

Aspectos fundamentales de la farmacovigilancia en Colombia

Paula Andrea Buitrago Quiceno

Liseth Vanessa Álvarez Usuga

Rosa Lina Arango Areiza.

María Fernanda machuca Guevara

Karen Catalina Duque Valencia

Tutor:

Ariel Castro Beltrán

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la salud, tecnología en regencia de farmacia

Diplomado de Profundización en farmacovigilancia

Medellín, mayo 2020

Dedicatoria

Este trabajo está dedicado primero a Dios por darnos la bendición de cumplir este sueño. A nuestras familias por su apoyo incondicional. A todos aquellos que directa o indirectamente contribuyeron a que nuestra carrera culminara con éxito.

Agradecimientos

En primer lugar, agradecemos a Dios por darnos la oportunidad de vivir tan maravillosa experiencia a lo largo de nuestra carrera universitaria, gracias por la vida, la salud, la perseverancia y paciencia para cumplir cada uno de los objetivos propuestos.

Agradecemos a nuestros padres y familia por su apoyo incondicional, por cada uno de sus consejos, la motivación, por su inmenso amor que nos ha permitido ir creciendo como personas más humanas.

Infinitas gracias a la Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD Y su cuerpo docente, quienes guiaron nuestro desarrollo académico y compartieron sus conocimientos con nosotros; por su tiempo y experiencias que nos permitieron formarnos de la mejor manera para el desempeño en nuestra carrera profesional.

Contenido

Resumen	8
Abstract	9
1. Introducción	10
2. Objetivos	12
2.1. Objetivo General	12
2.2 Objetivos Específicos	12
3. Justificación	13
4. Definiciones	14
5. Generalidades de farmacovigilancia	16
5.1 ¿Qué es la farmacovigilancia?	16
5.2 ¿Por qué hacer farmacovigilancia?	16
5.3 Metas de la farmacovigilancia	17
5.4 Fases de la investigación clínica	17
5.5 Modelo actual de farmacovigilancia (farmacovigilancia= Seguridad de medicamentos).....	18
5.6 Buenas prácticas de farmacovigilancia	19
5.7 Objetivos de las buenas prácticas de Farmacovigilancia	19
6. Métodos de farmacovigilancia	20

6.1. Farmacovigilancia pasiva:.....	20
6.2. Farmacovigilancia activa	21
6.3. Farmacovigilancia intensiva:	22
6.4. Estudios epidemiológicos	23
7. Programa de farmacovigilancia.....	27
Figura 1. Reportante	29
Figura 2. Paciente	29
Figura 3. Medicamento Sospechoso	30
Figura 4. Reporte de eventos adversos.....	30
¿Qué notificar?	31
7.1 Formulario de Reporte.....	31
7.2. Instrucciones para el diligenciamiento del formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamento (foream)	32
7.2.1. Información del reportante	32
7.2.2. Información del paciente	33
7.2.3. Información de los medicamentos	34
7.2.4. Información del evento adverso:	35
7.2.5. Recomendaciones generales para la notificación.....	36
8. Eventos adversos y clasificación	37
8.1. Clasificación de eventos adversos	38

9. Interacción medicamentosa	39
9.1 ¿Qué efectos se pueden esperar de una interacción?	40
9.2 ¿Qué tipos de interacciones se conocen?	40
9.3. ¿Cómo se puede prevenir una interacción medicamentosa o de cualquier otro tipo?.....	42
9.3.1. Antiulcerosos	42
9.2.2 Antiácidos.....	42
9.2.3. Antieméticos	43
9.2.4. Antihistamínicos.....	43
9.2.5. Anticoagulantes orales	43
10. El que hacer del farmacéutico y su relación con la FV y la evaluación de seguridad y efectividad en los tratamientos farmacológicos.	45
11. Promoción del uso adecuado de medicamentos.	46
11.1. Impacto del uso irracional de medicamentos.....	48
12. Evaluación de seguridad y efectividad en los tratamientos farmacológicos.....	49
12.1. Programa de bioequivalencia de medicamentos.....	53
12.2. Ejemplo de bioequivalencia medicamento irbesartán	54
12.3. Evaluación de efectividad y Seguridad por parte del regente de farmacia.	55
13. Marco normativo de farmacovigilancia	56
Conclusión	58



Referencias bibliográficas 59

Resumen

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”.

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.

El proceso de farmacovigilancia inicia con la detección de un evento adverso o problema relacionado con la utilización de los medicamentos, en los cuales se deberán tomar medidas de intervención o prevención de efectos secundarios, y se realizará el reporte correspondiente a los entes de vigilancia y control.

Los eventos adversos también se relacionan con las interacciones medicamentosas, causando efectos nocivo para el cuerpo con otro medicamento, o con otras afecciones, es ahí donde los farmacéuticos realizan una labor importante, brindando información al paciente al momento de realizar la dispensación, asegurando de esta manera la efectividad del tratamiento farmacológico en los pacientes; Los laboratorios y empresas farmacéuticas también juegan un papel muy importante, deben seguir con cautela el reporte que exige las entidades de salud, por medio de ensayos clínicos, donde comprueban los beneficios, posibles daños, utilidad diagnóstica y efectos adversos.

Palabras claves: Farmacovigilancia, Reacciones adversas, Farmacoepidemiología, Medicamentos, pacientes, salud.

Abstract

Pharmacovigilance "is the science and activities related to the detection, evaluation, understanding and prevention of adverse events or any other problem related to medications."

Colombia has a National Pharmacovigilance program, whose objective is to monitor drugs after they are being marketed to determine their safety. This program is run by the National Institute for Food and Drug Surveillance INVIMA.

The pharmacovigilance process begins with the detection of an adverse event or problem related to the use of medications, in which intervention measures or prevention of side effects must be taken, and the corresponding report will be made to the surveillance and control entities. .

Adverse events are also related to drug interactions, causing harmful effects for the body with another drug, or with other conditions, that is where pharmacists do important work, providing information to the patient at the time of dispensing, ensuring this way the effectiveness of pharmacological treatment in patients; Laboratories and pharmaceutical companies also play a very important role, they must carefully follow the report required by health entities, through clinical trials, where they check the benefits, possible damages, diagnostic utility and adverse effects.

Key words: Pharmacovigilance, Adverse reactions, Pharmacoepidemiology, Medicines, patients, health.

1. Introducción

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

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

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

2. Objetivos

2.1. Objetivo General

- Adquirir destreza en el correcto asesoramiento a la comunidad con base en el concepto de 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 en concordancia con los conocimientos adquiridos en las unidades 1, 2, 3 y 4 del presente diplomado de profundización y el marco normativo suministrado en el entorno de conocimiento.

2.2 Objetivos Específicos

- Revisar los contenidos de las diferentes unidades vistas durante el curso y unificar la información.
- Identificar las generalidades de la farmacovigilancia y el estudio de eventos adversos.
- Apropiar los diferentes métodos de farmacovigilancia, y en si los programas que la conforman.
- 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.

3. Justificación

A pesar de los estudios realizados por los diferentes laboratorios farmacéuticos; a pesar de tantas pruebas y ensayos clínicos que se hacen antes de comercializar un medicamento, es de conocimiento público que ningún perfil de seguridad de ningún medicamento es 100% seguro. No existe suficiente exposición al químico para determinar los eventos adversos raros o inusuales y el control posventa es bastante limitado.

No existe una garantía total que un medicamento en algún momento no pueda causar un daño potencial a un paciente o incluso provocar la muerte de manera involuntaria.

Por tal razón y teniendo en cuenta que la seguridad del paciente debe ser la prioridad de cualquier institución prestadora de servicios de salud, es que se justifica la implementación de un programa de Farmacovigilancia que vele por la salud y seguridad del paciente, ya que está visto que cuando se monitorean los PRUM o eventos adversos, disminuye su frecuencia y severidad al igual que el tiempo de hospitalización, lo que redundaría en bienestar para el paciente.

Igualmente, el programa de farmacovigilancia fomenta el uso racional y seguro de los medicamentos, lo que disminuye el costo que conlleva el desperdicio, el mal uso, o una hospitalización evitable y que a la postre deberá ser asumida por la entidad de salud.

4. Definiciones

- **Farmacovigilancia:** “Es el conjunto de actividades que están orientadas a la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos que puedan presentarse con el uso de los medicamentos o cualquier problema relacionado con ellos, en su etapa de comercialización, debido a que se hace necesario realizar seguimiento a posibles eventos adversos que puedan presentarse en las personas que los usan”. (OMS, 2004).
- **Farmacoepidemiología:** Estudio realizado a un amplio grupo de personas a quienes se le aplica métodos epidemiológicos, tomando como referencia el uso de los medicamentos y farmacovigilancia.

Incidente Adverso: “Es un incidente no intencionado que gracias a una intervención oportuna no tuvo un desenlace peligroso para la salud del paciente”. (OMS, 2004).

- **Evento adverso:** Un evento adverso asociado a medicamento hace referencia a un acto médico infortunado que no tiene relación directa con el tratamiento médico.
- **Reacción Adversa a Medicamentos (RAM):** Cualquier reacción nociva no intencionada que resulta de un tratamiento en el que se usan dosis normales para el ser humano en profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una patología.
- **Problemas relacionados con medicamentos PRM:** cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente durante un tratamiento con un determinado medicamento que no arroja el resultado deseado.
- **Problemas relacionados con el uso de medicamentos PRUM:** Se asocia con errores de prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador.
- **Fallo terapéutico:** Es la ineffectividad terapéutica, que puede ocurrir en situaciones

relacionadas con el uso inapropiado de un medicamento.

- **Efecto secundario:** Efecto que surge como consecuencia eventual de la acción farmacológica primaria de un medicamento.
- **Efecto colateral:** Cualquier efecto no previsto de un producto farmacéutico que se produzca usando una dosis normal en humanos.
- **Reacción idiosincrática:** Reacción a causa de una dotación genética determinada, que deriva en una reacción inesperada.
- **Seguridad del paciente:** Conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías en evidencia científicamente probadas, con el fin de minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso.
- **Reporte:** Es el formato usado por un reportante para notificar sobre un evento adverso sucedido a un paciente al programa de Farmacovigilancia.
- **Medicamento falsificado:** "Todo medicamento etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta. Los medicamentos falsificados pueden poseer los ingredientes correctos o incorrectos, con o sin principio activo, con cantidad inadecuada y con envasado falsificado". (OMS, 2004).
- **Notificación individual de un caso:** una notificación relativa a un paciente que ha presentado un EAM del que se sospecha fue ocasionado por un cierto medicamento.
- **Señal:** "información notificada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación previamente desconocida o documentada incompletamente". (OMS, 2004).

5. Generalidades de farmacovigilancia

5.1 ¿Qué es la farmacovigilancia?

Según la Organización Mundial de la Salud, la Farmacovigilancia se define como “la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

5.2 ¿Por qué hacer farmacovigilancia?

Se considera que la farmacovigilancia es un tema bastante importante ya que su propósito es garantizar la máxima seguridad y el perfil riesgo-beneficio más favorable de un producto farmacéutico, A su vez la FV se debe implementar cuando la información de un medicamento en fase pre-comercial es incompleta respecto a las reacciones adversas a los medicamentos, cuando se evitan costos por efectos adversos no esperados y finalmente por un uso racional y seguro de medicamentos, educando y orientando los pacientes.

Favorece el conocimiento y el uso seguro de medicamentos una vez comercializados. Ofrece la oportunidad de generar alertas, recomendaciones o retiro de medicamentos del mercado.

5.3 Metas de la farmacovigilancia

- Mejorar el cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso de medicinas y todas las intervenciones médicas.
- Mejorar la salud pública y la seguridad en relación al uso de los medicamentos.
- Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos en un tiempo adecuado.
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, conduciendo a la prevención de los daños y maximización de los beneficios.
- Fomentar la seguridad, del uso de los medicamentos en forma segura, racional y más efectiva (incluyendo costo efectivo).

5.4 Fases de la investigación clínica

En si la FV describe como es el comportamiento de los fármacos en condiciones reales de vida y en si poblaciones en general.

- **Visión general de farmacovigilancia:** Es una actividad de salud pública, sus funciones exactas se basan en identificar, cuantificar, evaluar y prevenir (riesgos derivados de los medicamentos). (Pino, 2019). Su objetivo primordial es contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos mediante la supervisión y evaluación permanente de sus riesgos lo anteriormente mencionado involucra:

*Industria farmacéutica

- *Médicos
- *Farmacólogos
- *Toxicólogos
- *Químicos farmacéuticos
- *Enfermeras
- *Entidades de salud
- *Entes reguladores

5.5 Modelo actual de farmacovigilancia (farmacovigilancia= Seguridad de medicamentos)

- *Eventos adversos y quejas de calidad de medicamentos
- *PSUR/ PBRR Reportes periódicos de balance beneficio riesgo.
- *Plan de gestión de riesgos
- *Sometimientto de eventos adversos autoridades de salud.
- *Acuerdos de Farmacovigilancia
- *Tecnovigilancia
- *Involucramiento en el manejo de crisis.
- *Programas de Soporte a pacientes.
- *Soporte a profesionales de salud. (Concientización)
- *Mayor interacción con autoridades de salud.
- *Entrenamientos de Farmacovigilancia
- *Revisión de literatura médica y sitios web

Se debe implementar el anterior modelo con el objetivo garantizar seguridad, beneficiar diferentes pacientes y desarrollar estrategias, realizando el balance beneficio-riesgo, minimizando así los diferentes riesgos que se presentan.

5.6 Buenas prácticas de farmacovigilancia

Son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas que se deben cumplir para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de investigaciones o estudios. (OMS, 2004).

Están basadas en:

*Adquisición de datos completos de los informes de eventos adversos espontáneos, también conocido como notificación de casos.

5.7 Objetivos de las buenas prácticas de Farmacovigilancia

Están destinadas a garantizar:

- La veracidad de los datos recogidos, para la correcta evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos. (Calderón y Bonilla, 2011)
- La confidencialidad de la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas. (Calderón y Bonilla, 2011)
- El uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales y alertas. (Calderón y Bonilla, 2011)

Considero importante entre estos objetivos también, promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en la farmacovigilancia y su efectiva comunicación al público.

6. Métodos de farmacovigilancia

- **Vigilancia pasiva:** Notificación espontánea
- **Vigilancia intensiva:** Fármaco (EPAS), Grupo de paciente
- **Estudio epidemiológico:** Estudio de cohorte, estudio caso control.
- **Otras estrategias**
- **Farmacovigilancia pasiva:** Ella está relacionada con la recolección de datos espontáneos.
- **Farmacovigilancia activa:** Busca intencionalmente casos, dando lugar a desarrollo y diseño de estudios de utilización y seguridad posterior a la comercialización más formal, a la prevención de riesgos. (Vergara, 13 mayo.2005)

6.1. Farmacovigilancia pasiva:

Sistema de notificación espontánea.

Este método se basa en la comunicación, recoge y evalúa notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, realizadas por personal sanitario, incluyendo las derivadas de la dependencia a fármacos, abusos y el mal uso de medicamentos. (Vergara, 2005)

Reporte espontáneo:

Sistema de reportes análogos (papel)

Sistemas digitales. (Notificación en línea)

Sistema para profesionales de la salud e industria.

Sistema abierto a los pacientes.

Ventajas

Sistema sencillo y barato.

Todos los medicamentos y toda la población.

Comienza desde el momento en que se comercializa un medicamento y es permanente.

Genera señales de alerta a partir de las cuales pueden realizarse estudios más profundos. Detecta RAM de baja frecuencia que no han sido observadas en los ensayos clínicos.

Permite obtener datos de todos los ámbitos en los que se emplean los medicamentos.

6.2. Farmacovigilancia activa

Desventajas o limitaciones:

- No permite verificar hipótesis.
- Depende de la voluntad de notificar Subreporte o subnotificación.
- No permite obtener índices de incidencia, aunque pueden obtenerse datos aproximados de frecuencia a partir de las cifras de consumo de medicamentos.
- No detecta reacciones adversas que aparecen a largo plazo (carcinogénesis, mutagénesis).

Las acciones de Farmacovigilancia activa incluyen el diseño y desarrollo de estudios de manejo y seguridad posteriores a la comercialización que permitan una

aproximación más formal a la prevención de riesgos.

Implica la creación de un estímulo para el reporte de eventos adversos. Puede tener dos objetivos (Vergara 2005)

- Detección de casos o señales
- Confirmación de señales (Evaluación de hipótesis)

Cuando podemos hacer farmacovigilancia activa:

- Cuando no hay un conocimiento suficiente y seguro de un medicamento, obteniendo un perfil completo, y seguro de los mismos.
- Cuando cuantificamos los riesgos.
- Cuando identificamos los factores de riesgo específicos y grupos de alto riesgo
- Cuando confirmamos hipótesis. (Vergara 2005)

6.3. Farmacovigilancia intensiva:

Se basa 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 definidos de la población. Según como sean planificados, éstos pueden dividirse en dos grandes grupos:

- a) Sistemas centrados en el medicamento
- b) Sistemas centrado en el paciente. (Vergara 2005)

Como se ejecuta:

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.

Como se obtiene la información:

- Registros médicos
- Pacientes
- Equipo médico
- Equipo de enfermería
- Laboratorio de análisis clínicos
- Unidad de salud (ej.: emergencia).

Ventajas:

- Identificar RAMs no descritas
- Detectar RAMs agudas de baja frecuencia
- Identificar poblaciones con alto riesgo para determinados efectos adversos
- Valor educativo institucional.

6.4. Estudios epidemiológicos

Métodos epidemiológicos tradicionales son un componente clave en la evaluación de los eventos adversos. Útiles en la validación de las señales de notificaciones espontáneas o series de casos, estos son:

- Estudios de casos y controles
- Estudios de cohortes (tanto retrospectivos y prospectivos). (Vergara 2005)

Ventajas.

Permite estudiar más de una RAM

Permite estimar tasas de incidencias

Permite estimar medidas: o Asociación (Riesgo Relativo) o Frecuencia (Riesgo Absoluto) o **Riesgo atribuible:** (diferencia de incidencias de expuestos y no expuestos)

Desventajas

- Trabajo de campo costoso
- Poco eficiente para RAM infrecuentes o enfermedades raras
- Requiere un tamaño maestral elevado.
- No son buenos para RAM tras largos periodos de exposición.
- Posibles pérdidas de pacientes en el seguimiento.

Estudio de cohortes prospectivos

Exposición.

Investigador

Enfermedad



Individuos identificados en función de la presencia o ausencia de exposición a un determinado factor.

Ventajas

- Permite estudiar más de una RAM
- Permite estimar tasas de incidencias
- Permite estimar medidas:
O Asociación (Riesgo Relativo) o Frecuencia (Riesgo Absoluto) o Riesgo atribuible: (diferencia de incidencias de expuestos y no expuestos) (Vergara 2005)

Desventajas

- Trabajo de campo costoso.
- Poco eficiente para RAM infrecuentes o enfermedades raras.
- Requiere un tamaño muestral elevado.
- No son buenos para RAM tras largos periodos de exposición.
- Posibles pérdidas de pacientes en el seguimiento. (Vergara2005)

Estudio de casos y controles

Exposición.

Investigador.

Enfermedad.

Identifica personas con una enfermedad o RAM y los compara con un grupo control apropiado que no tenga la enfermedad. La relación con uno o varios factores relacionados con la enfermedad o RAM se examinan. Partiendo del efecto, se estudian sus antecedentes en el grupo de casos y en un grupo de controles. (Vergara2005)

Ventajas

- Útiles para RAM poco frecuentes o con latencias prolongadas.
- Relativamente económicos
- Permite estudiar varios fármacos como causas de la RAM
- Corta duración
- Permite el análisis de varios factores de riesgo para una determinada enfermedad. (Vergara2005)

Desventajas

- Facilidades de introducir sesgos de selección y/o información. Basados en memorización para registrar la exposición (sesgo de memoria).
- Validación difícil de la información. No es posible determinar la incidencia de una RAM

7. Programa de farmacovigilancia

Historia:

Década de los 60, TALIDOMIDA “epidemia” de malformaciones congénitas. Se encarga del seguimiento de la seguridad de los medicamentos desde su creación y desarrollo, su selección y adquisición, el almacenamiento, la formulación, la preparación y dispensación, la administración y el monitoreo de su efecto. Así, el éxito de la farmacovigilancia es el continuo reporte, seguimiento y monitoreo a las reacciones adversas (RAM) y eventos adversos (EAM) que presenten los pacientes con su tratamiento farmacológico. (Vergara 2005)

- 1996: Motivación e información, Modelo Reporte espontáneo (FORAM).
- 2002: Red - identificación de 77 experiencias individuales, Convenio Universidad (Talleres, Seminarios, Foro Nacional).
- 2006: Base de datos nacional, Inicio con 21 reportes y a la fecha: > 26.000 Reportes. (Vergara2005)

Componentes:

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

Forma y sistema de reporte voluntario

¿Qué reportar?

- **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. (Vergara 2005)

La Farmacovigilancia se ocupa

- Medicamentos: Incluyendo medios de contraste radiológico, vacunas y pruebas diagnósticas.
- Se debe 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 (teratogenicidad) y la lactancia.

– Fallos terapéuticos

¿Quién puede notificar?

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

- Químicos Farmacéuticos
- Enfermeras
- Los pacientes y usuarios en general (Vergara2005)

Figura 1. Reportante

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS
FOREAM

Reportes Ayuda Informes

FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS

Reportante Paciente Medicamentos Evento Adverso Finalizado

1. REPORTANTE

FECHA DE NOTIFICACIÓN	2016 / 04 / 18	
NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN	PERSONA ENCARGADA DE FARMACOVIGILANCIA	CODIGO DE INSCRIPCIÓN
Invima	Diana Alexandra Perez Beltran	PNF11154
*TIPO DE REPORTE: Selecione...	*TIPO DE REPORTANTE PRIMARIO : Selecione...	*PAÍS EN QUE OCURRIÓ EL EVENTO ADVERSO: Selecione...

Continuar

Imagen tomada de: Invima, programa nacional de farmacovigilancia; formatos. Recuperados de:
https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/Tutorial_reporteenLineadeEventosAdversos.pdf

Figura 2. Paciente

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS
FOREAM

Reportes Ayuda Informes

FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS

Reportante Paciente Medicamentos Evento Adverso Finalizado

2. PACIENTE

FECHA DE NACIMIENTO	EDAD DEL PACIENTE EN EL MOMENTO DEL EVENTO ADVERSO ?	*GRUPO DE EDAD DEL PACIENTE EN EL MOMENTO DEL EVENTO ADVERSO	*DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN ?	INICIALES PACIENTE ?	
dd/mm/yyyy	Selecione...	Selecione...	Selecione...		
ETNIA ?	Selecione...	*SEXO	Masculino Femenino Sin Información	PESO(Kg)	TALLA(cm)
EPS: ?			Buscar EPS Sin información	REGIMEN DE AFILIACIÓN	Selecione...
DIAGNÓSTICO PRINCIPAL: ?			Buscar Motivo Sin información		
OTRO DIAGNÓSTICO: ?			Buscar Motivo Sin información		

Volver Continuar

Imagen tomada de: Invima, programa nacional de farmacovigilancia; formatos. Recuperados de:
https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/Tutorial_reporteenLineadeEventosAdversos.pdf

Figura 3. Medicamento Sospechoso

Imagen tomada de: Invima, programa nacional de farmacovigilancia; formatos. Recuperados de: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/Tutorial_reporteenLineadeEventosAdversos.pdf

Figura 4. Reporte de eventos adversos

Razon Social	Identificacion	Periodo	Prod. Reportados
CO1500002329	procaps sa 890106527	2015/09/03 Agosto-2015, Septiembre-2015	M-007142 ,INVIMA 2006M-005562 R1 ,INVIMA M-14060 ,INVIMA M-013287 ,INVIMA M-010577 ,INVIMA 2006 M- 005025 R1 ,INVIMA 2005 M-005441-R2 ,INVIMA M-010577 ,INVIMA M-011062-R1 ,
CO1500002326	procaps sa 890106527	2015/08/27 Junio-2015, Julio-2015	M-007142 ,INVIMA 2006M-005562 R1 ,INVIMA M-013287 ,
CO1500002327	procaps sa 890106527	2015/08/27 Mayo-2015, Junio-2015	
CO1500002294	procaps sa 890106527	2015/08/03 Julio-2015, Agosto-2015	M-007142 ,INVIMA 2006M-005562 R1 ,INVIMA M-14060 ,
CO1500002291	procaps sa 890106527	2015/07/31 Marzo-2015, Abril-2015	
CO1500002275	procaps sa 890106527	2015/07/24 Julio-2015	
CO1500002207	procaps sa 890106527	2015/04/21 Febrero-2015, Marzo-2015	M-007142,
CO1500002202	procaps sa 890106527	2015/03/26 Enero-2015, Febrero-2015	INVIMA M-013287,
CO1500002201	procaps sa 890106527	2015/03/24 Diciembre-2014, Enero-2015	M-007142, INVIMA 2006M-005562 R1, INVIMA M-14060, INVIMA 2001M-0000354, INVIMA M-014734, INVIMA M-13484, INVIMA M-013349, INVIMA M-012630, INVIMA M-013328, INVIMA M-013349, INVIMA 2003 M-004111-R2, INVIMA M-13871, INVIMA 2005 M- 002111-R1,
CO1500002190	procaps sa 890106527	2015/02/23 Enero-2015, Febrero-2015	

Imagen tomada de: Invima, programa nacional de farmacovigilancia; formatos. Recuperados de: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/Tutorial_reporteenLineadeEventosAdversos.pdf

¿Qué notificar?

- Todas las sospechas de eventos adversos.
- Medicamentos conocidos: RAMs graves o de incremento
- Falla terapéutica
- Sospecha de productos farmacéuticos defectuosos
- Desarrollo de resistencia (ANTIBIÓTICOS)
- Toda enfermedad o daño presumiblemente ocasionado por el uso de un medicamento que amenace la vida.
- Daño de una función o estructura corporal-
- Toda condición que haya requerido una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- Todo problema de calidad visible que se presente en el Medicamento.

7.1 Formulario de Reporte

Se ha determinado diligenciar el FOREAM establecido por el INVIMA para cada análisis de fallo terapéutico y/o reacción adversa a medicamentos, efectuando el reporte en línea. Logramos darnos cuenta de que en los programas de farmacovigilancia es fundamental y de vital importancia analizar cada uno de los casos que se reporten, para esto se tienen como fundamento 2 dimensiones, las cuales de alguna manera permiten evaluar y enriquecer bases de datos que nos llevan a todos los profesionales de la salud a conocer los impactos positivos y/o negativos en el consumo de los medicamentos.

Estas dimensiones son inicialmente una individual que permite alcanzar y conocer el

tratamiento terapéutico y seguidamente una dimensión colectiva (epidemiológica) que es la que nos genera la necesidad de investigar las reacciones de los medicamentos al ser consumidos.

7.2. Instrucciones para el diligenciamiento del formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamento (foream)

7.2.1. Información del reportante

Fecha de notificación: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.

Origen del reporte: Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.

Nombre de la Institución donde ocurrió el evento: Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.

Código PNF: Indicar el código PNF asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link:

<http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/ingresofv.jsp>

Nombre del Reportante primario: Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.

Profesión del reportante primario: Indique la profesión del reportante primario (Médico, Químico Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)

Correo electrónico institucional: Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

7.2.2. Información del paciente

Fecha de nacimiento: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Edad del paciente en el momento del Evento adverso: Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.

Documento de identificación del paciente: Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI – Tarjeta de identidad, RC – Registro civil, NUIP – Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, S/I – Sin Información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:

Iniciales del paciente: Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos. Por ejemplo: JXJX

Sexo: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), S/I (Sin información).

Peso: Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).

Talla: Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).

Diagnóstico principal y otros diagnósticos: En este campo indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

7.2.3. Información de los medicamentos

Medicamento: Registre todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una “S” el (los) sospechoso(s), con una “C” el (los) concomitantes y con una “I” las interacciones.

Indicación: Describa la indicación del medicamento.

Dosis y unidad de medida: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, mili moles, puff, unidades internacionales o sin información.

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival, epidural, intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, intraocular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, ótica, peridural, piel – iontoforesis, rectal y otras.

Frecuencia de administración: Indique la frecuencia o intervalos de administración del

medicamento teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: Cada hora, cada 2,3,4,5,6,8,12,24 horas, 14,21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.

Fecha de Inicio: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

Fecha de Finalización: Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento.

Información comercial del medicamento sospechoso: Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

7.2.4. Información del evento adverso:

Fecha de inicio del evento adverso: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Evento Adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Descripción y análisis del evento adverso: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.

Desenlace del evento adverso: Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.

Seriedad: Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición descríbala.

Análisis del evento: Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque “SI”, si la respuesta es negativa, marque “NO”, si no conoce la información marque “No Sabe”. Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 del INVIMA.

7.2.5. Recomendaciones generales para la notificación

Reporte sospechas de evento(s) adverso(s) con: Medicamentos: (Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (Fito terapéuticos), medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles), gases medicinales; reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento.

Reporte toda sospecha de evento adverso a medicamento: Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallos terapéuticos.

Información adicional: En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

Información para el envío de los reportes en físico:

Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867

Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web: <https://www.invima.gov.co/c%C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>

Foream en línea: Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace:

<http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto, tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato

8. Eventos adversos y clasificación

RAM: Reacción Adversa a Medicamento

EAM: Evento Adverso a Medicamento

PRM: Problema Relacionado con Medicamento

¿Qué es la reacción adversa a los medicamentos?

La organización mundial de la salud define reacción adversa a los medicamentos como cualquier respuesta a un medicamento que sea perjudicial y no deseada, la cual se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función.

¿Qué es un evento adverso a los medicamentos?

Cualquier suceso medico desfavorable que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico pero que no necesariamente tiene una relación casual con el tratamiento. (Puche & Castillo, 2007).

8.1. Clasificación de eventos adversos

Las RAM pueden clasificarse de varias maneras, incluyendo la categorización de acuerdo a la gravedad y seriedad, el grado de causalidad (relación causa – efecto entre la exposición al

Medicamento sospechoso y la RAM/EAM) y el mecanismo de generación. Así mismo, las RAM se pueden clasificar clínicamente de acuerdo a la relación que guardan con la dosis, su tiempo de presentación y la presencia o no de factores de susceptibilidad que puedan condicionar el desarrollo de la misma. (Ocampo & Tamayo 2008).

Se dividen en:

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.

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: reacciones que no se pueden explicar en términos de la farmacología conocida del medicamento.

. **Alergia:** causada por reacciones de origen inmunológico.

Tipo C: relacionadas con el uso prolongado de un fármaco.

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.

Tipo E: asociadas con la suspensión del medicamento.

9. Interacción medicamentosa

Se dice que hay una interacción cuando un medicamento no ejerce el efecto esperado ya sea debido a la administración simultánea (al mismo tiempo) o sucesiva de otro medicamento, fármaco, hierba medicinal, alimento, bebida o contaminante ambiental.

Hay ciertas condiciones fisiológicas (como el embarazo) o patológicas (como la insuficiencia renal o hepática) que también pueden afectar al comportamiento de un determinado medicamento en nuestro organismo.

9.1 ¿Qué efectos se pueden esperar de una interacción?

El resultado de una interacción se puede traducir en:

- disminución del efecto del medicamento y consecuente posible quiebra del tratamiento
- aparición de efectos secundarios inesperados
- aumento del efecto del medicamento y consecuente posible toxicidad

Por este motivo, es muy importante que el paciente o cuidador conozcan en cada momento la medicación prescrita, el motivo por el cual su médico le ha prescrito y cómo debe tomarla.

Cuando se prescriben varios medicamentos o se añade un nuevo medicamento a su plan de medicación, pregunte a su médico o farmacéutico qué medicamentos puede tomar juntos y entre qué debe haber un tiempo de separación entre ellos.

9.2 ¿Qué tipos de interacciones se conocen?

Se consideran tres tipos principales:

- **Interacción del tipo medicamentosa.** Se observa entre medicamentos y también con plantas medicinales. Un ejemplo sería la administración conjunta de un tranquilizante con un medicamento para la alergia. El resultado puede ser peligroso ya que la capacidad de

reacción del paciente podría verse disminuida. Otro ejemplo, sería el del hipérico o hierba de San Juan (una planta medicinal con propiedades antidepresivas) que tiene actividad sobre los enzimas metabolizadores del hígado. Por lo tanto, la hierba de San Juan debe ser administrada con precaución junto con medicamentos que necesiten la acción de estas enzimas hepáticas para ser eliminados del organismo.

- **Interacción medicamento-alimento o bebida.** Este tipo de interacción es bidireccional, es decir, hay alimentos que pueden afectar el comportamiento de un determinado medicamento y hay medicamentos que pueden impedir la absorción de alguno de los nutrientes de los alimentos. Es este el caso, por ejemplo, del uso continuado de laxantes, que puede impedir la absorción de algunas vitaminas. En el caso contrario, de cómo puede un alimento o bebida afectar el comportamiento de un determinado medicamento, se cita frecuentemente el caso del zumo de pomelo. La administración de estos jugos puede aumentar el efecto de ciertos medicamentos (como por ejemplo la ciclosporina, la digoxina, la fexofenadina y el losartan). Por otra parte, las verduras del tipo crucíferas (acelgas y coles) podrían disminuir el efecto de algunos fármacos. La mezcla de bebidas alcohólicas con algunos medicamentos puede disminuir la capacidad de reacción así como hacer sentir al paciente cansado.
- **Interacción medicamento-estado físico o patológico del paciente.** Este tipo hace referencia a la interacción de un medicamento con una situación clínica concreta del paciente. Es el caso de la administración simultánea de descongestionantes nasales en pacientes con hipertensión arterial, o del uso antibióticos (tipo sulfamidas) o diuréticos (tipo tiazidas) en pacientes diabéticos.

9.3. ¿Cómo se puede prevenir una interacción medicamentosa o de cualquier otro tipo?

Es fundamental conocer en cada momento todos los medicamentos que el paciente toma, ya sean prescritos por el médico o especialidades farmacéuticas publicitarias.

A continuación, se resumen los principales tipos de interacciones con las clases de medicamentos más frecuentemente prescritos, así como las precauciones que se deben tener en cuenta antes de tomarlos.

9.3.1. Antiulcerosos

(Prevención o alivio de la acidez asociada a la indigestión y la acidez estomacal)

- Cimetidina: puede interaccionar con la Teofilina (antiasmático), la Warfarina (anticoagulante) y fenitoína (anti convulsionante).
- Inhibidores de la bomba de protones: consulte con su médico si toma clopidogrel y un protector gástrico como el omeprazol, lansoprazol o pantoprazol, ya que estos podrían disminuir el efecto clopidogrel.

9.2.2 Antiácidos

(Alivio de la acidez asociada con la indigestión y la acidez estomacal). Se recomienda consultar con su médico o farmacéutico si tiene alergia a la leche o derivados o si el medicamento contiene más de 5 g de lactosa. Si tiene insuficiencia renal o toma otros

medicamentos.

9.2.3. Antieméticos

(Prevención o tratamiento de las náuseas, vómitos o vértigo asociado a náuseas y vómitos).

Se recomienda consultar con su médico o farmacéutico si está tomando sedantes o tranquilizantes, sufre problemas respiratorios (enfisema, bronquitis crónica, asma) o tiene problemas de la próstata o tiene glaucoma. Evite tomar bebidas alcohólicas.

9.2.4. Antihistamínicos

(Alivio temporal de los síntomas nasales como la congestión, rinorrea y estornudos)

Se recomienda consultar con su médico o farmacéutico si está tomando sedantes o tranquilizantes, antihipertensivos o antidepresivos o si padece problemas respiratorios (enfisema, bronquitis crónica o asma), problemas de próstata o glaucoma. La ingesta de alcohol y el uso de sedantes o tranquilizantes pueden aumentar la somnolencia.

9.2.5. Anticoagulantes orales

Consulte siempre a su médico antes de tomar cualquier otro medicamento. Muchos medicamentos pueden interaccionar a él, aumentando o reduciendo el efecto del anticoagulante.

Se debe limitar el consumo de alimentos ricos en vitamina K, como por ejemplo los espárragos, las espinacas, la lechuga, el brócoli, la col y las acelgas.

Puede encontrar más información en el documento del CedimCat: Tratamiento anticoagulante oral.

Como se ha citado anteriormente, los alimentos pueden interferir con los medicamentos y hay algunos tipos de alimentos o bebidas que deben ser evitados en caso de tomar un determinado medicamento. Toma de medicamentos:

- **en ayunas:** significa que el medicamento debe tomarse al menos una hora antes de comer, o dos horas después ya que su absorción podría verse disminuida. Es el caso por ejemplos de algunos antibióticos, como la amoxicilina o las tetraciclinas, y también de la teofilina.
- **con las comidas:** el medicamento debe tomarse inmediatamente después de comer para evitar las molestias digestivas que pueda causar (como algunos antiinflamatorios) o en algunos casos para mejorar su absorción (como la griseofulvina o la lovastatina)
- Siempre se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas junto con cualquier medicamento.
- Evitar el zumo de pomelo ya que interfiere con bastantes medicamentos como los antagonistas del calcio, algunas benzodiazepinas, los hipolipemiantes del tipo atorvastatina, lovastatina y simvastatina, el saquinavir y la ciclosporina.
- Los alimentos ricos en vitamina K están contraindicados en los casos de tratamiento con Sintrom o Aldocumar.
- Para más información puede consultar el documento: ¿Cómo pueden afectar los alimentos a nuestro tratamiento farmacológico?

10. El que hacer del farmacéutico y su relación con la FV y la evaluación de seguridad y efectividad en los tratamientos farmacológicos.

El farmacéutico es el profesional apto para desarrollar diferentes labores dentro de los servicios farmacéuticos con el fin de promover estilos de vida saludables y el uso adecuado de medicamentos, en si es el encargado de prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos así como los problemas relacionados con su uso; tiene la responsabilidad de suministrar los diferentes medicamentos informando a cada paciente sobre el uso adecuado, es importante que el regente implemente programas de farmacovigilancia para realizar el correcto seguimiento de los medicamentos en su comercialización con el fin de determinar su efectividad y completar la información referente a su perfil de seguridad, en si todo hace referencia a las buenas prácticas en la utilización de los medicamentos por parte del regente de farmacia. Por su parte la farmacovigilancia tiene como objetivo primordial evaluar cómo se comporta el medicamento en condiciones de uso habituales por periodos de tiempo en relación a las fases previas de investigación clínica, su propósito es garantizar la máxima seguridad y el perfil riesgo-beneficio más favorable de un producto farmacéutico.

Es allí donde podemos realizar una evaluación de seguridad contando con un conjunto de elementos estructurales, procesos, procedimientos, instrumentos y metodología, los cuales minimicen el riesgo de los pacientes de sufrir eventos adversos, problemas relacionados con medicamentos (PRM) o problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM) en el proceso de atención en salud.

Se brindaría una efectividad en los tratamientos farmacológicos garantizando a los pacientes, beneficiarios y destinatarios el cumplimiento de los objetivos de las prestaciones ofrecidas, dando cumplimiento a las respectivas normas sobre control, información y gestión de la calidad. Igualmente, contribuirá en el cumplimiento del propósito de la farmacoterapia ordenada por el facultativo; Nuestra participación como regentes implica la cooperación con médicos y profesionales sanitarios. A raíz de todo esto, con la ayuda del regente se estaría consiguiendo, resultados que mejoren la calidad de vida de las personas; dadas estas instancias se podría llevar a cabo una satisfactoria efectividad en los tratamientos.

11. Promoción del uso adecuado de medicamentos.

“A partir del nuevo régimen de seguridad social en Colombia (1993) que consagra la equidad y la obligatoriedad como fundamentos del servicio público, se analiza si la formulación y la implementación de la política farmacéutica favorecen la accesibilidad, la disponibilidad y el uso racional de los medicamentos, contribuyendo a la equidad en salud”. (Scielo, 2002).

“El uso racional de medicamentos requiere que el paciente reciba la medicación apropiada a su necesidad clínica, en las dosis correspondientes con sus requerimientos individuales, por un periodo adecuado de tiempo, y al menor costo para él y su comunidad” (Scielo, 2002)

“Los medicamentos son una de las herramientas terapéuticas más utilizadas en la actualidad. Su uso adecuado permite a la población obtener enormes beneficios en

cuanto, al alivio o prevención de enfermedades, mejorando el estado de salud de las personas enfermas, o modificando estados fisiológicos.

Para conseguir un uso correcto del medicamento debe existir un equilibrio entre cuatro objetivos básicos: maximizar su efecto, minimizar el riesgo, respetar la elección del paciente y minimizar los costes". (Escolar, M. 2015).

"El tema de la promoción racional de medicamentos ha sido objeto de reflexión por médicos, farmacéuticos, trabajadores de la salud, políticos, empresarios y hasta la propia población, y es que hacer un uso racional de los medicamentos constituye un reto, hoy día, no solo para los productores, prescriptores y dispensadores, sino también para la población que es, al final, la que decide el consumo de medicamentos". (García, A. Delgado, I. 2003).

"El gasto en productos farmacéuticos viene creciendo de forma notable en todo el mundo y se estima que es una tendencia que va en aumento. La publicidad se dirige, cada vez más, a la incitación del consumo de drogas de venta libre; generando expectativas poco realistas sobre los beneficios de la medicación y una demanda inapropiada de ésta. Un problema difícil de abordar y solucionar.

Pacientes, profesionales de la salud y obras sociales debemos trabajar en conjunto para implementar medidas con el fin de maximizar un aspecto positivo de la publicidad, aumentar el uso de los medicamentos de los que más se beneficiarían probablemente, y a la vez minimizar las preocupaciones sobre la seguridad y los gastos innecesarios en usos inapropiados". (Boletín Fármacos, 2010)

"Como todos conocemos, no es solo el prescriptor el responsable de que se haga un uso racional, las grandes empresas productoras de medicamentos realizan

actividades de mercadeo dirigidas a prescriptores, dispensadores y consumidores, un mercado no ético orientado al cambio de medicamentos ya existentes, por las nuevas producciones conocidas como “me too” con escasa eficacia y seguridad probada con respecto a los que están en el mercado del mismo grupo farmacológico, la promoción comercial disfrazada de pruebas clínicas.

Por último, la población también es responsable del uso racional de los medicamentos, ya que como se había mencionado, es el determinante final del uso de los medicamentos por lo que su actitud decide el buen uso de ellos. Cuando se consume un fármaco sin orientación ni información adecuada, recomendado por familiares o amigos, tomar una dosis incorrecta de un medicamento o por un período inadecuado, también se está haciendo un uso irracional de los medicamentos”. (García, 2003).

11.1. Impacto del uso irracional de medicamentos

El impacto del uso irracional de medicamentos puede ser percibido de varias formas:

- Disminución de la calidad de la terapia que conduce al aumento de la morbilidad y mortalidad.
- Desperdicio de recursos que conduce a reducir la disponibilidad de otros medicamentos esenciales, aumentar los costos.
- Incremento del riesgo de efectos no deseados como reacciones adversas al medicamento y aumento de la resistencia del agente patógeno al medicamento.
- Impacto psicológico, como la difusión de la creencia en los pacientes de que existe una píldora para cada problema de salud.

12. Evaluación de seguridad y efectividad en los tratamientos farmacológicos.

La evaluación de seguridad y efectividad en los tratamientos farmacológicos hace alusión a los métodos que deben usar los laboratorios o empresas fabricantes de los diferentes medicamentos como tratamiento de alguna enfermedad específica.

Esta evaluación es demasiado importante y debe presentarse ante la entidad correspondiente del ministerio de Salud y del INVIMA que es la entidad encargada de otorgar el registro adecuado para poder ser comercializado el medicamento.

Dicha evaluación se realizará por medio de un reporte de evaluación de efectividad, seguridad y validez diagnóstica, elaborado con el fin de diligenciar todas las pruebas de laboratorio comprobando los beneficios, posibles daños y utilidad diagnóstica de los medicamentos o dispositivos médicos a comercializar.

El reporte se llevará a cabo principalmente de un ensayo clínico, es donde se realizan todas las pruebas necesarias a los medicamentos y comprobado en humanos su efectividad para la enfermedad tratante, así como los posibles efectos secundarios, contraindicaciones y efectos adversos que pueden ocasionar durante el mismo.

El reporte deberá contener lo siguiente:

Preguntas de Evaluación

Las preguntas deberán formularse por medio de la estructura PICOT en donde:

P: Población

I: Tecnologías de interés (medicamento, pruebas diagnósticas y procedimientos)

C: Comparadores

O: Desenlaces

T: Tiempo

- Población: Es a quién va dirigido el tratamiento, como la enfermedad a tratar, estratos socioeconómicos a los cuales va dirigido, edades, comorbilidades, etc....
- Tecnologías de Interés: Las tecnologías son las intervenciones por las cuales se realizarán la evaluación, como medicamentos, pruebas diagnósticas y procedimientos. Este debe incluir marca, dosis, concentraciones, formas farmacéuticas, etc....
- Comparadores: Son las intervenciones que se realizarán frente a los efectos a conocer, como una comparación de la efectividad entre los dos medicamentos o tratamientos
- Desenlaces: Son los resultados de los estudios en la salud de la población de intervención
- Tiempo: Es el tiempo que se llevará a cabo el desenlace que es la efectividad del medicamento para la enfermedad tratante, no siempre cumple ya que en ocasiones son enfermedades donde deben tener el tratamiento constante

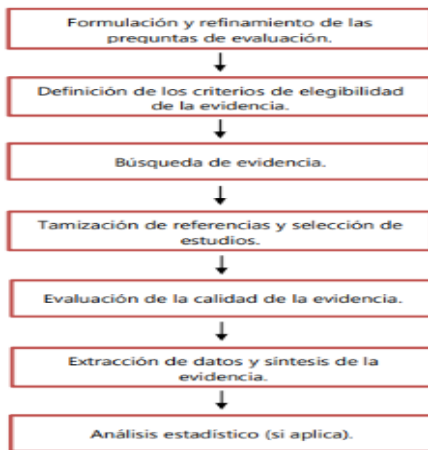
Las preguntas deben realizarse en un recuadro como el siguiente:

Cuadro 1. Pregunta de evaluación en estructura PICOT

P	
I	
C	
O	
T	

- Imagen tomada de: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud. Bogotá D.C: IETS; 2014.

Métodos



- Imagen tomada de: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud. Bogotá D.C: IETS; 2014.

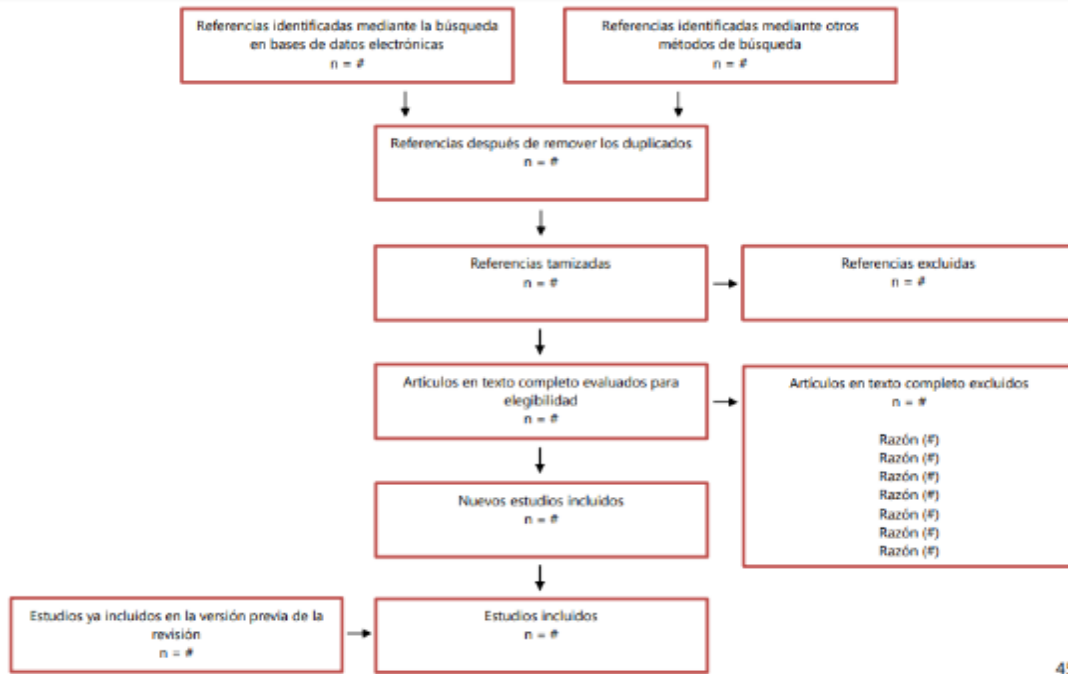
Resultados:

Se deben presentar estrictamente los resultados de los estudios clínicos, presentando tablas, gráficas y pruebas de los resultados encontrados en los estudios realizados.

Tablas como las siguientes:

Cuadro 2. Perfil de evidencia GRADE

Comparación: [XXX] versus [XXX]												
Núm. de estudios/n	Evaluación de la calidad						Resumen de los hallazgos				Calidad de la evidencia	Importancia del desenlace
	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	*	Núm. de eventos / Núm. de pacientes (%)		Efecto			
							[Intervención]	[Comparador]	Relativo (%) [IC 95%]	Absoluto [IC 95%]		
Desenlace: [XXX] (método / técnica de evaluación y tiempo de seguimiento)												
Autor año (Ref) (#/#)		No / Serio / Muy serio	No / Serio / Muy serio	No / Serio / Muy serio	No / Serio / Muy serio	No detectado / Fuertemente sospechado					⊕⊕⊕⊕ ⊕⊕⊕ ⊕⊕ ⊕	Crítico / Importante / No importante
Desenlace: [XXX] (método / técnica de evaluación y tiempo de seguimiento)												
Autor año (Ref) (#/#)		No / Serio / Muy serio	No / Serio / Muy serio	No / Serio / Muy serio	No / Serio / Muy serio	No detectado / Fuertemente sospechado					⊕⊕⊕⊕ ⊕⊕⊕ ⊕⊕ ⊕	Crítico / Importante / No importante
Calidad global	Alta / Moderada / Baja / Muy baja											



45

Imágenes tomadas de: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud. Bogotá D.C: IETS; 2014

Anexo 13. Características de las revisiones sistemáticas incluidas en la síntesis de evidencia.

	Autor año (Ref.)	Autor año (Ref.)	Autor año (Ref.)	Autor año (Ref.)	Autor año (Ref.)	Autor año (Ref.)
Tipo de revisión						
Población						
Subgrupos						
Comparaciones						
Desenlaces						
Número de estudios (diseño) y pacientes incluidos						
Bases de datos consultadas						
Fuentes de literatura gris						
Fecha de búsqueda						
Rango de fecha de búsqueda						
Restricciones de lenguaje						
Otros límites empleados						
Calidad de los estudios primarios						
Fuentes de financiación						
Conclusiones						

- Imágenes tomadas de: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud. Bogotá D.C: IETS; 2014.

12.1. Programa de bioequivalencia de medicamentos

Bioequivalencia

Dos medicamentos son considerados **Bioequivalentes** si:

1. Son Equivalentes Farmacéuticos o Alternativas Farmacéuticas.
2. Si se demuestra su Bioequivalencia.

¿Cómo se demuestra una Bioequivalencia?
Mediante una prueba de Biodisponibilidad a cada medicamento y la comparación de ambos resultados.

La **Biodisponibilidad** permite cuantificar la absorción del medicamento desde el tracto digestivo y también alcanza la producción (concentración) en sangre dentro del organismo. Comprende tres aspectos:

1. **Concentración Máxima (C_{max}):** Identifica la absorción más alta alcanzada del medicamento en el sistema circulatorio en un momento dado.
2. **Velocidad de absorción (T_{max}):** Identifica en qué tiempo se alcanza la concentración máxima del medicamento.
3. **Intensidad de la absorción (AUC):** Mide la cantidad total del medicamento absorbido en todo el tiempo estudiado se conoce como Área bajo la curva.

Además se debe calcular (para AUC y C_{max}) el cociente del producto Prueba/producto Referencia. La Media y el Intervalo de Confianza del 90% de este cociente deberá estar contenido dentro de un rango de Bioequivalencia del 80% al 125% para los datos transformados logaritmicamente.

Promedio de los Parámetros Farmacocinéticos

Ejemplo 1:

Parámetro	Producto Prueba	Producto Referencia	Intervalo de Confianza
AUC _{0-∞}	3291.8	3162.2	94.5 - 116.6
C _{max}	460.5	440.8	89.5 - 116.6
T _{max} (horas)	3.2	3.8	

Curvas de Biodisponibilidad

Promedio de la concentración de medicamento (ng/mL) en el tiempo.

Nota: Dos medicamentos son Bioequivalentes si sus los diferentes significativos entre sus resultados de Biodisponibilidad.

Referencia:

- **ICHM**, Guía de Biodisponibilidad e Bioequivalencia de Medicamentos, Acta 27 de 1997, Resolución 1402 de 2001
- **Food Center for Drug Evaluation and Research (CDER)**, Guía para la Evaluación Estadística de Biodisponibilidad e Intercambios para productos farmacéuticos genéricos (edición: febrero 2002)
- **World Health Organization**, **WHO**, Technical Report Series 917, Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Annex 6, Technical guidelines for genericity pertaining to new biotechnological products, 2000
- **European Agency for the Evaluation of Medicinal Products**, **EMA**, Evaluation of Medicines for Human Use, Guidelines for the Testing of Pharmaceutical Products, Summary of the Proceedings of Bioequivalence, Doc. No. CHMP/ICH/026/00 Rev. 1, London, 2000, July 04

MK MEDICAMENTOS TOTALMENTE CONFIABLES

Programa de Educación a Farmacias

Calidad de los Medicamentos

Resumen

Equivalencia Farmacéutica*

Los medicamentos son considerados **Equivalentes Farmacéuticos** si:

1. Contienen el mismo principio activo con idéntica concentración.**
2. Si son de la misma forma farmacéutica.**
3. Si tienen una misma vía de administración.
4. Si cumplen con estándares de calidad idénticos o comparables.

* Equivalencia Farmacéutica "genérica"
** Si una o varias características no se cumplen, el medicamento "genérico" debe demostrar su equivalencia farmacéutica a través de pruebas de bioequivalencia.

1. Valoración del principio activo

Garantía que una tableta cumple con la cantidad de principio activo declarado (Dentro de un rango que varía comúnmente entre 90% y 110%).

Ejemplo 1:

Producto Prueba	Producto Referencia
13.40 mg / Tableta	13.50 mg / Tableta
101.6% de la Declarada	101.6% de la Declarada

Nota: Dos medicamentos son intercambiables Bioequivalentes e Intercambiables solo con un equivalente Farmacéutico, además de otros requisitos de equivalencia de calidad.

2. Uniformidad de dosis

Garantía que el 100% de las tabletas producidas cumple con los parámetros estadísticos de concentración del principio activo.

Ejemplo 2:

De más del 99% de las CMC (Unidad de Control de Calidad) de las tabletas que cumple con un rango entre el 95% y 105% de la cantidad declarada de principio activo.

Producto Prueba	Producto Referencia
99.9% de las CMC	100% de las CMC

3. Prueba de disolución

Garantía que el principio activo se haya disuelto en el tiempo adecuado a un pH que simula el ambiente gástrico.

Ejemplo 3:

Medio: Agua destilada caliente, 37.0 ± 0.5°C
Apertura: 2.50 (± 0.1) m.
Tiempo: 30 minutos.

Medio	Porcentaje de principio activo disuelto en el tiempo					
	30	45	60	90	120	180
Producto Prueba	92	97.7	98.9	99.2	100.0	97.8
Producto Referencia	85.4	91.3	96.7	97.2	98.5	98.5

El valor más rápido de escape de medio con una velocidad gástrica simulada del 80% en la concentración nominal de principio activo durante los primeros 45 minutos del estudio.

MK MEDICAMENTOS TOTALMENTE CONFIABLES

12.2. Ejemplo de bioequivalencia medicamento irbesartán



Imágenes tomadas de: Laboratorios MK en Farmacias Pasteur

12.3. Evaluación de efectividad y Seguridad por parte del regente de farmacia

Al referirnos a seguridad y efectividad hacemos alusión a las buenas prácticas en la utilización de los medicamentos por parte del servicio farmacéutico y en si del regente de farmacia el cual es el encargado de velar por el funcionamiento, bienestar y calidad de vida de los pacientes; el farmacéutico puede realizar una evaluación de efectividad en cuanto al tratamiento en diversos aspectos, los pacientes que padecen dichas enfermedades en ocasiones llevan un control mensual donde un profesional de la salud (médico) examina su estado y receta algunos medicamentos los cuales ayudan en gran medida a controlar la enfermedad y hacer su vida más llevadera sin padecer ningún tipo de molestia, es en este sentido es donde el regente capacita al paciente sobre el uso adecuado de los mismos y la importancia de consumirlos diariamente y explicar a este la administración y manipulación en si del medicamento dándole a saber al paciente la importancia de cumplir a cabalidad con los controles periódicos de esta manera podrá tener controlada la enfermedad y en si podrá gozar de buena salud; así el regente garantiza a los pacientes la seguridad de sus tratamientos al explicarle dichos aspectos y hablarle sobre el manejo adecuado de los medicamentos que consume.

Es conveniente que, como regentes de farmacia, tengamos en cuenta los factores de riesgo, que pueden transcurrir a la hora de realizar asesoramiento, a pacientes que presenten enfermedades de alto riesgo, debemos actuar con cautela, brindar el apoyo correcto como profesionales sanitarios, especializado en medicamento, nuestra misión es garantizar el uso seguro, efectivo y eficiente. En caso tal de no saber la información

adecuada nos debemos apoyar en el vademécum o en los médicos que llevan la enfermedad, su información por lo general se encuentra en la fórmula, pero siempre debemos estar seguros de la información que se le suministra al paciente

Nuestra participación implica la cooperación con médicos y profesionales sanitarios. A raíz de todo esto, con nuestra ayuda estaríamos consiguiendo, resultados que mejoren la calidad de vida de muchos pacientes; dados todos estos pasos podríamos llevar a cabo una satisfactoria evaluación de efectividad del tratamiento.

Todo inicia con una correcta manipulación de los medicamentos, observando que cumplan con lo solicitado por la norma, cumpliendo eficientemente con su almacenamiento y dispensación, se brinda toda la información pertinente sobre el uso adecuado, se crea en el paciente la seguridad en todo su sentido y en diversos aspectos como la administración y finalmente se realizaría una evaluación de efectividad.

13. Marco normativo de farmacovigilancia

- **Decreto 677/1995:** Reporte de información al Invima. Este decreto reglamenta el contenido y periodicidad de los reportes a presentarse ante el INVIMA, al igual que los titulares de los registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricante de los productos mencionados en este decreto; la información es recibida, procesada y analizada para alimentar los programas de farmacovigilancia.
- **Decreto 2200/2005:** En el artículo 7 se dan a conocer la participación en los programas de farmacovigilancia y el uso adecuado de medicamentos, al igual que

se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

- **Decreto 1011/2006:** En este decreto se establece de carácter obligatorio realizar seguimiento de los eventos adversos de acuerdo al sistema de calidad obligatorio en el sistema de seguridad social.
- **Resolución 1043/2006:** En esta resolución se pactan las condiciones que se deben tener en cuenta para habilitar los servicios y la implementación de diferentes componentes de auditoria los establecimientos prestadores de salud.
- **Resolución 1403/2007:** Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.
- **Resolución 9455 del 28 de mayo de 2004:** En esta resolución se tiene en cuenta toda la información sobre la seguridad de los productos y la importancia de realizar los reportes periódicamente de acuerdo al artículo 146 del Decreto 677.
- **Resolución 1403 de mayo 14 de 2007:** esta resolución se ajusta al manual de condiciones especiales y los diferentes procedimientos de un programa de farmacovigilancia en un servicio farmacéutico.

Conclusión

- Se lograron adquirir destreza en el correcto asesoramiento a la comunidad con base en el concepto de 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 en concordancia con los conocimientos adquiridos en las unidades 1, 2, 3 y 4 del presente diplomado de profundización y el marco normativo suministrado en el entorno de conocimiento.
- Logramos darnos cuenta de que el programa de Farmacovigilancia tiene como objetivo principal hacer vigilancia a los medicamentos después que estos están siendo dispensados para determinar la seguridad de los mismos.
- La farmacovigilancia da respuesta a un posible evento adverso en el consumo de medicamentos, insumos o dispositivos médicos.
- Se logró realizar ejecución del programa de FV este nos permite analizar e identificar las causas que llevaron a desatar un evento adverso.
- El Invima permite facilidad de los trámites sobre los reportes adversos, brindando accesibilidad he información clara sobre su desarrollo; de igual forma alerta a toda la comunidad sobre los productos que pueden estar siendo comercializados y que no están permitidos y no se recomienda su consumo.

Referencias bibliográficas

- Ávila Pérez, J., Jiménez López, G., González Delgado, B, Morón Rodríguez, F., & Fernández Argüelles, R. (2008). Obtenido de: Adverse reactions to herbal Drugs and other forms of natural and traditional medicine in Cuba from 2001 to 2004. Revista cubana de Plantas Medicinales, 13(1) Recuperado de:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102847962008000100003&lng=es&tlng=en
- Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011). Revista Médicas UIS, 24(1), 55-63. Recuperado de:
<https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>
- Escolar. M (2015). Uso racional de medicamentos: La automedicación como consecuencia de la publicidad. Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica, 28(1) ,28-30. Recuperado de: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S079802642009000100006
- García Milián, A. J., y Delgado Martínez, I. (2003). Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. Obtenido de: Revista Cubana de Farmacia, 37(1), 34-37 Recuperado de:
[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005&lng=es&tlng=es.](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005&lng=es&tlng=es)
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. (2015). Guía

para determinar la causalidad de RAMS. Recuperado de:

https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

(2015). Presentación de reporte en línea y formación de Foram. Disponible en:

https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/p_programa-farmacovigilancia-en-línea/generalidades/2presentacion_reportelinea.pdf

INVIMA, G. d. (01 de Marzo de 2006). Conceptos básicos en farmacovigilancia Boletín

No 12 "Diplomado de Farmacovigilancia". Recuperado el 10 de junio de 2020, de

CONCEPTOS BÁSICOS EN FARMACOVIGILANCIA Boletín No 12 "Diplomado de Farmacovigilancia" de:

<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19005es/s19005es.pdf>

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. Recuperado de:

https://www.researchgate.net/profile/Luis_JassoGutierrez/publication/240643008/_/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-adversas-y-el-Programa-Internacional-de-Monitoreo-de-los-Medicamentos.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (Colombia) Resolución 1403 de 2007. (2007)

(Título II, Capítulo III numeral 5), Disponible en:

https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion_1403_de_2007.pdf

Ocampo, J. M., Chacón, J. A., Gómez, J. F., Curcio, C. L., & Tamayo, F., J. (2008).

Reacciones y eventos adversos por medicamentos en ancianos que consultan un servicio de urgencias. *Colombia Médica*, 39(2), 135-146. Recuperado de:

<http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v39n2/v39n2a2.pdf>

Organización Mundial de la Salud. (2004). La Farmacovigilancia: Garantía de

Seguridad en el uso de los Medicamentos. Recuperado de:

<https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>

Pino, D. (2019). OVI. Farmacovigilancia. [Archivo de video]. Recuperado de:

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/27430>

Puche Cañas, E., & Luna del Castillo, J. D. (2007). Reacciones adversas a

medicamentos en pacientes que acudieron a un hospital general: una meta-

análisis de resultados. *Anales de Medicina Interna*, 24(12), 574-578. Recuperado

de: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-

[71992007001200003&lng=es&tlng=es.](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-71992007001200003&lng=es&tlng=es)

Scielo (2002). La política farmacéutica nacional en Colombia y la reforma de la

seguridad social: acceso y uso racional de medicamentos. *Cadernos de Saúde*

Pública, 18, 1025-1039. Recuperado

de: <https://www.scielosp.org/article/csp/2002.v18n4/1025-1039/>

Vergara Galván, V. (s.f.). CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

Recuperado el 13 de 05 de 2020, de:

<http://cnfv.salud.sv/archivos/pdf/webconferencias/presentaciones14-03-2017/4->

[Metodos-de-Farmacovigilancia.pdf](http://cnfv.salud.sv/archivos/pdf/webconferencias/presentaciones14-03-2017/4-Metodos-de-Farmacovigilancia.pdf)