

## **Generalidades de la farmacovigilancia y el servicio farmacéutico**

Presentado por:

Ana María Gutiérrez Duque

Andrea María Álvarez Villa

Éibar Augusto Cataño Londoño

Lady Nathalia Medina Ramírez

Miriam Lucia Quintero Giraldo

Tutor

Daniel Esteban Pino

Diplomado en farmacovigilancia

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Escuela de Ciencias de la Salud (ECISA)

Mayo del 2021

## Tabla de contenido

Resumen	3
Introducción	5
Justificación	7
Objetivos	8
Generalidades farmacovigilancia	9
Eventos adversos	13
El que hacer Farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia	17
Evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos	20
Marco normativo farmacovigilancia	22
Conclusiones	23
Bibliografía	24

## Resumen

Al estudiar la farmacovigilancia entendemos que las actividades relativas de esta son la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Con esta ciencia se busca formar el perfil de seguridad de los medicamentos para procurar el uso adecuado de los mismos, y tomar medidas de intervención o prevención de efectos secundarios.

El proceso de la farmacovigilancia inicia con la detención de un evento adverso o problema relacionado con la utilización de los medicamentos, frente a los cuales se deberán tomar medidas de intervención o prevención de efectos secundarios y se realizara el reporte correspondiente a los entes de vigilancia y control (Minsalud, s.f.)

Cuando hablamos acerca de la farmacovigilancia, se describe de una gestión en las acciones, utilizada para la prevención de riesgos de los medicamentos en los seres humanos y para evitar los problemas relacionados a los efectos adversos no esperados, así mismo mencionamos las características de las reacciones adversas, que se presentan en el día a día, esto quiere decir que la farmacovigilancia es aquella que se encarga de identificar, contar y evaluar la prevención de los riesgos en el uso de los medicamentos, por tal razón la evaluación que se les hace a los medicamentos es para garantizar su seguridad (Castro et al., 2020)

Por consiguiente, los implicados son las autoridades sanitarias (comunitarias, estatales y autonómicas), los encargados de la autorización comercial y el personal sanitario (médicos, farmacéuticos, enfermeros y odontólogos). El INVIMA es la organización que se encarga de la recolección de datos. Gracias a ella los errores encontrados en la comercialización y en la

dispensación de los mismos han tenido una disminución favorable, retroalimentado para las prevenciones futuras.

**PALABRAS CLAVE:** Farmacovigilancia, eventos adversos, medicamentos, farmacéutico.

## Introducción

La OMS define "farmacovigilancia" como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. (Calderón y Urbina, 2011).

El tecnólogo en regencia de farmacia como funcionario del área de la salud, tiene como misión realizar funciones farmacéuticas donde se ejecuten programas de prevención y promoción que garanticen el uso correcto de medicamentos y su adecuada administración creando conciencia de los problemas que puede acarrear su mal uso y para ello La farmacovigilancia es un recurso que refuerza la vigilancia y el seguimiento que se debe realizar para evitar reacciones adversas identificando efectos indeseados además de mejorar la atención al paciente y fomentando el autoanálisis por parte del profesional.

Es importante en este campo del área de la salud, dar a conocer aspectos importantes sobre la farmacovigilancia, su incidencia sobre reacciones adversas a los medicamentos tras su administración y la labor que desempeña el tecnólogo en regencia de farmacia con relación a la seguridad y riesgos sobre tratamientos farmacológicos.

La investigación de un medicamento innovador no termina cuando es comercializado. (Morovac y Matte, 2001) Resulta importante entender que la evaluación de la seguridad del mismo, realizada mediante estudios clínicos, métodos epidemiológicos y sistemas de notificación espontánea o reporte voluntario de eventos adversos, es un proceso continuo en el transcurso de la vida del producto, además un tratamiento farmacológico, puede enfrentarse en la práctica diaria a situaciones nuevas y distintas de aquellas reflejadas previamente en la literatura y puede observar y/o sospechar reacciones adversas hasta el momento desconocidas o que, aun siendo

conocidas, impliquen un aumento de la incidencia y/o de la gravedad, lo cual aporta un conocimiento sin duda importante.

La complejidad de la estrategia terapéutica radica en el diseño y uso de aquella que logre el mantenimiento de los resultados terapéuticos satisfactorios y que minimice, a corto, mediano y largo plazo, la presencia o desarrollo de signos y síntomas adversos para el paciente. Cuando éstos se presentan no sólo es necesario modificar la estrategia, también es fundamental establecer cuál fue el mecanismo bioquímico implicado que favoreció este desenlace. (Calderón y Urbina, 2011).

## **Justificación**

El presente documento se enfoca en aplicar los contenidos teóricos y metodológicos adquiridos durante el curso de farmacovigilancia, es decir, una experiencia que sin lugar a dudas nos enriquecerá de manera personal y profesional.

La farmacovigilancia es una disciplina que recientemente se ha consolidado y se ha ido formando con la experiencia acumulada, la evolución y la intensificación de la investigación clínica (ISSN,2006). Persigue el estudio de problemas asociados al uso de los efectos del uso de los medicamentos en la sociedad con el objetivo de prevenirlos y resolverlos.

Tomando un papel protagónico en la prevención de riesgo a causa de los medicamentos en las personas, evitando costes económicos asociados a las reacciones adversas no esperadas y promoviendo una relación riesgo-beneficio adecuada al uso de medicamentos; así mismo los programas de farmacovigilancia a nivel hospitalario, apoyando al uso racional de los medicamentos, que es una de las estrategias prioritarias de la OMS.

El programa de farmacovigilancia toma un papel clave, ya que es la herramienta básica de retroalimentación del uso de medicamentos con perspectiva clínica/individual que permite establecer y prevenir los problemas relacionados con la indicación, eficacia y seguridad de los medicamentos; llevando a un enfoque preventivo de las reacciones adversas y contribuyendo así el éxito de la farmacología. (Mejia Restrepo, Velez Arango, Buriticá Arboleda, Arango Mejía, & del Río Gómez, 2001).

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Conocer los aspectos de la función del farmacéutico relacionadas con la farmacovigilancia y buscar la manera de la reducción de los eventos adversos y el mejoramiento de la calidad del servicio farmacéutico.

### **Objetivos Específicos**

- Reconocer el concepto de farmacovigilancia relacionado con la aplicación dentro del que hacer farmacéutico con el fin de generar herramientas necesarias para la identificación y gestión de los eventos adversos.
- Identificar la importancia de la farmacovigilancia en la construcción e identificación de los perfiles de seguridad de los medicamentos, como insumo para el uso racional y adecuado de los mismos.
- Reconocer el que hacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia, teniendo en cuenta la promoción del uso adecuado de medicamentos y evaluando la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos.



## **Generalidades farmacovigilancia**

La farmacovigilancia es la ciencia y conjunto de actividades relacionadas con la evaluación y detección de eventos adversos en medicamentos. 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 (Titulo de la fuente, 2013).

Colombia cuenta con un programa Nacional de Farmacovigilancia, cuyo objetivo es realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos. Este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (Minsalud, s.f.). El principal objetivo del Programa Nacional de Farmacovigilancia es realizar vigilancia post comercialización a los medicamentos para determinar la seguridad de los mismos. Para lograrlo, es necesaria la participación de los pacientes, sus familiares, el médico tratante, las clínicas y hospitales, las secretarías de salud y los laboratorios farmacéuticos, de forma que, con la información recolectada se pueden detectar reacciones adversas, usos inapropiados y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos. (Calderón y Urbina, 2011).

### **Los principales objetivos de la farmacovigilancia**

- Lograr la detección oportuna de las reacciones adversas de los medicamentos.
- Evaluar las reacciones adversas, su gravedad y significancia clínica.
- Confirmar la relación de causalidad entre la reacción adversa y el medicamento
- Identificar los efectos indeseables no descritos previamente.
- determinar el riesgo de estos efectos asociados al uso de un determinado fármaco.

- comunicar a las entidades de salud, para que se les informe a los profesionales y se evite el uso de determinado fármaco.
- Fomentar el uso de medicamentos de forma segura, racional y más eficaz.
- Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de farmacovigilancia, y su efectiva comunicación al público.

### **Porque es tan importante la farmacovigilancia**

La farmacovigilancia procura evitar y descubrir los efectos adversos de los medicamentos en un paciente, permite al médico controlar el cumplimiento de su prescripción y ofrecer oportunidades de mejoras para que la medicina cumpla con su función (Pro pharma, 2016)

Con la farmacovigilancia también puede determinarse si el paciente usó un medicamento que no era el recetado. Algunas veces, durante la venta, puede confundirse un remedio por otro porque tienen envases parecidos.

- Ningún medicamento es intrínsecamente seguro
- Cada paciente es único
- Cada situación de tratamiento es única
- La seguridad de los medicamentos es una parte esencial de la seguridad de los pacientes.

## **Métodos de farmacovigilancia**

Sistema de notificaciones espontáneas: se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos por parte de los profesionales de la salud, este es el utilizado por los centros de farmacovigilancia participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS (Titulo de la fuente, 2008).

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

- Sistemas centrados en el medicamento.
- Sistemas centrados en el paciente.

## **Programas de farmacovigilancia**

El objetivo principal de programas farmacovigilancia fortalecer la seguridad del paciente mediante la identificación, análisis, reducción y control de los riesgos que pueden desencadenar incidentes y/o eventos adversos asociados al uso de medicamentos, así como también implementar un esquema de gestión del riesgo asociado al uso adecuado de medicamentos y prevenir la incidencia y prevalencia de los mismos (Barrera et al.,2015).

Su alcance es de involucra todos los procesos asistenciales de la institución, tanto del equipo de salud, como del paciente y su grupo familiar; inicia con las actividades del servicio farmacéutico desde la cadena de abastecimiento del medicamento, incluyendo los procesos especiales del servicio farmacéutico cuando aplique y en donde se realiza la atención al paciente con la detección de los incidentes, eventos adversos o problemas asociados al uso de

medicamentos hasta el análisis o investigación institucional y la notificación a los entes departamentales y nacionales con la respectiva retroalimentación al personal de la institución.

(García Millan & Delgado Martínez, 2003)

### **Funciones del Comité de farmacia y terapéutica**

- Formular las políticas sobre medicamentos y dispositivos médicos en relación con la prescripción, dispensación, administración, sistemas de distribución, uso y control, y establece los mecanismos de implementación y vigilancia de los mismos.
- Conceptuar sobre las guías de manejo para el tratamiento de las patologías más frecuentes en la institución.
- Coordinar con el Comité de Infecciones de la Institución, el impacto, seguimiento y evaluación de los perfiles epidemiológicos institucionales y la eficacia de la terapia
- Farmacológica instaurada en los casos especiales, principalmente, la relacionada con el uso de antibióticos.
- Recolectar y analizar los datos enviados por el servicio farmacéutico sobre la sospecha de la existencia de eventos adversos o cualquier otro Problema Relacionado con los Medicamentos, e informar los resultados al médico tratante, al paciente, al personal de salud, a las Empresas Administradoras de Planes de Beneficio y a las autoridades correspondientes. (Maldonado Carlos Enrique, Berbessi Juan Carlos, Chaves Mauricio, Buendía Jefferson. (2011).

## Eventos adversos

Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

**Evento adverso serio:** Se considera serio un evento adverso cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, o cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones.

**Evento adverso inesperado:** Es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento.

### Clasificación de reacciones las adversas a medicamentos

**Tipo A:** producida por efectos aumentados o exagerados de un fármaco. Entre las reacciones de este tipo se encuentran:

**Toxicidad:** relacionada con la acción terapéutica primaria en el blanco primario de su acción.

**Efecto colateral:** asociado con la acción terapéutica primaria en un sitio distinto del blanco primario de acción.

**Efecto secundario:** producido por un efecto farmacológico diferente de la acción terapéutica primaria del medicamento.

EJEMPLO: Reacciones por sobredosis o toxicidad. Relacionadas con la propia acción farmacológica del fármaco

Recomendación: se puede evitar suspendiendo el tratamiento o ajustando la dosis en base a las necesidades y la tolerabilidad del propio paciente.

**Tipo B:** no relacionadas con la acción farmacológica del medicamento y que se presentan en ciertos individuos susceptibles. Entre las reacciones de este tipo se encuentran:

**Intolerancia:** originada por la presencia de un umbral bajo de reacción ante un medicamento determinado.

**Reacción por la idiosincrasia propia:** sensibilidad exagerada a un medicamento, determinada genéticamente, y que no se produce por mecanismos antígeno anticuerpo (mecanismos inmunológicos).

**Alergia:** respuesta exagerada que aparece por el contacto repetido de un agente inocuo (ejemplo, fármaco) y que se desencadena por mecanismos inmunológicos

Ejemplo: sensibilidad exagerada a un medicamento, la aparición de temblor en algunos individuos expuestos a dosis mínimas de salbutamol.

Recomendación: Realizar una caracterización minuciosa de las posibles reacciones alérgicas anteriores, el paciente debe informar a su médico tratante de cualquier reacción con medicamentos.

**Tipo C:** relacionadas con el uso prolongado de un fármaco. Este tipo de reacciones suelen cursar como reacciones de taquifilaxia y como reacciones de farmacodependencia.

Ejemplo: Desarrollar síndrome de Cushing por tomar demasiados medicamentos glucocorticoides o corticosteroides como prednisona, dexametasona y prednisolona.

Recomendación: Indicar al paciente, dosificación, modo de uso y tiempo de tratamiento para evitar abuso en el consumo de medicamentos.

**Tipo D:** 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.

Teratogénesis: Hace referencia a las malformaciones o anomalías congénitas, de tipo estructural y funcional, que se asocian con la exposición a diversos factores durante el embarazo; éstas pueden ser detectadas durante el desarrollo embrionario, en el momento del nacimiento o tiempo después.

Carcinogénesis: La carcinogénesis es un proceso multifásico inducido por agentes químicos, físicos y biológicos en el que las células normales sufren cambios progresivos moleculares y estructurales, transformándose en células tumorales.

Ejemplo: el consumo de tetraciclinas, puede causar en el feto decoloración de los dientes, inhibición crecimiento óseo.

Recomendación: antes de suministrar el medicamento al paciente identificar efectos adversos a largo plazo que puedan interferir al momento de la gestación.

**Tipo E:** Derivadas de la supresión de un fármaco de forma brusca, suceden como reaparición más acentuada de los síntomas que originaron el tratamiento ("efecto rebote"). Son poco frecuentes.

Ejemplo: Obstrucción nasal tras suspensión de tratamiento con vasoconstrictores tópicos, espasmo coronario por suspensión de tratamiento con nitratos.

Recomendación: si un medicamento está ocasionando reacciones adversas dar aviso en el momento oportuno para que este sea cambiado inmediatamente para no ser suspendido de manera abrupta y se pueda ofrecer otro que cumpla con su acción terapéutica.

**Tipo F:** No se deben al propio principio activo, sino a otras sustancias químicas (excipientes, impurezas y contaminantes) que pueden estar presentes en el medicamento. Las reacciones adversas tipo F también pueden ser causadas por productos de degradación de la descomposición del principio activo en los medicamentos caducados. Además, algunos autores incluyen dentro de este grupo aquellas reacciones adversas que se producen por problemas derivados del uso incorrecto e inapropiado del medicamento, así como las resistencias que aparecen por el tratamiento con antimicrobianos y fármacos antineoplásicos.

Ejemplo: Este es el caso del síndrome de Fanconi, enfermedad renal producida por la ingestión de tetraciclinas caducadas.

Recomendaciones: revisar minuciosamente las fechas de fabricación y expiración de los medicamentos antes de ser entregados al paciente. . (Evidencia Terapéutica, 2012)



## **El que hacer Farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia**

El rol que ejerce el farmacéutico es fundamental en la Farmacovigilancia ya que aporta de forma considerable a la evaluación y detección de efectos adversos o problemas relacionados con los mismos.

Dentro de sus actividades y responsabilidades encontramos:

- Adquisición, control, distribución de los medicamentos.
- Participación en los procesos de dispensación y administración de medicamentos de acuerdo con el grado de complejidad.
- Asegurar la dispensación correcta de los medicamentos y los procesos de re empaque y re envase de los mismos si aplica dentro del sistema distribución de medicamentos en dosis unitaria; realizar controles para el abastecimiento oportuno de los medicamentos y dispositivos médicos; controles en la recepción de la orden médica electrónica, y en la elaboración y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos.
- Promover el uso racional de los medicamentos, de forma segura y eficaz.
- Prevenir las RAM.
- Formular propuestas relacionadas con la educación e información del personal de apoyo para un rendimiento óptimo, en materia de farmacovigilancia.
- Formular propuestas para educar al paciente y brindar una excelente información.
- Notificar toda sospecha de reacción adversa grave e inesperada.
- Dirección y administración de servicios farmacéuticos.

- Formulación y control de calidad de los productos farmacéuticos.
- Inspección y evaluación de los laboratorios farmacéuticos.
- Dar garantía de la calidad a lo largo de la distribución.
- Definir mecanismos para prevenir errores en la administración de los medicamentos (manejo incorrecto o administración errónea).
- Identificar y definir los medicamentos con efectos secundarios importantes y molestos para los pacientes y realizar la advertencia correspondiente antes de su administración.
- Mejorar la salud pública.
- Detectar los problemas relacionados con el uso de los medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente.
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, para prevenir daños y maximizar los beneficios.

El buen asesoramiento del farmacéuta al paciente es fundamental; ya que sin una buena guía y entrenamiento en farmacovigilancia a los profesionales de la salud los pacientes pueden estar ante un incremento de riesgo de errores de medicación y reacciones adversas prevenibles.

La farmacovigilancia es un componente esencial de los programas de salud pública tiene como objetivo promover el ejercicio de las buenas prácticas para mejorar la seguridad del paciente y de las poblaciones según sus necesidades (Minsalud, 2009).

La metodología utilizada en la práctica diaria de los profesionales de la salud entre ellos el farmacéutico es el Sistema de Notificación Espontanea también llamada tarjeta amarilla, basada en identificación y la detección de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos y atención de esta información a un organismo que lo centralice (Santucci, 2011).

Este sistema nos permite generar señales de alerta sobre el comportamiento de los medicamentos en la población.

Cabe resaltar que es necesario e importante la acción del farmacéutico en la medicina porque esta puede ejercerse con eficacia cuando la gestión de los medicamentos es eficiente; con respecto a los pacientes el abastecimiento de los mismos es de suma importancia para el éxito de su tratamiento; llegando la conclusión que el farmacéutico es miembro vital del equipo de salud.

Tener una buena comunicación con los pacientes es fundamental para generar confianza y hacerles saber la importancia que tiene el reporte de su parte; para de esta manera como farmaceutas hacerle un seguimiento y reportarlo a la entidad competente. (Martínez & Gonzales, 2016).

## **Evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos**

La evaluación entre la eficacia y la seguridad de los medicamentos tiene que estar basada en que la prescripción del médico sea la adecuada para la patología del paciente o para el síntoma que presenta aparte de eso tiene que evaluarse las condiciones propias del paciente como su edad, el sexo, si está en estado de gestación en caso de ser mujeres o también si tiene alguna dificultad cognitiva. El medicamento más seguro es aquel que presenta menos dosis y menos frecuencia en su administración porque cuando el medicamento presenta dosis altas o la presentación es de difícil administración el paciente puede presentar mayores problemas para cumplir satisfactoriamente un tratamiento.

Para la evaluación y seguridad de los fármacos se deben tener seleccionados para el proceso manteniendo la eficacia y la seguridad llevando un buen funcionamiento de los tratamientos (Burgos y Uribe, 2007). Llevando el balance riesgos más favorables

Evaluación técnica, conlleva las actividades de:

- Selección de la información disponible sobre los efectos que produce un medicamento, desechando aquella que pueda conducir a valoraciones erróneas.
- Relación y cuantificación de los datos sobre eficacia y seguridad.

Evaluación de la aplicabilidad de la información a las características de los pacientes  
Una vez estén los fármacos disponibles para los pacientes recordarles que se usara cuando se beneficie el paciente, es importantes tener vigilancia, eficacia y seguridad para ir llevando un buen uso del fármaco vigilancia, llevando el buen funcionamiento del uso del medicamento 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.

La organización mundial de la salud (OMS) nos define " la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, la evaluación, la comprensión y la prevención de los efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con un fármaco" (Minsalud, 2014).

- En la actualidad, antes de que un fármaco llegue a disposición de los pacientes debe haberse sometido a pruebas teniendo en cuenta la enfermedad. Para que así se lleve la seguridad y la eficiencia llevando el fármaco a largo plazo, el cual se debe evaluar mientras es comercializado. Si un paciente experimenta algún efecto secundario, se recomienda que consulte a un profesional sanitario. Eso incluye cualquier posible efecto secundario que no aparezca en el folleto del envase. (Evidencia Terapéutica, 2012)

Se lleva los informes técnicos en 6 pasos:

- Solicitud de fármaco
- Introducción farmacológica y clínica
- Eficacia clínica
- Seguridad
- Coste
- Valoración

## **Marco normativo farmacovigilancia**

Las diferentes actividades contempladas dentro de la farmacovigilancia están regidas por diferentes decretos donde expiden normas reglamentarias.

**Decreto 677 26 de abril de 1995** Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. El Artículo 146 habla del reporte de información al Invima. El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

**Resolución 9455 28 de mayo de 2004** Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los fabricantes de medicamentos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677.

**Decreto 2200 28 de junio de 2005** Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Este decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico entre las que se encuentra: Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia.

**Resolución 1403 mayo 14 de 2007** Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la farmacovigilancia. (Cap. III, numeral 5) Se menciona sobre los programas institucionales de farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas, el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes.

## Conclusiones

La farmacovigilancia es una actividad perteneciente a la salud pública a nivel nacional e internacional, con el objetivo de identificar, promocionar, evaluar y prevenir los riesgos del uso de los medicamentos. Es una disciplina científica y clínica muy dinámica, resultando imprescindible para afrontar los problemas que pueda plantear un arsenal medicamentoso que no deja de crecer en variedad y potencia, pues todo fármaco encierra un inevitable y a veces impredecible potencial dañino. Por ello es tan necesario que, en cuanto surjan efectos adversos o toxicidad se notifique y analice el episodio y se comunique adecuadamente su importancia a un público que sepa cómo interpretar la información.

En todos los medicamentos, los beneficios vienen a compensar la posibilidad de efectos perjudiciales, es posible minimizar éstos velando por un uso racional de medicamentos seguros, eficaces y de calidad y procurando que a la hora de tomar decisiones terapéuticas se tengan en cuenta las expectativas y preocupaciones del paciente (García, 2016).

En conclusión, los medicamentos tienen propiedades que generan tratamiento a diferentes enfermedades beneficiando una recuperación, pero así mismo químicamente no son compatibles con otras sustancias y pueden generar ineficacia o toxicidad. Por ende, como regente dentro de nuestra carrera debemos cumplir con los protocolos de promoción y prevención a cabalidad.

## Bibliografía

- Otero, M., Martín, R., Robles, M., & Codina, C. (s.f.). *Errores de medicación*. Recuperado el Mayo de 2021, de <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Fichero07.pdf>
- Porto Arceo, J. Á. (2019). *Reacciones adversas a medicamentos. Generalidades. Criterios de derivación*. Obtenido de [https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/20\\_ra\\_medicamentos\\_generalidades.pdf](https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/20_ra_medicamentos_generalidades.pdf)
- Calderón-Ospina, C. A.-B. (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. Obtenido de <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>
- COFZ. (2018 ). *Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza. Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas*. Obtenido de <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/#:~:text=Las%20RAM%20pueden%20ser%20leves,con%20la%20dosis%20del%20medicamento.>
- Escuela de Tecnología Médica Dpto. de Farmacología. (2011). *FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA*. . Obtenido de [http://www.farmacologia.hc.edu.uy/images/FARMACOCIN%C3%89TICA\\_Y\\_FARMACODINAMIA\\_1\\_PARTE.pdf](http://www.farmacologia.hc.edu.uy/images/FARMACOCIN%C3%89TICA_Y_FARMACODINAMIA_1_PARTE.pdf)
- Invima. (2017). *Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos. Grupo de Farmacovigilancia*. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf/4ecd34b9-9e9a-58ae-1da9-adbc742724c>
- Machado Alba, J., & Giraldo, G. (04 de 2011). *Farmacovigilancia de interacciones medicamentosas en pacientes afiliados al sistema de salud de Colombia*. *Fundación Universitaria del Área Andina-Pereira*. Obtenido de <https://digitk.areandina.edu.co/handle/areandina/179>
- Maguiere, A., & de Abajo, F. (s.f.). *Evaluación de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos: evidencia, cuantificación e incertidumbre*. Recuperado el Mayo de 2021, de <https://www.fundaciogrifols.org/documents/4662337/4688901/cap13.pdf/392acbf1-a17f-49c5-a85b-7f9e4986d318>
- Ministerio de la Protección Social. (14 de Mayo de 2007). *Resolución 1403. Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico*. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>



- Rojas, D. C. (2013). *FARMACOVIGILANCIA*. Universidad de La Sabana. Obtenido de <http://clinicalevidence.pbworks.com/w/file/67704952/FV%20lectura%202013.pdf>
- SaludCapital. (s.f.). *Reacciones adversas a Medicamentos*. Secretaria Distrital de Salud de Bogotá. Recuperado el 13 de Mayo de 2021, de <http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Protocolos%20de%20Vigilancia%20en%20Salud%20Publica/Reacciones%20Adversas%20a%20Medicamentos.pdf>
- Uppsala Monitoring Centre. (06 de Abril de 2018). *The use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment*. Obtenido de [https://www.who-umc.org/media/164200/who-umc-causality-assessment\\_new-logo.pdf](https://www.who-umc.org/media/164200/who-umc-causality-assessment_new-logo.pdf)
- URMED. (2015). *Eficacia y Efectividad de un fármaco*. . Obtenido de <https://urmed.wordpress.com/2015/09/27/eficacia-y-efectividad-de-un-farmaco/>
- Minsalud. (Marzo de 2018). GUIA METODOLOGICA PARA FORMULACION. <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM06.pdf>
- Maldonado Carlos Enrique, Berbessi Juan Carlos, Chaves Mauricio, Buendía Jefferson. (2011). 2da Edición. Retrieved June 6, 2021, from <https://www.avanzar.com.co/wp-content/uploads/2017/11/manual-de-farmacovigilancia.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>
- 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)
- Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. (n.d.). Retrieved June 6, 2021, from [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152003000100005](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005)
- Invima. (2014, Marzo). Tutorial de Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialparainscripcionenlaRedNacionaldeFarmacovigilancia.pdf/af0df486-7e69-6a66-6378-3e69c55da00d?t=1541015457134>
- Mejía Restrepo, S., Vélez Arango, A. L., Buriticá Arboleda, O. C., Arango Mejía, M. C., & del Río Gómez, J. A. (2001, diciembre 04). Política farmacéutica nacional en Colombia y la reforma de la seguridad social: acceso y uso racional de medicamentos. Cuaderno de salud pública. <https://www.scielosp.org/article/csp/2002.v18n4/1025-1039/>
- Ministerio de Salud. (2007, Diciembre). Herramienta para promover la seguridad del paciente. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Herramientas%20para%20la%20Seguridad%20del%20paciente.pdf>