

Generalidades de la farmacovigilancia

Diplomado de profundización en farmacovigilancia

Eliana Patricia Montagut

Eloísa Fernanda Torres

Adriana Patricia Álvarez

Dora Lilia Muñoz Fernández

Jenny Mireya Villamizar

Universidad Nacional Abierta y a Distancia- UNAD Bogotá

Junio de 2021

Contenido

Introducción.....3

Objetivos.....4

 Objetivo General4

 Objetivos Específicos4

Generalidades de la Farmacovigilancia.....5

El que hacer del Regente farmacéutico dentro de la Farmacovigilancia8

Reacciones Adversas a los medicamentos (RAM)9

Clasificación de la Reacciones Adversas a Medicamentos10

 Según su Causalidad10

 Según su Severidad.....11

 Según su mecanismo12

Formulario de reporte.....14

Evaluación de seguridad de los tratamientos farmacológicos15

Efectividad de los tratamientos farmacológicos16

Conclusiones19

Referencias Bibliográficas.....20

Introducción

El servicio farmacéutico es un servicio de atención en salud, cuyos objetivos son el promover estilos de vida saludables y el uso racional de medicamentos, suministrar información del uso adecuado al momento de dispensar el medicamento o dispositivo médico, brindando al paciente o usuario una atención farmacéutica de calidad y las intervenciones necesarias para satisfacer su requerimiento en la farmacoterapia prescrita.

Partiendo de esta información y como futuros regentes farmacéuticos se debe tener un concepto definido con respecto a la farmacovigilancia y su aplicación en el servicio farmacéutico.

La farmacovigilancia es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro Problema Relacionado con Medicamentos (PRM). (social, 2007)

Con la realización de esta actividad, que es la recopilación de todo lo visto durante el desarrollo del diplomado de profundización de farmacovigilancia, permite a los estudiantes estudiar, conocer, profundizar y comprender sobre procesos y procedimientos para la supervisión del fármaco desde su inicio, permitiendo identificar efectos adversos, y lograr brindar al usuario o paciente información para reducir los posibles riesgos y dar una seguridad al paciente fomentándoles el cuidado de su salud.

Objetivos

Objetivo General

Conocer la función y aplicación de la farmacovigilancia en el rol del Regente de farmacia, brindando un servicio de calidad al paciente, promoviendo el uso racional de medicamentos e identificando las reacciones adversas notificando en el momento oportuno a la entidad correspondiente.

Objetivos Específicos

- Comprender el papel del regente farmacéutico en la farmacovigilancia
- Realizar el proceso adecuado en cuanto al reporte de las reacciones adversas a la entidad requerida
- Identificar las clasificaciones de las interacciones medicamentosas y clasificación de eventos.
- Comprender como prevenir los eventos adversos.
- Conocer el que hacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia.
- Analizar los conceptos aprendidos para ejercer en nuestra labor como regentes de farmacia.
- Fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública.

Generalidades de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Es una herramienta que permite monitorear y controlar el uso de los medicamentos, además de hacer las evaluaciones pertinentes para establecer los perfiles de seguridad de los medicamentos una vez comercializados. (D., 2019)

Colombia cuenta con un programa nacional de farmacovigilancia, cuyo objetivo es realizar vigilancia de los medicamentos comercializados para determinar la seguridad de los mismos. Este programa está a cargo del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA, el principal objetivo del programa de farmacovigilancia es realizar la vigilancia post comercialización de los medicamentos para determinar su seguridad. Para lograrlo, es necesaria la participación de los pacientes, familiares, personal de salud, las clínicas y hospitales, las secretarías de salud y los laboratorios farmacéuticos de forma que con la información recolectada se puedan detectar reacciones adversas, usos inapropiados y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.

De acuerdo a esto, se debe conocer que la red nacional de Farmacovigilancia es el conjunto de entidades o personal que mantienen relación entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información relacionada con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos. La red incorpora personas o instituciones que han establecido contactos permanentes con el programa de Farmacovigilancia del INVIMA.

La red nacional de Farmacovigilancia es una respuesta a la necesidad de intercambiar y transferir información, conocimientos y experiencias que generen capacidad, autonomía y poder

Generalidades de la farmacovigilancia

social en la gestión del riesgo de aparición de eventos adversos u otros problemas relacionados con medicamentos. (INVIMA.)

Objetivos de la farmacovigilancia

- Contribuir con la evaluación de beneficios, daños, efectividad y riesgos del uso de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizar los beneficios.
- Fomentar el uso seguro, racional y eficaz de los medicamentos.
- Evaluar las reacciones adversas, su gravedad e implicaciones clínicas.
- Confirmar la relación de causalidad entre la reacción adversa y el medicamento.

Importancia de la farmacovigilancia

- Ningún medicamento es totalmente seguro.
- Cada paciente es único.
- Cada tratamiento es único.
- La seguridad de los medicamentos es esencial en la seguridad de los pacientes.

Historia

1957 talidomida, se recetaba a mujeres embarazadas para tratar las náuseas, produjo focomelia que son mal formaciones congénitas.

1963 programa de la tarjeta amarilla, se trata de un formulario amarillo donde se reportan las reacciones adversas.

1965 Ed Napke, creo el primer programa de notificación de reacciones adversas a medicamentos en Canadá.

1968 programa internacional de farmacovigilancia de la OMS, busca tener sistemas más seguros de aprobación y control de los medicamentos.

Generalidades de la farmacovigilancia

1980 benoxaprofeno, produjo toxicidad hepática mortal.

1990 efectos no deseados de medicamentos sobre la función cardiaca, interacciones medicamentosas.

Métodos

- Sistema de notificación espontanea.
- Sistema de farmacovigilancia intensiva.
- Sistemas centrados en el medicamento.
- Sistemas centrados en el paciente.

Marco normativo

- Decreto 677 de 1995, establece funciones de control y vigilancia del INVIMA.
- resolución 2004009455 DE 2004, establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes.
- Decreto 2200 de 2005, reglamenta el servicio farmacéutico y sus procesos.
- Resolución 1403 de 2007, determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, manual de procedimientos y condiciones especiales.
- Resolución 2003 de 2014, define procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y su habilitación.
- La resolución 1403 de 14 de mayo de 2007, nos muestra en el numeral 5, subnúmero 5.3 que El Programa Nacional de Farmacovigilancia debe funcionar con una estrategia de red.

El que hacer del Regente farmacéutico dentro de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es una actividad en equipo de responsabilidad compartida entre todos los relacionados con los medicamentos desde el usuario o paciente, hasta el profesional médico y farmacéutico, incluyendo los laboratorios o registro de comercialización, establecimientos de salud, organizaciones no gubernamentales, asociaciones médicas y farmacéuticas, autoridad reguladora nacional y hasta los medios de comunicación.

El papel del regente farmacéutico frente a la farmacovigilancia es de gran importancia para la seguridad del usuario o paciente, como profesional como el profesional capacitado y técnico en los medicamentos, sus funciones se centran en el uso racional de medicamentos, en fomentar los hábitos saludables y en brindar la información correspondiente al momento de dispensar el medicamento o dispositivo médico, garantizando la seguridad, bienestar y cuidado de la salud del paciente o usuario.

El rol del regente farmacéutico en el entorno laboral debe aportar sus conocimientos y desarrollar habilidades y estrategias específicas para ofrecer al paciente beneficios para una calidad de vida en relación con la farmacoterapia y sus resultados.

El decreto 780 de 2016 en la página 286, en las funciones del servicio farmacéutico nos muestra que cómo regente farmacéutico debe participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos.¹

Con respecto a esto la relación del regente de farmacia con la ciencia de la farmacovigilancia se fundamenta en la identificación y detección de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) o problemas relacionados con la medicación (PRM), al igual que ofrecer

¹ https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf

Generalidades de la farmacovigilancia

una atención farmacéutica idónea al paciente durante el proceso de dispensación fomentando el uso adecuado del medicamento o dispositivo médico, hábitos saludables y una educar al paciente en cuanto a la dosificación, almacenamiento, dieta nutricional, en general recomendaciones para obtener resultados positivos en la farmacoterapia.

Otro aspecto a resaltar es que el regente de farmacia entre sus funciones laborales está también la de notificar y reportar a la entidad o autoridad encargada correspondiente toda sospecha de eventos adversos relacionados con los medicamentos, dispositivos médicos y productos Fito terapéuticos.

Los programas de farmacovigilancia se diseñaron para realizar el control y la evaluación de los datos de seguridad de los productos farmacéuticos durante todo su ciclo de vida

y hasta el retiro de la comercialización con el fin de mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos (durante la fase de investigación y comercialización), así como todas las intervenciones médicas y paramédicas. (Maldonado, 2011)

Reacciones Adversas a los medicamentos (RAM)

Las reacciones adversas medicamentosas (RAM) son eventos, lesiones o reacciones que pueden afectar gravemente la salud de las personas que consumen fármacos con fines terapéuticos, diagnósticos o profilácticos; y surgen en el transcurso de la administración de un medicamento.

Clasificación de la Reacciones Adversas a Medicamentos

Según su Causalidad

En el Comité Nacional de Farmacovigilancia se realiza un análisis de causalidad de cada reporte, luego del cual se califica la reacción en cierta, probable, posible, condicional, improbable o no clasificable.

Estas son aproximaciones que se han desarrollado para alcanzar una determinación estructurada de la probabilidad de una relación causal entre la exposición al fármaco y los efectos adversos.

Cierta

Se considera cierta cuando:

- Existe relación temporal entre la administración del fármaco y el síntoma o signo.
- El síntoma o signo desaparece al suspender el fármaco y reaparece al administrarlo nuevamente.
- El síntoma o signo se ha asociado a dicho fármaco con anterioridad y no puede ser explicado por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otras drogas o tratamientos.

Probable

Cuando se manifestó una secuencia temporal razonable respecto a la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad asistente o a otros fármacos, y que al retirar el medicamento se presenta una respuesta clínicamente razonable. No es necesario obtener información sobre reexposición para asignar esta definición.

Posible

Cuando el síntoma o signo puede explicarse por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otros fármacos o tratamientos. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

Condicional

Este es el caso en el que se necesita más información para llevar a cabo la imputabilidad, ya sea por la gravedad del evento, por lo resumido de la descripción del evento, por falta de fechas, por falta de datos sobre enfermedades o medicaciones concomitantes, etc. Es primordial el adquirir más datos para poder hacer una evaluación apropiada.

Improbable

Ésta es cuando no existe relación temporal entre la administración del medicamento y la aparición del evento adverso. Es decir, una secuencia temporal improbable relacionada con la administración del medicamento y que puede ser explicado de forma justificada por el padecimiento presente o por otros medicamentos.

Según su Severidad

Las RAM se clasifican según la gravedad en 4 categorías según la información que se coloque en la notificación (Calderón-Ospina, 2011):

- a) **Letales:** Contribuyen directa o indirectamente a la muerte del paciente.
- b) **Graves:** La reacción amenaza directamente la vida del paciente, puede requerir hospitalización.
- c) **Moderadas:** La reacción interfiere con las tareas cotidianas, puede producir hospitalización, o ausencias escolares o laborales sin amenazar directamente la vida del paciente.

d) Leves: presentan signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesita antídoto, generalmente de poco tiempo, no obstruyen esencialmente en la vida diaria del paciente, ni prolongan la hospitalización.

Según su mecanismo

Tipo A: son aquellas reacciones adversas cuyos efectos están relacionados con el mecanismo de acción del fármaco y por lo tanto son predecibles. Son el resultado de una respuesta aumentada a la dosis administrada debida a alteraciones farmacéuticas, farmacocinéticas o farmacodinámicas. Normalmente son dosis – dependientes y suelen desaparecer tras la reducción de la dosis.

Tipo B: son aquellas RAM no relacionadas con los efectos farmacológicos del fármaco y por lo tanto impredecibles. Raramente son dosis – dependientes y se producen con menos frecuencia que las de tipo A.

Tipo C: son aquellas que se producen como consecuencia de la administración de tratamientos largos y continuos. Son conocidas y predecibles y se producen por mecanismos adaptativos celulares.

Tipo D: son aquellas RAM que aparecen tiempo después de haber suspendido la medicación (días, meses o incluso años) en los pacientes e incluso en sus hijos.

Tipo E: corresponden a aquellas RAM que aparecen tras la supresión brusca del medicamento.

Tipo F: son aquellas reacciones originadas por agentes ajenos al principio activo del medicamento (excipientes, impurezas o contaminantes).

Generalidades de la farmacovigilancia

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son un problema clínico importante que motiva a la atención de médicos y autoridades sanitarias, y que frecuentemente pasa inadvertido en la clínica pudiendo evitarse al menos en la mitad de los casos. (Valsecia, 2000)

Notificación de reacciones adversas.

Cualquier medicamento puede producir reacción adversa, de hecho, así se estén tomando adecuadamente, ante cualquier sospecha hay que consultar inmediatamente al profesional para recibir la información oportuna y actuar frente al mismo.

Generalmente la reacción adversa no les ocurre a todas las personas, todos los cuerpos son diferentes, las reacciones adversas no precisamente son por un producto defectuoso, tampoco está relacionada con la calidad de los medicamentos.

Qué notificar.

Para fármacos nuevos: Notificación de todas las sospechas de reacciones adversas, incluso las de poca importancia con los fármacos nuevos.

En el caso de fármacos ya conocidos: Sospechas de reacciones adversas graves o infrecuentes (Programas con alto grado de implementación). Cuando se sospeche de un incremento en la frecuencia de una reacción adversa ya conocida.

Medicamentos: Incluyendo medios de contraste radiológico, vacunas y pruebas diagnósticas. Se deben considerar para notificar las reacciones adversas asociadas con productos terapéuticos de la medicina tradicional (por ejemplo, plantas medicinales o remedios herbales).

- Abuso de fármacos y el uso de medicamentos durante el embarazo y la lactancia.
- Fallos terapéuticos.

A quién notifica.

Pueden notificar profesionales de asistencia sanitaria: o Médicos de familia o de atención primaria, Médicos especialistas, Odontólogos, Químicos Farmacéuticos, Enfermeras, Cualquier persona que tenga conocimiento de un evento o incidente adverso, de igual forma las Secretarías Departamentales y distritales debe informar al INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos los reportes allegados con el respectivo análisis. (Pino-Marín, 2019)

Formulario de reporte.

En Farmacovigilancia, la notificación individual de un caso de evento adverso a medicamento, debe contener información de los siguientes aspectos lo más completa posible:

1. Datos del paciente: Nombre, documento, edad, sexo y origen étnico.
2. Acontecimiento(s) adverso(s): Descripción lo más específica posible (naturaleza, localización, intensidad, características), fecha de inicio, evolución y desenlace.
3. Fármaco(s) sospechoso(s): Nombre (marca comercial o nombre genérico del fármaco y fabricante), dosis, vía de administración, fechas de inicio y final de tratamiento.
4. Los demás fármacos utilizados concomitantemente por el paciente incluyendo los de automedicación: Nombres, dosis, vías de administración, fechas de inicio y final. (Como mínimo para poder considerarse como tal).

El nombre del notificador. Enseguida se muestra el Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos FOREAM, el cual es el formato establecido y requerido para tal reporte.

Según (Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA)

Evaluación de seguridad de los tratamientos farmacológicos

En el transcurso del curso de farmacovigilancia nos pudimos dar cuenta de la importancia de la evaluación y efectividad de los medicamentos en los tratamientos de las diferentes enfermedades que existen entre ellas las más comunes en la sociedad.

En la evaluación de los medicamentos el papel del médico es muy importante ya que debe elegir el tratamiento farmacológico correcto teniendo en cuenta diferentes factores importantes para tratar la enfermedad entre ellas las posibles reacciones adversas que se puedan presentar, además de tener en cuenta la eficacia del tratamiento farmacológico.

Como regentes de farmacia adquirimos una responsabilidad desde el momento en el que se dispensa el medicamento, además de guiar al paciente sobre el uso adecuado del medicamento, medicamento correcto, a la hora correcta, en dosis correcta. se deben realizar controles que permitan hacer un seguimiento y educación al paciente para informar y tener en cuenta posibles efectos adversos y lograr eficacia en el tratamiento.

Por otra parte podemos decir que el beneficio que se adquiere al tomar un medicamento siempre debe ser superior a los efectos adversos que este trae consigo, los riesgos al consumir un medicamento siempre varían, entre edad, patologías, y otras, por esto lo importante de evaluar la seguridad de los medicamentos después de ser comercializados, para ello, existe la farmacovigilancia que tiene como objetivo contribuir con el uso racional y adecuado de los medicamentos, está asociada con la detección, evaluación y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos (PRM) En la actualidad, antes de que un medicamento se comercialice, son sometidos a pruebas durante un periodo limitado, a pesar de esto, la eficacia y seguridad a largo plazo del fármaco debe vigilarse y evaluarse permanentemente mientras que está comercializado, es decir, en condiciones "reales" Con la

vigilancia que se hace a los fármacos, y la información recibida de los pacientes, se obtiene una nueva información de efectos secundarios, que en las precauciones y advertencias del medicamento que no se habían indicado, gracias a esto se evalúa de nuevo la seguridad y efectividad del medicamento y dependiendo de los efectos secundarios. (Virga, 2009)

Efectividad de los tratamientos farmacológicos

Podemos decir que eficacia puede ser una reacción máxima que se logra con unos medicamentos.

Eficacia es la capacidad de producir un efecto, se puede evaluar con precisión sólo cuando los pacientes son escogidos por criterios adecuados y se adhieren estrictamente al esquema de administración. Por lo tanto, la eficacia se mide bajo la vigilancia de profesionales en un grupo de pacientes con mayor probabilidad de adquirir una respuesta a un fármaco, tal como en un ensayo clínico controlado.

La efectividad difiere de la eficacia en que tiene en cuenta y se basa en el buen funcionamiento de una una droga en uso en la vida cotidiana

frecuentemente, un fármaco que es eficaz en ensayos clínicos no es muy eficaz en el uso actual. Un ejemplo a esta definición es cuando un medicamento puede ser muy eficaz en la reducción de la presión arterial, pero puede tener baja efectividad, por lo que puede causar diferentes efectos adversos que el paciente requiere dejar de consumirlo. También se logra menos efectividad si lo eficaz del medicamento puede ser menos si el profesional de la salud inadvertidamente lo ordenan o formulan de forma inapropiada. Por lo tanto, la efectividad tiende a ser más baja que la eficacia.

Generalidades de la farmacovigilancia

Los resultados pueden ser o tener dos características como:

1. **Clínicamente Significativos:** Si un tratamiento nuevo cura a 91 de cada 100 personas y otro tratamiento ya usado cura 90 de cada 100, el resultado no es clínicamente muy significativo.
2. **Estadísticamente Significativo:** Puede ser que los resultados de un grupo sean mejores que el de otro grupo debido a la casualidad. Cuantas más personas haya en los grupos, más difícil es que uno se muestre mejor que el otro por casualidad. Cuando el número es lo suficientemente alto, se alcanza resultados estadísticamente significativos, que indican que el resultado no es fruto de la casualidad (o azar).

Para utilizar un medicamento y saber su eficacia y seguridad debe ser mediante ensayos clínicos donde se pueda garantizar la calidad de los estudios deben cumplir diferentes requisitos.

En los estudios existen al menos dos grupos para poder analizar o compara los fármacos en el primer grupo los pacientes serán tratados con fármacos nuevos y el segundo grupo serán tratados con fármacos ya conocidos o que al menos sabemos sus efectos, es necesario que los grupos sean similares quiere decir personas de la misma edad, personas con la misma enfermedad, personas que padezcan la enfermedad de hace mucho tiempo con personas que padezcan la enfermedad hace poco tiempo.

Las personas serán asignadas a los grupos A y B al azar y los investigadores no sabrán a que grupo pertenecen los pacientes.

También podemos decir que un medicamento seguro es aquel cuya producción, distribución, almacenamiento y dispensación han sido observadas por norma de calidad que

permiten garantizar, que efectivamente el producto es capaz de brindar los efectos terapéuticos para lo que ha sido indicado.

Tabla 1. Proceso Tratamiento Farmacológico

Tratamiento de primera línea	<ul style="list-style-type: none"> ● Guías de manejos actuales ● Inhibidores selectivos de la receptación de serótina y pregrabalina
Estudios publicados	<ul style="list-style-type: none"> ● NICE en enero del 2011 ● Revisiones sistemáticas y meta-análisis
Comparación	<ul style="list-style-type: none"> ● Efectividad de tratamientos selectos. ● Todos los tratamientos disponibles

Los medicamentos no seguros o no cumplan con los estándares de seguridades

establecidos por las agencias regulatorias pueden reunir una o varias de estas características:

1. Tener un efecto terapéutico demasiado fuerte o muy débil.
2. No contener principios activos u otros ingredientes clave,
3. Contener ingredientes peligrosos para la salud.
4. Estar contaminados con materiales extraños o hasta tóxicos.
5. Haber sido elaborados bajo condiciones insolubles o sin esterilización.
6. Estar rotulados o haber sido almacenados y/o transportados en forma incorrecta.
7. Estar vencidos.

Conclusiones

En relación con la actividad podemos decir que la farmacovigilancia es de vital importancia en el sector salud, cuyo objetivo primordial parte del estudio de los efectos adversos de los medicamentos, donde se contribuye a la disminución de daños a los pacientes a causa de la mala manipulación de estos mismos.

Es de suma importancia recalcar la importancia de reportar todo efecto adverso ya que si reportamos ayudamos a prevenir economizar y conocer la seguridad de la medicina.

Teniendo en cuenta que busca ser objeto de garantía de seguridad en el empleo de los medicamentos es muy grande la importancia de la farmacovigilancia, los reportes presentados contribuyen a determinar la acción correspondiente evaluando los posibles riesgos para así determinar qué hacer con el medicamento y poder minimizar cualquier riesgo.

la Farmacovigilancia busca un uso adecuado de los medicamentos asegurando que sean de calidad, seguros y eficaces.

Referencias Bibliográficas

- 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. de <https://www.redalyc.org/pdf/559/55911661006.pdf>
- Boletín inscripción a la red nacional de farmacovigilancia. INVIMA. (s.f)
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/851927/Tutorial+Inscripcion+Red+Nacional+de+Farmacovigilancia.pdf>
- Calderón-Ospina, C. A., & 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. *Médicas UIS*, 24(1).
- Maldonado, C., Berbessi, J.C., Chaves, M., & Buendía, J. (2011). Manual de Farmacovigilancia. Bogotá, Colombia. de <http://docplayer.es/13630019-Autores-carlohenrique-maldonado-m-d-m-sc-farmacologia-director-medico-bayer-s-a-colombiadocente-universidad-nacional-de-colombia.html>
- Machado-Alba, J. E., Giraldo-Giraldo, C., & Moncada-Escobar, J. C. (2010). Farmacovigilancia activa en pacientes afiliados al sistema general de seguridad social en salud. *Revista de salud pública*, 12, 580-588. de <https://www.scielosp.org/article/rsap/2010.v12n4/580-588/es/>
- Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Farmacovigilancia. (s.f)
<https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>
- Pino-Marín, D. (2019). OVI Farmacovigilancia. [Archivo de video].
de <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/27430>

Generalidades de la farmacovigilancia

Valsecia, M. (2000). Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. *Farmacologia medica*, 5, 135-148.