# La farmacovigilancia, un determinante en el uso racional de los medicamentos

#### **Estudiantes**

Lorena Montoya González

Tatiana Vásquez Saldarriaga

Daniela de Jesús Monsalve Marín

Marleny del Carmen Fernández

Ángela María Naranjo García

Trabajo de grado

Programa de Regencia en Farmacia

Tutor

Ariel Castro Beltrán

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Medellín

2020

# Tabla de Contenido

Resumen4			
1.	ln	troducción6	3
2.	0	bjetivos	3
	2.1	General	3
	2.2	Específicos	3
3.	G	eneralidades de farmacovigilancia	9
	3.1	¿Por qué es necesaria la farmacovigilancia?1	1
4.	M	étodos de farmacovigilancia12	2
	4.1	Método de notificación espontanea12	2
	4.2	Método de farmacovigilancia pasiva:)	2
	4.3	Estudios epidemiológicos:	3
	4.4	Análisis de estadísticas vitales:	3
	4.5	Método de vigilancia centinela:13	3
	4.6	Estudios de cohortes:	3
	4.7	Vigilancia de monitorización de eventos ligados a la prescripción (PEM):14	4
	4.8	Conexión de registros entre archivos clínicos:	4
5.	Р	rogramas de farmacovigilancia14	4
	5.1	¿Cuándo se Debe Realizar un Reporte de Farmacovigilancia?1	5

5.2 ¿Qué tan Frecuentes son las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)?15				
6. Eventos adversos				
6.1 Clasificación de eventos adversos				
6.2 Tipos de eventos adversos				
7. Interacciones medicamentosas				
8. El quehacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia				
9. Promoción del uso adecuado de los medicamentos				
10. Evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos				
11. Reflexión				
11.1 ¿El porqué de la farmacovigilancia?34				
Referencias bibliográficas				

#### Resumen:

La OMS define Farmacovigilancia como: "La ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de efectos adversos o algún otro posible Problema Relacionado con Medicamentos". OMS (2015). Es un conjunto de métodos, observaciones y registros obtenidos durante el uso de un medicamento en la etapa de su comercialización con el fin de establecer una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de un efecto nocivo, como también el de promover el uso seguro y racional de los medicamentos. Farmacológica (2020). La farmacovigilancia estudia posibles interacciones y que gravedad puede tener una persona al consumir medicamentos con otros mismos medicamentos, también con alimentos, bebidas e incluso hasta con productos naturales. en muchos departamentos de Antioquia como a nivel mundial existe una problemática bastante compleja de salud pública y por la cual lucha esta gran rama de la farmacovigilancia con contrarrestar más daños en la salud de las personas, y es sobre el mal uso que se les da a los medicamentos La labor que cumple un regente de farmacia es de gran importancia en la sociedad por que mediante las numerosas funciones que este realiza, le brinda a la comunidad un servicio oportuno y eficaz en la distribución, preparación, dispensación, control y utilización adecuada de los medicamentos y otros productos. Cardozo (2014). El desarrollo de un fármaco es fundamental para la efectividad y seguridad en un tratamiento farmacológico, ya que un medicamento puede tener muchos beneficios, pero puede llegar a ser perjudicial en muchos casos.

**Palabras claves:** Farmacovigilancia, Interacción Medicamentosa, Reacción Adversa, Polimedicación, Epidemiología.

#### **Abstract**

The WHO defines Pharmacovigilance as: "The science and activities related to the detection, evaluation, understanding and prevention of adverse effects or any other possible Drug Related Problem". It is a set of methods, observations and records obtained during the use of a drug at the stage of its commercialization in order to establish a causal relationship between the administration of the drug and the appearance of a harmful effect, as well as promoting safe and rational use of medications. Pharmacovigilance studies what possible interactions and how serious a person can be when consuming drugs with other drugs, also with food, drinks and even even natural products. In many departments of Antioquia, as well as at a general level, there is a fairly complex public health problem and for which this great branch of pharmacovigilance is fighting to counteract more damage to people's health, and it is about the misuse that is given to medicines The work performed by a pharmacy manager is of great importance in society because, through the numerous functions it performs, it provides the community with a timely and effective service in the distribution, preparation, dispensing, control and proper use of drugs and other products The development of a drug is essential for the effectiveness and safety of a pharmacological treatment, since a drug can have many benefits but can be harmful in many cases.

**Key words:** Pharmacovigilance, Drug Interaction, Adverse Reaction, Polymedication, Epidemiology.

#### 1. Introducción

El presente trabajo de grado, está enfocado principalmente en identificar, evaluar y comprender las razones por la cual la farmacovigilancia también estudia, y por la que se encarga de velar a diario por la salud de las personas, evitando el uso inadecuado de los medicamentos y sus efectos adversos, así mismo, es fundamental como futuros regentes de farmacia obtener un amplio conocimiento sobre esta rama y como la podemos ejercer en este extenso campo del sector de salud; el servicio farmacéutico.

Actualmente en la ciudad de Medellín como en muchas partes de Colombia, la automedicación, se volvió una problemática bastante compleja que enfrenta y busca soluciones rápidas y a la vez eficaces la farmacovigilancia, respondiendo con campañas de promoción y prevención como también llevando controles virtuales gracias a todos los entes reguladores en salud en este caso los regentes y químicos de farmacia, reportando novedades con los medicamentos, y así aportar como profesionales en el ámbito farmacéutico, para ayudar a crear conciencia sobre el uso racional de los medicamentos y poder frenar o evitar a que este mal siga expandiéndose y, amenazado a la vez la calidad de vida de más y más personas.

Dicha problemática se viene aumentando hace unos cinco años atrás, desde que el sector de salud en Colombia ha disminuido su excelencia y eficacia tanto en atención como en programas de salud pública brindados por las entidades competentes, afectando a muchos ciudadanos que al mismo tiempo deban recurrir a las distintas droguerías como los "médicos de su confianza", "enfermeros" y prestadores de primera

opción en salud, por salir más "rápido" o "fácil" y a un menor costo, ignorando que estamos poniendo en riesgo la vida humana.

Asimismo, es importante definir que la automedicación "es el uso de medicamentos, sin receta, por iniciativa propia de las personas y el autocuidado es el conjunto de actividades realizadas por el paciente, sin la asistencia de profesionales de la salud". Cervantes (2016). Por lo anterior, es la importancia de estudiar el presente tema y sus consecuencias, que estudios o avaneces se han hecho en la ciudad de Medellín o a nivel mundial para seguir trabajando y frenar esta problemática sobre la automedicación, para crear entre todos una conciencia más razonable e inteligente en muchas personas que acostumbran a practicar este mal.

Este trabajo se centra, en exponer que puede hacer la farmacovigilancia en la mentalidad de cada futuro regente de farmacia para su aprendizaje óptimo del que pueda salir totalmente con una visión y misión clara sobre la farmacovigilancia y que pueda brindar soluciones a la sociedad y al campo laboral donde se enfrente.

Se concluye está investigación exponiendo los resultados y evidencias del objetivo general que se trazó desde el inicio, que fue trabajar para comprender los objetivos que abraca o tiene la farmacovigilancia y del cómo plasmarlos día a día en el ámbito farmacéutico.

#### 2. Objetivos

#### 2.1 General

 Analizar a cabalidad los objetivos que tiene y estudia la farmacovigilancia, y como lo podemos plasmar como futuros regentes de farmacia, actuando día a día en evitar el uso irracional de los medicamentos.

# 2.2 Específicos

- Definir las generalidades de la farmacovigilancia.
- Explicar por medio de un análisis profundo, todas las unidades de estudio vistas a lo largo del curso, diplomado de farmacovigilancia.
- Mencionar lo importante que esta rama en el quehacer diario en el servicio farmacéutico.
- Educar por medio de una reflexión final sobre la relevancia y utilidad de los principios y generalidades de la farmacovigilancia al aplicarlas en nuestra profesión.
- Socializar de forma grupal y virtual el trabajo realizado, y que nuevos conocimientos se adquirieron sobre la farmacovigilancia.

# 3. Generalidades de farmacovigilancia

La Farmacovigilancia en Colombia esta soportada por medio de la Política Farmacéutica Nacional, el decreto 2309 de 2002 "por el cual se define el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de atención en salud SGSSS", la Resolución No 1439 de 2002 "en la cual se incorpora el seguimiento a medicamentos".

La Farmacovigilancia ha quedado plenamente establecida en el Decreto 2200 de 2005, que reglamenta el Servicio Farmacéutico, y que establece al Químico Farmacéutico y al Regente de Farmacia como el responsable del Seguimiento Fármaco terapéutico en el SGSSS.

En la resolución 2003 de 2014, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, se restringe únicamente al químico farmacéutico las tareas de formulación, realización de actividades de asesoría farmacológica y de farmacovigilancia.

La resolución 1403 de 25 de mayo de 2007, en su Capítulo III, Numeral 5º, en el cual se definen:

- Definición y Alcance de la Farmacovigilancia
- Programa Institucional de Farmacovigilancia
- Procedimiento
- Formato de Reporte
- Programa de Divulgación y Capacitación
- Grupo interdisciplinario

- Programa Nacional de Farmacovigilancia
- Periodicidad de los Reportes
- Responsabilidad de Farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico distribuidor minorista

La utilización de los medicamentos requiere que el beneficio de su empleo sea superior a los riesgos que pueda generar.

Lo ideal es, que, al utilizarse, aporten un beneficio sin ningún riesgo, sin embargo, todo medicamento tiene la capacidad de causar efectos dañinos conocidos y desconocidos, esperados e inesperados, y esto viene sucediendo desde el inicio de su utilización. En consecuencia, a esto, los medicamentos comercializados, necesitan una vigilancia constante, de la cual se encarga, la Farmacovigilancia (FV). La farmacovigilancia surge luego de la epidemia de focomelia causada por la talidomida en 1961, y se ha convertido en una herramienta decisiva de la industria de medicamentos y la salud pública. Guerra (2015).

La OMS define Farmacovigilancia como: "La ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de efectos adversos o algún otro posible Problema Relacionado con Medicamentos". OMS (2015).

Es un conjunto de métodos, observaciones y registros obtenidos durante el uso de un medicamento en la etapa de su comercialización con el fin de establecer una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de un efecto nocivo, como también el de promover el uso seguro y racional de los medicamentos.

Como tal está orientada inevitablemente a la toma de decisiones que permitan mantener la relación riesgo- beneficio de los medicamentos en una situación favorable, o bien suspender su uso cuando esto no sea posible.

Uno de los objetivos principales de la farmacovigilancia, es velar por la salud de los pacientes; desde el seguimiento que se le realizan a los medicamentos, hasta la evaluación y detección, esto cumpliendo eficazmente los procesos de los diversos reportes de efectos adversos.

#### 3.1 ¿Por qué es necesaria la farmacovigilancia?

Una vez en el mercado, es propicio para el conocimiento y el uso seguro de los medicamentos. A su vez, brinda la oportunidad de generar alertas, asesorar o retirar medicamentos del mercado. Es una herramienta importante para controlar los medicamentos en la fase posterior a la comercialización con el fin de descubrir medicamentos que puedan evitar las reacciones adversas notificadas en ensayos clínicos. La notificación espontánea de reacciones adversas es la base de esta actividad y afecta a todos los profesionales de la salud. Como todos sabemos, las reacciones adversas son cualquier reacción dañina, inesperada e intencionada de un medicamento.

Leticia Rodríguez (2004) afirma que "reacción adversa a los medicamentos es: cualquier respuesta a un medicamento que sea per-judicial 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" (p. 1). Por lo contrario, un evento adverso medicamentoso, es cualquier suceso médico desfavorable que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico, incluyendo los productos biológicos, pero que no

necesariamente tiene una relación causal con el tratamiento medicamentoso. Corresponden a cualquier daño para la salud, grande o pequeño, causado por el uso (incluyendo el no uso) de un medicamento. Dicho EAM puede oscilar entre un moderado rash hasta un evento serio como la muerte por sobredosificación. Se refiere, además, al resultado clínico diferente al esperado y debido a un error en el diagnóstico, tratamiento o cuidado del paciente y no al curso natural de la enfermedad o a condiciones propias del mismo.

#### 4. Métodos de farmacovigilancia

Tienen muchas ventajas, porque se puede obtener información completa, y la posibilidad de errores y omisiones es menor, pueden ser:

- **4.1 Método de notificación espontanea:** Pruebe a los profesionales de la salud para detectar posibles sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.
- **4.2 Método de farmacovigilancia pasiva:** Un enfoque más rápido es crear una hipótesis de causalidad entre el uso de fármacos (sistemas centrados en los medicamentos) y la aparición de ciertas reacciones adversas (sistemas centrados en el paciente).
  - ✓ Sistemas de reportes análogos (papel).
  - ✓ Sistemas digitales (notificación en línea)
  - ✓ Sistema para profesionales de la salud e industria.
  - ✓ Sistemas abiertos a los pacientes.

El aspecto positivo de este sistema es que es simple y barato. Comienza a partir de la fecha de comercialización del medicamento y es permanente. Generará señales de advertencia a partir de las cuales puede realizar una investigación más profunda. Permite la detección de RAM de baja frecuencia que no se encuentra en ensayos clínicos. Además, acepta obtener datos de todas las áreas de uso de fármacos. Ayuda a mantener la cultura de farmacia.

- **4.3 Estudios epidemiológicos:** Verifique las hipótesis basadas en señales o información dada para sacar conclusiones precisas sobre el riesgo de eventos adversos y el estudio completo sobre el uso y distribución de medicamentos.
- 4.4 Análisis de estadísticas vitales: Se basa en la obtención de información de los registros de morbilidad y mortalidad.
- **4.5 Método de vigilancia centinela:** Esto es particularmente útil cuando se detectan signos de reacciones adversas raras, graves o inesperadas. Por lo general, lleva a notificaciones inmediatas y personales.
- **4.6 Estudios de cohortes:** Es la observación de un determinado grupo de personas por un lapso, y que tienen en común o comparten una experiencia en relación a PRM o RAM, esto evaluando como su reacción es diferente en cada persona, como puede ser la incidencia de los efectos adversos, y como varían.

4.7 Vigilancia de monitorización de eventos ligados a la prescripción (PEM): consiste en analizar RAM de dichos medicamentos, y examinar las historias clínicas de los pacientes, por lo que es necesario que la mayor cantidad posible de médicos los prescriba para poder hacer un mejor análisis y estudio

**4.8 Conexión de registros entre archivos clínicos:** este es un método que también se utiliza bastante, básicamente es hacer un registro entre el diagnóstico y los síntomas que pueda presentar cada paciente y la prescripción del médico tratante.

# 5. Programas de farmacovigilancia

Los programas de Farmacovigilancia se diseñaron para realizar el control y la evaluación de los datos de seguridad de los productos farmacéuticos durante todo su ciclo de vida, con el fin de cumplir los siguientes objetivos:

- Mejorar la atención al paciente y su seguridad, en relación con el uso de medicamentos, en todas las intervenciones médicas y paramédicas a las que está expuesto.
- Mejorar la salud y seguridad públicas en lo relacionado con el uso de medicamentos.
- Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, promoviendo una utilización segura, racional y más eficaz (lo que incluye consideraciones de costo efectividad y rentabilidad para los sistemas de salud).

 Fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y promover una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública. (Maldonado, Berbessi, & Chávez, 2011).

# 5.1 ¿Cuándo se Debe Realizar un Reporte de Farmacovigilancia?

Se recomienda realizar un reporte al área de Farmacovigilancia cuando se presente alguna de las siguientes circunstancias:

- Cuando se sospeche de un evento adverso asociado a la medicación, conocido o no conocido para el producto.
- Reportes de falta de eficacia (inefectividad terapéutica).
- Reportes de quejas de calidad del producto, incluyendo adulteración y/o falsificación, cuando haya sido usado por parte del paciente.
- Reportes de errores de medicación (incluyendo la mala administración).
- Reportes de mal uso, abuso y sobredosis.
- Reportes de transmisión sospechada de un agente contaminante (infeccioso, químico, etc.) a través de un producto medicinal (Maldonado, Berbessi, & Chávez, 2011).

# 5.2 ¿Qué tan Frecuentes son las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)?

Las reacciones adversas a medicamentos son frecuentes y están relacionadas con un

importante número de ingresos o reingresos hospitalarios, de consultas a servicios de urgencias y de abandono de tratamientos por parte de los pacientes.

Es importante definir aquí Reacción Adversa a Medicamentos (RAM), según la OMS, "reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica". Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción. En la actualidad se prefiere "efecto no deseado atribuible a la administración de..." y reservar la definición original de la OMS para el concepto de acontecimiento adverso, el cual no implica necesariamente el establecimiento de una relación de causa a efecto. La Farmacovigilancia se ocupa de los efectos indeseados o RAM producidos por los medicamentos principalmente, aunque no exclusivamente, ya que sus incumbencias se han extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros. OMS. (2004).

#### 6. Eventos adversos

El conocimiento sobre la toxicidad derivada del uso de los medicamentos genera especial preocupación entre los pacientes, los prescriptores, los dispensadores y las autoridades reguladoras: Las reacciones adversas son una causa importante, no sólo de consulta médica, sino también de ingreso hospitalario y, en ocasiones muerte del paciente.

Además, en los últimos años se han retirado del mercado numerosos medicamentos como consecuencia de una relación beneficio/riesgo desfavorable no detectada cuando se autorizó la comercialización.

Como se describe en el documento de la OMS, Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, uno de los principales elementos de los programas para mejorar la seguridad de los pacientes es tener la capacidad y la calidad de captar la información más completa posible sobre las reacciones adversas y errores de medicación. Para que puede ser usada como fuente de conocimiento y como las bases para acciones preventivas en el futuro.

Esto pasa por dos ejes fundamentales:

- La adecuada formación sobre farmacología clínica y terapéutica a todos los niveles, para lograr un uso más apropiado de medicamentos.
- 2) Disponer de un sistema de farmacovigilancia.

La vigilancia sobre la seguridad y efectividad de los medicamentos debe volverse un área prioritaria dentro de la salud pública.

La Farmacovigilancia es aún débil, tiene los mismos problemas que en los países desarrollados como son las subnotificaciones, notificaciones de efectos adversos ya conocidos, conflictos de intereses de los prescriptores y dispensadores con la industria farmacéutica, falta de motivación de los profesionales sanitarios para notificar. Pero a estos se suman otros, los sistemas de salud son poco equitativos y solidarios; un alto porcentaje de la población no tiene acceso al sistema de salud ni a los tratamientos

médicos. Los pacientes tienen poca interacción directa con profesionales de la salud, lo que permite la coexistencia de una medicina "casera" con utilización de hierbas medicinales no manufacturadas ni controladas. También, existen en el mercado medicamentos en combinaciones a dosis fijas irracionales medicamentos de eficacia no demostrada, utilización de medicamentos en indicaciones no aprobadas, sin dejar de lado un problema mayor como la adquisición de medicamentos sin receta como los antibióticos, la venta de medicamentos por Internet y otros.

Para prevenir o reducir los efectos nocivos de los medicamentos para el paciente y mejorar así la salud pública es fundamental contar con mecanismos para evaluar y controlar el nivel de seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos. Lo que en la práctica supone tener en marcha un sistema bien organizado de Farmacovigilancia. ANMAT (2009).

#### 6.1 Clasificación de eventos adversos

Se pueden dividir en tres categorías:

- La primera categoría es según la gravedad; donde se identifican letal, grave, moderada y leve.
- La segunda es según el mecanismo, que es Tipo A, B, C, D, E, F; donde se dan principalmente por la forma farmacológica y el mecanismo que tiene el medicamento para alterar el sistema y generar la reacción adversa.
- Y, por último, según la causalidad, que puede ser probada o definida, probable,

posible y dudosa.

La Edad, Peso, Sexo, Embarazo, Patología asociada y Polimedicación, son algunos factores de riesgo que favorecen la aparición de reacciones adversas. Los más importantes y más reconocidos en la práctica son la polimedicación, la patología y la edad. Edad, porque el sistema se modificará y cambiará de acuerdo con el rango de edad en el que estamos, porque cuando una persona es anciana, la función del sistema se reducirá en gran medida; esto cambiará las características farmacocinéticas del medicamento y puede causar reacciones adversas Aparecer.

Por su parte, la patología asociada también contribuye, ya que la enfermedad producirá cambios en el sistema, ya sea enfermedad cardiovascular, enfermedad de relajación o metabolismo, estas enfermedades pueden interactuar con los fármacos de una forma u otra, por lo tanto, puede mejorar o reducir su efecto o beneficiar la aparición de interacciones medicamentosas. Por su parte, la terapia con múltiples medicamentos es más importante, porque a medida que aumenta el consumo de fármacos, la terapia con medicamentos se vuelve cada vez más importante. El riesgo de interacción entre ellos aumenta significativamente y puede conducir a cambios en la efectividad del medicamento, como es la seguridad.

Es por eso que debemos tener mucho cuidado al evaluar la posibilidad de reacciones adversas en ancianos, pacientes pediátricos, pacientes con enfermedades subyacentes graves y pacientes que usan o toman más de tres medicamentos.

#### 6.2 Tipos de eventos adversos

**Tipo A:** producida por efectos aumentados en otras palabras exagerados de un fármaco. Entre las reacciones de este tipo pueden ser:

**Toxicidad:** relacionada con la acción terapéutica primaria en el blanco primario de su acción, esta se produce por la exposición a productos farmacéuticos ilícitos, sustancias químicas, sobredosis de medicamentos y representan un riesgo para la salud humana e implica efectos fisiológicos dañinos.

**Efecto colateral:** se asocia con la acción terapéutica primaria en un sitio distinto del blanco primario de acción. Un ejemplo de un efecto colateral de los analgésicos es que pueden generar estreñimiento o de los corticoides pueden producir retención de líquidos

**Efecto secundario:** producido por un efecto farmacológico diferente de la acción terapéutica primaria del medicamento. Ocurre que después de tomar el medicamento por un tiempo prolongado, puedes sentir dolor de estómago o mareos o presentar algún tipo de alergias y en el peor de los casos daño hepático.

**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. La intolerancia a los fármacos puede ocurrir cuando se toman por periodos muy largos de tiempo y se pueden presentar con erupciones cutáneas, problemas gastrointestinales, dolores de cabeza, entre otros síntomas.

21

Reacción por la idiosincrasia propia: reacciones que no se pueden explicar en

términos de la farmacología conocida del medicamento, pero que pueden presentar en

el paciente reacciones de hipersensibilidad mediada por el sistema inmune, como

erupciones cutáneas o síntomas sistémicos graves ya que el medicamento interactúa

directamente con un sistema que no es para el que estaba previsto. ANMAT (2009)

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.

Ante cualquier signo de alergia ya sea de Tipo C D E, lo más indicado es suspender el

uso del fármaco que se esté ingiriendo y se debe acudir al médico para que este tome

las medidas correspondientes para seguir con el tratamiento, no debemos olvidar que

una consecuencia peligrosa de la alergia a los medicamentos es la anafilaxia, que

provoca que los sistemas del cuerpo dejen de funcionar con normalidad y que de no

atenderse de manera inmediata puede causar la muerte. ANMAT (2009).

7. Interacciones medicamentosas

Como hemos podido leer y analizar en varios documentos, la farmacovigilancia según la

definición dada por la Organización Mundial de la salud (OMS): "es la disciplina

encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos". Por lo tanto, al tener el objetivo de abarcar todo lo relacionado con los medicamentos, para una mayor seguridad y calidad de vida tanto del medicamento como de las personas, la farmacovigilancia estudia que posibles interacciones y de que gravedad puede tener una persona al consumir medicamentos con otros mismos medicamentos, también con alimentos, bebidas e incluso hasta con productos naturales. Observamos que los medicamentos pueden presentar una serie de efectos adversos si no obedecemos a la toma responsable o racional de los mismos, dada la dosis ya sea por el médico tratante o de familia, o por el profesional en salud a la hora de dispensar y de brindar una adecuada información del medicamento.

Hoy en día, en muchos departamentos de Antioquia como a nivel general existe una problemática bastante compleja de salud pública y por la cual lucha esta gran rama de la farmacovigilancia con contrarrestar más daños en la salud de las personas, y es sobre el mal uso que se les da a los medicamentos, por automedicarnos, y creer en muchas ocasiones que los mismos tratamientos de los familiares, amigos o vecinos van a funcionar de la misma o igual manera dentro de nuestros organismos.

Por lo anterior, es importante saber que los medicamentos si pueden presentar una serie de interacciones si no se toman a conciencia o si no se lee la información antes de tomarlos. Giraldo y Machado (2011)

Una interacción medicamentosa, se conoce como la interrupción de funcionalidad del medicamento que puede llegar a presentar unos efectos secundarios. La gran mayoría

de los medicamentos son prescritos por el médico, y estos son los que dan la dosis y la hora que son adecuados la ingesta para obtener el resultado esperado del medicamento dentro del cuerpo y así mejorar varias patologías ya sea problemas gastrointestinales, cardiacas o que actúan dentro del Sistema Nervioso Central. Un ejemplo muy conocido, es por ejemplo los medicamentos que para que obren correctamente se deben de tomar en ayunas, llegando al caso de no ser así, la persona puede sufrir alteraciones en salud o descompensaciones un poco difíciles de volver a la naturalidad o normalidad con que se venía el tratamiento, este caso se aplica para las personas que toman día a día Levotiroxina (Eutirox) las cuales sufren de las enfermedades de la glándula tiroidea.

También existen interacciones con los alimentos, estos pueden producir que disminuya o que se aumente la acción del medicamento o cause efectos adversos. Existen intoxicaciones graves debido a esto, debido a que existen principios activos que no se pueden mezclar con jugos naturales como la toronja, o con la leche, y en otros casos medicamentos con productos naturales, y es normal por naturaleza humana, al pensar que proviene de una fuente natural no va interactuar con las medicinas químicas que llegamos a ingerir. Un ejemplo, pasa mucho con la hierba de San Juan o con algunos productos naturales que funcionan como antidepresivos o para dormir, por lo tanto, evitar consumir simultáneamente dos antidepresivos juntos; así provenga uno de una fuente natural, al final siempre va hacer un medicamento. Muchas personas piensan que al tomar más cantidad de medicamento se van a ver mejores resultados y no es así, no es la cantidad, es llevar un orden en mi farmacoterapia tal como me la prescribe el médico.

Las interacciones medicamentosas, se dividen en tres categorías, que son:

- ✓ Grave: la interacción puede causar daño al paciente
- ✓ Moderado: la interacción conlleva a hacer un seguimiento al paciente y más con su tratamiento farmacoterapéutico.
- ✓ Leve: la interacción no causa ningún daño al paciente.

Estas interacciones son evaluadas por el médico, dependiendo la patología que sufra el paciente, o los signos que haya mostrado a la hora de llegar al centro médico. Así mismo, el médico debe reportar todas estas interacciones medicamentosas en un formulario especial con todos los datos del paciente y los detalles de la interacción al programa de farmacovigilancia dado por aquel departamento que devenga el paciente.

Por consiguiente, como se ha mencionado anteriormente los alimentos y algunas bebidas pueden interactuar con los medicamentos, por lo tanto, en nuestro quehacer de futuros regentes de farmacia, está la responsabilidad social, de hacer una correcta y adecuada atención farmacéutica cuando sea oportuna, ayudarle a aquella madre, adulto mayor o a cualquier persona, que no entienda o no comprenda bien su formulación, recordarle lo delicado de automedicarse o no llevar las normas dadas de la ingesta de su medicación, es infórmale si el medicamento va en ayunas, que significa que el medicamento debe tomarse al menos una hora antes de comer la primera comida del día, o si va con las comidas o después de comer y esto para evitar molestias digestivas, un ejemplo, con los antibióticos, algunos pueden caer un poco pesado en el estómago, y causar gastritis. Siempre es debido saber las precauciones especiales a la hora de administrar los medicamentos.

Está en nosotros como futuros regentes de farmacia, aportar a la sociedad en contribuir

a esta problemática sobre la automedicación y el uso irracional de los medicamentos que cada día amenaza más la vida y la salud de las personas. Con nuestro ejemplo podemos cambiar vidas, ayudarle a nuestro equipo laboral de capacitarse por medio de programas y charlas dados por el Invima sobre la farmacovigilancia y sobre los reportes que se pueden hacer sobre los distintos efectos adversos que pueden tener las personas a la hora de tener una interacción con otro medicamento o con algún alimento. Amariles, Giraldo y Pino (2016).

#### 8. El quehacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia

La farmacovigilancia juega un papel fundamental cada día en el quehacer farmacéutico, puesto que sin ninguna orientación y actualización en las diferentes tareas que abarca la farmacovigilancia en el sector de la salud no se contaría hoy en día con profesionales que llevan un correcto control de promoción y prevención sobre los casos de reacciones adversas prevenibles como también en disminuir los casos de automedicación irresponsable.

Muchos de estos casos anteriormente mencionados son debido a la poca información brindada por los distintos medios de comunicación, que solo se encargan de trasmitir y capturar compradores incognitos para que lleguen al mundo del consumismo. Muchos de las propagandas brindadas por televisión, por la radio o por distintas medios de publicidad como vallas o carteles, es sobre medicamentos (jarabes, formulas infantiles, cosméticos, suplementos dietarios, entre otros); así mismo, no quieren decir que sean

totalmente falsas, pero si la mayoría no ofrecen una amplia información del producto ofrecido, la gran mayoría es para e incentivar a la compra para resultados mágicos o milagrosos, hablando en este caso de los productos cosméticos de cremas anti-edad o geles reafirmantes, tabletas para adelgazar, sin saber que la poca información brindada puede estar afectando de manera directa a una persona que por ejemplo sea polimedicada y sin saber compre vitaminas o algún suplemento dietario y este contraindicado para su toma. Por lo anterior, esto puede aumentar a leves y graves consecuencias de salud por el abuso inadecuado de medicamentos.

La farmacovigilancia entonces es un proceso que está ligado directamente a todos los profesionales de la salud, ¿Por qué?, porque debemos de reportar y hacer un seguimiento de todos los dispositivos médicos o medicamentos que se manejen, ya sea en un establecimiento farmacéutico como en clínicas u hospitales, en los cuales podamos detectar deficiencias tanto en su fabricación como en el uso que tiene el medicamento; hace unos meses atrás, toda Colombia, pudo observar la alerta sanitaria dada oficialmente por el Invima, con el medicamento "natural" Dololed, el cual el laboratorio fabricante decía que solo tenía como único componente Caléndula Officinalis, pero dentro de su composición normal también tenía diclofenaco, por ende, facilitaba de forma rápida aliviar varios tipos de dolores; artritis, musculares, abdominales, migrañas, entre otros. Pero lo que muchos desconocían era lo riesgoso que podía llegar hacer para algunos de sus consumidores, ya que muchos al ser un medicamento de la categoría natural, le daba mal uso y se automedicaba con más de tres tabletas al día, y si el lote del Dololed era el que presentaba Calendula+diclofenaco, una persona podría sufrir graves consecuencia de salud e incluso podría causar la muerte por el exceso de

sobredosis con el diclofenaco.

Gracias a la farmacovigilancia que se identificó o que se pudo realizar en ese momento fue evidenciar que efectivamente el medicamento si tenía diclofenaco, algo que no era informado en la composición o en la presentación de la caja, la cual se emitió la alerta sanitaria; es así donde gracias a los quehaceres farmacéuticos, de reportar todo este tipo de notificaciones, cada mes a la página dada por la Autoridad Reguladora Nacional, se puede velar y contribuir por la seguridad de los medicamentos y por ende la salud de las usuarios. En conclusión, la farmacovigilancia es un proceso que está ligado directamente a todos los profesionales de la salud, los cuales por ética y por responsabilidad, debemos de informar a los entes competentes o a las entidades territoriales encargadas de vigilar la fabricación, uso y comercialización de los distintos dispositivos médicos y medicamentos en general, para poder tomar las acciones respectivas en cuanto a sanciones o en cuanto a registros sanitarios, para mejorar la calidad de las personas y la calidad de los productos comercializados.

Igualmente, es clave que un regente de farmacia o el encargado administrativo de un establecimiento farmacéutico, este en constantes actualizaciones para comunicar a todo su equipo sobre todo lo que comprende la farmacovigilancia, ya que esto es primordial a la hora de hacer el proceso de dispensación y de una correcta atención farmacéutica para los distintos usuarios y para la comunidad en general. Los regentes de farmacia pueden ingresar a los boletines de seguridad llamados farmaseguridad brindados de forma virtual por el Invima para una mayor información sobre posibles riegos con los medicamentos.

Además, en las droguerías que manejen o dispensen medicamentos de control especial también es adecuado hacer farmacovigilancia con este tipo de medicamentos, para llevar un control, un control específico de tiempo, en treinta en treinta, observando que cada paciente cumpla con los requisitos dados en la Resolución 1478 de 2006, que reclamen los medicamentos de control ya sea que los reclamen por uso institucional o se dirijan a comprarlos, no se pueden hacer excepciones, se despacha en el tiempo que es, de manera oportuna y responsable, para evitar novedades y efectos adversos no deseados a estos pacientes.

Si se trabaja en equipo con todo el personal de salud se puede llegar muy lejos y crecer en los objetivos que tanto lucha la farmacovigilancia, no estamos solo para vender aquellas personas encargadas de un establecimiento farmacéutico, estamos es para asesor de forma responsable sobre la ingesta de los medicamentos y demás productos para cuidar la salud que están creados con el fin de contribuir a una vida más sana y positiva. Invima. (2012).

#### 9. Promoción del uso adecuado de los medicamentos

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1985 define que hay Uso Racional de los Medicamentos (URM) QF Gonzalo Ramos. - QF Guillermo Olivares j. uso racional de medicamentos: una tarea de todos, Santiago de Chile, abril 2010 "cuando los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado

y al menor costo posible para ellos y para la comunidad".

En la PFN los problemas con el uso inadecuado de los medicamentos parten desde una prescripción no autorizada y la automedicación, los cuales conllevan a errores en la medicación. Los riesgos de la automedicación son bien conocidos y su dimensión es definitivamente relevante. Especialmente en un país que, como el nuestro, ha hecho de la venta de medicamentos sin receta una costumbre. La prescripción no autorizada está enormemente diseminada en Colombia por todos los establecimientos farmacéuticos y por la automedicación de las personas del común, y sus riesgos han sido ya bien estudiados y evidenciados. En ello influye sin duda el nivel de formación de expendedores y auxiliares. Un asunto central de la política será la capacitación de estos actores del circuito del medicamento, así como el avance gradual hacia una profesionalización y la sensibilización con el uso del medicamento de los profesionales de farmacia.

La promoción del uso racional de los medicamentos es hoy en día un desafío que enfrenta todo el profesional del área de la salud, al volverse una grave problemática de salud pública a nivel mundial, puesto que no solo es controlar la automedicación a cualquier edad, es controlar el mercado negro en la venta de medicamentos que solo se deben dispensar bajo receta médica, es vender sin una adecuada información del medicamento al usuario, es controlar las prescripciones por interés económico y prescribir por prescribir, es controlar la mala información por parte de venta de medicamentos por medios audiovisuales y por internet. Es preocupante la cifra de como ahora se influenza la publicidad de medicamentos por internet, que incitan a automedicarse porque se veden sin formulación médica, y muchos de esas personas

ignorando el riesgo que pueden tener al tomar incluso fármacos sin registro Invima provenientes de otros países, pasa muchos con los kits adelgazantes; muchos laboratorios y grandes industrias farmacéuticas se han visto obligados a cancelar millonarias multas por promocionar publicidad falsa en medios audiovisuales.

Es un mal que amenaza a toda una población que se enfrenta día tras día los entes reguladores de salud, el Gobierno, las Alcaldías, los programas de farmacovigilancia que con campañas buscan soluciones efectivas para darle otra cara a la comunidad con el uso adecuado y racional de los medicamentos. Los medicamentos no son malos, pues fueron creados para la prevención, diagnóstico y tratamiento de una enfermedad para beneficio y mejoramiento de la persona que los toma.

El tema de uso adecuado de medicamento es bastante complejo y abarca muchos temas a la vez, puesto que esta:

- ✓ La Automedicación irresponsable
- ✓ Uso inapropiado de los antibióticos
- ✓ Abuso en el consumo de medicamentos

El uso racional de los medicamentos es una técnica de promoción a nivel mundial para promover el uso adecuado de los medicamentos entre el sector de la salud y la sociedad como tal. Primero que todo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) define el uso racional de medicamentos (URM) como su empleo correcto y apropiado, que solo el medico puede prescribir y mandar las dosis correctas según el tipo de paciente y patología y con el tiempo al cual se debe de tomar, pero lo que hoy en día pasa es totalmente lo contrario, es triste y lamentable a la vez observar, como llegan

formulaciones y la gente deciden cambiarlas, por altas dosis en los miligramos para mejorar su dolencia, no hacer el tratamiento por el tiempo estipulado, o no lleven las recomendaciones dadas por el médico y que son a la vez recordadas por el farmacéutico y en casos más graves tomen la medicación por vías de administración que no es la indicada. Al final surge una pregunta, si tiene validez el trabajo de los médicos, si tiene sentido visitar el médico para al final no llevar las recomendaciones o el tratamiento dado, para que luego de tres o seis meses visitemos al médico para la misma problemática de salud que la inicial. La misma población se encarga de colapsar y de crear deficiencias en el sector de la salud, por esta grave problemática del uso inadecuado de los medicamentos.

Esto es lo que se busca al hacer las campañas del uso racional de medicamentos (URM), no tomar medicamentos por tomar, innecesarios para la salud, así se evitarían tantas interacciones medicamentosas y de darle el uso adecuado a los medicamentos. Están campañas además enfatizan en lo importante de terminar un tratamiento farmacológico, puesto que a veces es lo que pasa con el uso inapropiado de los antibióticos, no se toman con responsabilidad, se toman de forma irresponsable, en horarios diferentes, día por medio, se combinan con sustancias alcohólicas, cuando ningún medicamento se puede tomar bajo esta sustancia. Ahora en día se quieren tomar un antibiótico hasta para una tos, una gripe o una virosis; está en el farmacéutico realizar una correcta dispensación a la hora de no vender antibióticos sin prescripción médica y por ende no recomendar o aconsejar ningún medicamento.

Esta problemática de la automedicación viene ya hace más de veinte años y cada día aumenta más, por las presiones de ventas mensuales que se manejan en el sector

comercial, pero está en la mentalidad profesional y ética de cada persona, aportar de forma de responsabilidad social, más no apoyar esta mala práctica. Con un solo ejemplo se pueden salvar vidas, incluso la de muchos niños, que ahora existen padres que también los automedican para cualquier dolor.

En conclusión, automedicarse en fácil si desconocemos todos los riegos que tiene para la salud, por eso está en nosotros como profesionales en salud, incentivar a crear una conciencia frente al uso adecuado y responsable de los medicamentos, una nueva y buena cultura, que llegue a otras generaciones, sobre el autocuidado y de darle a los medicamentos la seriedad que se necesitan porque así como pueden llegar a ser tan beneficiosos pueden causar graves daños tomando malas decisiones terapéuticas.

## 10. Evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos

El desarrollo de un fármaco es fundamental para la efectividad y seguridad en un tratamiento farmacológico, ya que un medicamento puede tener muchos beneficios pero puede llegar a ser perjudicial en muchos casos, también se hace sumamente importante que los pacientes informen a su médico de su historia clínica, incluyendo los medicamentos que consume sin formula médica, incluso los productos naturales; de igual manera el profesional de la salud debe de brindarle un buen acompañamiento al paciente y suministrarle la información necesaria de los posibles síntomas o reacciones adversas que puedan presentarse durante el tratamiento, para que de esa manera pueda asegurarse la efectividad de este.

Es muy importante que el paciente conozca los siguientes hechos en los que él pueda

contribuir para hacer mucho más efectivo su tratamiento farmacológico:

- ✓ Conocer los posibles efectos adversos del medicamento
- ✓ Saber la duración del tratamiento
- ✓ No consumir alcohol, ni mucho menos mezclarlo con los fármacos
- ✓ Conservar los medicamentos en la temperatura indicada en su etiqueta y en un lugar seco.
- ✓ Cumplir con las citas programadas por el médico tratante.
- ✓ Pedir asesoría si requiere
- ✓ No cambiar la dosificación del medicamento
- ✓ Revisar la fecha de vencimiento de los fármacos

No siempre es válido asegurar que los medicamentos más eficaces son los más seguros o que no poseen efectos adversos, muchos de estos medicamentos a largo plazo desencadenan patologías diferentes, otros deben someterse a análisis constante que ejerza control y que evite los riesgos de afectaciones en la salud.

La farmacovigilancia tiene una función muy importante ya que por medio de esta se vigila la eficacia y seguridad de un fármaco, controla, detecta, evalúa y previene los efectos adversos, todas estas encaminadas a garantizar la efectividad en un tratamiento farmacológico y así poder mejorar la calidad de vida de la persona.

#### 11. Reflexión

La Farmacovigilancia como herramienta para garantizar medicamentos más efectivos y

# más seguros:

Con el nacimiento de la farmacovigilancia a nivel mundial se han disminuido los efectos adversos a medicamentos, las estancias hospitalarias a causas de estos y las muertes a raíz de las reacciones adversas graves producidas por los mismos. Lo anterior se logra por la detección más temprana de estas y la posterior documentación y/o divulgación de las mismas.

## 11.1 ¿El porqué de la farmacovigilancia?

Los objetivos principales con el uso de los medicamentos son dos específicamente:

- Efectividad de la terapia farmacológica, esta trata de que las terapias establecidas medicamenten actúen como tal, es decir, que los medicamentos realicen el efecto terapéutico esperado.
- 2) Seguridad con los medicamentos, lo que se pretende con este, es que los tratamientos sean más seguros, es decir, que los fármacos generen las menos reacciones adversas posibles.

La farmacovigilancia es una herramienta muy interesante que se tiene en las ciencias de la salud, más que todo la farmacéutica, en cuanto al uso del medicamento, y el alcance que tiene o debe tener esta en el mundo actual, hacia los tratamientos alternativos y/o naturales, e en especial el uso indiscriminado y riesgoso de las plantas, no es de desconocer que desde tiempos remotos ha utilizado a las plantas con fines medicinales;

pero en estos últimos tiempos, los riesgos con estas y los medicamentos ya han sido más visualizados y se cuentan con agencias sanitarias a nivel mundial, que circulan alrededor de la Organización Mundial de la salud (OMS), en especial con el centro mundial de farmacovigilancia ubicado en Uppsala Suecia, donde se radica todo lo concerniente a la seguridad de los medicamentos a nivel mundial; y desde esta se generan las alertas a nivel mundial, o se registran la Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) nuevas y representativas, también con el fin de generar la recopilación de estas y tener esa literatura disponible para la ciencia médica y farmacéutica.

Es de conocimiento farmacéutico que los medicamentos todos generan RAM, las cuales en el ámbito de la farmacovigilancia se enmarcan en PRM y PRUM, en el cual el primero va muy ligado a la naturaleza del medicamento a la ausencia de este, o la falta de un sistema de salud fuerte y organizado y a profesionales del área de la salud, como los médicos, que cuenten con la sensibilidad de realizar un buen proceso de prescripción y ya los PRUM, se debe más al uso inadecuado, y en este es donde debemos participar más los profesionales del área farmacéutica, para contribuir a la disminución de estos; lo anterior se logra adquiriendo más conocimientos de los medicamentos y de las farmacoterapias, para prever RAM e interacciones medicamentosas, medicamentos y con alimentos, que no sólo afectan el efecto terapéutico, sino que también generan Resultados Negativos con la Medicación (RNM), generando más agravamiento a la salud de los pacientes, más estancias hospitalarios, por ende más gasto a los sistemas de salud y también la muerte de los pacientes a causa de un medicamento.

#### Referencias bibliográficas

- Alba Machado, J.E., & Giraldo, C. (2011). Farmacovigilancia de interacciones medicamentosas en pacientes afiliados al sistema de salud de Colombia. Recuperado de <a href="http://www.scielo.org.co/pdf/inan/v13n22/v13n22a05.pdf">http://www.scielo.org.co/pdf/inan/v13n22/v13n22a05.pdf</a>
- ANMAT. (2009). Guías de buenas prácticas de farmacovigilancia. Recuperado de <a href="http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/Guia\_BPF.pdf">http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/Guia\_BPF.pdf</a>
- Congreso de la República de Colombia. (2005). Decreto 2200 del 28 de junio de 2005. Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Junio 28 de 2006. DO N° 45954. Bogotá D.C.: Congreso de la República de Colombia
- Congreso de la República de Colombia. (2002). Decreto 2309 de 2002. Por medio del cual se define el sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de atención en salud SGSSS. Octubre 15 de 2002. DO. N° 44967. Bogotá D.C.: Congreso de la República de Colombia
- Conpes social 155 de 2012. Por el cual se crea la política farmacéutica nacional.

  Agosto 30 de 2012. DO, no aplica.
- Daniel Pino-Marín, Newar Giraldo PhD, Pedro Amariles PhD. (2016) Aproximación para establecer y evaluar la relevancia clínica de las interacciones medicamentosas en el tratamiento de pacientes infectados con virus de hepatitis C genotipo 1 Revisión estructurada. Recuperado de

http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0120-99572016000200005

- Danny Eniht Guerra Cabanillas. (2015). Propuesta de manual de procedimientos operativosen estándares de farmacovigilancia y tecnovigilancia para una droguería ubicada en la cuidad de truijillo. Recuperado de <a href="http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/1291/Guerra%20Cabanillas%20Danny%20Eniht.pdf?sequence=1&isAllowed=y">http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/1291/Guerra%20Cabanillas%20Danny%20Eniht.pdf?sequence=1&isAllowed=y</a>
- Farmacológica. (2020). Farmacovigilancia "Uso seguro de los medicamentos".

  Recuperado de <a href="http://farmalogica.com.co/Farmacovigilancia.html">http://farmalogica.com.co/Farmacovigilancia.html</a>
- Gonzalo Ramos, Guillermo Olivares. (abril 2010). División de políticas públicas saludables y promoción. Dpto. Políticas farmacéuticas y profesiones médicas.

  USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS: UNA TAREA DE TODOS. Recuperado de:

https://www.minsal.cl/portal/url/item/8da19e5eac7b8164e04001011e012993.pdf

- Invima. (2012). Farmacovigilancia Invima. Recuperado de https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima
- Juan Carlos Berbessi, Mauricio Chaves y Carlos Enrique Maldonado. (2011). Manual de farmacovigilancia. Recuperado de <a href="https://www.avanzar.com.co/wp-content/uploads/2017/11/manual-de-farmacovigilancia.pdf">https://www.avanzar.com.co/wp-content/uploads/2017/11/manual-de-farmacovigilancia.pdf</a>
- Leticia Rodríguez Betancourt. (2004). Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos. Recuperado de <a href="https://www.researchgate.net/publication/240643008\_Farmacovigilancia\_II\_Las\_reacciones\_adversas\_y\_el\_Programa\_Internacional\_de\_Monitoreo\_de\_los\_Medicamentos</a>
- Luis Claudio Cervantes. (2016). Medicamentos, nivel educativo y automedicación en pacientes del hospital la caleta de Chimbote Perú. Recuperado de http://repositorio.uigv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.11818/1070/T MAES.INV

ESTIGACION%20Y%20DOCENCIA%20UNIVERSITARIA\_32736346\_CHAVEZ\_ALAYO\_FAUSTA%20CERVILIA.pdf.txt;jsessionid=4027E6788DC61D6783C240
AD1C587ABC?sequence=4

- María del Carmen Cardozo. (2014). Funciones de un regente de farmacia. Recuperado de <a href="https://es.slideshare.net/cardozo94/funciones-de-un-regente-de-farmacia#:~:text=La%20labor%20que%20cumple%20un,los%20medicamentos%20y%20otros%20productos">https://es.slideshare.net/cardozo94/funciones-de-un-regente-de-farmacia#:~:text=La%20labor%20que%20cumple%20un,los%20medicamentos%20y%20otros%20productos</a>
- Ministerio de la Protección Social de Colombia. (2007). Resolución 1403 de 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.

  Mayo 25 de 2007. DO. N° 46639. Bogotá D.C.:

  Ministerio de la Protección Social de Colombia.
- Ministerio de Salud. (2002). Resolución 1439 de 2002. Por la cual se adoptan los Formularios de Inscripción y de Novedades para el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud. Noviembre 01 de 2002 .DO. N° 45000. Bogotá D.C.: Ministerio de salud
- OMS. (2004). La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos. Organización Mundial de la Salud (OMS). Recuperado de <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf</a>
- Organización Panamericana de la salud "OPS". (2015). Farmacovigilancia. Recuperado de

https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\_content&view=article&id=7895:2

012-pharmacovigilance&Itemid=39715&lang=es