idsn dentro de las primeras 72h, luego de haber identificad o la sospecha de evento adverso | idsn, invima | dentro de los primeros 5 días siguientes al vencimiento del mes en que se informa la sospecha de evento adverso |

3.6.5 Evaluación de notificaciones de casos

Droguería Su Salud es un establecimiento farmacéutico minorista (droguería) por ende no se tiene comité de farmacia y terapéutica, la competencia de las funciones del regente de farmacia en torno al tema de la farmacovigilancia llega únicamente hasta la notificación de la información que debe ser enviada a las autoridades competentes (IDSN, INVIMA).

Adicionalmente el regente de farmacia de la droguería será el encargado de monitorear los viernes de cada semana las alertas sanitarias emitidas por el INVIMA.

Debe afiliar la droguería a la Red Nacional de Farmacovigilancia en la página web del INVIMA.

Todos los reportes que se presenten, deben remitirse al IDSN vía correo electrónico, a través de: farmacovigilanciaidsn@gmail.com. Si durante el mes reportado no se presentaron eventos adversos, de igual manera se debe enviar el reporte en ceros vía correo electrónico.

3.6.6 Servicio de información

Una tarea básica de todo centro de Farmacovigilancia es proporcionar un servicio de información de alta calidad, lo que también supone un estímulo para la notificación. Para este fin, la droguería debe tener acceso a bases de datos de información sobre literatura amplia y actualizada.

De igual manera es importante la realimentación de los procesos de farmacovigilancia, realizando planes de mejoramiento, promoviendo la realización de folletos y todo tipo de medios de comunicación y estrategias que permitan la divulgación de las medidas preventivas para evitar eventos adversos actuales y futuros.

3.6.7 A quien notificar

Todo el personal que labora en la droguería estará en la obligación de notificar los eventos adversos al regente de farmacia como encargado de la misma, éste realizará el reporte a las entidades competentes como son el Instituto Departamental de Salud de Nariño (IDSN) y el INVIMA. Aquellas reacciones clasificadas como graves o serias se reportarán dentro de las 72 horas de su ocurrencia, en el formato de eventos adversos FOREAM, las demás reacciones serán reportadas dentro de los 5 primeros días hábiles de cada mes en el mismo formato.

3.7 Documentos de referencia

- *Como reportar eventos adversos a medicamentos.* (3 de enero de 2012). Obtenido de INVIMA:
https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335
- *Ministerio de la proteccion social.* (14 de mayo de 2007). Obtenido de Resolucion 1403 de 2007:
https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/normatividad/Resolucion1403de2007.pdf
- *Ministerio de la proteccion social.* (6 de mayo de 2016). Obtenido de Decreto 780 del 2016:
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%20780%20de%202016.pdf

3.8 Anexos

Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a medicamentos-
FOREAM

Tabla 2: Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos FOREAM

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|----|--|-----------------------------------|--|--|------------|----------|------------------------|-----------------|------|------|-------|---|-----|
|  | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL | | VIGILANCIA | | | | | | | | | | | | |
| | FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM | | | | | | | | | | | | | | |
| | Código: IVC-VIG-FM026 | | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 05/04/2016 | | Página 26 de 33 | | | | | | | | | |
| 1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fecha de notificación | | | Origen del reporte | | Nombre de la Institución donde ocurrió el evento | | Código PNF | | | | | | | | |
| | | | Departamento – Municipio | | | | | | | | | | | | |
| AAA A | MM | DD | | | | | | | | | | | | | |
| Nombre del Reportante primario | | | | Profesión del reportante primario | | Correo electrónico institucional del reportante primario | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fecha de nacimiento del paciente | | | Edad del paciente en el momento del EA | | Documento de identificación del paciente | | | | Iniciales del paciente | Sexo | | Peso | Talla | | |
| | | | Edad | Años/Meses/días | C C | TI | R C | NUI P | | Cód · Lab | Otro | S/I | M | F | S/I |
| AAA A | MM | DD | | | | | | | | | | | | | |
| Diagnóstico principal y otros diagnósticos: | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS | | | | | | | | | | | | | | | |
| Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones. | | | | | | | | | | | | | | | |

| S/C /I | Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico) | Indicación | Dosis | Unidad de medida | Vía de administración | Frecuencia de administración | Fecha de inicio | Fecha de finalización |
|--------|---|------------|-------|------------------|-----------------------|------------------------------|-----------------|-----------------------|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

Información comercial del medicamento sospechoso

| | | | |
|---------------------------------------|-------------------------|---------------------------|-------------|
| Titular del Registro sanitario | Nombre Comercial | Registro sanitario | Lote |
| | | | |

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO

| | | | |
|---|------------------------|----------|----|
| Fecha de Inicio del Evento Adverso | Evento adverso: | | |
| <table border="1"> <tr> <td>AAA A</td> <td>MM</td> <td>DD</td> </tr> </table> | | AAA A | MM |
| AAA A | MM | DD | |

| | |
|---|--|
| Descripción y análisis del Evento Adverso: | <p>Desenlace del evento (Marcar con una X)</p> <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido |
| | <p>Seriedad (Marcar con X)</p> <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalía congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante |

| | Si | No | No sabe |
|--|----|----|---------|
| ¿El evento se presentó después de administrar el medicamento? | | | |
| ¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)? | | | |
| ¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso? | | | |
| ¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso? | | | |
| ¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento? | | | |

4. Conclusiones

Se comprende la importancia de llevar a cabo un programa de farmacovigilancia en un establecimiento farmacéutico, ya que gracias a la Farmacovigilancia, podemos establecer el uso racional y seguro de los medicamentos, informando sobre sus beneficios, riesgos y tomar en consideración la información de los pacientes acerca de las reacciones adversas, si llegaran a ocurrir.

Es importante tomar en cuenta la implementación de los programas de farmacovigilancia en todas las instituciones donde se tiene contacto con los medicamentos, más que solo cumplir con la norma es vital el desarrollo y la aplicación del programa como tal, pasar del decir al hacer para garantizar mayor seguridad a los pacientes y a nosotros mismos.

5. Referencias bibliográficas

- (23 de noviembre, 2018). Resolución 1403 De 2007 [archivo PDF].
Recuperado de:
https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/OtraNormativa/R_MPS_1403_2007.pdf
- (23 de noviembre, 2018). Farmacovigilancia [archivo PDF].
Recuperado de:
https://www.ministeriodesalud.go.cr/empresas/farmacovigi/DVS_quienes_que_como_cuando.pdf
- (23 de noviembre, 2018). Guía de farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos distribuidores minoristas [archivo PDF]. Recuperado de:
http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/2dd7e801ee5538de65f7dc0b7b9bf908/farmacovigilancia_est_farm_min.pdf
- Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA, (2012) Programa nacional de Farmacovigilancia, Recuperado de <https://www.invima.gov.co/component/content/article.html?id=3598:programa-nacional-de-farmacovigilancia>
- Secretaría Distrital de Salud, Dirección de Salud Pública Medicamentos Seguros Vigilancia en Salud Pública (2013). Medicamentos seguros Farmacovigilancia practicas seguras , Recuperado de

http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/2dd7e801ee5538de65f7dc0b7b9bf908/farmacovigilancia_est_farm_min.pdf

- Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA (2018). Boletín de Farmacovigilancia. Recuperado de: https://www.invima.gov.co/images/stories/boletines/Boletin_5.pdf
- Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. 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. (2007) (Titulo II, Capitulo III numeral 5), Recuperado de https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolución_1403_de_2007.pdf
- Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Evaluación de la frecuencia de eventos adversos y monitoreo de aspectos claves relacionados con la seguridad del paciente. Versión 2.0. (2018). Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Evaluar-frecuencia-eventos-adversos.pdf>
- Instituto Departamental de Salud de Nariño IDSN (2018). Protocolo departamental de farmacovigilancia Nariño 2018. Recuperado de: https://drive.google.com/file/d/1GcCkumyW_6_uJ5KPkWSb3O8wY5jO4sQ3/view

- Decreto 2200 Del 2005, Recuperado el 23 de noviembre del 2018, a partir de:
- <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/Normatividad%20aplicable/DECRETO%202200%20DE%202005.pdf>
- Decreto Único Reglamentario 780 de 2016, Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, Recuperado el 25 de Noviembre del 2018 a partir de: <https://www.minsalud.gov.co/Normativa/Paginas/decreto-unico-minsalud-780-de-2016.aspx>
- Introducción a la farmacología, Conceptos generales, capítulo 1, Recuperado el 20 de Noviembre del 2018 a partir de: <http://media.axon.es/pdf/68800.pdf>
- Definición de salud pública, Qué es, Significado y Concepto, Recuperado el 20 de Noviembre del 2018 a partir de: <http://definicion.de/salud-publica/#ixzz48agD7E6n>
- La Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Recuperado el 21 de Noviembre del 2018, a partir de: <http://www.aeds.org/congreso/XXIIcongreso/LAURA%20REIG%20ALVAREZ%20Farmacovigilancia.pdf>
- Que es la farmacovigilancia, Recuperado el 24 de Noviembre del 2018, a partir de:

http://www.unioviado.es/gaife/index.php?option=com_content&task=view&id=1

- Definiciones Farmacológicas, Recuperado el 25 de Noviembre del 2018, a partir de: https://es.wikibooks.org/wiki/Definiciones_farmacol%C3%B3gicas
- (16 de enero, 2019). Vigilancia de la seguridad en los medicamentos [archivo PDF]. Recuperado de: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21836es/s21836es.pdf>