

La Farmacovigilancia y su importancia en el qué hacer farmacéutico.

Omar Yesid Valle Gutiérrez, Vilma Liliana Monsalve Zabala

Carolina Patiño Zapata, Silvia Patricia Arroyave

Jesica Yulieth Graciano Caro.

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la salud ECISA

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Tutor: Daniel Esteban Pino Marín

Medellín

Enero 2021

Dedicatoria

Este trabajo primero que todo lo dedicamos a Dios por haber guiado cada uno de nuestros pasos a lo largo de cada semestre. A nuestras familias por su apoyo incondicional, y a cada una de las personas que han estado fortaleciendo nuestro aprendizaje para poder cumplir nuestro sueño.

Mil gracias a la Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD) y a cada uno de los docentes quienes con su experiencia y trayectoria guiaron nuestra formación académica, permitiendo así formarnos de la mejor manera para nuestro desempeño profesional.

Resumen

La farmacovigilancia hace parte de los programas de salud pública de Colombia, este programa fue creado en el año 1998 y su agencia reguladora es el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA. La farmacovigilancia se define como las actividades de notificación, evaluación y la prevención de los eventos adversos que se presentan por los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con esto, para la recolección de dicha información la farmacovigilancia cuenta con diferentes métodos como la notificación activa y pasiva, por la cual se pueden detectar las reacciones adversas a los medicamentos (RAM), errores de medicación (EM), problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y los problemas relacionados con el uso de los medicamentos (PRUM).

Palabras claves: Farmacovigilancia, Notificación, Medicamentos

Abstract

Pharmacovigilance is part of the public health programs of Colombia, this program was created in 1998 and its regulatory agency is the national institute of medicines and food INVIMA, which aims to monitor, collect and control the quality of medicines studying the effects derived from them giving possible solutions and alerts to the community.

Pharmacovigilance is defined as the activities of notification, evaluation and prevention of adverse events that occur due to drugs or any other problem related to this, for the collection of such information pharmacovigilance has different methods such as active and passive notification , whereby adverse drug reactions (ADR), medication errors (EM), drug-related problems (PRM), and drug-use-related problems (PRUM) can be detected.

Keywords: Pharmacovigilance, Notification, Medications

Contenido

Resumen.....	3
Abstract.....	4
Introducción	7
Objetivos.....	8
Objetivo general	8
Objetivos específicos.....	8
Generalidades de la farmacovigilancia	9
Métodos de farmacovigilancia	10
Programas de farmacovigilancia	11
Promoción del uso adecuado de medicamentos.....	11
Evento adverso.....	12
Clasificación de las RAM según el grado de Severidad o Gravedad: En esta clasificación se establecen cuatro categorías	14
Evaluación del evento adverso según categorías de gravedad de los errores de medicación	16
<i>Ilustración 1. Formato de reporte FOREAM.....</i>	17
¿Cuándo reportar un evento adverso?.....	17
¿Como reportar al Invima?.....	18

¿Qué debo reportar?	18
¿Dónde se debe reportar?	18
¿Quiénes deben reportar?	18
El que hacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia.....	19
Evaluación seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos	21
Qué criterios se usan para seleccionar medicamentos?.....	21
Conclusiones	23
Bibliografía	24

Introducción

El fin primordial de la farmacovigilancia es de proporcionar de forma continua la mejor información posible sobre la seguridad de medicamentos, posibilitando así la adopción de las medidas oportunas y, de este modo asegurar que los medicamentos disponibles se estén utilizando de manera adecuada evitando problemas de efectos adversos y sobre todo de automedicación. La Farmacovigilancia es un compromiso ético y una obligación reglamentaria tanto de los laboratorios de medicamentos como de los profesionales de la salud y las autoridades sanitarias, por el cual se garantiza el reporte, registro y evaluación sistemática de los eventos adversos que se presentan durante el empleo de los medicamentos; asimismo, tiene por objetivo central cuidar la integridad y el bienestar de los pacientes antes y después de que el medicamento haya sido aprobado para su venta al público.

Cada uno de los eventos adversos y alertas sanitarias publicadas por el INVIMA, demuestran claramente que algunos de los medicamentos que se comercializan en la actualidad, a pesar de los diversos estudios y pruebas de laboratorio realizados antes de su comercialización no tienen un perfil de seguridad del 100% lo que los hace susceptibles de generar en la población eventos adversos que pueden deberse a uso inapropiado, fallo terapéutico, error en dispensación, error en prescripciones médicas, inefectividad terapéutica y otras causas que pueden generar largas estadías hospitalarias, complicaciones de salud y en algunas ocasiones la muerte del paciente, además de convertirse en una situación de salud pública que claramente afecta los recursos del Estado.

Se hace imprescindible la construcción de un programa institucional de farmacovigilancia, el cual se constituya en una herramienta valiosa para prevenir o al menos reducir el porcentaje de problemas relacionados con medicamentos, eventos adversos, reacciones adversas a medicamentos; contando con la colaboración de profesionales que efectúen la notificación espontánea de cualquier situación que parezca medianamente sospechosa que comprometa el uso de determinado medicamento, efectuando reportes veraces con información completa y objetiva.

Objetivos

Objetivo general

Identificar las funciones del regente de farmacia en su labor diaria y su relación con la farmacovigilancia, para así concientizar a la población del uso adecuado y racional de los medicamentos.

Objetivos específicos

- Reconocer el concepto de farmacovigilancia y sus generalidades.
- Identificar los métodos de farmacovigilancia y los programas que la conforman.
- Relacionar el que hacer farmacéutico con la farmacovigilancia, teniendo en cuenta la promoción del uso adecuado de medicamentos y evaluando la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos.

Generalidades de la farmacovigilancia

La OMS define 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”. Por lo tanto, se puede decir que la farmacovigilancia encierra una serie de procesos necesarios para controlar y evaluar las reacciones adversas a los medicamentos, lo cual es un elemento clave para que los sistemas de reglamentación farmacéutica resulten eficaces. (OPS, 2016)

La farmacovigilancia tiene como objetivo mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de los medicamentos, hacer que el programa de farmacovigilancia llegue a los profesionales de salud con el fin de brindar seguridad y confianza en los pacientes promoviendo el uso adecuado de los medicamentos para evitar posibles eventos adversos por un mal consumo de ello. La importancia de la farmacovigilancia es el mejoramiento del uso de los medicamentos en el interior de las instituciones, la detección de las reacciones adversas la cual permite en algunos casos evaluar de manera indirecta la dispensación y administración de medicamentos.

El regente de farmacia dentro de sus funciones desarrolla diferentes labores de los servicios farmacéuticos con el fin de promover estilos de vida saludables y el uso adecuado de medicamentos, en si es el encargado de prevenir factores de riesgo derivados del mismo, así como los problemas relacionados a su uso y mal abuso. Dentro de su quehacer farmacéutico, esta implementar programas de farmacovigilancia para realizar el correcto seguimiento de los tratamientos farmacoterapéuticos y es allí donde podemos proceder a realizar una evaluación de seguridad contando con un conjunto de elementos estructurales, procesos, procedimientos,

instrumentos y metodología, los cuales minimicen el riesgo de los pacientes de sufrir eventos adversos y problemas relacionados con los mismos.

Métodos de farmacovigilancia

Es necesario conocer los diferentes métodos para detectar sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), para asegurar la calidad de los datos producidos en los diferentes tipos de investigaciones, y la recolección de datos empleados en los informes de eventos adversos. Por tal motivo, se emplean los diferentes métodos para detectar de manera oportuna cada uno de ellos; entre estos están:

Farmacovigilancia activa (búsqueda intencionada de casos) 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. (Galvan, 2017)

Farmacovigilancia pasiva (notificación espontánea) es la que se realiza cuando el notificador obtiene la información de manera espontánea o directa, es el método primario en Farmacovigilancia, basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de RAM, realizadas por un profesional de la salud, la industria farmacéutica y/o los pacientes. (Galvan, 2017)

Farmacovigilancia intensiva (fármaco EPA) programas basados en la recogida de datos sistemática y detallada de todas las posibles reacciones adversas a los medicamentos que puedan presentarse en grupos muy bien definidos de población. (Galvan, 2017)

Donde se pueden presentar estudios epidemiológicos:

- Estudio de cohorte: son estudios observacionales para identificar una población expuesta al fármaco, son prospectivos.
- Estudio caso-control: son estudios observacionales que identifican una enfermedad o el efecto indeseable de interés “casos”, y simultáneamente identifican otra población sin el efecto adverso “controles”.

Programas de farmacovigilancia

El propósito principal de los programas de farmacovigilancia es comunicar y notificar las reacciones adversas ante los diferentes entes reguladores a nivel local, departamental y nacional; el cual consiste en la ejecución de una serie de pasos que permiten identificar, reportar, evaluar y estudiar los PRM, RAM, etc. Por lo tanto, es realizado a través de:

- Las buenas prácticas de Farmacovigilancia (BPF): las cuales buscan mejorar y fortalecer los sistemas de reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas que garantizan la calidad de los medicamentos en determinados tipos de investigaciones. (RED PARF, 2010).

Promoción del uso adecuado de medicamentos.

La formulación y la implementación de la política farmacéutica favorecen la accesibilidad, la disponibilidad y el uso racional de los medicamentos, contribuyendo a la equidad en salud”.

“El uso racional de medicamentos requiere que el paciente reciba la medicación apropiada a su necesidad clínica, en las dosis correspondientes con sus requerimientos individuales, por un periodo adecuado de tiempo, y al menor costo para él y su comunidad” (Jiménez López & Garcia Fariñas, 2013)

Los medicamentos son las herramientas terapéuticas más utilizadas, ya que permite obtener beneficios en cuanto al manejo de algún dolor o sintomatología, prevenir algunas enfermedades, y mejorar del estado de salud de una población.

Para conseguir un uso correcto del medicamento debe existir un equilibrio entre cuatro objetivos básicos: maximizar su efecto, minimizar el riesgo, respetar la elección del paciente y minimizar los costes”. (Jiménez López & Garcia Fariñas, 2013)

El libre control de los medicamentos en algunas ocasiones se ve reflejada en el tema de la publicidad que se dirige cada vez más a la incitación del consumo de fármacos de venta libre; generando expectativas poco realistas sobre los beneficios de la medicación y una demanda inapropiada de ésta.

Evento adverso

Según la Resolución 1403 (2007) “es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo (p.19). Por lo tanto, los eventos adversos a los medicamentos han sido el objetivo principal de investigación en diferentes países, ya que ocurren con frecuencia aumentando el deterioro en la salud de los pacientes; lo cual se convierte en un problema de salud pública.

Los eventos adversos a medicamentos (EAM) abarcan las reacciones adversas a los medicamentos (EM). El EM es un tipo de EAM más frecuentes pero que tienen la característica de ser evitados, esto se puede llegar a presentar en cualquier etapa del sistema de medicación (Prescripción, distribución y administración de medicamentos) y en cualquier profesional

responsable por acciones dirigidas del tratamiento farmacoterapéutico: médicos, farmacéuticos y enfermeros. (Camargo Silva & Max Moreira, 2011)

Para la identificación de EAM se puede hacer de varias formas, como: implementar sistemas de notificación, revisión constante de fichas, por medio de la observación directa, relación directa con el paciente, y el análisis de datos. (Camargo Silva & Max Moreira, 2011).

Por ello, para la identificación de las RAM es importante conocer que actualmente existen 6 tipos, como:

Tipo A: son aquellas reacciones adversas debidas a los efectos farmacológicos aumentados o exagerados a dosis habituales, también se incluyen las reacciones ocasionadas por interacciones medicamentosas por el mecanismo farmacológico de como ocurren. (Colegio Oficial de Farmaceuticos, 2010).

Este tipo de efectos se caracteriza por:

- Ser el tipo de reacción adversa más frecuente
- Son dosis-dependientes
- Generalmente no son graves
- Pueden ser evitados usando dosis más apropiadas para el paciente individual

Estos efectos pueden normalmente ser reproducidos, algunos ya identificados antes de su comercialización y muestran una sugestiva relación temporal entre la exposición al medicamento y la ocurrencia del evento. (Colegio Oficial de Farmaceuticos, 2010)

Tipo B (“reacciones del paciente”): no presentan ninguna relación con la dosis.

Normalmente son poco frecuentes e impredecibles, pueden ser graves y clínicamente relevantes por su letalidad. (Colegio Oficial de Farmaceuticos, 2010)

Tipo C: Este tipo de RAM se produce como consecuencia de la administración de tratamientos por un tiempo prolongado y continuo.

Tipo D: Se conocen como aquellas que aparecen después de un tiempo de haberse suspendido la medicación (días, meses o años).

Tipo E: Son aquellas que aparecen tras la suspensión brusca de algún medicamento.

Tipo F: Son aquellas reacciones que se originan por los principios activos (impurezas, contaminantes) de cada medicamento.

Es importante el conocimiento de las RAM ya que en muchas ocasiones estas son las causas de muchas complicaciones que pueden llegar a causar el ingreso a los hospitales o incluso causar la muerte. (Colegio Oficial de Farmaceuticos, 2010)

Clasificación de las RAM según el grado de Severidad o Gravedad: En esta clasificación se establecen cuatro categorías:

Reacción adversa grave: Cualquier reacción que sea mortal, que pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización. (Galvana, 2009)

Reacción adversa moderada: Demanda cambios en la farmacoterapia, disminución significativa de la dosis o disminución, no necesariamente obliga a la suspensión del

medicamento, pero se puede presentar, produce aumento del tiempo de estancia del paciente o deja secuelas temporales interfiriendo con la actividad del paciente. (Galvana, 2009)

Reacción adversa leve: no demanda tratamiento o aumento de la hospitalización, se manifiesta con signos y síntomas fácilmente tolerados, generalmente de corta duración, no interfieren sustancialmente con la actividad habitual del paciente. (Galvana, 2009)

Letal: Causa en forma directa o indirecta la muerte del paciente.

Reacción alérgica al medicamento: Reacción adversa al medicamento que se caracteriza por ser dependiente de la dosis, y que es mediada por el sistema inmunológico. (Galvan, 2017)

Las reacciones alérgicas se han clasificado en cuatro tipos clínicos principales:

Reacción de tipo 1: conocida como reacción inmediata, que son las reacciones producidas por administración de la penicilina que constituye un ejemplo de este tipo.

Reacción de tipo 2: Consiste en reacciones de fijación del complemento entre el antígeno y un anticuerpo presente en la superficie de algunas células.

Reacción de tipo 3: Está mediada por un complejo inmune que se deposita en las células del tejido u órgano blanco.

Reacción de tipo 4: Resulta de la interacción directa entre el alérgeno (medicamento) y los linfocitos sensibilizados. También se conoce como reacción alérgica retardada e incluye la dermatitis por contacto.

Evaluación del evento adverso según categorías de gravedad de los errores de medicación

El programa de farmacovigilancia no solo se fundamenta en el estudio de los efectos no indeseados, también se le atribuye los errores de medicación, la falta de eficacia, el uso de medicamentos con indicaciones no aprobadas, las evaluaciones de mortalidad relacionadas con los medicamentos; es decir el abuso y uso incorrecto de medicamentos y las interacciones medicamentosas, entre otros. (MinSalud, 2018)

En nuestro país, se cuenta con un programa de farmacovigilancia INVIMA el cual se encarga de vigilar y regular la farmacovigilancia por medio del (FOREAM), en la cual se reporta las RAM, al igual que la clasificación de los errores de medicación derivados de los medicamentos.

¿Como reportar al Invima?

Existen dos formas de reportar a través de la plataforma en línea:

1. Caso a caso
2. Para las instituciones que reportan mínimo 50 casos al mes

En el sitio web se encuentran videos tutoriales para una mejor comprensión del paso a paso.

¿Qué debo reportar?

Se debe reportar cualquier evento adverso que esté relacionado con los medicamentos, vacunas, productos homeopáticos, o productos naturales sea administrado o no por el profesional de salud o dependientes de los establecimientos farmacéuticos. (INVIMA, 2020)

¿Dónde se debe reportar?

Todo evento adverso que este asociado a medicamentos se debe reportar ante los entes autorizados es decir el Invima y ante la secretaria de salud departamental o distrital respectiva. (INVIMA, 2020)

¿Quiénes deben reportar?

El reporte lo deben hacer las industrias farmacéuticas y los prestadores de salud. Estos reportes también lo pueden hacer la ciudadanía establecimientos farmacéuticos y las EPS. (INVIMA, 2020)

El que hacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia

El farmacéutico realiza un aporte demasiado importante de conocimientos y habilidades específicas con el objetivo principal de mejorar la calidad de vida de los pacientes con respecto a la farmacoterapia y sus objetivos.

Como futuros profesionales en regencia de farmacia es indispensable garantizar el uso seguro, racional, efectivo y eficiente de los medicamentos. Por tal motivo el farmacéutico cuenta con la obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas de medicamentos ante el Invima. Este presta la atención farmacéutica a los pacientes, actuando de manera activa mediante la dispensación, indicación farmacéutica y seguimiento farmacoterapéutico. (INVIMA, 2006)

En el que hacer del farmacéutico es vital la identificación y prevención de PRM y ante la detección o aparición de estas el farmacéutico puede intervenir en diferentes maneras como:

- Facilitar información sobre el PRM.
- Ofrecer educación farmacéutica.
- Proceder al seguimiento farmacoterapéutico.
- Presentar el comunicado del PRM al médico y también proponer cambios

en el tratamiento.

- Realiza la notificación de farmacovigilancia al ente regulador.

Dentro del servicio farmacéutico es indispensable implementar el programa de farmacovigilancia y aplicarlos en cada uno de los procesos del que hacer como regentes de farmacia, (Herrera, 2004) como son:

➤ Selección de medicamentos y dispositivos médicos: En este proceso es importante la aplicación del programa de farmacovigilancia por que se debe realizar una selección adecuada teniendo en cuenta la seguridad, eficacia, calidad y costo garantizando el fácil acceso al medicamento. (Herrera, 2004)

➤ Adquisición de medicamentos y dispositivos médicos: En este proceso es donde se debe hacer un continuo control, evaluación y gestión de calidad de los medicamentos teniendo en cuenta que cumpla con la normatividad vigente. (Herrera, 2004)

➤ Recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos: En este proceso es indispensable tener en cuenta al momento de realizar la comparación entre el pedido al proveedor o laboratorio con lo que envía, para asegurar la seguridad de los medicamentos al momento de la recepción verificando que cumplan con las especificaciones técnicas. (Herrera, 2004)

Para el regente de farmacia es importante incluir dentro de su servicio farmacéutico el programa de farmacovigilancia, ya que es la persona con la que el paciente entra en relación para su dispensación del tratamiento ordenado por el medico es por ello que se debe tener en cuenta:

➤ Dispensar acorde a la prescripción médica la cual debe ir con la orden medica vigente, los datos completos del paciente, y que sea legible la forma en que el paciente debe darle uso.

➤ Llevar un control pertinente de los medicamentos vencidos.

➤ Si existe una mala dispensación y la persona toma el medicamento que no está indicado, o esté esta vencido, existe la probabilidad de sufrir reacciones adversas incluso que comprometan la vida y la integridad del paciente.

También debemos tener en cuenta dispensación de medicamentos de venta libre, el regente de farmacia debe cumplir con las buenas prácticas de dispensación, concientizar al paciente respecto al uso racional del medicamento.

Evaluación seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos

Para empezar hablar sobre la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos es importante definir el concepto de medicamento, el medicamento constituye la tecnología terapéutica más utilizada a nivel global, pero a menudo de forma ineficiente. Este problema afecta a todos los ámbitos de la salud, disminuyendo la calidad de la asistencia y vulnera la seguridad de los pacientes. (Parra, 2011)

Para un tratamiento farmacológico es imprescindible una adecuada selección de los medicamentos que hayan pasado por pruebas de eficacia y seguridad brindando beneficios a los pacientes a un menor coste posible, se habla de que un medicamento se eficiente cuando está autorizado con las condiciones específicas de uso en cada indicación. (Parra, 2011)

La seguridad de un medicamento cuando se autoriza es porque este se considera que los beneficios de este superan a los riesgos aun conocidos en el proceso de su fabricación, la evaluación del medicamento ofrece información sobre su composición, indicaciones, contraindicaciones, posología, reacciones adversas es como un documento básico para la utilización del medicamento. (Parra, 2011)

¿Qué criterios se usan para seleccionar medicamentos?

Los criterios que se tienen en cuenta para la selección de medicamentos reconocidos por la organización mundial de la salud, son:

➤ **Eficacia**

Para este criterio es necesaria la intervención de los ensayos clínicos controlados y aleatorizados, la evaluación de la eficacia de un medicamento se usa el esquema PICO. (Parra, 2011)

— **Población:** viene dada por la indicación del medicamento.

— **Intervención:** el medicamento evaluado.

A diferencia de la eficacia para la que el ensayo clínico es el método de referencia, la evaluación de la seguridad requiere que integremos información de múltiples procedencias. En el momento del registro de un nuevo medicamento, (Parra, 2011) Las fuentes que se dispone son:

— Información de estudios preclínicos y clínicos incorporada a la ficha técnica.

— Los ensayos clínicos aportan información precisa sobre la seguridad comparada. Sin embargo, tienen poca potencia para detectar efectos adversos de baja frecuencia, como suelen ser los graves, y los que se manifiestan a largo plazo.

Los ensayos clínicos controlados con asignación aleatoria y variables de respuesta clínicamente relevante. Los resultados de los estudios se presentaran en forma de tabla incluyendo pacientes (número y características según criterios de inclusión), grupos de tratamiento (experimental y control especificando pauta posológica y duración de tratamiento), resultados en variable principal y secundarias relevantes, expresados como reducción de riesgo absoluto con intervalo de confianza para variables. (Santolaya, 2014)

Conclusiones

- Como futuros tecnólogos en regencia de farmacia es importante tener el pleno conocimiento sobre los programas de farmacovigilancia a implementar en un establecimiento farmacéutico, para realizar el correcto seguimiento de los medicamentos en su comercialización con el fin de determinar su efectividad y completar la información referente a su perfil de seguridad.
- Logramos darnos cuenta que el programa de Farmacovigilancia tiene como objetivo principal hacer vigilancia a los medicamentos después que estos están siendo dispensados para determinar la seguridad de los mismos.
- El Invima permite facilidad de los trámites sobre los reportes adversos, brindando accesibilidad de información clara sobre su desarrollo; de igual forma alerta a toda la comunidad sobre los productos que pueden estar siendo comercializados y que no están permitidos y no se recomienda su consumo.

Bibliografía

- Silva, C. (2011). Eventos adversos causados por medicamentos en un hospital. *Latino-AM. Enfermagem, Brasil*, 2-10.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. (2010). El papel del farmacéutico en la seguridad del paciente.
https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Documentos/Publica/2010_Informe_Tecnico_Seguridad_del_paciente.pdf
- Galvan, V. V. (2017). *MÉTODOS DE FARMACOVIGILANCIA*. Obtenido de <http://cnfv.salud.sv/archivos/pdf/webconferencias/presentaciones14-03-2017/4-Metodos-de-Farmacovigilancia.pdf>
- Galvana, J. (2009). *Farmacovigilancia*. Obtenido de <http://www.ics-aragon.com/cursos/iacs/103/4/8/farmacovigilancia-presentacion.pdf>
- Herrera, M. C. (2004). Eficiencia y uso racional de los medicamentos. *RBCF*, 447-450
- Lopez, J. J. (2006). CONCEPTOS BÁSICOS EN FARMACOVIGILANCIA INVIMA. *Boletín de farmacovigilancia*, 2-9.
- INVIMA. (2020). *Farmacovigilancia*. Obtenido de http://medicamentosauclic.gov.co/contenidos/farmacovigilancia_profesionales%20de%20la%20salud_v7_WEB.pdf
- MinSalud. (2018). *MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS MONOPOLIO DEL ESTADO*. Obtenido de

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM06.pdf>

OPS. (2016). *Programas Nacionales de Farmacovigilancia de las Américas*. Obtenido de https://www.paho.org/pan/index.php?option=com_content&view=article&id=938:reunion-farmacovigilancia&Itemid=269

Parra, G. (2011). Evaluacion y seleccion de medicamentos . *ELSEVIER*, 89-94.

RED PARF. (2010). *Buenas Prácticas de farmacovigilancia para las Americas*. Obtenido de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es

Pino Marín, D. E-. (2020, 22 de septiembre). *Farmacovigilancia* [web conferencia]. Diplomado de Profundización. Medellín. <https://drive.google.com/file/d/1-SBzGMPGLp3xOsZBLknbuVgWnXZijiWc/view>

Ministerio de protección social de Colombia. [Resolución 1403 de 2020]. 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. BOGOTA D.C

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>

Santolaya, R. (2014). *INFORME TECNICO PARA LA EVALUACION DE LOS*. Obtenido de https://www.sefh.es/normas/evaluacion_medicamentos.pdf