

## **Diplomado De Profundización En Farmacovigilancia**

Yerly Alejandra Peña Motta

Martha Liliana Jiménez Hurtado

Ángela Vanessa Cárdenas López

Anyi Bibiana Sierra Daza

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Tecnología En Regencia De Farmacia

Mayo de 2021

## Contenido

Introducción .....	3
Objetivos .....	4
General .....	4
Específicos .....	4
Desarrollo de la actividad .....	5
Generalidades de la Farmacovigilancia .....	5
Métodos de farmacovigilancia .....	7
Programas de Farmacovigilancia .....	10
Interacciones medicamentosas .....	10
Eventos adversos a Medicamentos .....	12
Reacción adversa .....	12
Clasificación y tipo de reacciones adversas a los Medicamentos .....	12
Reporte De Reacciones o Eventos Adversos .....	14
Evaluación de la efectividad y seguridad del tratamiento Farmacológico .....	16
El quehacer del farmacéutico y su relación con la Fármaco Vigilancia. ....	17
Promoción del uso racional de los medicamentos .....	18
Conclusiones .....	20
Referencias Bibliográficos .....	21

## **Introducción**

La presente actividad tienen como finalidad adquirir las bases tanto conceptuales como metodológicas para que el regente de farmacia reconozca las funciones propias en el campo profesional identificando reacciones adversas y cómo actuar ante ellas y adquirir las herramientas necesarias para el correcto asesoramiento a la comunidad sobre los problemas relacionados con los medicamentos y su gestión como apoyo a las actividades de promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y el uso adecuado de los medicamentos; donde desarrollaremos de manera grupal la consolidación de todos los temas vistos a lo largo del curso, enmarcados en el papel del Regente De Farmacia dentro de la farmacovigilancia.

## Objetivos

### General

- Realizar socialización de la unidad 1 al 10 del Diplomado de Farmacovigilancia, demostrando lo aprendido y desarrollado en el transcurso de las actividades, dando a conocer desde la generalidad de la Farmacovigilancia, los fundamentos y el que hacer del Regente de Farmacia y todo lo que conlleva con los eventos o reacciones adversa, el uso adecuado de medicamentos y la importancia del papel del regente de farmacia en la Farmacovigilancia.

### Específicos

- Determinar la farmacovigilancia como herramienta principal en el servicio farmacéutico.
- Reconocer cada una de las generalidades de la farmacovigilancia.
- Conocer el que hacer del Regente de farmacia y su relación con la Farmacovigilancia.

## **Desarrollo de la actividad**

### **Generalidades de la Farmacovigilancia**

La farmacovigilancia es considerada como la ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos, esta a su vez trata de estudiar problemas asociados al uso y los efectos que generan los medicamentos en la sociedad con el objetivo de prevenirlos y resolverlos. Se entiende que la farmacovigilancia se ocupa de los medicamentos, medios de contraste, vacunas y pruebas diagnósticas, pero también incluye problemas asociados con productos fitoterapéuticos o plantas medicinales. Ministerio de Protección Social. (2006).

La farmacovigilancia es importante ya que se necesita más información sobre el uso del fármaco en grupos de población concretos, en especial los niños, las mujeres embarazadas y los ancianos, y sobre el nivel de eficacia y seguridad que ofrece un producto tras largo tiempo de utilización ininterrumpida, sobre todo combinado con otros medicamentos. Además, la experiencia demuestra que gran número de efectos adversos, como lo son interacciones con alimentos u otros fármacos y los factores de riesgo que no salen a la luz hasta los años posteriores a la comercialización de un medicamento. Organización Mundial de la Salud. (2004).

Los estudios de la farmacovigilancia consisten en la identificación de las reacciones adversas, empleando técnicas de análisis poblacional con bases fármaco epidemiológicas para una evaluación permanente de la relación riesgo beneficio de los medicamentos consumidos por la población. Es decir, recolectan, registran y evalúan sistemáticamente la información respecto a reacciones adversas de los medicamentos cuando son usados en la etapa post comercialización por una población en condiciones naturales. Este sistema de recolección y notificación de

reacciones adversas y su análisis estadístico, permite generar señales de alerta sobre el comportamiento de los medicamentos en la población y así prevenir futuras reacciones indeseadas.

Por otro lado, también es importante entender que en el entorno de la prescripción y administración de medicamentos existen factores que afectan y aumentan los riesgos los cuales incluyen las características del paciente ya sean genéticas o por alguna enfermedad preexistente, los métodos diagnósticos, la disponibilidad de recursos, condiciones culturales, económicas, sociales, religiosas, e incluso, de accesibilidad a los diferentes medicamentos, además de muchos otros elementos ajenos al paciente, como el desarrollo, fabricación, almacenamiento, transporte y distribución de los medicamentos o su falsificación, así como la capacitación del personal sanitario, el conocimiento que tiene sobre los medicamentos en específico, la influencia de la industria farmacéutica y muchos otros aspectos ajenos a la prescripción.

Ante este panorama complejo, se están haciendo esfuerzos mundiales para mejorar la prescripción, identificar los riesgos y minimizarlos, logrando conocer más sobre las reacciones adversas, interacciones y riesgos de los medicamentos. *“la FV se ha consolidado como una herramienta cuyo interés tiene trascendencia internacional.”* Señala Maza, L (2019).

La farmacovigilancia ha tomado importancia en los últimos años debido a los trágicos acontecimientos relacionados con algunos medicamentos que han ocasionado reacciones adversas graves desde el inicio de su comercialización, años más tarde entre los años 1930 y 1940, con la introducción terapéutica de las sulfonamidas y la penicilina se inició la era de la terapéutica farmacológica, desde entonces, ya se conocía la posibilidad de que los medicamentos podían producir efectos adverso ya que se había demostrado con algunos casos similares de

personas que ingerían un medicamento en específico. Fue en esa época donde ocurrió el primer accidente grave que dio lugar a modificaciones legislativas.

En estados unidos alrededor del año 1937, se produjo y comercializo un jarabe con el fin de aliviar la tos compuesto de sulfanilamida con dietilenglicol y compuestos derivados del estaño, que dio lugar a más de 100 muertes en su mayoría niños. Este episodio provoco que se dictaran normas legales para supervisar la seguridad de los medicamentos antes de su distribución, fin para el que se crea la Food and Drug Administration, la primera agencia reguladora de medicamentos que aparece en el mundo. Gil. (2008).

Las mayores catástrofes relacionadas con uso de medicamentos se enfocan en el problema de la toxicidad de los mismos y reacciones adversas que estos puedan producir; ante este problema y la incrementación de los problemas derivados del uso de medicamentos se estableció también el concepto de Problema Relacionado con Medicamentos y en 1998 se realizó un primer Consenso de Granada sobre PRM en el que se definió este término y se estableció una clasificación de seis categorías. Gracias a las investigaciones y las estrategias utilizadas se busca prevenir o mejorar constantemente los problemas relacionados con los medicamentos.

### **Métodos de farmacovigilancia**

Para tener una vigilancia asertiva y significativa frente a los riesgos derivados del uso adecuado de los medicamentos, se debe tener una asesoría e información adecuada a la hora de dispensación de los medicamentos al paciente, El regente de farmacia debe tener un adecuado manejo y conocimiento para el progreso de la farmacovigilancia, es por ello que, para el desarrollo de las actividades farmacológicas, existen diversos métodos: ANMAT (2009).

#### ***Farmacovigilancia activa:***

- Contiene estrategias que anticipan a enfermedades o problemas de salud, detectando a tiempo diagnósticos o evolución de enfermedades.
- Minimizar el riesgo de enfermedades o eventos adversos asociados al tratamiento.
- Tiene un enfoque a la atención personalizada como método de orientación sobre el uso adecuado y correcto de los medicamentos.
- Incluye: generación de conocimientos, gestión del conocimiento, gestión de la dispensación, validación de prescripción, farmacovigilancia, sostenibilidad y eficiencia.
- Identifica situaciones especiales de prescripción en la población evitando la polimedicación.
- Garantiza que los pacientes reciban todos los medicamentos necesarios, asegurándose de que están prescritos con la dosis, vía y frecuencia correcta.
- Se busca construir y monitorear la metodología que asocia cantidades y costos de diferentes tecnologías
- Genera escenarios de análisis, donde se relacionen los costos incurridos en función del componente farmacéutico.
- Busca estrategias de mejoramiento a los farmaceutas, con el fin de realizar retroalimentación y planes de mejoramiento, con el fin de garantizar una seguridad integral al paciente.
- Permite el diseño y la ejecución de programas sobre reacciones adversas y errores de dispensación o medicación.
- Diseña actividades de prevención y que promueva el uso seguro, racional y efectivo de los medicamentos y dispositivos médicos. Saelzer. (2015).



***Farmacovigilancia pasiva:***

- Habitualmente se conoce como reporte espontaneo, es decir establece el método de recepción de casos de reacciones adversas, dedicándose a notificarlas.
- Consiste en esperar a que los testigos de un evento sospechen en un RAM se le informe al encargado de notificar.
- Elemento de gran importancia por ser un elemento de alerta ante un riesgo previamente desconocido del uso de un medicamento.
- Es la actividad de base de los sistemas nacionales de farmacovigilancia y preocupación primordial de nuestro marco normativo.
- La notificación espontanea debe reportarse al área de farmacovigilancia por medio de un formulario específico de notificación.
- Las notificaciones son enviadas a la autoridad nacional de farmacovigilancia donde serán evaluadas y las envían en una base de datos a la OMS.
- El análisis de las notificaciones sirve como apoyo a la toma de decisiones a las autoridades sanitarias, para evitar daños a los pacientes.
- La notificación se debe realizar reportando el efecto adverso grave, como: muerte o riesgo vital, hospitalización, incapacidad física. Saelzer. (2015).

***Estudios Epidemiológicos:***

- Comprueba la hipótesis
- Establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y el uso de un medicamento.
- Establece la causalidad por medio de un estudio de cohorte y estudios de casos y control. ANMAT (2009).

## **Programas de Farmacovigilancia**

Según el grupo de farmacovigilancia para las Américas. OPS. (2008). *“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.”*

En Colombia según el decreto 780 del 2016, *“Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”*, estableciendo la farmacovigilancia como herramienta de salud pública para la prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos y estableciendo como función del servicio farmacéutico y dentro de los procesos especiales participar en la creación y desarrollo de programas desarrollados de farmacovigilancia. Ministerio de salud (2016).

Por otra parte, El Invima y la secretaria de salud distrital Gestionan y lideran el programa de farmacovigilancia para que en cada servicio farmacéutico cuente con el formato de reacciones adversas y el procedimiento necesario frente a las notificaciones recibidas por el Regente de Farmacia y se haga el reporte por medio de la página del Invima, logrando tener una información detallada y precisa de las reacciones que los medicamentos puedan tener después de ser comercializados. INVIMA (2021).

## **Interacciones medicamentosas**

Cambio en el modo en que actúa un medicamento cuando se toma con otros medicamentos, hierbas o alimentos, o cuando se toma durante trastornos médicos. Es posible que este tipo de interacción haga que el medicamento pierda o gane eficacia, o que cause efectos inesperados en el cuerpo.

Las interacciones medicamentosas se dividen en dos grupos:

### ***Farmacocinéticas***

A nivel de la liberación, absorción, distribución, metabolismo o excreción de los fármacos.

### ***Farmacodinamias***

Se deben a modificaciones en la respuesta nivel del efecto; con frecuencia del Receptor.

Por otro lado, se ha podido observar que la efectividad del fármaco puede variar en cada persona de acuerdo a las siguientes interacciones:

### ***Interacción entre medicamento.***

El efecto del medicamento se ve alterado cuando la persona está tomando otro fármaco, el cual puede experimentar un cambio cualitativo o cuantitativo en sus efectos ya sea intensificándolos o disminuyéndolos, puede causar efecto adverso o el fracaso terapéutico.

Existe tres tipos de interacciones farmacológicas:

**Interacción Por Duplicación.** Cuando una persona por error ingiere dos fármacos con la misma acción, sus efectos adversos pueden intensificarse. La interacción es más probable en el uso de medicamentos con múltiples ingredientes.

**Interacción Por Oposición (Antagonismo).** Esta interacción se da cuando el paciente toma dos fármacos con acciones opuestas, haciendo que él lo que podría reducir la eficacia de uno o ambos.

**Interacción Por Modificación.** Un principio activo puede alterar la manera en la que el cuerpo absorbe, distribuye, metaboliza, o excreta otro principio ocupado.

### ***Interacción fármaco – nutriente***

Esta ocurre cuando algún alimento, bebida o suplementos interactúa con el medicamento tomado.

### ***Interacción fármaco – enfermedad***

Esta ocurre cuando alguna enfermedad que tiene el paciente interactúa con el medicamento tomado.

### **Eventos adversos a Medicamentos**

Es todo incidente imprevisto o indeseable que tiene un paciente, produciendo daño leve o moderado, independientemente de que se sospeche o no del medicamento administrado, puede producir la muerte, una discapacidad, la prolongación o estancia, o el reingreso del paciente.

AEMPS. (2015).

### **Reacción adversa**

Es el suceso indeseable que ha sucedido con el paciente mientras estaba utilizando un medicamento y existe la sospecha de que es causado por el medicamento. AEMPS. (2015).

### ***Clasificación y tipo de reacciones adversas a los Medicamentos***

Las reacciones adversas de los medicamentos se dividen en tres tipos: según mecanismo, gravedad y causalidad.

#### **Según mecanismo.**

**Tipo A (Augmented).** Depende de la dosis suministrada al paciente, por lo general producen un efecto aumentado del fármaco, en sus características son predecibles y se pueden prevenir.

**Tipo B (Bizarre).** No se relaciona con las dosis suministradas, son difíciles de predecir y prevenir, se dan por factores o reacciones alérgicas que el paciente tiene o adquiere a algún medicamento.

**Tipo C (Chronic).** La RAM aparece por un uso prolongado del medicamento ocasionando daños renales y crónicos en el paciente.

**Tipo D (Delayed).** Se presenta mucho tiempo después al haber tenido interacción o exposición con el medicamento, por lo general pueden provocar enfermedades como el cáncer o malformaciones en el paciente.

**Tipo E (End).** Se deben a la suspensión brusca de algún medicamento utilizado en algún tratamiento, provocando un efecto de rebote en el paciente (convulsiones, insomnio)

**Tipo F (Foreign).** Son producidas por la intervención equivocada al momento de prescribir un fármaco en el tratamiento del paciente o implicando también un factor en la calidad del medicamento el cual no produjo el efecto deseado en el paciente. Valsecia. (2000).

**Según gravedad:**

**Letales.** Producen de forma directa o indirecta la muerte del paciente

**Graves.** Amenaza de forma directa la vida del paciente.

**Moderadas.** Interfiere en la salud del paciente, pero sin amenazar directamente la vida de este.

*Leves.* Reacción de poca duración, no interviene en la salud del paciente ni produce motivo para hospitalización del mismo. Valsecia. (2000).

**Según causalidad:**

*Probada o Definida.* Se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias

*Probable.* Secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable.

*Posible.* Secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.

*Dudosa.* Una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos. Invima, Guía de Casualidad RAM. (2015).

**Reporte De Reacciones o Eventos Adversos**

Es el mecanismo y herramienta necesaria para suministrar al INVIMA, información clara, veraz y confiable relacionada con el uso de los medicamentos y los efectos no deseados ocasionados en los pacientes.

- Se notifica la reacción adversa, con el fin de analizar la información y generar una alerta sobre los resultados del uso de medicamentos y vacunas.
- Se reporta al Invima Por medio de la plataforma en línea, Caso a caso y si es masivo, para instituciones que reportan mínimo 50 casos al mes.
- Se debe reportar cualquier evento adverso relacionado con medicamentos, vacunas, productos homeopáticos y productos naturales sean o no formulado o dispensado por los personal médico y servicio farmacéutico.
- Deben ser Reportados de inmediato los eventos adversos serios, durante las 72 horas, y durante los cinco primeros días hábiles del mes, se deben reportar los eventos adversos no serios.
- Los eventos adversos asociado con medicamentos debe reportarse al Invima y a la Secretaria de Salud. Eventos atribuibles a Vacunación e Inmunización (ESAVIS) se deben reportar al Instituto Nacional de Salud.
- Deben reportar Prestadores de salud. los establecimientos farmacéuticos (Químicos Farmacéuticos Y Regentes de Farmacia) y las EPS.

Es importante conocer que el Regente de farmacia en su función debe ser quien reporta, por ser el ente más accesible a la comunidad, sin embargo, lo pueden hacer los prestadores de servicios de salud, profesionales en la salud, fabricantes, y cualquier persona que tenga conocimiento de un evento o incidente adverso. Hospital San Rafael de Tunja. (2016).

El mecanismo oficial para reportar cualquier reacción adversa o evento adverso en Colombia es por medio del Formato FOREAM, el cual debe ser enviado al INVIMA y Secretaria de Salud distrital. Medicamentosa un Clip. (2019).

## **Evaluación de la efectividad y seguridad del tratamiento Farmacológico**

El objetivo general de la información de los medicamentos es generar el uso adecuado respecto al cumplimiento de la terapia prescrita por el médico. La prescripción se utiliza para expresar la medida en la cual se ve el comportamiento del paciente que coincide con el consejo del médico prescriptor esto lo podemos denominar como una adaptación a la medida del programa terapéutico. Aquí debemos tener en cuenta que nosotros como pacientes no tomamos los fármacos de la manera que nos los prescribe el médico o los suspendemos antes de terminar el tratamiento. Organización Mundial de la Salud. (2004).

Los objetivos que persigue son garantizar la disponibilidad de fármacos en tiempo útil sin afectar a la calidad prestada y mejorar la calidad de la atención a través de la selección de la opción terapéutica con mejor relación beneficio riesgo según la evidencia científica disponible y generar la disminución de errores de medicación por reducción del arsenal terapéutico disponible. INVIMA, Boletín de Farmacovigilancia. (2006).

### ***Informe técnico para la evaluación de los medicamentos***

#### **Solicitud de fármaco**

- Principio activo solicitado
- Forma farmacéutica solicitada
- Indicación para la que se solicita
- Fecha de elaboración del informe

**Introducción farmacológica y clínica.** Aquí hace énfasis de cómo actúan los grupos farmacológicos en los mecanismos de acción, dosis y farmacocinéticas empleadas en una investigación que ejecuta la clínica



**Eficacia clínica.** Estos son estudios que desarrolla la clínica van en por grupos y se relacionan en tablas donde van a ir todas las características de los pacientes en la cual se generan unas pautas de la posología y duración del tratamiento. Al finalizar los ensayos la clínica mira como contribuyo el fármaco en el estudio a los pacientes que participaron

**Seguridad.** Este proceso se relaciona con los anteriores ya que aquí demuestra que los efectos secundarios que trae el medicamento son mínimos debe traer un certificado donde indique que puede ser distribuido a los pacientes que lo requieren

**Coste.** Para realizar un ajuste acorde para cierto medicamento lo primero que hacen es ver qué cantidad de pacientes necesitan el mismo medicamento con la misma dosis, una vez tengan esos resultados mandan a realizar los fármacos por unidades para mayor eficacia

**Valoración.** Recomendación final: inclusión o no en la guía farmacoterapéutica, inclusión para determinada población de pacientes, inclusión en algún protocolo. INVIMA, Boletín de Farmacovigilancia. (2006).

### **El quehacer del farmacéutico y su relación con la Fármaco Vigilancia.**

El rol del Regente de Farmacia es importante para la farmacovigilancia, como sabemos el sistema de salud de Colombia es precaria y muchas veces las droguerías o servicios farmacéuticos se convierten en el acceso más fácil y cercano de consulta en temas de salud y medicamentos, es por ello que el servicio que ofrecemos puede hacer la diferencia frente a la salud pública de la comunidad.

El servicio farmacéutico ha evolucionado de manera considerable, es por ello que se ha establecido normas que nos regulan el servicio que prestamos, dándonos pautas necesarias para garantizar la seguridad del paciente como la promoción y prevención de enfermedades,

promoviendo el uso adecuado de los medicamentos y la trazabilidad de los medicamentos en los pacientes, identificando reacciones adversas y efectividad de los medicamentos en los pacientes.

La Organización Panamericana de la Salud. (2021). Define *“farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos”*. Es por ello que el Regente De Farmacia están en la obligación de realizar las notificaciones de las diversas reacciones ya sea por errores de medicación, falsificación, falta de eficacia, mal uso de los medicamentos o alguna interacción medicamentosa.

### **Promoción del uso racional de los medicamentos**

El Dr. Bolaños. (2016). Indica que en 1985 *“la utilización de los medicamentos pasó a ocupar el primer plano de la agenda internacional. Se consensuó el Uso Racional de Medicamentos (URM).”* Lo cual nos indica que el termino empezó a tener un significado importante en la seguridad del paciente, porque definía una medicación adecuada, un tiempo de tratamiento acorde a la enfermedad, una vigilancia constante de la efectividad del tratamiento o reacciones adversas presentadas en la toma de los medicamentos, uniendo a adquisición, producción, distribución, almacenamiento, dispensación, prescripción y utilización, como parte del proceso del uso adecuado de los medicamentos. Bolaños. (2016).

En Colombia se ha identificado que el uso incorrecto de los fármacos se debe a la dispensación o venta inapropiada y la mayoría de pacientes se auto medican sin tener una información segura sobre el medicamento y las reacciones que pueden presentar, generando una alarma en la salud publica por resistencia a los antimicrobianos, erros de automedicación, reacciones adversas y por supuesto daños a la salud. Bolaños. (2016).

La Dr. Milan. (2003). Señala *“El uso racional de los medicamentos requiere de un grupo de acciones en el orden de la comunicación, la educación y la información, con el objetivo de alcanzar actitudes y conductas acordes con la problemática del significado de los medicamentos en la sociedad contemporánea”*. Estas acciones deben ser tomadas en cuenta por todos los Regentes de Farmacia y Personal que trabaja en la dispensación de Medicamentos:

- Informar al paciente sobre beneficios y riesgos de los medicamentos a consumir.
- Educar al paciente sobre el uso de los medicamentos con formula médica y no auto medicarse.
- Promover hábitos de alimentación saludable.
- Promover la educación sobre diferentes enfermedades para prevenirlas.
- Hacer un seguimiento de la efectividad del tratamiento en el paciente. Milan. (2003).

## Conclusiones

En conclusión los medicamentos se han convertido en un aliado importante en la mejora de la salud de los pacientes, sin embargo, es importante verificar y garantizar la seguridad de los medicamentos que son consumidos o comercializados, es por esto que, la farmacovigilancia es una ciencia que aunque poco conocida y valorada en muchos casos, es muy importante para la humanidad, ya que, favorece el conocimiento relacionado con el uso seguro de los medicamentos una vez comercializados; además, da la oportunidad de generar alertas, recomendaciones o retiro de medicamentos del mercado en caso de que generen cualquier tipo de reacción no deseada y así preservar la vida humana.

La farmacovigilancia ha ido mejorando a través del tiempo gracias a las nuevas tecnologías e investigaciones que se han realizado, sin embargo esto no sería del posible sin contar con los profesionales de salud encargados de cuidar y preservar la vida humana, es por esto que el rol del regente de farmacia es importante en la salud pública y como complemento a otros profesionales de la salud, siendo apoyo para promover el uso racional de los medicamentos, incentivar al usuario a tener hábitos de vida saludable, informar al paciente los daños que puede ocasionar a la salud el auto medicarse, verificar la efectividad del tratamiento y reportar los eventos adversos que indica el paciente.

## Referencias

- Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, AEMPS. (2015). *Notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos*. [https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/notificacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-ram-de-uso-](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/notificacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-ram-de-uso)
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología ANMAT. (2009). *Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia*. Métodos de Farmacovigilancia: [http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/Guia\\_BPF.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/Guia_BPF.pdf)
- Bolaños, R. (2016). Uso racional de medicamentos. [https://salud.gob.ar/dels/entradas/uso-racional-de-medicamentos#:~:text=Se%20consensu%C3%B3%20el%20Uso%20Racional,comunidad%20\(O MS%2C%201985\)](https://salud.gob.ar/dels/entradas/uso-racional-de-medicamentos#:~:text=Se%20consensu%C3%B3%20el%20Uso%20Racional,comunidad%20(O MS%2C%201985)).
- García-Milian, A., Martínez-Delgado, I., Lara-Bastanzuri, C. (2003). *Estrategia para lograr un uso racional de los medicamentos*. Revista cubana de Medicina, 19(2).  
General. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21252003000200014#:~:text=El%20uso%20racional%20de%20los,funci%C3%B3n%20de%201 os%20eslabones%20que](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252003000200014#:~:text=El%20uso%20racional%20de%20los,funci%C3%B3n%20de%201 os%20eslabones%20que)
- Gil, P. A., Amell, A & Manrique, R.D. (2008). *La farmacovigilancia: Aspectos generales y metodológicos*. [tesis de especialización, Universidad Corporación para estudios en la salud]. Repositorio Institucional CES. [https://repository.ces.edu.co/bitstream/10946/1774/2/La\\_farmacovigilancia\\_aspectos\\_generales\\_metodologicos.pdf](https://repository.ces.edu.co/bitstream/10946/1774/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf)
- Hospital San Rafael de Tunja. (2016). *Manual del sistema de reporte y gestión de eventos relacionados con la atención en salud*.

[https://www.hospitalsanrafaeltunja.gov.co/nuevo\\_sitio/attachments/article/348/OADS-CA-M-09-MANUAL-SISTEMA-REPORTE-EVENTOS.pdf](https://www.hospitalsanrafaeltunja.gov.co/nuevo_sitio/attachments/article/348/OADS-CA-M-09-MANUAL-SISTEMA-REPORTE-EVENTOS.pdf)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. (2006). *Conceptos básicos en farmacovigilancia* [https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN\\_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3](https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. (2015, 1 de Abril). *Guía para determinar causalidad de RAMS*. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/IVC-VIG-GU001.pdf/4876c132-45b1-ec7-5a4f-a3d4fb59e598>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. (2021). *Reporte RAM*. Programa Nacional de Farmacovigilancia:  
<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Maza-Larrea, J., Aguilar-Anguiano, L., Mendoza-Betancourt, J. (2019). *Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente*. Revista de sanidad militar. 72(1)  
[http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047)

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2016). Decreto 780 de 2016 Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.  
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf)

Organización Panamericana de la Salud, OPS.(s.f. 2021). *Farmacovigilancia*.  
<https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

Organización Panamericana de la Salud, OPS. (2008). *Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas*: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>

Organizacion 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?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1)

Saelzer, J. (2015). *Metodologia de Framacovigilancia Activa y Pasiva.* [presentación de diapositivas] sites.

[https://www.ispch.cl/sites/default/files/Metodolog%C3%ADa%20de%20Farmacovigilancia%20pasiva%20y%20activa\\_Juan%20Roldan.pdf](https://www.ispch.cl/sites/default/files/Metodolog%C3%ADa%20de%20Farmacovigilancia%20pasiva%20y%20activa_Juan%20Roldan.pdf)

Valsecia, M. (2000). *Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos.*

[https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13\\_farmacovigi.pdf](https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf)