



## Farmacovigilancia


Deicy Milena Rivera Bermudez, Diana Mayerly Carrillo Cortes, Diana Katherine Restrepo García, Luisa Fernanda Sánchez Ceballos & Mayerlis Aldana López

Diciembre 2020

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Antioquia

Diplomado de profundización en Farmacovigilancia





## Resumen

La farmacovigilancia es el método que permite garantizar el efecto farmacoterapéutico de los medicamentos post-comercialización, detectando alarmas o señales que indiquen posibles falencias terapéuticas y de esta manera ser corregidos y no causar daños a la salud humana.

En la farmacovigilancia es esencial la notificación de los eventos adversos por parte de los trabajadores de la salud de manera que se pueda aportar a los estudios de los medicamentos y evitar las reacciones adversas y/o fallos terapéuticos, de la mano se encuentra el uso racional de los medicamentos donde interviene de manera activa el regente de farmacia desde su quehacer por medio de la educación y promoción del uso adecuado de los medicamentos, como la manera adecuada de almacenar, administrar, dosificación y alarmas de posibles reacciones adversas.

**Palabras claves:** Farmacovigilancia, métodos, reacciones adversas.

## Resumen

Pharmacovigilance is a method that allows guarantee the medicine post-marketing pharmacist effects, detecting signs and alarms that shows posible therapeutic failures and could be amend and avoid cause harm to human health.




In the pharmacovigilance is very important that health workers notify the adverse reactions and/or therapeutic failures to help studies about those medicines, regents have the obligation to educate and promote the adequate use about consumption of medicines, besides storage, administration, dosage and possible alarms of adverse reactions.

**Key words:**



Pharmacovigilance, methods, adverse reactions



Tabla de contenido



1	Introducción .....	4
2	Justificación .....	5
3	Objetivos .....	6
3.1	Objetivo general .....	6
3.2	Objetivos específicos .....	6
4	Marco Teórico.....	7
5	Generalidades de Farmacovigilancia .....	9
5.1	Farmacovigilancia pasiva .....	10
5.2	Farmacovigilancia activa.....	10
6	Métodos de Farmacovigilancia .....	11
6.1	Sistema de notificación espontanea.....	11
6.2	Sistema de farmacovigilancia Intensiva .....	12
6.3	Estudios epidemiológicos .....	12
7	Eventos adversos y su Clasificación .....	12
8	Interacciones Farmacológicas .....	14
9	El quehacer del Farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia.....	15
10	Evaluación y Efectividad del Tratamiento Farmacológico .....	17
10.1	Medidas a tener en cuenta .....	17
11	Conclusiones .....	20
12	Bibliografía.....	21





## 1 Introducción

Este trabajo se realiza con una exploración intensa sobre temas relacionados con la farmacovigilancia, esta se encarga de recopilar todas las notificaciones por parte de los trabajadores de la salud o personal sanitario como actividad de salud pública, puntualizando los problemas relacionados con los medicamentos – PRM pos comercialización, identificando entre los pacientes los efectos adversos y de esta manera minimizar los riesgos, estas notificaciones se realiza por medio farmacovigilancia activa y pasivas, farmacovigilancia pasiva y de acuerdo con García Millán, Galindo Reymond, Morales Pérez, & Cabreral (2016) “se realiza cuando el notificador obtiene la información de manera espontánea o directa” (p.1). Y la farmacovigilancia activa según, García Millán, Galindo Reymond, Morales Pérez, & Cabreral (2016) explican que es “cuando el notificador realiza una acción que estará encaminada a obtener la información” (p.1). Estas notificaciones se realizan a través de la página del INVIMA por medio del formato de reporte de EA asociados a medicamentos – FOREAM.

Por tanto, las notificaciones aportan a la farmacovigilancia la identificación de las reacciones adversas de los medicamentos – RAM, por medio de los métodos de sistema de notificación espontanea, sistema de farmacovigilancia intensiva y estudios epidemiológicos.



## 2 Justificación

La farmacovigilancia reúne un conjunto de actividades donde se tiene en cuenta la vigilancia, evaluación y la prevención de las reacciones adversas de cada medicamento, donde se garantiza la calidad y efectividad para cada uno de los usuarios, se tiene como objetivo utilizar los medicamentos que garantizan beneficios sin tener ningún tipo de riesgo.

El regente busca mejorar y disminuir RAM con responsabilidad y promover el uso racional de los medicamentos y desarrollar un trabajo que aporte a la farmacovigilancia desde el punto de vista farmacéutico.

La farmacovigilancia nos obliga a estar en constante vigilancia, evaluación en los efectos adversos de los medicamentos, teniendo como fin evitar y prevenir daños a la salud en los usuarios, de esta forma se comprende la prioridad y la seguridad de cada paciente. También, la farmacovigilancia busca educar tanto al profesional de la salud como todas aquellas personas que adquieren los medicamentos que se suministren de una forma responsable, cumpliendo con el uso adecuado de los medicamentos, motivando de forma responsable y garantizando que los usuarios cuiden de la salud en acompañamiento del profesional.

Es importante reconocer que la farmacovigilancia nos notifica y da alertas en aquellos casos donde no se realizan los procedimientos de forma adecuada, orientando a estos procesos que se manejan bajo observaciones clínicas y notificaciones que conforman reacciones adversas de medicamentos post comercialización.



### 3 Objetivos



#### 3.1 Objetivo general

Abordar los conceptos relacionados con práctica de la farmacovigilancia desde el quehacer farmacéutico en la detección de reacciones adversas de medicamentos - RAM

#### 3.2 Objetivos específicos

- Indagar sobre la farmacovigilancia y sus los diferentes métodos
- Explicar el quehacer del farmacéutico y como está aportando al a la farmacovigilancia
- Identificar la evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos





## 4 Marco Teórico


La OMS (2008) señala a la Farmacovigilancia “como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. (OMS, 2008, p. 10)

La farmacovigilancia entre sus alcances tienen la identificación de las reacciones adversas a través de factores como, el uso inadecuado de los medicamentos, la no adherencia del tratamiento farmacoterapéutico ya sea por el uso incorrecto en la dosificación, también, se podrá mencionar la eficacia del medicamento para combatir o mejorar los signos y síntomas de una patología específica y los errores en la dispensación por parte del farmacéutico y/o errores de prescripción por el médico tratante.

La OPS (2020) expone que la “farmacovigilancia son medidas objetivas específicas que permite evaluar la situación de la línea de base y el progreso en los sistemas de evaluación de servicios e intervenciones” (OPS, 2020, párr.1) de acuerdo con lo anterior, la farmacovigilancia estudia y evalúa los medicamentos después de su comercialización, en Colombia se realiza el seguimiento y reporte de farmacovigilancia a través de la página del INVIMA, quien por medio de sus formatos permite la notificación constante por parte del personal sanitario en caso de sospecha o certeza de un problema relacionado con los medicamentos – PRM, esta notificación se realiza a través del formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos - FOREAM donde se anexa la información como:

De acuerdo a el INVIMA (2016) propone la siguiente información para el diligenciamiento del formato de reporte de RA - FOREAM.

- Información del reportante

- 
- Información del paciente
  - Información de los medicamentos
  - Información de los eventos adversos (INVIMA, 2016, p. 1)

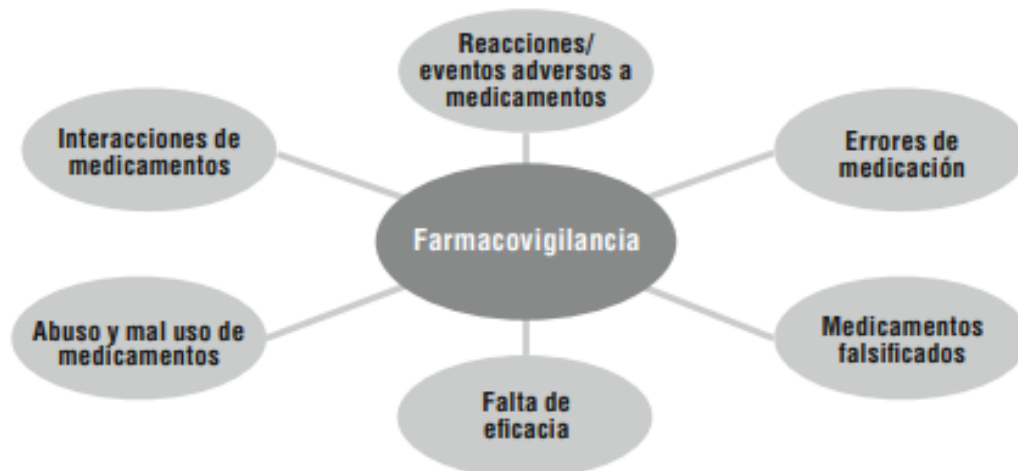
En Colombia los procesos sancionatorios aplicados a los titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes se dan a través de una normatividad como lo explica el INVIMA (2019) indica que farmacovigilancia y los procesos sancionatorios de dan a través del decreto 677 de 1995 – Art. 146, Resolución 2004009455 de 2004 – Art. 3. (INVIMA, 2019, párr. 7) con lo anterior el INVIMA busca garantizar la seguridad del medicamento y que este cumpla con la reglamentación informando al instituto de nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos – INVIMA a través de informes sobre alertas en los medicamentos y de esta manera garantizar la seguridad del medicamento a los pacientes.



## 5 Generalidades de Farmacovigilancia

Para el Ministerio de la Protección Social (2007), la Farmacovigilancia hace parte de los procesos especiales del servicio farmacéutico, se define como una ciencia que busca prevenir, detectar, evaluar y entender los problemas relacionados con los medicamentos o eventos adversos, que afectan o pueden llegar a afectar la integridad de los pacientes, todo esto mediante mecanismo y programas dirigidos al cumplimiento de sus objetivos que son la promoción del uso adecuado de los medicamentos y establecer su perfil de seguridad. (MPS, 2007, p. 68), en base a lo anterior, el Minsalud (2020) Colombia cuenta con un programa nacional de Farmacovigilancia, cuyo objetivo es realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos. Este programa está a cargo del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos- Invima. (Minsalud, 2020, párr. 2), siendo el INVIMA la institución encargada para realizar la vigilancia y el seguimiento a los medicamentos, con el fin de proteger la salud de los colombianos. Con lo expone el INVIMA (2012) explica que el principal objetivo del programa nacional de Farmacovigilancia es realizar vigilancia post comercialización a los medicamentos para determinar la seguridad de los mismos, en dicho programa, participan pacientes, familiares, médicos tratantes, clínicas, hospitales, secretaria de salud y laboratorios farmacéuticos, entre otros. Todos ellos conforman la red nacional de Farmacovigilancia, que busca mantener contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos. (INVIMA, 2012, párr. 2)

Ilustración 1: Farmacovigilancia y sus alcances



OMS. (2008). Figura del alcance de la farmacovigilancia. [Figura]. Recuperado de <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?ua=1>

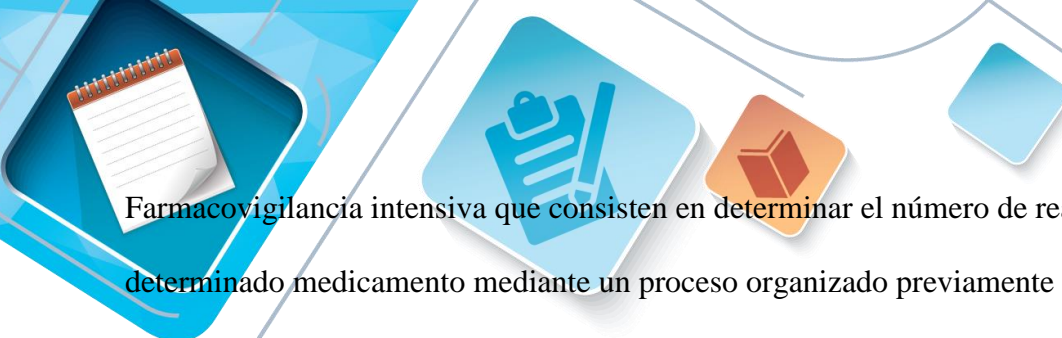
Entre la farmacovigilancia se encuentra:

### 5.1 Farmacovigilancia pasiva

García Millán, Galindo Reymond, Morales Pérez, & Cabreral (2016) afirman que la Farmacovigilancia pasiva, se realiza cuando el notificador obtiene la información de manera espontánea o directa. Para su estudio emplea diferentes métodos tales como la notificación espontánea por profesionales que se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza y el sistema de notificaciones espontáneas por el paciente/consumidor. (p.1)

### 5.2 Farmacovigilancia activa

García Millán, Galindo Reymond, Morales Pérez, & Cabreral (2016) explican que la Farmacovigilancia activa es cuando el notificador realiza una acción que estará encaminada a obtener la información. Para esto utiliza los métodos de la investigación basada en sistemas de



Farmacovigilancia intensiva que consisten en determinar el número de reacciones adversas a determinado medicamento mediante un proceso organizado previamente con este fin, fundamentado en la recolección de datos de manera sistemática y detallada de todos los efectos adversos provocados por el medicamento en cuestión, en grupos bien definidos de la población. Para su análisis se divide en:

a) sistemas centrados en el medicamento: Se realiza a aquellos medicamentos con menos de cinco años de introducción en el mercado, o aquellos que por una razón determina motive su vigilancia. Cada territorio tiene su propio listado de fármacos sujetos a este tipo de vigilancia.


b) sistemas centrados en el paciente: Monitorización intensiva de pacientes hospitalizados que incluye a los pacientes que son ingresados en el medio hospitalario independientemente del motivo y se centra en la medicación utilizada durante este periodo, aunque se deben tener en cuenta los fármacos consumidos previamente; los ensayo clínico que al realizarse bajo completo control de las variables confusoras permiten demostrar de manera estadística la relación de causalidad entre un fármaco y el efecto, mediante la comparación de poblaciones que solo se diferencian en la exposición o no al medicamento en cuestión. (p.1)

## 6 Métodos de Farmacovigilancia

La OPS (2008) especifica que para el desarrollo de actividades de Farmacovigilancia, existen diversos métodos como:

### 6.1 Sistema de notificación espontanea

a) Sistema de notificaciones espontáneas: Se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la





centraliza. Este es el utilizado por los centros de farmacovigilancia participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.

## 6.2 Sistema de farmacovigilancia Intensiva

- b) Sistemas de Farmacovigilancia Intensiva: Se fundamentan en la recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los efectos perjudiciales, que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos, en grupos bien definidos de la población. Se dividen en dos grandes grupos:

Sistemas centrados en el medicamento y sistemas centrados en el paciente


## 6.3 Estudios epidemiológicos


- c) Estudios epidemiológicos: Tienen la finalidad de comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y el uso de un medicamento, pueden ser:

Estudios de cohorte y estudios de casos y control. (OPS, 2008, p.11)

## 7 Eventos adversos y su Clasificación

Como lo expone Fernández. S. (2015) un evento Adverso (EA) “puede ser entendido como un daño no intencionado provocado por un acto médico más que por el proceso de enfermedad que presente el paciente tratado” (p. 3) también, se entiende como una lesión causada por el tratamiento o por una complicación médica, no por la enfermedad de fondo, y que da lugar a una hospitalización prolongada, a una discapacidad en el momento del alta médica, o a ambas cosas (p. 4) por lo anterior, se entiende a un EA y como lo explica Fernández. S. (2015) es aquel incidente que genera daño al paciente, causado después de que éste ingresa a la institución







médica y está relacionado más con los cuidados y tratamientos mas no por la condición de enfermedad por la cual requirió su ingreso a la unidad hospitalaria. Este tipo de incidentes constituye un resultado negativo para el paciente, que puede causar lesiones físicas o psicológicas, en conclusión, se puede pensar que el EA es el daño ocasionado al paciente a partir de la atención o intervención en salud y que no es producida intencionalmente. (p. 4)

Estos EA pueden ser clasificados de diversas maneras, las más utilizadas y aceptadas se basan en la gravedad de sus consecuencias, si son prevenibles y por su etiología de acuerdo con el Ministerio de la protección Social (2007) lo propone como, **efecto Adverso Grave**, Aquel que ocasiona muerte o incapacidad residual al alta hospitalaria o que requirió intervención quirúrgica. El **efecto Adverso Moderado**, aquel que ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria al menos de un (1) día de duración y **Efecto Adverso Leve**, Aquel que ocasiona lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria. (Ministerio de la protección social, 2007, p. 27). También, Fernández. S. (2015) explica que, **efectos adversos prevenible**, Incidente que no se habría producido si el paciente hubiese recibido la atención adecuada para la ocasión. En general es el daño no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado. Al contrario, los **efectos adversos no prevenible**, Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial. (p. 4)

Según Fernández. S. (2015) explica que los **efectos adversos originado por aspectos administrativos**, incluyen en particular aquellos problemas relativos a la documentación del paciente, como serían los errores en etiquetas, pulseras de identificación, tarjetas, documentos ausentes o retraso en su disponibilidad, documento o historia clínica de otro paciente. Errores o problemas en el relevo del equipo asistencial, en las citas, listas de espera,








derivación/interconsulta, ingresos y altas, traspaso asistencial, identificación del paciente, consentimiento, datos incompletos o inadecuados, proceso o servicio erróneo. También, relaciona **los efectos adversos originado en relación con los procedimientos clínicos**, problemas de diagnósticos o de evaluación, errores en el procedimiento/tratamiento/intervención, no realización cuando estaba indicado, procedimiento incompleto o inadecuado o no disponible, procedimiento en paciente erróneo, parte/lado/lugar del cuerpo erróneo, retraso en el diagnóstico, no empleo de pruebas adecuadas, conducta no adecuada para el resultado de las pruebas complementarias, también, los efectos adversos originado y/o relacionados con la medicación, problemas surgidos por errores de medicación, son los más frecuentes en la atención médica hospitalaria, se presentan hasta tres veces más en población adulta. Asimismo, **los efectos adversos relativos a otros tratamientos**, se relacionan con errores vinculados con sangre o productos sanguíneos, con aspectos de la nutrición, con oxígeno/gases/vapores. Igualmente, Se originan por fallas de comunicación e interpretación entre el personal de salud y el paciente, pero también entre los diversos miembros del equipo sanitario. Por su importancia destacan los problemas entre el médico-paciente, médico-enfermera y médico-médico. Al igual que, **efectos adversos originado y/o ocasionados por deficiencias diversas**, problemas originados por infraestructuras/locales/instalaciones, en los dispositivos/equipos médicos (falta de disponibilidad, inadecuación a la tarea, sucio o no estéril, avería/mal funcionamiento, conexión incorrecta. Efectos adversos en relación con recursos o gestión de la organización Adaptación de la gestión de la carga asistencial, disponibilidad e idoneidad de camas o servicios, disponibilidad e idoneidad de recursos humanos y materiales, correcta organización de equipos y personas, disponibilidad e idoneidad de protocolos, políticas, procedimientos y directrices. (p. 5)



## 8 Interacciones Farmacológicas





De acuerdo con Contreras. G. J (2019) las interacciones farmacológicas (IF) son un fenómeno que ocurre cuando el efecto de un fármaco es modificado por la administración previa o simultánea de otro fármaco. Se pueden categorizar en 2 tipos, interacción farmacocinética si surgen por una alteración en la absorción, distribución, metabolismo o excreción de cada uno de los medicamentos, o interacción farmacodinámica si existe un sinergismo (cuando el efecto aumenta) o un antagonismo en sus acciones (cuando el efecto disminuye). Las IF <sup>1</sup> pueden provocar un beneficio en el efecto terapéutico, o, al contrario, la aparición de reacción adversa a un medicamento). La frecuencia potencial de las IF aumenta con la polifarmacia, lo cual puede constituir una buena práctica médica. (p. 4)

## **9 El quehacer del Farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia**

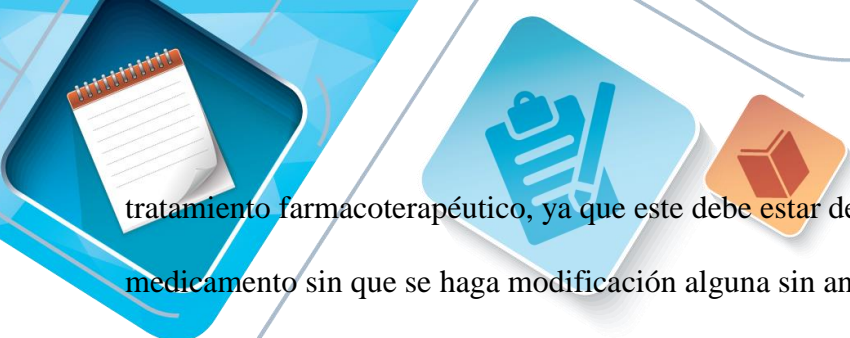
En el quehacer del farmacéutico se enfoca en promover la adecuada utilización de los medicamentos, de acuerdo a un diagnóstico dictado por un médico, por un tiempo determinado (como se cita en la OPS, 2017) “Este concepto consiste en que los pacientes reciban la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y la comunidad (OMS, 1985)” (OPS, 2017, p.1)

Por tanto, entre el quehacer del farmacéutico se aplica el promover el uso racional de medicamentos por medio de la educación constante sobre la adecuada utilización de los medicamentos, y exponer los PRM que esto puede acarrear afectado la salud humana de manera directa, y en muchas ocasiones no ayuda a mejorar su diagnóstico por interrupción de un

---

<sup>1</sup> Interacción Farmacológicas






tratamiento farmacoterapéutico, ya que este debe estar de manera clara la dosificación y medicamento sin que se haga modificación alguna sin antes haber consultado al médico.

También, entre las funciones del farmacéutico tiene como objetivos prevenir las RAM por medio de campañas de sensibilización, promoviendo un estilo de vida saludable, la orientación al usuario basado en hechos científicos de manera clara y de fácil entendimiento usando un lenguaje adecuado de cómo debe preservar el medicamento, como debe ser su administración (incluye vía y dosificación) e indicarle al usuario la importancia de cumplir con el tratamiento. También, identificando interacción entre los medicamentos, asimismo, en la dispensación de estos medicamentos es importante verificar vencimientos, buen estado, vía de administración, nombre de los medicamentos para evitar confusiones como puede pasar con los medicamentos LASA.

De acuerdo con lo anterior, la relación que tiene el farmacéutico con la Farmacovigilancia como se explica en el documento Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas (2008), presenta que las funciones y deberes que tiene el farmacéutico en el sistema nacional de Farmacovigilancia al detectar un RAM son las siguientes:

- Notificar toda sospecha de reacción adversa grave o inesperada y todas aquellas de medicamentos de reciente comercialización, así como problemas relacionados al uso de medicamentos.
  - Enviar dicha información lo más pronto posible al Centro Local o Nacional correspondiente, mediante la tarjeta amarilla de notificación espontánea utilizada por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, Conservar la documentación clínica de las reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento en caso necesario.
- 


- Cooperar con los responsables técnicos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, proporcionando los documentos fuentes necesarios, que se soliciten, para ampliar o completar la información de la notificación del caso de sospecha de reacción adversa.
  - Mantenerse informado sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen, o administren.
  - Colaborar, aportando información, con los responsables de Farmacovigilancia de los Laboratorios farmacéuticos o titulares del registro, cuando la soliciten, tras conocer la existencia de una reacción adversa en un paciente que ha utilizado un medicamento.
- (Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, 2008, p. 61)

## 10 Evaluación y Efectividad del Tratamiento Farmacológico

El uso de medicamentos es muy frecuente en el día a día en los individuos que soportan cualquier tipo de enfermedad o dolencia y dificulta su condición de vida, lo cual hace que accedan a los recursos disponibles en el mercado farmacéutico.


Las condiciones esenciales por parte de los funcionarios de la salud es ofrecer los fármacos en una excelente calidad, seguridad y eficacia para el tratamiento terapéutico. El propósito de la terapia farmacológica es llegar a obtener resultados positivos en el paciente y a su vez evite dificultades en el tratamiento como toxicidades, interacciones medicamentosas, riesgos en hospitalización y muerte. Si bien el farmacéutico juega un papel importante en estas intervenciones ya que implementa estrategias, acciones, y planes de autocuidado sobre en la administración de medicamentos, posteriormente controla las RAM que se presentan en la terapia farmacológica.


### 10.1 Medidas a tener en cuenta




De acuerdo con la OPS (2010) *la indicación*, los usos de los cuales se destina un producto (medicamento) después que se ha probado científicamente que su empleo para una finalidad determinada es efectivo y seguro. Es decir, que dicho uso se justifica en términos de la relación riesgo/beneficio que el producto proporciona la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o cura de una enfermedad o condición. Las indicaciones se incluyen en la rotulación del producto cuando ha sido provocadas por la autoridad sanitaria. (OPS, 2010, p. 57), también, *el horarios y forma de ingesta*, es un asesoramiento útil para que el paciente conozca de primera mano, la forma de como ingerir los medicamentos llámese con o sin alimentos. Y los tiempos predispuestos para tomar las dosis, evitando interacciones de un medicamento a otro y eventos adversos que puede descompensar la enfermedad y el tratamiento. *La efectividad y seguridad del medicamento*, busca maximizar los beneficios y minimizar los riesgos de los medicamentos. *La educación sanitaria*, sirve como medida preventiva en los errores que implementan los pacientes en la ingesta de medicamentos como dosificación, administración y horarios, al igual que *los hábitos de vida saludables*, se refiere a comportamientos saludables que optan las personas para mejorar su condición de vida, en el que incluyen deporte, alimentación sana y eliminación de adicciones como tabaco y alcohol, el cual sirve de complemento en su terapia clínica.

La OPS (2010) explica que la *interacción medicamentosa*, “cualquier interacción entre uno o más medicamentos, entre medicamentos y un alimento y una prueba de laboratorio” (OPS, 2010, p. 49), es decir, la manera en que se altera o disminuye la eficacia del medicamento, causando las *reacciones adversas de los medicamentos* (RAM),” (como se cita en la OPS, 2010) siguiendo con la OPS (2010) revela que “Reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para prevenir , diagnosticar, o tratar enfermedad, o para modificar cualquier función biológica (OMS





1895)” (OPS, 2010, p. 51). Por lo que conduce al *riesgo*, sustentado por la OPS (2010), “esta es la probabilidad de causar un perjuicio, que normalmente se expresa con un porcentaje o una razón, la probabilidad de un suceso” (OPS, 2010, p. 51), este puede ser un efecto no deseado causado por un medicamento a la salud humana ocasionando un fallo terapéutico. Por lo que es necesario la *seguridad* y como se cita en la OPS (2010) “es la característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables” (OPS, 2010, p. 52), llevando a la toxicidad que según la OPS (2010) “la *toxicidad* es el grado en que una sustancia es nociva. Fenómenos nocivos debido a una sustancia o medicamentos y observados después de su administración” (OPS, 2010, p.61), es de gran importancia plantear que la mayoría de los medicamentos representan algún tipo de anomalías recurrentes llámese alteraciones digestivas, cutáneas, cerebrovasculares, cardiovasculares entre otras, por ello es importante que el paciente siga las indicaciones médicas tal cual se las prescriben, sin alterar el procedimiento requerido para su enfermedad, ya que está en juego su salud, integridad y vida. Posteriormente debe existir un equipo de trabajo en conjunto el cual permita tener conocimiento previo sobre el manejo que se le da al paciente bajo la prescripción médica, y desde allí entrar los farmacéuticos a generar medidas recurrentes que permitan una evolución efectiva y veraz en el tratamiento terapéutico.








## 11 Conclusiones

La farmacovigilancia hace referencia a todos los medicamentos y todos aquellos posibles RAM, hace referencia todos aquellos eventos adversos

Los estudios de farmacovigilancia y cada identidad que vela por la seguridad logran evitar riesgo en los pacientes

La farmacovigilancia busca garantizar por la seguridad de los medicamentos y garantizar que cada proveedor y laboratorio cumplan con la eficacia, eficiencia y calidad

La farmacovigilancia pretende que el regente de farmacia obtenga los conocimientos apropiados y aplicarlos en su sitio de trabajo o población, y de su quehacer aporte a la farmacovigilancia.







## 12 Bibliografía

Contreras, Gutiérrez. J. (2019). Estudios clínicos de toxicología. *Scribd*, 1. Recuperado de:

<https://es.scribd.com/document/416788342/Estudios-Clinicos-de-Toxicologia>

Consejo general de colegios oficiales de farmacéuticos. (2010). *El papel del farmacéutico en la seguridad del paciente*. Recuperado en:

[https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Documents/Documentos-Publica/2010\\_Informe\\_Tecnico\\_Seguridad\\_del\\_paciente.pdf](https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Documents/Documentos-Publica/2010_Informe_Tecnico_Seguridad_del_paciente.pdf)

García Milián, A., Galindo Reymod, K., Morales Pérez, M., y CabreraI, P. (2016).

Pharmacovigilance at hospital. *Revista Scielo*, 1. vol.29 no.4

INVIMA. (2020). *Farmacovigilancia INVIMA*. Recuperado de:

<https://paginaweb.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>


INVIMA. (2016). Formato reporte de sospecha eventos adversos a medicamentos – FOREAM.


Recuperado de: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

Organización Panamericana de la Salud. (2008). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. Recuperado de <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>

Organización Panamericana de la Salud. (2008). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. Recuperado de [https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/3\\_GT\\_VConferencia\\_Farmacovigilancia.pdf](https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/3_GT_VConferencia_Farmacovigilancia.pdf)

Organización Panamericana de la Salud. (2010). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. Recuperado de





[https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&view=download&category\\_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-practicas-farmacovigilancia-americas-2010-513&Itemid=270&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-practicas-farmacovigilancia-americas-2010-513&Itemid=270&lang=es)

OMS. (2008). *Indicadores de farmacovigilancia*. Recuperado de:

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

Medicamentos a un clic. (2020). *Farmacovigilancia*. Recuperado de:

<http://www.medicamentosau clic.gov.co/contenidos/Farmacovigilancia.aspx>

Ministerio de Salud de Secretaria de Políticas, Regulación e institutos. (2009). *Guía práctica de Farmacovigilancia*. Recuperado de:

[http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/Guia\\_BPF.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/Guia_BPF.pdf)

Ministerio de la Protección Social. (2007). *Resolución 1403 de 2007*. Recuperado de:


[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/RESOLUCION%201403%20DE%202007.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCION%201403%20DE%202007.pdf)

Ministerio de Salud. (2020). *Evaluación de la frecuencia de eventos adversos y monitoreo de aspectos claves relacionados con la seguridad del paciente*. (n.d.). Retrieved from: [minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Evaluar-frecuencia-eventos-adversos.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Evaluar-frecuencia-eventos-adversos.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). *Farmacovigilancia. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA*. Recuperado de:

<https://www.invima.gov.co/web/guest>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2007). *SOGC Herramientas para promover la seguridad del paciente*. Recuperado de:





<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Herramientas%20para%20la%20Seguridad%20del%20Paciente.pdf>

Roque, E & Morales, G. (2014). *Características de las interacciones farmacológicas en una unidad de cuidados intensivos de pediatría*. Revista Chilena De Pediatría. vol.85 no.5

Silva, R. E. (2017). *la seguridad del paciente en la E.S.E hospital san José la palma: evaluación del clima de seguridad*. Recuperado de:

<http://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/9883/Cort%C3%A9sRafael2017.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Fernández, Cantón, S. (2015). Los eventos adversos y la seguridad del paciente. Boletín CONAMED OPS. Recuperado de:

[http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin3/eventos\\_adversos.pdf](http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin3/eventos_adversos.pdf)

