

## **Generalidades de la farmacovigilancia en Colombia**

Leydi Adela Cuaran, Katterine Bedoya Escobar, Francirney Bohórquez y Rigoberto Guzmán

Escuela de Ciencias de la Salud -ECISA-

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Tutora Aida patricia medina

Diplomado de profundización en farmacovigilancia

Enero del 2021

### **Dedicatoria**

Queremos dedicar este trabajo a Dios principalmente, porque nos ha brindado el conocimiento, sabiduría y fuerzas para continuar este proceso académico y llegar hasta donde estamos el día de hoy, y lograr dar un paso hacia adelante para cumplir uno de nuestros sueños tan anhelados. Dedicamos este trabajo a nuestros familiares, que, con su apoyo incondicional, amor, confianza y paciencia, nos han sabido apoyaron y nos dan fortaleza para salir adelante.

### **Agradecimientos**

Agradecemos a nuestros padres, hermanos, esposos e hijos, por ser los principales promotores para continuar y luchar por nuestros sueños, por confiar y creer en nosotros, por la motivación, por inculcar en nosotros el significado de no rendirse. De la misma manera agradecemos a nuestros tutores de la escuela de ciencias de la salud - ECISA de la universidad nacional abierta y a distancia - UNAD por habernos guiado durante todo este largo proceso académico y compartiéndonos sus conocimientos con nosotros, por saber comprendernos en muchas ocasiones a lo largo de la preparación de nuestra profesión.

## Resumen

La OMS define "farmacovigilancia" como la ciencia y las actividades relacionadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Dentro del proceso de la farmacovigilancia existe la seguridad del paciente que se realiza con el fin de llevar a cabo el uso adecuado de medicamentos dependiendo de las necesidades clínicas, promoviendo el uso racional de los mismos, esta vigilancia en el marco de la práctica habitual se realiza por los sistemas de farmacovigilancia, y se considera necesaria en cada país, ya que hay diferencias entre países y aún entre regiones en algunos países en la manifestación de reacciones adversas a medicamentos y otros problemas relacionados con estos.

En Colombia existe el programa de farmacovigilancia del INVIMA, el cual está diseñado para dar a conocer el reporte de eventos adversos a medicamentos, realizar el control y la evaluación de los datos de seguridad de los productos farmacéuticos durante su ciclo de vida. Esto con el fin de brindar seguridad al paciente en relación con los medicamentos y dispositivos médicos.

**Palabras clave:** Farmacovigilancia, Reacciones adversas, Medicamentos, Tratamientos farmacológicos, Epidemiología.

### **Abstract**

The OMS define "pharmacovigilance" as the science and activities related to the detection, evaluation, understanding and prevention of adverse effects of medicines or any other problems related to them. Within the pharmacovigilance process, there is patient safety which aims to ensure the proper use of drugs depending on clinical needs, promoting their rational use. This surveillance within the framework of routine practice is carried out by pharmacovigilance systems and is considered necessary in each country since there are differences between countries and even between regions in some countries, in the manifestation of adverse drug reactions and other related problems with these.

In Colombia, the pharmacovigilance program is carried out by the INVIMA. This program is designed to publicize the report of adverse drug events, control and evaluate the safety data of pharmaceutical products during their life cycle to provide patient safety in relation to medicines and medical devices.

**Keywords:** Pharmacovigilance, Adverse reactions, Medications, Pharmacological treatments, Epidemiology.

## Tabla de contenido

1. Introducción.....	7
2. Justificación.....	8
3. Objetivos.....	9
3.1. General .....	9
3.2. Específicos .....	9
4. Generalidades de la Farmacovigilancia.....	10
4.1. Objetivo de la farmacovigilancia .....	11
4.2. ¿Por qué es tan fundamental la farmacovigilancia?.....	11
4.2.1. Metodología de la farmacovigilancia.....	11
4.3. Programas de farmacovigilancia .....	12
4.3.1 Funciones del Comité de farmacia y terapéutica.....	12
4.4. Marco operativo de la farmacovigilancia.....	13
5. Eventos adversos .....	13
5.1. Tipos de eventos.....	14
5.1.1. Eventos adversos asociados a la infección.....	14
5.1.2. Eventos adversos asociados a los cuidados. ....	14
5.1.3. Eventos adversos asociados a la cirugía. ....	14
5.1.4. Eventos adversos asociados al manejo. ....	14

5.1.5.	Eventos adversos asociados en la atención de la gestante y recién nacido. ....	15
5.1.6.	Otros eventos adversos. ....	15
5.2.	Notificación de reacciones adversas .....	16
5.2.1.	Qué notificar. ....	16
5.2.2.	Quién notifica.....	16
5.3.	Formulario de reporte.....	16
5.3.1.	A quién notificar .....	16
6.	El que hacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia.....	17
6.1.	Farmacovigilancia .....	17
6.2.	Atención Farmacéutica.....	18
7.	Evaluación de seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos .....	19
7.1.	Evaluación de efectividad y seguridad por parte del regente de farmacia .....	20
8.	Conclusiones.....	21
9.	Referencias bibliográficas .....	22

## **Introducción**

El presente trabajo se realiza con el fin de dar a conocer los objetivos y la importancia de la farmacovigilancia, la implementación del programa de farmacovigilancia para lograr prevenir problemas relacionados con los medicamentos y de esta manera garantizar el bienestar y seguridad del paciente.

Para ello es importante tener en cuenta que los medicamentos antes de ser comercializados necesitan ser evaluados en cuanto a la eficacia y seguridad, sin embargo, la evaluación debe continuar cuando los medicamentos ya han sido comercializados y a este proceso se le denomina farmacovigilancia, quien es el encargado de evaluar y hacer un seguimiento a los medicamentos después de que estos están al alcance de todos.

Todo este proceso se hace con el fin de garantizar que la salud de la población Colombiana pueda hacer uso de estos con mayor confianza. Además, es importante reconocer que este proceso no es solo trabajo de unos si no un trabajo de todos los trabajadores de salud y de la población en general, concientizándose a la hora de hacer uso de un medicamento y notificando las reacciones adversas que obtuvo después de su administración.



## **Justificación**

Un evento adverso siempre están implicadas acciones inseguras, así como factores contributivos relacionados directamente con el paciente el personal de salud, la estructura de la prestación y en general con la organización.

En este sentido, se han encontrado aspectos relacionados directamente con el paciente tales como las lesiones en los pies, el uso de bastones para la marcha y la depresión, en el caso de las caídas; la incontinencia urinaria y fecal, las enfermedades cardiovasculares, las alteraciones de la percepción sensorial, estado mental y limitaciones en las extremidades, en las Ulceras por Presión.

## Objetivos

### General

Identificar las generalidades de la farmacovigilancia teniendo en cuenta el uso seguro y eficaz de los medicamentos en el servicio farmacéutico, lo cual nos brinda una mejor efectividad a los profesionales y comunidad. Y de esta manera llevar a cabo la normatividad como lo establecen los decretos: 677 del 95, 2200 del 2005, Decreto 1011 y resolución 1043 y 1446 del MPS, la resolución 1403 del 2007 entre otros, facilitando un programa de farmacovigilancia beneficioso para todos.

### Específicos

- Conocer las principales enfermedades que prevalecen en nuestro entorno
- Determinar las dificultades relacionadas con medicamentos, a los pacientes.
- Analizar la importancia de la farmacovigilancia en la construcción e identificación de los perfiles de seguridad de los medicamentos, como insumo para el uso racional y adecuado de los mismos.
- Identificar el concepto de farmacovigilancia relacionando con su eficacia dentro del quehacer farmacéutico, con el fin de detectar los procedimientos necesarios para reconocer los eventos adversos.

## **Generalidades de la Farmacovigilancia**

La farmacovigilancia es la ciencia encargada de estudiar, y hacer seguimiento a las actividades relacionadas con la aparición y descubrimiento de eventos adversos en medicamentos. Es un método que permite examinar y verificar el uso de los medicamentos, además de realizar las evaluaciones concernientes para establecer los perfiles de seguridad de los medicamentos una vez vendidos.

De este modo la farmacovigilancia considera de suma importancia el uso racional de medicamentos, ya que de esta manera se vela por la seguridad del paciente. Siendo así el regente de farmacia el encargado de los procesos adecuados, basado en unos pasos seguros en cuanto a la administración de medicamentos donde se tenga en cuenta su correcta, Dispensación, hora, dosis y vía de administración.

Nuestro país cuenta con un programa Nacional de Farmacovigilancia, cuyo propósito es cumplir con la vigilancia a los medicamentos luego en su proceso de comercialización para establecer la seguridad de los mismos. Este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. El principal objetivo del Programa Nacional de Farmacovigilancia es realizar vigilancia post comercialización a los medicamentos para determinar la seguridad de los mismos. Para obtenerlo, es necesaria la participación de los pacientes, sus familiares, el médico tratante, las clínicas y hospitales, las secretarías de salud y los laboratorios farmacéuticos, de forma que, con la información recolectada se puedan manifestar las reacciones adversas, usos inapropiados y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.

## **Objetivo de la farmacovigilancia**

- El objetivo más importante de la farmacovigilancia es reconocer los eventos adversos de los medicamentos.
- Fomentar el conocimiento, la educación y la formación clínica para la farmacovigilancia y su conexión eficaz con el público.
- Analizar las reacciones adversas, su gravedad y significancia clínica, para así prevenir los daños y maximizar los beneficios.

## **¿Por qué es tan fundamental la farmacovigilancia?**

Porque esta misma nos brinda las herramientas necesarias para el uso seguro de medicamentos comercializados. Mostrándonos oportunamente las alertas generadas para así poder dar las recomendaciones necesarias o el retiro del medicamento del mercado, ya que ningún medicamento es radicalmente seguro, cada paciente es exclusivo y la seguridad de los medicamentos es parte fundamental del mismo.

## ***Metodología de la farmacovigilancia***

***Reporte espontáneas:*** Es el utilizado para detectar las sospechas de reacciones adversas de medicamentos raras, graves o inesperadas por parte de los profesionales de la salud, la industria farmacéutica y los pacientes.

***Sistemas de Farmacovigilancia Intensiva:*** se sustenta en la recopilación de datos en forma sistemática y detallada de todos los efectos perjudiciales, que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos, en grupos bien definidos de la población. Se dividen en dos grandes grupos:

- ✓ Sistemas centrados en el medicamento
- ✓ Sistemas centrados en el paciente

### ***Programas de farmacovigilancia***

El propósito fundamental de los programas de farmacovigilancia es reforzar la seguridad del paciente mediante la identificación, análisis, disminución y vigilancia de los riesgos que pueden desencadenar incidentes y/o eventos adversos asociados al uso de medicamentos, así como también implementar un esquema de gestión del riesgo asociado al uso adecuado de medicamentos y prevenir la incidencia y prevalencia de los mismos.

Su seguimiento incluye todos los procesos asistenciales de la institución, tanto del equipo de salud, como del paciente y su grupo familiar; inicia con las actividades del servicio farmacéutico desde la cadena de almacenamiento del medicamento, integrando los procesos especiales del servicio farmacéutico cuando aplique y en donde se realiza la atención al paciente con el fin de detectar eventos adversos o inconvenientes relacionados con el uso de medicamentos hasta el análisis o inspección institucional.

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

- Seleccionar los fármacos disponibles para pacientes internados y ambulatorios.
- Establecer procedimientos para el uso racional de los medicamentos (recomendaciones, restricciones de uso, etc.)
- Establecer un método para la selección y evaluación de medicamentos.

Recolectar y analizar los datos enviados por el servicio farmacéutico sobre la sospecha de la existencia de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos.

## Marco operativo de la farmacovigilancia



Fig. 2: tomada del Manual de farmacovigilancia 2 edición (2011)

### Eventos Adversos

La definición de eventos adversos e incidentes Una vez se reporta un evento adverso, la persona o el equipo líder o referente para la seguridad del paciente debe seguir los siguientes pasos para la investigación: a. Revisión de la historia clínica: la primera fuente de información debe ser la historia clínica. Allí se encuentra la mayor parte de la información necesaria para, objetivamente, saber qué pasó. Quien investiga (usualmente el Director del Programa de Seguridad del Paciente o referente de seguridad de la institución) debe hacer una revisión muy cuidadosa de la historia clínica, elaborar un resumen que contenga las fechas y los aspectos clínicos más importantes de la atención médica, haciendo énfasis especial en los atributos de calidad: oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad. Este resumen y la historia clínica completa deben estar disponibles al momento del análisis del evento en el comité de seguridad.

## **Tipos de eventos**

### ***Eventos adversos asociados a la infección.***

- Infecciones asociadas a la atención en salud.
- Bacteriemia asociada al uso de catéter central.
- Neumonía asociada al uso de ventilador mecánico.
- Infección urinaria asociada al uso de sonda vesical.
- Infección nosocomial.
- Infección de herida limpia.

### ***Eventos adversos asociados a los cuidados.***

- Úlcera por presión.
- Daño al paciente por caídas
- Flebitis química.
- Lesión de tejidos blandos por extravasación de medio de contraste.
- Daño por auto retiro de sondas/tubos/catéteres.
- Daño al paciente por pérdida del espécimen de patología.

### ***Eventos adversos asociados a la cirugía.***

- Lesión abandonada en órgano no objeto de la cirugía previa.
- Daño durante una cirugía.
- Evisceración postquirúrgica.
- Embolismo aéreo extravascular en el intraoperatorio.
- Quemadura del paciente.

### ***Eventos adversos asociados al manejo.***

- Daño por error diagnóstico.

- Reingreso al servicio en tiempo menor del indicado por la misma causa.
- Trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar postoperatorio.
- Neumotórax iatrogénico.
- Falla renal aguda postoperatoria que requiere diálisis.

***Eventos adversos asociados en la atención de la gestante y recién nacido.***

- Desgarro perineal grado 3-4.
- Trauma del neonato en el nacimiento
- Atención instrumentada del parto.

***Otros eventos adversos.***

- Daño del paciente por el uso incorrecto de medicamentos.
- Daño del paciente por falla del equipo biomédico.
- Daño al paciente por errores en el informe diagnóstico de imágenes o de laboratorio.

***Eventos centinela.***

Se llaman centinela porque debido a su gravedad, deben ser vigilados e investigados cuando se presentan. La organización Leapfrog, que aglutina a las empresas aseguradoras en los Estados Unidos, considera como eventos centinela a los siguientes:

- Discapacidad o muerte por reacción transfusional.
- Transfusión de elemento sanguíneo con grupo/Rh equivocado.
- Lesión por cirugía en paciente/lado/órgano incorrecto o Lesión por realización de procedimiento incorrecto.
- Lesión por colocación de implante incorrecto.



## *Notificación de reacciones adversas*

### **Qué notificar.**

- Control toxicológico de los medicamentos.
- Reacciones adversas a cosméticos y medicamentos.
- Falta de eficacia de los medicamentos.
- Sospechas de reacciones adversas incluso las de poca importancia

con los fármacos nuevos.

### **Quién notifica.**

- Médico de atención primaria
- Médico especialista
- Farmaceutas
- Fisioterapeutas
- Odontólogos
- Personal de enfermería

### **Formulario de reporte**

#### *A quién notificar*

- Ministerio de salud pública Colombia.
- Ente de control territorial en Colombia INVIMA.
- Comité multidisciplinario de la IPS

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

El papel del farmacéutico es clave para la seguridad del paciente, como profesional de la salud especializado en los medicamentos, su actuación se debe centrar en el uso racional de los medicamentos, el cual dentro de sus misiones esta garantizar el uso seguro y efectivo de cada medicamento, además de cada farmacéutico aporta sus habilidades y conocimientos para que se pueda mejorar la calidad de vida de cada paciente.

Dentro del departamento de farmacovigilancia existen varias tareas que se deben realizar diariamente o con una frecuencia determinada, como son las RAM la cual se encuentra dentro objetivos de seguridad del paciente, sin embargo dentro de otras tareas a realizar están generar informes y estrategias a las autoridades sanitarias sobre seguridad del paciente, además de planes de gestión de riesgos(PGR) evaluaciones constante ante señales de reacciones adversas lo cual debe tener una información permanente con las autoridades sanitarias ante cualquier cambio que pueda presentar un fármaco dentro de un tratamiento médico en un paciente.

Ante diferentes reacciones adversas que puedan tener los pacientes el servicio farmacéutico debe actuar en estos dos frentes pues se relacionan constantemente:

### **Farmacovigilancia**

Es una actividad de la salud pública que se encarga de identificar, cuantificar, evaluar y prevenir cada uno de los riesgos derivados de los medicamentos en el momento en que se encuentren en el mercado, por eso el farmacéutico tiene dentro de sus obligaciones notificar, las sospechas que se puedan tener sobre las reacciones adversas de diferentes tratamientos médicos que da el facultativo, pues en muchos casos se pueden generar contraindicaciones en

los pacientes sin que se note a primera vista.

### **Atención Farmacéutica:**

Otro factor importante es la atención farmacéutica la cual el servicio farmacéutico se encuentra de manera activa, pues se encarga de mejorar la calidad de vida del paciente, mediante la dispensación, la indicación farmacéutica, el seguimiento farmacoterapéutico, el cual se debe trabajar de manera inminente ante cualquier reacción medicamentosa que puedan tener los pacientes, así mismo esto debe ser un trabajo de cooperación entre medios y profesionales de la salud, pues la responsabilidad es de todos para conservar la vida y salud del paciente. Así mismo el farmacéutico debe interferir de manera directa para prevenir problemas de salud más graves en el paciente.

Por eso se hace necesario que el regente de farmacia realice dentro de sus funciones:

- Mantener información actualizada y verídica de los medicamentos utilizados en los pacientes.
- Estar atento ante las alertas sanitarias que realice diariamente salud pública.
- Llevar un reporte actualizado de cada uno de los medicamentos a dispensar, como vencimiento, lotes, registro INVIMA, sello de caja, empacado.
- Contar con un área para los medicamentos que se encuentren próximos a vencer, medicamentos averiados, un área de cuarentena.
- Generar reportes diarios ante diferentes sospechas de reacciones adversas en diferentes pacientes para actuar rápidamente con el paciente informado

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

Según (Guía de evaluación farmacológica, 2017) la evaluación farmacológica es el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia, seguridad y efectividad de un medicamento, la efectividad del medicamento difiere de la eficacia ya que se tiene en cuenta lo bien que funciona el uso del medicamento en el uso diario, teniendo en cuenta la efectividad del medicamento es importante evaluar la seguridad del medicamento con el fin de que este pueda ser usado de una manera segura con altas posibilidades de no causar efectos adversos tóxicos injustificables en el paciente.

Dicho lo anterior se puede decir, los tratamientos farmacológicos como ya todos sabemos solo se usan cuando un paciente lo requiere, y el tratamiento por el cual el paciente recibirá el beneficio tiene en cuenta tanto la capacidad del fármaco para producir el resultado deseado que viene hacer la efectividad, y el tipo y la probabilidad de efectos adversos que es la seguridad.

Según la (OMS, 1990). (Academia Europea de Pacientes, 2015) plantea que: En los medicamentos debe mantenerse el equilibrio entre efectividad y seguridad dentro del tratamiento. Un medicamento es beneficioso cuando produce el efecto deseado (eficacia) con un nivel aceptable de efectos secundarios (seguridad) La eficacia hace referencia al grado de buen funcionamiento de un tratamiento en ensayos clínicos y/o estudios de laboratorios.

La farmacovigilancia juega un papel importante y fundamental en la seguridad del medicamento después de que este tiene la aprobación y puede ser comercializado, en las diferentes entidades prestadoras de la salud se realiza un proceso de farmacovigilancia encargado por el profesional sanitario en atención y seguridad al paciente. En nuestro país el ente encargado de recibir los reportes de farmacovigilancia por parte de las diferentes

entidades donde se indica si existió sospecha de una reacción adversa es el INVIMA, y a la vez este es el encargado de evaluar y garantizar que los medicamentos y dispositivos médicos posean eficacia, seguridad y calidad.

En cuanto a la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos, la farmacovigilancia es importante ya que: (Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T. 2009)

- Mejorar el cuidado y seguridad de los pacientes con relación al uso de medicinas y todas las intervenciones médicas.
- Mejorar la salud pública y la seguridad con 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.

### **Evaluación de efectividad y seguridad por parte del regente de farmacia.**

El regente de farmacia está enfrentado a diario a varias situaciones las cuales debe manejar de una manera profesional y darle solución, dado el caso que se vea en la necesidad de enfrentarse a una situación epidémica como la que se vive actualmente en el mundo entero, se ve en la necesidad de capacitar y actualizar a su equipo de trabajo en las definiciones del caso y los mecanismos que se están usando para el diagnóstico definitivo, y de esta manera poder garantizar una atención adecuada y segura al paciente. El regente con ayuda del personal de atención y seguridad a los pacientes y por medio de la farmacovigilancia está en

la capacidad de definir si los medicamentos son efectivos, seguros y no causen efectos adversos.

## Conclusiones

Durante el proceso académico de este diplomado, se logró comprender la verdadera importancia del proceso de farmacovigilancia, del porque es necesario realizar una evaluación de seguridad y efectividad a los diferentes tratamientos farmacológicos y las graves consecuencias que surgen en la vida del paciente y en las entidades el desconocimiento de este proceso. Cada uno de los esfuerzos que se hagan para disminuir la aparición de problemas relacionados con medicamentos y eventos y reacciones adversos se verán ampliamente recompensados, inicialmente con vidas humanas y mejoramiento en la calidad de vida

La farmacovigilancia a pesar de ser una definición amplia está diseñada para ser incluyente.

Los médicos, farmacéuticos, enfermeras y el consumidor, entre otros, aunque en su práctica diaria atribuyen a un medicamento la presencia de una reacción adversa, es excelente que la reporten, y en otros casos, que son los más comunes, no la reportan porque piensan que no está relacionada con uno o varios medicamentos.

## Referencias bibliográficas

- Fernández, S. (2015). Los eventos adversos y la seguridad del paciente. Boletín CONAMED [http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin3/eventos\\_adversos.pdf](http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin3/eventos_adversos.pdf)
- García, A. Reymond, K., Morales, M., & León, P. (2016). Farmacovigilancia hospitalaria. Revista Cubana de Oftalmología 29(4) 688-695. <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcuboft/rco-2016/rco164j.pdf>
- INVIMA. (2017). Guía para la presentación de la evaluación farmacológica de nueva asociación, nueva forma farmacéutica y nueva concentración para medicamentos de síntesis - SEM. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1266599/ASS-RSA-GU043.pdf/b42896a0-10ec-e566-9b1e-4f2daedf4dbe?t=1561499515991>
- Leticia, J., Betancourt, R., Vigil, J., Barnés, C., Santillán, D., y Gutiérrez, L. (2004). Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos. Farmacovigilancia II <https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2004/im045h.pdf>
- Maldonado, C., Berbessi, J. C., Chaves, M., & Buendía, J. (2011, 8 julio). Manual de farmacovigilancia. Manuel de FVG Avanzar. . <https://www.avanzar.com.co/wp-content/uploads/2017/11/manual-de-farmacovigilancia.pdf>
- Manuales MSD, & Lynch, S. (2019). Eficacia y seguridad del fármaco. Manual MSD versión para profesionales. [https://www.msmanuals.com/es/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/conceptos-farmacoterap%C3%A9uticos/eficacia-y-seguridad-del-f%C3%A1rmaco#:~:text=Obviamente%2C%20un%20f%C3%A1rmaco%20\(o%20cualesquier,de%20efectos%20adversos%20\(seguridad\).](https://www.msmanuals.com/es/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/conceptos-farmacoterap%C3%A9uticos/eficacia-y-seguridad-del-f%C3%A1rmaco#:~:text=Obviamente%2C%20un%20f%C3%A1rmaco%20(o%20cualesquier,de%20efectos%20adversos%20(seguridad).)
- Ministerio de salud. (2009). Guía de buenas prácticas de farmacovigilancia. Guía BPF\_2\_ [http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/guia\\_bpf.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/guia_bpf.pdf)



Organización Mundial de la Salud -OMS. (2004). La farmacovigilancia: Garantía de seguridad en el uso de los medicamentos.

[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO\\_EDM\\_2004.8\\_spa.pdf;jsessionid=739B31C6DB9676052F5EBDD822FB9157?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf;jsessionid=739B31C6DB9676052F5EBDD822FB9157?sequence=1)

Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2008). Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas. BPFv de las Américas

<http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>.

Red de salud del oriente. (2013). Programa de Farmacovigilancia y tecnovigilancia.

<http://www.redoriente.net/pdfguiaspro/2.pdf>