

**Generalidades de la farmacovigilancia y la importancia de la responsabilidad del quehacer
farmacéutico**

Presentado por:

Amparo Castañeda

Jenny Alejandra Rincón

Julio Cesar Gomez Muñoz

Luz Mary Castro Moreno

Mayra Alejandra Muñoz Gordillo

Universidad Abierta y a Distancia (UNAD)

Diciembre 14 de 2020

Notas del Autor

Amparo Castañeda , Jenny Alejandra Rincón , Julio Cesar Gomez Muñoz , Luz Mary Castro ,
Mayra Alejandra Muñoz Gordillo, Tecnología en Regencia de Farmacia, Universidad Abierta y a
Distancia (UNAD)

Tabla de contenido

Resumen	4
Abstract	5
Introducción	6
Objetivos	7
Objetivo general:	7
Objetivos específicos	7
Generalidades de la farmacovigilancia y la importancia de la responsabilidad del que hacer farmacéutico.....	8
Generalidades de Farmacovigilancia	8
Objetivos de la farmacovigilancia	8
Importancia de la farmacovigilancia	9
Métodos de farmacovigilancia	10
Programa nacional de farmacovigilancia de la OMS	10
Componentes Programa Nacional de farmacovigilancia de la OMS	11
¿Qué es un evento adverso?	12
Clasificación según casualidad:	13
Clasificación según severidad	15
Según la seriedad o gravedad	15
Según el mecanismo	16

Estrategias o métodos existentes para estudiar o conocer reacciones adversas	17
Interacciones medicamentosas	18
Tipos de interacción entre fármacos	18
El quehacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia	19
Funciones y deberes tiene el farmaceuta en el sistema nacional de farmacovigilancia al detectar una RAM	19
¿De qué forma el farmaceuta previene las RAM desde sus posibles lugares de trabajo?.....	21
Promoción del uso adecuado de medicamentos	22
Evaluación, seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos.....	24
¿Qué es la seguridad de los medicamentos y cómo se relaciona con su efectividad?	24
Enfermedades de mayor prevalencia en la comunidad	26
Enfermedades isquémicas del corazón	26
Enfermedades cerebrovasculares	27
Enfermedades respiratorias crónicas	28
Hipertensión	29
Política farmacéutica nacional	29
La Ley 100 de 1993 relacionada con las RAM.....	31
Conclusiones	34
Referencias bibliográficas	35

Resumen

La farmacovigilancia es una de las disciplinas más importantes en el área de la salud y aún de mayor relevancia en la responsabilidad que ejerce la actividad farmacéutica al garantizar una atención integral a los pacientes velando siempre por su seguridad, orientada al uso adecuado y racional de los medicamentos que mitigue y prevenga los eventos adversos PMR por errores en la dispensación, custodia, almacenamiento y conservación de los productos farmacéuticos.

Teniendo en cuenta lo anterior, el presente trabajo se enfoca en dar a conocer las generalidades de la Farmacovigilancia relacionadas con sus objetivos, importancia, métodos, y programas; además del impacto y clasificación de los diferentes eventos adversos que se presentan, estrategias y métodos para mitigarlos, algunas interacciones medicamentosas que inciden en los eventos adversos, la importancia del quehacer farmacéutico en el ejercicio del proceso de esta ciencia, la promoción del uso racional y adecuado de los medicamentos; evaluación, seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos, algunas enfermedades crónicas de mayor prevalencia en la comunidad y la política farmacéutica nacional; con el fin de fortalecer los conocimientos en el ejercicio de la actividad farmacéutica y crear una conciencia de responsabilidad y atención integral al paciente que no solo se limite a la dispensación sino además a la educación y seguimiento de los tratamientos farmacológicos, garantizando siempre la seguridad del cliente. Para lograr el objetivo, se tuvo en cuenta algunas investigaciones relacionadas con la normatividad vigente en Colombia, resolución 1403 de 2007 entre otras

Abstract

Pharmacovigilance is one of the most important disciplines in the health area and even greater relevance in the responsibility exercised by the pharmaceutical activity by guaranteeing comprehensive care for patients always ensuring their safety, oriented to the appropriate and rational use of drugs that mitigate and prevent adverse events due to mistakes in the dispensing, custody, storage and conservation of pharmaceutical products.

This written focuses on making known the generalities of pharmacovigilance related to its objectives, importance, methods, and programs; in addition to the impact and classification of the different adverse events that occur, strategies and methods to mitigate them, some drug interactions that incise on adverse events, also the importance of pharmaceutical work in the process of promotion rational and adequate use of medication; evaluation, safety and efficacy of pharmacological treatments, some chronic diseases with the highest prevalence in the community and national pharmaceutical policy; in order to strengthen knowledge in the exercise of pharmaceutical activity and create an awareness of responsibility and comprehensive care for the patient that is not only limited to dispensing but also to education and monitoring of pharmacological treatments, always guaranteeing the safety of the client.

To achieve the objective, some investigations related to the regulations in force in Colombia, resolution 1403 of 2007 among others, were taken into account.

Introducción

La farmacovigilancia es un tema de gran importancia para el ejercicio de la atención farmacéutica porque ayuda a mitigar las problemáticas que se presentan durante todo el proceso y contribuye con la garantía, la calidad, eficiencia y eficacia de la prestación del servicio. Es un término que se define como una ciencia encaminada a la prevención, identificación, evaluación y control de todos los eventos adversos causados por el uso de medicamentos en cualquier circunstancia.

Calderón-Ospina y Urbina-Bonilla, (2011), definen el tema de la Farmacovigilancia como “la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos” (p. 53), reafirmando una vez más que según sus objetivos encaminados a mitigar los riesgos que causan el uso de los fármacos, brindar garantía y seguridad al paciente o usuario, es un proceso indispensable para el control en el ejercicio de la atención farmacéutica.

De acuerdo con lo anterior, en el presente informe se socializan temas relacionados con la farmacovigilancia, los cuales fueron trabajados durante todo el proceso de aprendizaje de este curso como opción de trabajo, tales como sus generalidades, métodos, programas, clasificación de eventos adversos, interacciones medicamentosas, el quehacer farmacéutico durante este proceso y la responsabilidad que tiene el regente de farmacia respecto, del uso adecuado de los medicamentos, evaluación, seguridad y efectividad de los tratamientos y las enfermedades de mayor prevalencia e incidencia en la comunidad que son de bastante atención para este proceso.

Objetivos

Objetivo general:

- Socializar las generalidades de la farmacovigilancia con base en el concepto de las actividades propias de este proceso, su importancia en el desarrollo de la atención farmacéutica, la promoción de la salud y prevención de enfermedades y el uso adecuado de los medicamentos.

Objetivos específicos

- Conocer las generalidades de la farmacovigilancia y su importancia durante el proceso de atención farmacéutica.
- Reconocer la responsabilidad del regente de farmacia en la promoción del uso adecuado de los medicamentos.
- Determinar el quehacer del farmacéuta durante el proceso de farmacovigilancia.
- Identificar los diferentes eventos adversos que se pueden presentar durante el ejercicio de la atención farmacéutica.
- Evaluar las diferentes interacciones medicamentosas que se pueden presentar en un tratamiento farmacéutico.
- Identificar las enfermedades de mayor prevalencia en la comunidad.

Generalidades de la farmacovigilancia y la importancia de la responsabilidad del que hace el farmacéutico

Generalidades de Farmacovigilancia

Es un proceso especial de la atención farmacéutica encaminado a garantizar la eficacia y la eficiencia durante el proceso de atención farmacéutica y brindar seguridad al paciente a través de la prevención, identificación, evaluación y control de todos los eventos adversos causados por el uso de medicamentos. Según Laporte y Tognoni, (1993), la farmacovigilancia hace parte de un conjunto de actividades destinadas a identificar, monitorear, hacer seguimiento, supervisar evaluar y verificar los efectos que causan la administración de medicamentos en tratamientos agudos y crónicos en diferentes poblaciones.

De igual forma se puede definir como la disciplina principal del sector salud, encargada de la detección, valoración y capacidad de prevenir, los resultados que causan algunos medicamentos como los efectos adversos o cualquier otro problema que pueda atribuirse a ellos como causa (OMS, 2004). En Colombia, es dirigida por la Institución Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

Objetivos de la farmacovigilancia

- Mejorar y garantizar la salud pública mediante una atención integral al paciente brindando seguridad en el uso racional de los medicamentos.
- Mitigar los riesgos causados por los eventos adversos que presentan los tratamientos farmacológicos.

- Estimular y articular la red de los profesionales de la salud con una comunicación asertiva que permita garantizar la seguridad de la salud del paciente en los tratamientos farmacológicos.
- Determinar la efectividad de los tratamientos farmacológicos.
- Promocionar el uso seguro y eficaz del medicamento
- Realizar seguimiento permanente a los tratamientos farmacológicos a fin de evaluar su comportamiento.
- Incentivar la enseñanza y formación cínica

Importancia de la farmacovigilancia

La importancia de la farmacovigilancia es detectar reacciones adversas que permite en algunos casos de manera indirecta, evaluar las prácticas de prescripción, dispensación y administración y consumo de medicamentos, para favorecer el mejoramiento de la correcta utilización de los medicamentos en las instituciones de salud y pueden realizar estudios dirigidos a detectar PMR o errores de medicación antes que RAM e identificar oportunamente las mejoras.

- Efecto colateral: Es la consecuencia involuntaria de un medicamento que ocurre a la dosis utilizada y está relacionada con las propiedades farmacológicas del fármaco.
- Efecto adverso (EAM): Cualquier suceso medico desfavorable que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico.
- Reacción adversa (RAM): Respuesta a un fármaco que es nocivo e involuntario que ocurre en las dosis normalmente usadas o consumidas.
- Reacciones relacionadas con los medicamentos (PRM): Surgen como resultados clínicos negativos derivados de la farmacoterapia por múltiples causas, desencadenando algunos efectos adversos.

Métodos de farmacovigilancia

- Farmacovigilancia pasiva: Es el método que se obtiene información de manera espontánea o directa a través de la persona que notifica, basado en la comunicación, evaluación de sospecha de RAM, este puede ser por un profesional de la salud.
- Farmacovigilancia activa: Es el método que se obtiene a través de información suministrada en base a sistemas de farmacovigilancia intensiva, el cual consiste en el número de reacciones adversas a determinados medicamentos.
- Farmacovigilancia intensiva: Es método se encarga de recoger datos detallados de todos los efectos que pueden causar algunos medicamentos.
- Estudios epidemiológicos: Es el resultado de verificar una hipótesis, es decir, ordenar un principio entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y la utilización de un medicamento, pueden ser:
 - Estudios de cohorte: Prospectivos, retrospectivos.
 - Estudios de casos y control: Es el método más extenso en Farmacovigilancia usando el sistema de notificación espontánea, que también es llamado de la tarjeta amarilla.

Programa nacional de farmacovigilancia de la OMS

El sistema de detección y cuantificación de reacción adversa más extendido en todo el mundo es la notificación voluntaria realizada por la persona que prescribe de las sospechas de los efectos indeseables que los fármacos ocasionan a los pacientes. El sistema coordinado por la OMS que funciona desde 1970 orienta unos lineamientos que cada país adopta según sus necesidades para el proceso de FV, generalmente se reciben los reportes o las notificaciones se clasifica según e caso, el efecto o la gravedad, se almacena y luego se procesa la información.

Los datos importantes de registro en la notificación espontanean son:

- Datos básicos del paciente
- Descripción detallada de la reacción adversa
- Información sobre los medicamentos administrados, tratamiento prescrito, fechas, dosis y horarios de administración.
- Otros datos necesarios relacionados.

Componentes Programa Nacional de farmacovigilancia de la OMS

- Método de Vigilancia pasiva
- Formato de Reacciones adversas a Medicamentos
- Notificación espontánea
- Red Nacional de Farmacovigilancia
- Boletín de Farmacovigilancia

Para este programa el reporte se realiza según el caso:

En el caso de fármacos nuevos, se realiza la certificación de todas las sospechas de reacciones adversas, incluso las de poca importancia con los fármacos nuevos.

En el caso de fármacos ya conocidos, se reportan las sospechas de reacciones adversas graves o infrecuentes (Programas con alto grado de implementación) - Cuando se sospeche de un crecimiento en la repetición de una reacción adversa ya conocida

Personal responsable al que se le puede reportar

- Los profesionales de asistencia sanitaria:
- Médicos de familia o de atención primaria.

- Médicos especialistas
- Odontólogos
- Químicos Farmacéuticos
- Enfermeras
- Los pacientes y usuarios en general.

¿Qué es un evento adverso?

De acuerdo con el INVIMA (2017) un evento adverso es cualquiera de las situaciones desafortunadas que se pueden presentar durante el curso de un tratamiento así no tengan relación con el medicamento. De acuerdo con la Resolución 4816 de 2008 (Ministerio de Protección Social, 2008), los tipos de eventos adversos serios se pueden tipificar en estas clases:

- Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de salud del paciente, operador o todo aquel que se ve implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Se considera como deterioro serio de la salud cualquier enfermedad o daño que amenace la vida, daño de una función o estructura corporal, condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal, evento que lleve a una incapacidad permanente parcial, evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización, evento que sea el origen de una malformación genética.
- Evento adverso no serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

- Fallo terapéutico: Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como se determinó en la investigación científica.
- Efecto secundario: Posibles reacciones debidas a los principales efectos farmacológicos del medicamento.
- Efecto colateral: Cualquier efecto no previsto de un producto farmacéutico que se produzca usando una dosis normal en humanos.
- Seguridad del paciente: Conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías en evidencia científicamente probadas, con el fin de minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso.
- Reacciones adversas: Son todas aquellas reacciones no deseadas que se presentan a una dosis normal con el uso de un medicamento.

Clasificación según casualidad:

La categoría de causalidad descrita por la Organización Mundial de la Salud y el Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala, de acuerdo a cómo son listadas en el manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas (Organización Panamericana de la Salud, 2011) son las siguientes:

- Definitiva: Un acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible relacionada con la administración del medicamento y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente ni por otros medicamentos o sustancia. La respuesta a la supresión del medicamento (retirada) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde el punto de vista

farmacológico o fenomenológico, utilizado, si es necesario, un procedimiento de re exposición concluyente.

- Probable: Acontecimiento clínico incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio que se manifiestan con una secuencia temporal razonable respecto a la administración del medicamento que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente o a otros medicamentos o sustancias y que al retirar el medicamento se presente una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre la re exposición para asignar esta definición.
- Posible: Acontecimiento clínico incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en cuanto a la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente por otros medicamentos o sustancias. La información respecto a la retirada medicamento puede ser faltar o no estar clara.
- Improbable: Acontecimiento clínico incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiestan con una secuencia temporal improbable relacionada con la administración del medicamento y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente o por otros medicamentos o sustancias.
- Condicional no clasificada: Acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado con una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.
- No evaluable/inclasificable: Una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada porque la información es insuficiente o contradictoria y que no puede ser verificada o completada sus datos.

Clasificación según severidad

Es la magnitud del efecto provocado por una reacción adversa a un individuo. Puede calificarse como leve, moderada, o severa, según afecte o no, y en qué medida, el desarrollo de la actividad cotidiana del paciente. Se distingue del concepto de gravedad, que valora el riesgo que la reacción ha supuesto para la vida del paciente. (Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas. 2010)

- Leve: Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requiere ninguna medida terapéutica importante o que no justifican suspender el tratamiento.
- Moderada: Manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata para la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas o la suspensión del tratamiento.
- Letales: Contribuyen directa o indirectamente a la muerte del paciente.
- Severa: Las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requiere hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.

Según la seriedad o gravedad

- Evento adverso serio: Se considera serio un evento adverso cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, o cuando genere o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones.
- Evento adverso no serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

Según el mecanismo

Pueden clasificarse también por el mecanismo que ocasiona la RAM. Esta clasificación se presenta tomando como fuente a Ocampo et al. (2008) que a su vez reactualizan la división propuesta por Rawlinks y Thomson (1977).

- **Tipo A (Augmented = Aumentados):** Producida por efectos aumentados o exagerados de un fármaco. Entre las reacciones de este tipo se encuentran: a) Toxicidad: Relacionada con la acción terapéutica primaria en el blanco primario de su acción. b) Efecto colateral: asociado con la acción terapéutica primaria en un sitio distinto del blanco primario de acción. c) Efecto secundario: Producido por un efecto farmacológico diferente de la acción terapéutica primaria del medicamento. Algunos ejemplos de este tipo de mecanismo son la hipoglucemia producida por hipoglucemiantes, el sangrado producido por anticoagulantes y el broncoespasmo producido por beta bloqueadores.
- **Tipo B (Bizarre = Bizarro):** No Relacionadas con la acción farmacológica del medicamento y que se presentan en ciertos individuos susceptibles. Entre las reacciones de este tipo se encuentran: a) Intolerancia: Originada por la presencia de un umbral bajo de reacción ante un medicamento determinado. b) Reacción por la idiosincrasia propia: reacciones que no se pueden explicar en términos de la farmacología conocida del medicamento. c) Alergia: Causada por reacciones de origen inmunológico. Tenemos como ejemplo la anemia aplásica inducida por cloranfenicol, la polineuropatía por isoniazida y el shock anafiláctico por penicilinas.
- **Tipo C (Chronic = Crónico):** Relacionadas con el uso prolongado de un fármaco; encontramos ejemplos en el daño renal por uso prolongado de AINES, hiperplasia gingival por uso crónico de fenitoína, y síndrome de Cushing por uso crónico de glucocorticoides.

- Tipo D (Delate = Diferidas): Producidas por efectos nocivos que, aunque pueden comenzar a desarrollarse desde el principio de la terapia, sólo se ponen de manifiesto a muy largo plazo; por ejemplo, el cáncer vaginal de células claras en hijas de madres que recibieron dietilestilbestrol.
- Tipo E (End = Final): Asociadas con la suspensión del medicamento: por ejemplo; una crisis hipertensiva al suspender un antihipertensivo, convulsiones al suspender un anticonvulsivante o insuficiencia suprarrenal aguda por suspensión de glucocorticoides. (Reacciones y eventos adversos por medicamentos en ancianos que consulta un servicio de urgencias. Ocampo JM. Chacón JA, et al. Colombia Medica 39;2.2008)
- Tipo F (Failure = Falla): Aquí se incluye el fallo terapéutico el cual puede ser debido a causas tan diversas como problemas de: a) Prescripción: Diagnostico, selección de medicamentos, o dosificación errados, Consumo: Inadecuada información sobre su consumo. Aspectos culturales. b) Calidad del medicamento: Problemas en producción, almacenamiento, transporte, cantidad de principio activo, bioequivalencia. C) Resistencia al tratamiento: En caso de anti infecciosos, antiparasitarios y antineoplásicos.
- Fallo intrínseco: Los efectos de los medicamentos se presentan habitualmente en un porcentaje de los pacientes y con un beneficio que tiene un límite, así como no hay medicamentos 100% seguros tampoco los hay 100% efectivos. (INVIMA, 2017).

Estrategias o métodos existentes para estudiar o conocer reacciones adversas

Estudios específicos: Método estadístico, estudios de FV post-comercialización., monitorización de acontecimientos ligados a la prescripción, estudio de cohortes, estudios de casos y controles, análisis de estadísticas vitales, ensayos clínicos, método de notificación espontanea.

Métodos de notificación espontánea de reacciones adversas: Casos clínicos, series de casos, programa de seguimiento de reacciones adversas.

Estudios generales: Vigilancia de Monitorización de eventos ligados a la prescripción, conexión de registros entre archivos clínicos, método de Vigilancia Centinela.

Consideraciones a tener en cuenta que pueda hacer más susceptible a un evento adverso: Edad del paciente, sexo del paciente, patologías asociadas, automedicación.

Interacciones medicamentosas

Cualquier interacción entre uno o más medicamentos, entre un medicamento y un alimento, y entre un medicamento y una prueba de laboratorio. Las dos primeras categorías de interacciones tienen importancia por el efecto que producen en la actividad farmacológica del medicamento: aumentan o disminuyen los efectos deseables o los adversos. La importancia de la tercera categoría de interacción reside en la alteración que determinado medicamento puede causar en los resultados de las pruebas de laboratorio afectando su confiabilidad (Arias et al, 2000).

Tipos de interacción entre fármacos

Existen tres tipos de interacción entre fármacos:

- **Duplicación:** De acuerdo con Lynch (2019), la duplicación se produce “Cuando se administran dos fármacos con el mismo efecto, sus reacciones adversas pueden intensificarse. La duplicación puede producirse cuando de manera inadvertida se toman dos fármacos, al menos uno sin prescripción médica, que contienen el mismo principio activo”. La autora utiliza como ejemplo medicamentos para resfriado y un somnífero preparados a base de difenhidramina; también el caso de una medicina para el resfriado más un analgésico, ambos con acetaminofeno

(paracetamol), lo cual deviene en una probabilidad alta de duplicación. De acuerdo con la autora “También pueden aparecer problemas de duplicación cuando se toman dos fármacos distintos que producen el mismo efecto. La probabilidad es mayor cuando la persona es atendida por varios médicos, cuando compra los medicamentos en más de una farmacia o cuando coinciden ambas situaciones” Esto podría devenir, por ejemplo, en una sedación excesiva (Machado y Giraldo, 2011).

- **Oposición (antagonismo):** De acuerdo con Lynch (2019): “Dos fármacos con acciones opuestas pueden interaccionar, de manera que se reduce la efectividad de uno o de ambos. Por ejemplo, los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), como el ibuprofeno, que se administran para aliviar el dolor, pueden producir retención de sal y líquidos en el organismo”
- **Alteración:** Por último, este efecto, según Lynch (2019) “se da cuando el fármaco puede alterar la forma que el cuerpo absorbe, distribuye, metaboliza o excreta otro fármaco” La autora establece como ejemplo los medicamentos usados para reducir o neutralizar los ácidos, caso especial de los antagonistas de los receptores tipo 2 de la histamina (H2) y los inhibidores de la bomba de protones. Los últimos elevan el pH del estómago y reducen la absorción de algunos fármacos, como el ketoconazol, que suele ser usado para infecciones micóticas (Machado y Giraldo, 2011).

El quehacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia

Funciones y deberes tiene el farmaceuta en el sistema nacional de farmacovigilancia al detectar una RAM

Partiendo de la responsabilidad que tiene el farmaceuta en su proceso de dispensación al garantizar la seguridad del paciente, promocionando y proyectando el uso racional de los

medicamentos mediante acciones encaminadas a una buena orientación e información sobre los productos farmacéuticos y su correcta administración, las interacciones y reacciones adversas, además de los cuidados con su estado de salud en aras de mejorar su calidad de vida; en el caso de detectar una reacción adversa, sospechar o de ser informado de esta por un cliente o paciente el farmaceuta debe:

- Notificar toda sospecha de reacción adversa que se pueda presentar o se presente en durante los procesos farmacológicos.
- Diligenciar completamente la información solicitada en la tarjeta amarilla de notificación espontánea exigida por el Sistema Nacional de FV y enviarla en forma inmediata a las Entidades correspondientes.
- Conservar todos los documentos clínicos de las RAM, a fin de realizar el seguimiento necesario al tratamiento o el medicamento objeto de la misma.
- Colaborar con el personal técnico del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, proporcionando la información suficiente, con el objetivo de garantizar un óptimo seguimiento.
- Mantenerse actualizado sobre la información relacionada con la seguridad de los medicamentos que son formulados por el médico tratante, que se dispensen o se administren.
- Aportar información verídica y asertiva, a las autoridades o responsables de la Farmacovigilancia de los Laboratorios farmacéuticos o titulares del registro, n el evento que se solicitada a fin de contribuir con el seguimiento efectivo de a posible reacción adversa presentada.

¿De qué forma el farmacéuta previene las RAM desde sus posibles lugares de trabajo?

El Regente de Farmacia está en la obligación de dispensar el medicamento atendiendo los requisitos legales, evitando a toda costa la automedicación especialmente en pacientes con antecedentes importantes de salud o condiciones de consumos excesivos de otras drogas que inducen con mayor facilidad a una reacción adversa, garantizando una orientación sobre el uso correcto no solo en su administración sino también en sus cuidados, sus interacciones, posibles reacciones y especialmente en informar cualquier evento que se pueda presentar para realizar el seguimiento respecto y de esta forma reducir el riesgo y aumentar el beneficio del medicamento.

En lo relacionado a la dispensación de especialidades farmacéuticas, está directamente relacionado con la demanda del paciente, es decir el evento en que un paciente se acerca a la farmacia y solicita un medicamento ya sea bajo fórmula médica o los que no requieren de prescripción médica, entonces es aquí donde la actuación del regente o farmacéuta no solo entrega el medicamento sino que debe ir orientada a discriminar la posible existencia de problemas potenciales, e ir acompañada de instrucciones sobre la adecuada utilización del medicamento, desarrollando la actividad de indicación farmacéutica.

Además:

- Exigir siempre la fórmula médica con los requisitos necesarios indicando al paciente el buen uso y administración de los medicamentos, las interacciones que estos tengan tanto medicamentosas, con alimentos o con otras enfermedades.
- Llevar un registro de pacientes crónicos o con intervenciones o traumas importantes a fin de realizar un seguimiento especial al tratamiento.
- Tener siempre a la mano información de las interacciones de los diferentes medicamentos.

- Exigir que los adultos mayores vayan siempre acompañados de un mayor responsable para precisar una información asertiva acerca del buen uso del medicamento.
- Registrar el perfil de salud del paciente, especialmente aquellos con antecedentes importantes o enfermedades crónicas que puedan estar con mayor riesgo de interacciones y reacciones adversas a los medicamentos.
- Registrar las necesidades del paciente en cuanto a administración óptima de fármacos.
- Atender el tratamiento ordenado por el médico tratante y orientar el uso adecuado del mismo.

Promoción del uso adecuado de medicamentos

La promoción del uso adecuado de los medicamentos es una responsabilidad de todo el personal de salud de conformidad a sus funciones, sin embargo para el caso del Regente de farmacia por ser el profesional encargado de la dispensación directa de los medicamentos debe conocer muy bien su responsabilidad al respecto, además de tener la información completa de cada uno de los fármacos debe brindar con plena conciencia una orientación asertiva de su correcta administración, cuidados, interacciones y posibles reacciones adversas que se puedan presentar de acuerdo a las condiciones de cada paciente, sin olvidar que con este procedimiento se está contribuyendo al mejoramiento de su calidad de vida; en caso contrario se estaría atentando contra un derecho fundamental a la vida, la salud y la seguridad social de un ser humano contemplados en la Constitución Política de Colombia.

El uso adecuado de los medicamentos requiere entre otras cosas cumplir con las siguientes condiciones: “El prescriptor debe establecer un diagnóstico correcto del proceso patológico y seleccionar las diferentes alternativas disponibles y asequibles de medicamentos efectivos y seguros, definiendo el régimen posológico que se ajuste a las características clínicas y sociodemográficas del paciente” (Amariles, 2002)

La atención farmacéutica requiere de profesionales idóneos, capacitados e íntegros que garanticen una atención humana con calidad y eficiencia en razón a que su responsabilidad no solo está direccionada al manejo de medicamentos con todos los procedimientos legales que lo regulan, sino además se dirige al paciente contribuyendo con su salud y mejoramiento en su calidad de vida.

En lo relacionado al manejo de medicamentos regulada por la Resolución 1403 de 2007 (Ministerio de Protección Social, 2007) y otras normas concordantes está relacionada con actividades de adquisición, custodia almacenamiento, conservación de materias primas, especialidades farmacéuticas y productos sanitarios y en cuanto al caso del paciente, el regente está directamente comprometido con la dispensación, formulación magistral, consulta farmacéutica que es muy común, orientación en el uso racional de los medicamentos, educación sanitaria , farmacovigilancia y seguimientos a los tratamientos farmacológicos especialmente en pacientes crónicos y con mayor vulnerabilidad a interacciones, razones suficientes para comprender que el Regente de Farmacia está en la obligación de prearas no solo en formación relacionada con la atención farmacéutica sino el conocimiento pleno de las normas vigentes que la rigen.

Esto parte de lo contemplado en la Constitución Política de 1991 artículo 49 : “los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación comunitaria” (Constitución Política de Colombia, 1991)- Por su parte la Ley 100 de 1993, que “define el Sistema General de Seguridad Social Integral, cuyo objetivo es garantizar el derecho a la salud y la seguridad social en pro de una calidad de vida digna mediante la protección de las contingencias que la afecten, contempla las obligaciones del Estado y la sociedad, las instituciones y los recursos destinados a garantizar la cobertura de las prestaciones

de carácter económico, de salud y servicios complementarios y control y vigilancia en esta materia” (Congreso de la República de Colombia, 1993)

El regente de Farmacia está capacitado y obligado a cumplir con lo establecido en el artículo 5° de la Resolución 1403 de 2007, integrando a su labor un modelo de gestión que garantice con calidad y oportunidad no solo la correcta dispensación del medicamento sino además “suministre información oportuna, completa y sustentada en evidencia científica sobre el uso adecuado de medicamentos y dispositivos al igual que indicar un concepto técnico para garantizar la calidad en la adquisición de dispositivos médicos y medicamentos con los que se decide trabajar en las instituciones al manejo correcto de medicamentos de control e indicadores de gestión” (Ministerio de Protección Social, 2007).

Evaluación, seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos.

¿Qué es la seguridad de los medicamentos y cómo se relaciona con su efectividad?

Seguridad de medicamentos incluye una serie de cosas que los pacientes pueden hacer para asegurarse de obtener el máximo beneficio de los medicamentos con el menor riesgo de daño. Cuando alguien ha sido dañado por un medicamento, han tenido un Evento Adverso. Cualquiera que tome medicamentos corre algún riesgo de efectos dañinos. La cantidad de riesgo depende de la salud del paciente, los medicamentos que está usando, y cómo se están utilizando esos medicamentos.

La eficacia que hace parte de la seguridad de los medicamentos se puede evaluar con precisión sólo en condiciones ideales, es decir, cuando los pacientes son seleccionados por criterios adecuados y se adhieren estrictamente al esquema de administración.

La efectividad difiere de la eficacia en que se tiene en cuenta lo bien que funciona una droga en uso en el mundo real. A menudo, un fármaco que es eficaz en ensayos clínicos no es muy eficaz en el uso real. Por ejemplo, un medicamento puede tener una alta eficacia en la reducción de la presión arterial, pero puede tener baja efectividad, ya que causa tantos efectos adversos que los pacientes dejan de tomarlo. Se deben utilizar resultados orientados al paciente, en lugar de resultados indirectos o intermedios, para juzgar la eficacia y efectividad.

Los resultados orientados al paciente son aquellos que afectan el bienestar del paciente. Ellos comprenden uno o más de los siguientes:

- Prolongación de la vida
- Mejoría de la función Alivio de los síntomas
- Resultados subrogantes

Los resultados subrogantes o intermedios implican factores que no involucran directamente el bienestar de los pacientes están en especial riesgo. A) Niños Pequeños: niños menores de 5 años tienen el doble de probabilidad que los niños mayores de ser llevados a salas de urgencias por eventos adversos de La mayoría de estas visitas a urgencias ocurren cuando los niños pequeños no son supervisados y se encuentran y comen o beben algún medicamento. B) Adultos Mayores: Los adultos mayores (65 años o más) también son dos veces más propensos a llegar a salas de urgencia por eventos adversos a medicamentos. C) Todos los Adultos: La tasa de mortalidad por sobredosis no intencionales de medicamentos con receta es mayor entre los adultos de mediana edad sobredosis no intencionales de opioides (o narcóticos) y analgésicos (medicamentos para el dolor, como la metadona, la oxycodona y la hidrocodona).

La Farmacovigilancia está orientada a la identificación y seguimiento de los eventos adversos o problemas asociados a los medicamentos, pero sobre todo a la creación de una cultura de información brindada por médicos y pacientes, que permita realizar un análisis exhaustivo de los productos comercializados. Esta información es utilizada como medio de aprendizaje para fomentar el uso seguro, adecuado y responsable de los mismos.

A través de programas de farmacovigilancia se busca acercarse a los pacientes con el fin de garantizar que los medicamentos sean usados de forma racional y segura obteniendo la respuesta terapéutica para la cual fueron diseñados. Para lograr este fin, se puede reportar cualquier situación o problema asociado a los medicamentos con el fin de conocer más sobre la seguridad de los medicamentos.

Enfermedades de mayor prevalencia en la comunidad

Teniendo en cuenta que en Colombia se conocen muchas enfermedades las principales están enmarcadas en los siguientes aspectos:

Enfermedades isquémicas del corazón

La isquemia miocárdica consiste en la reducción del flujo sanguíneo al corazón, impidiendo que reciba suficiente oxígeno, producida por una obstrucción total o parcial de las arterias de este órgano. Esto reduce la capacidad del músculo cardíaco de bombear sangre y, al ser repentina y grave, podría provocar un ataque cardíaco y ritmos cardíacos anormales (Moreno y del Portillo, 2016)

Esta enfermedad se connota principalmente por la reducción del flujo sanguíneo especialmente de las arterias coronarias de tal forma que se disminuye la cantidad de oxígeno

que pasa al corazón, esta enfermedad tiene signos que alertan y se debe acudir prontamente al médico:

- Dolor de cuello o de mandíbula
- Dolor de brazo o de hombro
- Un latido del corazón rápido
- Dificultad para respirar cuando estás físicamente activo
- Náuseas y vómitos
- Sudoración

Estos factores pueden desencadenarse debido a fuentes intensas de estrés, sedentarismo, bajas temperaturas, consumo de sustancias psicoactivas, comidas chatarra, vida sedentaria, pero también por enfermedades como; diabetes, presión arterial alta, colesterol, obesidad, sedentarismo.

Enfermedades cerebrovasculares

Las enfermedades cerebrovasculares suceden debido a la interrupción o reducción del suministro de sangre al cerebro o a una parte de él, impidiendo que el tejido cerebral reciba nutrientes y oxígeno, lo que ocasiona la muerte de las células en un corto tiempo. Se considera una emergencia médica, y requiere tratamiento oportuno para reducir el daño (Ruiz-Ares et al. 2015).

Esta enfermedad es una de las más consultadas bien sea mediante dolores excesivos como migraña o padecimientos, sus principales síntomas están asociados con dificultad para hablar y comprender lo que se está hablando, parálisis de la cara brazo o pierna, dificultad para ver en uno o los dos ojos, dolor de cabeza, y dificultad de movilidad cada uno de estos síntomas afectan directamente y son de vital importancia tenerlos en cuenta a la hora de poder actuar a tiempo.

- Factores de riesgo
- Sobre peso
- Obesidad
- Sedentarismo
- Alimentación desmedida
- Consumo de sustancias psicoactivas.
- Presión arterial alta
- Colesterol alto
- Apnea del sueño
- Enfermedades cardiovasculares.
- Actualmente Infección por COVID-19.

Las formas de prevención están ligadas a cambio de estilos de vida por hábitos saludables, actividad física, visitas frecuentes al médico y especialista, alimentación balanceada, descansar el tiempo adecuado, no consumir bebidas embriagantes. Como principal forma de prevención y de la mano del especialista está en el consumo de medicamentos preventivos como:

- Anti plaquetarios
- Anticoagulantes

Enfermedades respiratorias crónicas

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, las enfermedades respiratorias crónicas se dividen en: asma, pulmonar obstructiva crónica, alergias respiratorias, de origen laboral e hipertensión pulmonar y tienen factores de riesgo muy asociados a las condiciones ambientales como lo son: tabaquismo, contaminación ambiental, alérgenos. 235 millones de

personas en el mundo sufren de asma y 64 millones padecen enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) (Foro de las Sociedades Respiratorias Internacionales, 2017).

Tos, con secreción o no, malestar general, dolor de cabeza, dolor de oído, fiebre y dolor de tórax, son algunas de las señales a las que debemos estar alerta, ya que pueden generar este tipo de enfermedades.

Hipertensión

La hipertensión es una enfermedad en la cual la presión arterial es mayor a los estados considerados normales y puede tener múltiples causas (Kaplan, 1996).

Las mediciones de presión arterial entran en cuatro categorías generales:

- Presión arterial normal. Tienes presión arterial normal si el número está por debajo de 120/80 mm Hg.
- Presión arterial elevada. La presión arterial elevada es una presión sistólica entre 120 y 129 mm Hg y una presión diastólica por debajo de 80 mm Hg. La presión arterial elevada tiende a empeorar con el tiempo a no ser que se tomen medidas para controlarla.
- Hipertensión en etapa 1. La hipertensión en etapa 1 es una presión sistólica entre 130 y 139 mm Hg o una presión diastólica de 80 a 89 mm Hg
- Hipertensión en etapa 2. La hipertensión en etapa 2, una hipertensión más grave, es una presión sistólica de 140 mm Hg o mayor, o una presión diastólica de 90 mm Hg o mayor.

Política farmacéutica nacional

En primer lugar, cuando se habla de Política es el conjunto de normas, reglas, procesos y procedimientos que rigen una actividad en particular, para este caso, la política Farmacéutica Nacional según la OMS no es más que un compromiso con un objetivo claro y un campo de

acción, donde se definen, expresan y priorizan metas a mediano y largo plazo con estrategias medibles para alcanzarlas (OMS, 2002). En Colombia estas son establecidas por el Gobierno Nacional para todo el sector farmacéutico, involucrando al sector público y privado dentro de un marco que coordina todas las actividades, procesos y procedimientos del servicio farmacéutico en Colombia.

En concordancia con su alcance, brinda “especial atención a la articulación de la red nacional de Inspección, vigilancia y control, que incluye particularmente al INVIMA y a las direcciones territoriales de salud. La pretensión fundamental se orienta a generar una cultura de uso adecuado de los medicamentos en todo su proceso y en todas las fases de su producción y consumo, con un énfasis particular en el desarrollo de los servicios farmacéuticos.” (Ministerio de la Protección Social, 2011)

De igual forma la PFN está direccionada en resolver dificultades relacionadas con el uso racional de los medicamentos, incluyendo el desarrollo de todos los procedimientos del SF, integrando una estrategia de mejoramiento continuo que mitiguen todas las necesidades de los procesos a fin de corregir los errores de seguimiento, evaluación y control de calidad reduciendo los eventos adversos que se presentan en muchas oportunidades y promocionando una cultura de manejo de medicamentos tanto de acceso equitativo, administración responsable y adquisición ajustada a las necesidades de cada paciente.

La necesidad de la creación de la PFN surge dentro del contexto de la implementación del SGSSS durante el período 1995-1998, ley 100 de 1993 como una estrategia a nivel mundial cuyo objetivo principal es mejorar y garantizar la atención en salud, por estar este derecho muy vulnerado y descuidado por las autoridades gubernamentales, el cual busca a toda costa la promoción y prevención de enfermedades con una oferta plural de medicamentos esenciales con

calidad, oportunidad y precios asequibles en el momento que se crea la necesidad en el paciente, brindando además una orientación asertiva para su correcto uso, promocionando también el uso racional de medicamentos, con el fin de reducir los índices de morbilidad y mortalidad en la población Colombiana a causa de automedicaciones y uso irresponsable de medicamentos.

Su alcance e importancia, radica en garantizar calidad de vida al usuario y al paciente, proceder bajo las normas establecidas para el ejercicio de la atención farmacéutica y promover buenas prácticas no solo de las personas capacitadas y responsables de la producción, comercialización, distribución, almacenamiento, dispensación y suministro de medicamentos y productos farmacéuticos sino también el uso racional de los mismos en condiciones necesarias a los pacientes con eficiencia y calidad.

La Ley 100 de 1993 relacionada con las RAM

La ley 100 de 1993 emitida por el Ministerio de Salud (Congreso de la República de Colombia, 1993), “crea el sistema de seguridad social integral enmarcado en el conjunto de instituciones, normas y procedimientos, de que disponen la persona y la comunidad para gozar de una calidad de vida, mediante el cumplimiento progresivo de los planes y programas que el Estado y la sociedad desarrollen para proporcionar la cobertura integral de las contingencias, especialmente las que menoscaban la salud y la capacidad económica, de los habitantes del territorio nacional, con el fin de lograr el bienestar individual y la integración de la comunidad”.

Es así que dicha ley favorece la aparición de las RAM en los aspectos relacionados con los protocolos de seguimiento, evaluación y control relacionados con el uso racional de los medicamentos, además de ser la norma que garantiza la seguridad social del paciente creando entes de control que garantizan una permanente vigilancia sobre la actividad farmacéutica, tales como el INVIMA, Ministerio de salud, etc.

Tabla 1. Principales normas relacionadas con la farmacovigilancia en Colombia

Normatividad en farmacovigilancia en Colombia		
Marco normativo	Fecha	Objetivo
Ley 100	Diciembre 23 de 1993	A partir de la cual se crea el Sistema de seguridad social en Colombia y como una de las instituciones encargadas de la farmacovigilancia, se crea el INVIMA. Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos.
DECRETO 677	Abril 26 de 1995	Reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. Artículo 146, habla de reportar información al INVIMA, esta como institución que reglamentará lo relativo a los reportes, periodicidad, es el ente que recibe, procesa y analiza la información de los informes, y la utiliza para programas de vigilancia y control.
RESOLUCIÓN 9455	Mayo 28 de 2004	A través de la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los medicamentos, que deben pasar al INVIMA los fabricantes de medicamentos, Dando cumplimiento al Decreto 677, Artículo 146.
RESOLUCIÓN 1403	Mayo 14 de 2007	Por medio del cual se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos de servicio farmacéutico la Farmacovigilancia, Capítulo III numeral 5, programas institucionales de farmacovigilancia, formatos de reporte de dichos programas, programa nacional de farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes.
DECRETO 2220	Junio 28 de 2005	Con este decreto se reglamenta el servicio farmacéutico, en el Artículo 7, resalta que dentro de las actividades del servicio farmacéutico está la de participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, destacando el programa de farmacovigilancia.

RESOLUCIÓN 780 DE 2016	Mayo 06 de 2016	Decreto 780 de 2016 – Dentro de los procesos especiales del servicio farmacéutico y la participación y creación de programas relacionados con los medicamentos
RESOLUCIÓN 2003	Mayo 28 de 2014	Se establece el seguimiento de los eventos adversos, todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos y dispositivos médicos, mediante la implementación de programas de farmacovigilancia.

Conclusiones

Como conclusiones del presente trabajo se pueden proponer las siguientes:

- El regente de farmacia tiene una gran responsabilidad en el proceso de atención farmacéutica, en razón a que no solo se dedica a la comercialización y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos conforme a las reglamentaciones legales vigentes, sino además debe garantizar y promover el uso racional de los medicamentos, atendiendo con oportunidad y calidad las posibles reacciones adversas que se puedan presentar desde el cumplimiento de sus funciones.
- La farmacovigilancia nos ayuda a vigilar el comportamiento que tiene el medicamento en el paciente para brindar seguridad en el consumo.
- La Farmacovigilancia es una herramienta fundamental para el conocimiento de los medicamentos después de su comercialización no solo para la detección de reacciones adversas, sino también porque permite la implementación de medidas para mejorar el uso seguro y racional de los fármacos.
- Un elemento importante para el Regente de Farmacia en el manejo de reacciones adversas es el conocimiento de las diferentes interacciones que tienen cada uno de los fármacos, ya sean medicamentosas, con alimentos, con pruebas de laboratorio, etc., porque esto permite una buena orientación al paciente en el uso adecuado de sus medicamentos y de ser necesaria articular la información con el profesional tratante como forma de prevenir una RAM.

Referencias bibliográficas

- Amariles, P. (2002). Seguimiento farmacéutico de pacientes en el contexto del sistema de salud de Colombia. *Revista Nuevos Tiempos*, 10(2), 93-113.
- Arias, K., Chocrón, E., Blanco, R., López, P., & Arias, J. (2000). Estudio de las interacciones Medicamentosas en un servicio de terapia intensiva. *Revista de la Facultad de Farmacia (Merida)*, 57-60. <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-308938>
- Calderón-Ospina, C. A., y Urbina-Bonilla, A. P. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Médicas UIS*, 24(1).
- Congreso de la República de Colombia (1993, 23 de diciembre) Ley 100. *Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.*
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/ley-100-de-1993.pdf>
- Constitución Política de Colombia (1991) *Gaceta Constitucional n° 116*.
- Foro de Sociedades Respiratorias Internacionales (2017) *El impacto Global de la Enfermedad Respiratoria*. Asociación Latinoamericana de Tórax.
https://www.who.int/gard/publications/The_Global_Impact_of_Respiratory_Disease_ES.pdf
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2017) *Reporte de Eventos Adversos Asociados al Uso de Medicamentos*. Disponible en:
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf/4ecd34b9-9e9a-58ae-1da9-adbcb742724c> Consultado 5 de julio de 2020.

Kaplan, N. M. (1996) *Clinical Hypertension*. Williams and Wilkins.

Laporte, J. R., y Tognoni, G. (1993). *Principios de epidemiología del medicamento*. Barcelona: Masson-Salvat.

Lynch, S. (2019) Interacciones Farmacológicas. *Manual MSD*. Disponible en:

<https://www.msdmanuals.com/es/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/factores-que-afectan-la-respuesta-a-los-f%C3%A1rmacos/interacciones-farmacol%C3%B3gicas?query=Interacciones%20farmacol%C3%B3gicas> Consultado 18 de enero de 2021.

Machado, J. y Giraldo, C. (2011) Farmacovigilancia de interacciones medicamentosas en pacientes afiliados al sistema de salud de Colombia. *Investigaciones Andina*, 13 (22). 151 – 161. <https://digitk.areandina.edu.co/handle/areandina/179>

Ministerio de Protección Social (2007, 25 de mayo). Resolución 1403. *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*. Diario Oficial 46639. https://www.redjurista.com/Documents/resolucion_1403_de_2007_ministerio_de_la_proteccion_social.aspx#/

Ministerio de Protección Social (2008, 12 de diciembre) Resolución 4816. *Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia*. Diario Oficial 47201. <http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Todo%20IIIH/Resoluci%C3%B3n%204816%20de%202008.pdf>

Ministerio de Protección Social (2011) *Política Farmacéutica Nacional*. Disponible en:

<http://www.med-informatica.com/CID-MED/PoliticaFarmaceuticaNal.html> Consultado

22 de enero de 2021.

Moreno, P. R., & del Portillo, J. H. (2016). Isquemia miocárdica: conceptos básicos, diagnóstico e implicaciones clínicas. Segunda parte. *Revista Colombiana de Cardiología*, 23(6), 500-507.

Ocampo, J. M., Chacón, J. A., Gómez, J. F., Curcio, C. L., & Tamayo, F. J. (2008). Reacciones y eventos adversos por medicamentos en ancianos que consultan un servicio de urgencias. *Colombia Médica*, 39(2), 135-146.

Organización Mundial de la Salud (2002) *Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional*. Organización Mundial de la Salud.

<https://www.paho.org/es/file/58385/download?token=kXRH7lii>

Organización Mundial de la Salud (2004). La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. *Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos*, 9.

Organización Panamericana de la Salud (2011) *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. (Red PARF Documento técnico, 5).

Rawlins, M. D. y Thomson, J. W. (1977). Pathogenesis of adverse drug reactions. En: D. Davis. *Textbook of adverse drug reactions*. Oxford University Press.

Ruiz-Ares, G., Martínez-Sánchez, P., & Fuentes, B. (2015). Enfermedades cerebrovasculares. *Medicine-Programa de Formación Médica Continuada Acreditado*, 11(71), 4221-4229.