

**Diplomado de profundización en farmacovigilancia**

Tarea 6 - Socialización

Presentado a:

Aida Patricia Medina Jiménez

Tutora

Presentado Por:

Diana Sofía Barahona Vallejo

Jhoanna Isabel Rodríguez Ortiz

Jorge Mauricio Morán Guerrero

Lida Ana Leiby Enríquez Portilla

Thania Mileidy Caicedo Delgado

Grupo (152004\_8)

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud

Regencia de Farmacia

Mayo - 2021

Pasto - Nariño

## Índice

Resumen.....	4
Palabras clave.....	4
Abstract .....	4
Introducción .....	6
Justificación .....	7
Objetivos.....	8
Objetivo general.....	8
Objetivos específicos .....	8
Generalidades de la farmacovigilancia .....	9
Funciones y responsabilidades de los agentes implicados.....	10
Autoridad reguladora nacional.....	10
Centros nacionales de farmacovigilancia.....	10
Centros locales de farmacovigilancia .....	11
Profesionales de la salud.....	11
Hospitales y otros centros de internación .....	11
Comité de seguridad de medicamentos de uso humano .....	12
Métodos de la farmacovigilancia .....	12
Sistema de notificaciones espontáneas .....	12
Notificación espontánea.....	12
Sistemas de farmacovigilancia intensiva .....	13
Como ejecutar .....	13
Obtener la información .....	13
Qué seguir .....	13
Fármacos alertantes.....	13
Eventos adversos.....	14
Tipos de errores en el uso de medicamentos .....	14
Causas de eventos adversos por medicamentos.....	14
Reacciones adversas.....	14
Clasificación de Ram .....	14
Según mecanismo de acción .....	14

Según la incidencia .....	15
Según la gravedad.....	16
Según el grado de conocimiento de la Ram.....	16
¿Cómo notificar una Ram? .....	17
¿Quién puede reportar? .....	17
El que hacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia .....	17
La evaluación de seguridad y efectividad en los tratamientos farmacológicos .....	18
Conclusiones .....	19
Referencias bibliográficas.....	21

## Resumen

La farmacovigilancia apunta básicamente a la seguridad de la medicina. Los farmacéuticos desempeñan funciones cruciales en los sistemas de salud para mantener el uso racional y seguro de los medicamentos, ya que son expertos en medicamentos y están específicamente capacitados en este campo. El uso efectivo de la fuerza laboral de los farmacéuticos mejorará el resultado de la farmacoterapia y disminuirá los costos globales de salud. Por medio de la implementación de la farmacovigilancia en los diferentes establecimientos farmacéuticos se podrá detectar de una manera más clara y concisa los errores en los cuales estamos cayendo y de esta manera lograr mejorarlos hasta llegar a erradicarlos. Si se detecta el problema como tal es más fácil llegar a una solución y así poder asesorarnos y prevenirnos de posibles problemas futuros. Todos los medicamentos pueden provocar reacciones adversas por lo cual hay que contar con el programa de farmacovigilancia. La Farmacovigilancia se encarga de detectar, evaluar y prevenir las reacciones adversas de medicamentos o cualquier otro evento adverso relacionado a los medicamentos. Según investigaciones, estos eventos adversos pueden ser prevenibles, es por eso que nosotros como regentes de farmacia al ser el contacto directo con la población, tenemos la responsabilidad de participar en el Programa Nacional de Farmacovigilancia que reglamenta el gobierno nacional y con ello realizar buenas prácticas de dispensación y una vigilancia activa hacia los usuarios y poder generar los reportes de eventos adversos que se identifiquen.

**Palabras Clave:** Farmacovigilancia, medicamento, seguridad, farmacoterapia, buenas prácticas, reacciones adversas.

## **Abstract**

Pharmacovigilance basically aims at the safety of the medicine. Pharmacists play crucial roles in health systems to maintain the rational and safe use of drugs, as they are drug experts and are specifically trained in this field. The effective use of the pharmacists' workforce will improve the outcome of pharmacotherapy and lower overall healthcare costs. Through the implementation of pharmacovigilance in the different pharmaceutical establishments, it will be possible to detect in a clearer and more concise way the errors in which we are falling and in this way to improve them until they are eradicated. If the problem is detected as such, it is easier to reach a solution and thus be able to advise us and prevent possible future problems. All drugs can cause adverse reactions, which is why a pharmacovigilance program must be in place. Pharmacovigilance is in charge of detecting, evaluating and preventing adverse drug reactions or any other adverse drug-related event. According to research, these adverse events can be preventable, that is why we, as pharmacy managers, being in direct contact with the population, have the responsibility of participating in the national pharmacovigilance program that the government regulates and with it carry out good dispensing practices and active surveillance towards users and be able to generate reports of adverse events that are identified.

**Key Words:** Pharmacovigilance, medicine, safety, pharmacotherapy, good practices, adverse reactions.

## **Introducción**

Mediante la realización de este trabajo final se busca mediante la compilación de la información suministrada por parte del tutor y director del programa mediante web conferencias, referente bibliográfico y cipas, adquirir conocimiento y validar la importancia de implementar la farmacovigilancia en establecimientos y servicios farmacéuticos, en los establecimientos dependiente e independientes del primer nivel de atención o baja complejidad ambulatoria u hospitalaria.

Validando la información contenida en este documento se identificará las actividades propias de la farmacovigilancia como son las generalidades, métodos, programas y todo lo relacionado con esta ciencia y otros temas de importancia que se irán desarrollando a lo largo de este documento y que tienen una relación estrecha con la labor como futuros regentes de farmacia.

El papel del regente de farmacia en el ámbito salud es de vital importancia y esto implica adquirir un conocimiento apropiado y funcional que le permita desenvolverse de manera adecuada, eficaz y eficiente en el ámbito laboral y en el servicio que se presta a la comunidad, para intervenir con excelencia profesional en la dispensación de medicamentos, asistiendo a la salud del paciente, con capacidades cognitivas y habilidades prácticas, en el diario quehacer.

## **Justificación**

La Farmacovigilancia es definida por la OMS como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, conocimiento y prevención de reacciones adversas y otros posibles problemas relacionados con los medicamentos. La notificación espontánea de efectos adversos es el pilar básico sobre el cual se sustenta dicha actividad y alcanza a todos los profesionales de la salud.

Mediante un estudio más profundo sobre generalidades de la farmacovigilancia, su importancia, su programa, los eventos y reacciones adversos a los medicamentos con su clasificación, los métodos de la farmacovigilancia, y el rol del regente en este tema y su papel en la comunidad. Se busca identificar los diferentes procesos y medios por los cuales se generará un adecuado proceso farmacéutico, cómo es el uso adecuado de los medicamentos, fomentando métodos educativos para informar a la comunidad, y así prevenir las diferentes morbilidades y mortalidades con los diferentes reportes de eventos adversos o alguna complicación medicamentosa sin algún adecuado seguimiento.

Con una formación académica adecuada los regentes de farmacia podemos visualizar la importancia del desarrollo de este trabajo final como pauta estricta para poder ejercer un mejor cumplimiento, de todas las actividades que permiten un adecuado proceso de farmacovigilancia dentro de las instituciones prestadoras de servicios de salud o para poderlas implementar dentro de los centros farmacéuticos en las diferentes poblaciones.

## Objetivos

### Objetivo general:

Adquirir y afianzar conocimientos esenciales con relación a la farmacovigilancia, destacando la importancia del papel del regente de farmacia en el desarrollo de esta ciencia, para atender educar e informar de manera correcta al paciente.

### Objetivos específicos:

- Desarrollar actividades relacionadas con la detección de reacciones adversas a los medicamentos en la comunidad, así como en nuestro medio laboral.
- Identificar los posibles problemas relacionados con medicamentos.
- Reconocer la importancia del que hacer del regente de farmacia en el entorno laboral, con relación a la farmacovigilancia.
- Conocer específicamente el uso correcto de los medicamentos, evaluando la eficiencia y riesgos que se puedan presentar, en cuando a una mala dispensación para prevenirlos y si es así corregirlos a tiempo.
- Afianzar los principios éticos y morales como base fundamental, sobre la responsabilidad que se adquiere al ser un profesional al servicio de la comunidad, cuando se tiene un contacto directo con los medicamentos, las personas y su salud.



## **Generalidades de la farmacovigilancia**

La farmacovigilancia reúne varias actividades que se encargan de evaluar y detectar los eventos adversos que producen los medicamentos, convirtiéndose de esta manera en una ciencia. Este instrumento facilita vigilar, controlar y monitorear el uso de los medicamentos para posteriormente realizar una evaluación que determine su seguridad después de ser comercializados.

La ciencia de la farmacovigilancia se complementa también con el concepto de “Problemas Relacionados con Medicamentos” (PRM) definido como: Los eventos de salud que se presentan en un paciente, los cuales son producidos por los medicamentos que le fueron administrados y que cambiaron de alguna manera los resultados esperados.

En Colombia existe un Programa Nacional de Farmacovigilancia, el cual se encarga de realizar vigilancia y control a los medicamentos luego de ser comercializados, esto con el fin de verificar la seguridad de los mismos. El programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

El objetivo general de este programa es realizar vigilancia después de comercializar los medicamentos para determinar la seguridad de los mismos, este objetivo se puede cumplir si existe la colaboración y participación de los usuarios o pacientes, el médico que lo atendió, el centro asistencial donde fue atendido, el farmacéutico que entregó los medicamentos y el profesional que los administró, personas de quienes se requiere el mayor compromiso en brindar la información necesaria para establecer y detectar las reacciones adversas, usos inapropiados y los problemas relacionados con los medicamentos que se pudieran presentar.

Otros objetivos del programa nacional de farmacovigilancia son: Evaluar las reacciones adversas y su gravedad, confirmar la relación que pueda existir entre la reacción adversa presentada y el medicamento administrado.

La farmacovigilancia es importante porque por medio de ella se puede establecer que ningún medicamento es intrínsecamente seguro, que todo puede variar de acuerdo al organismo de cada paciente y el tratamiento seleccionado para tratar su enfermedad y además por medio de la farmacovigilancia podemos constatar la seguridad de los medicamentos que se convierte en parte esencial de la seguridad del paciente.

## **Funciones y responsabilidades de los agentes implicados**

La farmacovigilancia requiere de mucha responsabilidad por parte de las instituciones que intervienen en el sector salud y del personal que hace parte de ellas y que están relacionadas con el uso de los medicamentos.

**Autoridad reguladora nacional:** Debe estar pendiente para que el suministro de los medicamentos sea seguro, eficaz y de calidad, además debe procurar que se haga un buen y correcto uso de los medicamentos.

### **Entre sus funciones están:**

- Crear un organismo nacional de reglamentación farmacéutica.
- Desarrollar políticas nacionales y planes de acción.
- Establecer un sistema nacional de farmacovigilancia.
- Crear un centro oficial, centro nacional o coordinador, para estudiar las reacciones adversas.

### **Centros nacionales de farmacovigilancia:**

- Recibir, evaluar y cargar en la base de datos de farmacovigilancia todas las sospechas de reacciones adversas y los problemas relacionados con los medicamentos.
- Vigilar la base de datos durante su transferencia para que se mantenga su confidencialidad.
- Coordinar con los demás centros de farmacovigilancia a nivel país todas las actividades a realizar.

- Velar porque se informe de manera oportuna las reacciones adversas registradas a nivel nacional.
- Garantizar la calidad de la base de datos.

### **Centros locales de farmacovigilancia:**

- Diseñar un sistema de notificación espontánea y demás programas que se relacionen con las buenas prácticas de farmacovigilancia.
- Informar sobre las sospechas de las reacciones adversas graves al centro coordinador para que sean registradas en la base de datos del sistema nacional de farmacovigilancia en un plazo máximo de 10 días a partir de su recepción.
- Mantener la fiabilidad de los datos relacionados en la notificación de las sospechas de reacciones adversas.
- Mantener la confidencialidad de los datos personales del paciente y del notificador.
- Vigilar de manera segura los archivos de las notificaciones de las reacciones adversas allegadas.

### **Profesionales de la Salud:**

- El éxito del sistema nacional de farmacovigilancia depende de los profesionales de la salud quienes son los más indicados para notificar las sospechas de las reacciones adversas.
- Los profesionales de la salud, médicos, farmacéuticos, enfermeras, odontólogos, entre otros, deben informar las sospechas de las reacciones adversas como parte de su trabajo.
- Informar acerca de los problemas relacionados con los medicamentos y las reacciones adversas que se puedan derivar de su uso.
- Informar oportunamente al centro local o nacional mediante la tarjeta amarilla de notificación espontánea utilizada por el sistema nacional de farmacovigilancia.

### **Hospitales y otros centros de internación:**

- Revisar y depurar las notificaciones recibidas para evitar duplicaciones.

- Recibir y procesar las notificaciones de sospecha de reacciones adversas provenientes de los profesionales sanitarios del hospital.
- Enviar antes de las 24 horas al centro coordinador la información de las notificaciones de casos mortales o graves ocurridos en el hospital.

### **Comité de seguridad de medicamentos de uso humano:**

- Evaluar la relación beneficio/riesgo de los medicamentos.
- Proponer estudios e investigaciones en materia de farmacovigilancia.
- Colaborar en la coordinación, planificación y desarrollo del sistema de farmacovigilancia y en la evaluación de estudios posteriores a la autorización.
- Prestar asesoramiento técnico a los representantes de la autoridad reguladora nacional que asisten a los grupos de trabajo sobre asuntos de farmacovigilancia.

### **Métodos de la farmacovigilancia**

- ❖ **Sistema de notificaciones espontáneas:** Basada en identificar y detectar las reacciones adversas, para esto es necesario un sistema de vigilancia pos comercialización, mejor llamado sistema de Farmacovigilancia, el cual se encarga de recoger y procesar la información para la supervisión de medicamentos y también la información sobre reacciones adversas a los medicamentos.

Su objetivo principal es verificar si un medicamento es la posible causa de una reacción adversa. Se piden sospechas y no diagnósticos seguros, porque sólo si aparecen de manera repetida dejarán de ser sospechas.

**Notificación espontánea:** Es el método más utilizado en farmacovigilancia, permite que los profesionales sanitarios y los ciudadanos comuniquen las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos al Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

- ❖ **Sistemas de farmacovigilancia intensiva:** Se basa en recolectar la información de manera sistemática y detallada donde se pueda verificar los efectos perjudiciales que afecten la salud del paciente, permite controlar con profundidad los pacientes asistidos por un centro de salud y así determinar la incidencia de las reacciones adversas y los factores causantes.

### **Como ejecutar:**

**Por medicamento:** Nuevos medicamentos en el mercado, medicamentos de estrecho índice terapéutico, medicamentos anti-HIV.

**Por pacientes:** Sub-poblaciones sensibles a las RAMs identificadas por edad, sexo, patologías, características genéticas.

**Obtener la información:** Registros médicos, pacientes, equipo médico, equipo de enfermería, laboratorio de análisis clínicos, unidad de salud.

**Qué seguir:** Vigilancia de signos o síntomas, suspensión brusca de un medicamento, devolución de medicamentos durante la internación sin alta, sustituciones de los medicamentos prescritos durante la internación hospitalaria, prolongamiento de la internación hospitalaria, medicamentos agregados que no estuvieran relacionados con la patología que promovió la internación hospitalaria, prescripción de un fármaco alertante.

**Fármacos alertantes:** Corticoides IV o tópicos, adrenalina, antihistamínicos, protamina, vitamina K, flumazemil, diazepam IV, fenitoina IV, naloxona, acetilcistelina, carbón activado, hidroxicina.

Para concluir acerca de las generalidades de la farmacovigilancia, puedo inferir que los medicamentos comercializados requieren de una estricta vigilancia, la cual se puede realizar una vez se identifiquen las reacciones adversas presentadas por el uso de un medicamento.

## **Eventos adversos**

Es cualquier daño indeseable experimentado por un paciente, independientemente de que se sospeche o no del medicamento administrado.

**Tipos de errores en el uso de medicamentos son:** Prescripción equivocada, frecuencia incorrecta, dosis equivocada, dosis no administrada, interacciones medicamentosas.

**Causas de eventos adversos por medicamentos son:** falta de conocimiento del prescriptor, inadecuada verificación de identidad del medicamento o dosis, información incompleta al paciente, transcripción imprecisa, falta de información sobre reacciones alérgicas a medicamentos.

## **Reacciones adversas**

Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre, es importante ver que se involucra la respuesta del paciente, que los factores individuales pueden tener un papel importante y que el fenómeno es nocivo.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) una RAM es «cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas» (OMS).

## **Clasificación de Ram**

Las Ram pueden clasificarse de diferentes maneras, según el punto de vista desde el que se enfoque el problema del paciente. Las clasificaciones más usadas son:

### **Según mecanismo de acción:**

- ✓ **TIPO A:** este tipo de Ram están relacionadas más con el medicamento ya que son dosis dependientes, a poca dosis poca Ram, si aumento la dosis aumenta el efecto y aumenta la

Ram, es previsible porque, si se conoce el mecanismo de acción se sabe que Ram puede generar, este tipo de Ram son más comunes por lo que su incidencia es alta, suelen ser leves y es muy probable que pocas personas mueran por esta complicación, este tipo de Ram están descritas antes de su comercialización debido a que se realizan estudios del medicamento por lo que se encuentran la dimensiones previas de las reacciones adversas, las cuales vienen descritas en la caja del medicamento, el tratamiento en este tipo A es bajar la dosis del medicamento o suspenderlo.

- ✓ **TIPO B:** son reacciones menos frecuentes que las anteriores, la principal característica que las diferencia es que no son dosis dependientes, son debidas a mecanismos inmunológicos como reacciones alérgicas y farmacogénicos, este tipo de reacciones presentan una mortalidad elevada y el tratamiento consiste en suspender la administración.
- ✓ **TIPO C:** Aparecen tras la administración prolongada de un fármaco en general son previsible y conocidas, se incluyen en este grupo la farmacodependencia, la discinesia tardía por neurolepticos, También se puede incluir el fenómeno de rebote, que puede aparecer al suspender algún tratamiento, como son las crisis hipertensivas al retirar bruscamente un tratamiento hipotensor.
- ✓ **TIPO D:** Son poco frecuentes, aparecen en un tiempo después de haber suspendido la administración del fármaco, mese incluso años, se incluyen los trastornos de fertilidad, la teratogénesis y la carcinogénesis.
- ✓ **TIPO E:** A parecen tras la supresión muy brusca de un fármaco por ejemplo la insuficiencia renal tras la supresión de corticoides, las crisis comiciales por la supresión de antiepilepticos.

### **Según la incidencia:**

- **Muy frecuente:** se producen con una frecuencia igual o superior a 1 caso cada 10 pacientes que entran en contacto con el medicamento. (Se expresa  $\geq 1/10$ )

- **Frecuente:** menos de 1/10, pero más que 1/100
- **Infrecuente:** menos de 1/100, pero más de 1/1000
- **Rara:** menos de 1/1000, pero más de 1/10 000
- **Muy rara:** menos de 1/10 000.

#### **Según la gravedad:**

- **Grave:** cualquier RAM que sea: mortal, suponga amenaza vital, ingreso hospitalario o prolongación del mismo, discapacidad o invalidez persistente, malformación congénita.
- **No grave:** las que no cumplan los criterios anteriores.

#### **Según el grado de conocimiento de la Ram:**

- **Conocida:** Aquella que se explica por su perfil farmacológico, de la que existen estudios epidemiológicos válidos o antecedentes bibliográficos conocidos.
- **Poco conocida:** Hay referencias bibliográficas ocasionales a su existencia y no existe aparente relación con el mecanismo de acción del medicamento.
- **Desconocida:** No existe ninguna referencia y no se explica por el perfil farmacológico.
- **Contraria al mecanismo de acción:** Y además no descrita.

La importancia de esta clasificación estriba en que una Ram será tanto más improbable cuanto más desconocida sea, pero también en que será mucho más interesante estudiarla en profundidad en ese caso.

A la hora de administrar un fármaco siempre hay que tener en cuenta la posibilidad de la aparición de alguna reacción adversa y siempre que sea posible hay que preverse para evitar situaciones de peligro, si al utilizar un fármaco detectamos o sospechamos de una reacción adversa debemos notificarla para su conocimiento y estudio.



## **¿Cómo notificar una Ram?**

Los ciudadanos pueden notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos bien a través de un profesional sanitario comunicándole los signos o síntomas presuntamente relacionados con medicamentos. Esto se realiza directamente en el portal del Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

## **¿Quién puede reportar?**

Todos los miembros del sistema nacional de salud como:

- Médicos
- Farmacéuticos
- Odontólogos
- Enfermeros
- Obstetras
- El paciente o sus familiares a través de un profesional de salud.

## **El que hacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia**

Los sistemas de farmacovigilancia permiten la identificación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos, sobre todo de los fármacos de reciente comercialización; detectan señales a partir de datos del registro mundial de Ram y además, dan soporte a las decisiones adoptadas por las agencias reguladoras de los diferentes países.

Los farmacéuticos resultan estando altamente involucrados en el proceso de tratamiento del paciente, por lo tanto, es posible afirmar que existe una estrecha relación entre el farmacéutico y la farmacovigilancia puesto que estos tienen la capacidad de identificar reacciones adversas a medicamentos e informarlos para de esta manera fortalecer el sistema de farmacovigilancia. De acuerdo a lo descrito anteriormente se puede entonces decir que los farmacéuticos deben ejercer un papel más activo en el sistema, deben participar directamente en los informes de reacciones adversas a los medicamentos utilizando sistemas de información para mejorar su rendimiento.

El papel del farmacéutico es clave para la seguridad del paciente. Como el profesional

sanitario especializado en el medicamento, su actuación se centra en el uso racional de los medicamentos y su misión es garantizar el uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos. En el entorno sanitario multidisciplinar, el farmacéutico aporta sus conocimientos y habilidades específicas para mejorar la calidad de vida de los pacientes en relación con la farmacoterapia y sus objetivos. (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2010)

### **La evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos**

Por definición, la seguridad del medicamento garantiza que la seguridad y el bienestar del paciente estén protegidos durante todo el ciclo de vida del desarrollo del medicamento, incluso cuando el medicamento está disponible en el mercado. De hecho, los medicamentos se monitorean continuamente para detectar otros efectos secundarios en los pacientes a través de indicadores farmacológicos como:

**Estructurales** que evalúan los elementos que dan visibilidad a la farmacovigilancia. También evalúan la existencia de una política y del marco normativo que permita operar la farmacovigilancia. Estos indicadores son esencialmente cualitativos.

**Indicadores de Procesos** se centran en la constelación de actividades que describen el mecanismo de farmacovigilancia: la recolección, recopilación, análisis y evaluación de las notificaciones/reportes de RAM. También consideran otras actividades que influyen en las enumeradas anteriormente. Estas son medidas que evalúan directa o indirectamente el grado de funcionamiento del sistema

**Indicadores de resultado o de impacto**, miden los efectos (resultados y cambios) de las actividades de farmacovigilancia. Miden el alcance de la realización de los objetivos de farmacovigilancia que, en esencia, constituyen garantizar la seguridad del paciente. Cualquier

información nueva se recopila e informa a las autoridades sanitarias de forma regular. Mientras que otras áreas se centran en mejorar la vida del paciente en todo lo que hacen, ningún otro departamento tiene un enfoque tan agudo en la seguridad del paciente como punto final. Esta vigilancia continua significa que, junto con otros en el negocio, los líderes superiores dentro de un equipo de seguridad de medicamentos tienen la responsabilidad y la autoridad de recomendar que se detenga un proceso de desarrollo o que un medicamento aprobado sea retirado del mercado. Un fármaco debe ser eficaz y seguro para resultar beneficioso. Será eficaz cuando produce el efecto deseado y aporta seguridad si tiene un nivel aceptable de efectos secundarios o adversos.

## Conclusiones

La farmacovigilancia es una disciplina científica y clínica muy dinámica y resulta imprescindible para afrontar los problemas que pueda plantear los medicamentos que no dejan de crecer en variedad y potencia, pues todo fármaco encierra un potencial dañino. Por ello es tan necesario que en cuanto se presenten efectos adversos, se notifiquen y se analicen para encontrar soluciones que los prevengan y puedan corregirse.

La farmacovigilancia es la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, esta ciencia es de suma importancia para el personal asistencial de área de salud ya que facilita el conocimiento, tratamiento y control de un fármaco y sobre sus nuevas reacciones adversas, como prevenir y tratar los daños causados a los pacientes, concluyendo así que la farmacovigilancia mejor la calidad de vida de la persona desde la parte clínico y sobre todo del área de los medicamentos.

Se comprendió que al igual que otros programas del área de la salud, el regente de farmacia, tiene que tener una gran actitud de servicio y ayuda a los demás, ya que el trabajo consistirá precisamente en buscar soluciones y crear alternativa que ayuden a todo tipo de personas por medio brindar información con respecto a los medicamentos y uso racional de ellos. La tarea principal de los farmacéuticos es evidentemente la salud de la población.

Se logró comprender la importancia de dar a conocer a la comunidad sobre las actividades propias de la farmacovigilancia, en la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad y el uso adecuado de los medicamentos.

Como futuros regentes de farmacia y prestadores del servicio de salud, debemos tener en cuenta siempre la responsabilidad que nuestro oficio representa ante la sociedad, es por eso que la farmacovigilancia es el elemento clave de esta profesión.

## Referencias bibliográficas

- Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Revista Médicas UIS*, 24(1), 55-63. <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revista-medicasuis/article/view/2581>
- Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2006). Conceptos básicos en Farmacovigilancia. [https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN\\_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3](https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3)
- Leticia, J., Betancourt, R., Vigil, J. L. G., Barnés, C. G., Santillán, D. H., y Gutiérrez, L. J. (2004). Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos. *Rev Med IMSS*, 42(5), 419-423. [https://www.researchgate.net/profile/Luis\\_Jasso-Gutierrez/publication/240643008\\_Farmacovigilancia\\_II\\_Las\\_reacciones\\_adversas\\_y\\_el\\_Programa\\_Internacional\\_de\\_Monitoreo\\_de\\_los\\_Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-adversas-y-el-Programa-Internacional-de-Monitoreo-de-los-Medicamentos.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Luis_Jasso-Gutierrez/publication/240643008_Farmacovigilancia_II_Las_reacciones_adversas_y_el_Programa_Internacional_de_Monitoreo_de_los_Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-adversas-y-el-Programa-Internacional-de-Monitoreo-de-los-Medicamentos.pdf)
- Laporte, J. R., y Tognoni, G. (1993). Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. Principios de epidemiología del medicamento. <https://www.icf.uab.cat/assets/pdf/productes/lilibres/pem.pdf>
- Segura, O., & Maldonado, C. E. (2003). Las reacciones adversas a medicamentos: una aproximación desde el punto de vista económico. *Biomédica*, 23(4), 401-407. <https://www.re-dalyc.org/pdf/843/84323405.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud. (2008). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2006). Farmacovigilancia. <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>

Valsecia, M. (2000). Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. *Farmacología Médica*, 5, 135-148. [https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13\\_farmacovigi.pdf](https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf)

Organización Mundial de la Salud. (2004). La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos. [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO\\_EDM\\_2004.8\\_spa.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1)

García Milián, A. J., y Delgado Martínez, I. (2003). Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. *Revista Cubana de Farmacia*, 37(1), 34-37. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152003000100005](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005)

Aguzzi, A., & Virga, C. (2009). Uso racional de medicamentos: La automedicación como consecuencia de la publicidad. *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, 28(1), 28-30. <https://www.redalyc.org/pdf/559/55911661006.pdf>

March, M., Lázaro, M., & Travé, P. (2007). Valoración desde la dispensación activa de la efectividad y seguridad del uso de medicamentos antihipertensivos. *Pharmaceutical Care España*, 9(2), 86-90. <https://www.pharmaceutical-care.org/revista/doccontenidos/articulos/086-090.pdf>