

Generalidades de la farmacovigilancia y el que hacer del regente en Colombia

Heidy Caterine Gómez Pérez

Johana Marcela Méndez Rojas

Miller Montealegre Figueroa

Yeinny Karina Motta Rubio

Diana Sirley Valderrama Pulido

Grupo 152004_18

Aida Patricia Medina

Tutora

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencia de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Mayo, 2021

Resumen

El diplomado de profundización en farmacovigilancia hace parte del campo de formación disciplinar y se realiza como opción de grado para obtener el título de tecnólogo en regencia de farmacia. Para la elaboración de este documento se hace un resumen de los temas de mayor relevancia que se trabajaron a lo largo del curso, donde se obtuvo conocimientos sobre temas de gran importancia para el desempeño como futuros regentes de farmacia ya que no se debe desconocer la importancia de la farmacovigilancia como herramienta para prevenir y disminuir los diferentes problemas asociados al uso de medicamentos y de esta manera reducir los riesgos que se pueden producir por el uso inadecuado de los medicamentos; Algunos de los temas más relevantes fueron las generalidades de la farmacovigilancia, eventos adversos asociados al uso de medicamentos haciendo un reconocimiento de los estos, para de esta manera tratar de prevenirlos; el quehacer del farmacéutico profundizando en la descripción de los procesos del servicio farmacéutico y la relación con la farmacovigilancia y por último se hace un reconocimiento de la evaluación y efectividad de los tratamientos farmacológicos en las enfermedades de mayor incidencia en el país que son la hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedad renal crónica, enfermedad cerebrovascular y dislipidemia.

Palabras clave: Farmacovigilancia, atención farmacéutica, evento adverso, dispensación de medicamentos.

Abstract

The in-depth diploma in pharmacovigilance is part of the disciplinary training field and is carried out as a degree option to obtain the title of technologist in pharmacy regency. For the preparation of this document, a summary of the most relevant topics that were worked on throughout the course is made, where knowledge was obtained on topics of great importance for the performance as future pharmacy regents since the importance should not be ignored of pharmacovigilance as a tool to prevent and reduce the different problems associated with the use of drugs and in this way reduce the risks that can be produced by the inappropriate use of drugs; Some of the most relevant topics were the generalities of pharmacovigilance, adverse events associated with the use of drugs, making a recognition of these, in order to try to prevent them; the work of the pharmacist deepening in the description of the processes of the pharmaceutical service and the relationship with pharmacovigilance and finally a recognition is made of the evaluation and effectiveness of pharmacological treatments in the diseases with the highest incidence in the country, which are arterial hypertension , diabetes mellitus, chronic kidney disease, cerebrovascular disease, and dyslipidemia.

Keywords: Pharmacovigilance, pharmaceutical care, adverse event, dispensing of medicines.

TABLA DE CONTENIDO

Introducción	6
Justificación	7
Objetivos.....	8
General	8
Específicos.....	8
Generalidades de la Farmacovigilancia.....	9
Alcance de la Farmacovigilancia.....	9
Historia de la Farmacovigilancia en Colombia	10
Metas de la Farmacovigilancia.....	11
¿Qué notificar?	12
¿A quién notificar?	12
Eventos Adversos.....	13
Evento Serio.....	14
Eventos no Serios e Incidentes.....	14
Acciones de Mejoramiento.....	15
Que Hacer del Farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia	16
Actividades del Regente de Farmacia Relacionados con Farmacovigilancia	16

Evaluación de la Seguridad y Efectividad de Tratamientos Farmacológicos	17
Los Parámetros (Indicadores) de Efectividad y Seguridad de la Farmacoterapia.....	18
Aspectos Relacionados con los Indicadores-Parámetros de Efectividad...	18
Aspectos Relacionados con los Indicadores-Parámetros de Seguridad	19
Conclusiones	22

Introducción

La farmacovigilancia es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, conocimiento, prevención de efectos adversos relacionados con medicamentos, su función es recopilar, estudiar las causas, monitorizar y evaluar toda la información sobre las posibles reacciones adversas y de esta manera buscar la forma de disminuir o prevenir problemas como la automedicación, auto prescripción y así poder brindar seguridad a los pacientes. Con la farmacovigilancia se pueden evaluar los diferentes riesgos que se pueden presentar debido al uso irracional de los medicamentos, por esta razón se realiza este trabajo donde se plasman los conocimientos sobre sus generalidades, el reconocimiento de los eventos adversos, las actividades que se deben realizar como regentes de farmacia para promover el uso adecuado de medicamentos y evaluar la seguridad y efectividad de los tratamientos, todo esto siempre teniendo como meta lograr brindar una atención segura al paciente.

Justificación

Como futuros tecnólogos en regencia de farmacia, nuestra principal función será brindar una atención en busca de la seguridad del paciente por esta razón los temas abordados en el presente trabajo son de gran importancia ya que afianzan los conocimientos sobre una de las ciencias de mayor importancia al estar estrictamente ligada con el uso adecuado de medicamentos, mejorando la calidad del talento humano para el servicio de los pacientes al momento de realizar la dispensación de los medicamentos y dispositivos médicos bajo un plan de manejo de gestión del riesgo para la prevención de eventos adversos que suelen ocurrir con cierto tipo de paciente al consumir un medicamento. El reconocimiento de este; nos brinda la oportunidad de disminuir, y tener la oportunidad de educar a los pacientes sobre el uso racional de los medicamentos. Prestar un servicio de excelencia siempre debe ser nuestro propósito y la farmacovigilancia es una herramienta idónea para disminuir los riesgos de los pacientes.

Objetivos

General

Reconocer y entender las bases metodológicas y conceptuales del Programa de Farmacovigilancia, para de esta manera contribuir al uso racional y seguro de los medicamentos, control del riesgo en nuestro rol como Regente de farmacia en el ámbito ambulatorio, hospitalario.

Específicos

Reconocer las funciones del tecnólogo en regencia de farmacia en la farmacovigilancia

Comprender el concepto de farmacovigilancia y generar estrategias para identificar y reportar eventos adversos en su quehacer farmacéutico

Reconocer la utilidad de la farmacovigilancia en la evaluación de la efectividad y seguridad de los tratamientos farmacológicos utilizados en las patologías de más incidencia en el país.

Adquirir conocimientos necesarios para realizar una correcta dispensación y asesorar a la comunidad en temas relacionados con los problemas debido al uso inadecuado de medicamentos

Profundizar en el ámbito de los eventos adversos con el fin de hacerlos prevenibles en el oficio como regentes de farmacia, brindado mayor efectividad, menor costo y uso responsable de medicamentos.

Generalidades de la Farmacovigilancia

El objetivo más importante de la farmacovigilancia es la identificación de eventos adversos de los medicamentos.

Alcance de la Farmacovigilancia

El alcance de la farmacovigilancia ha crecido notablemente en los últimos tiempos y ahora se considera que incluye los siguientes dominios.

- RAM o eventos adversos.
- Errores de medicación.
- Medicamentos falsificados o de calidad inferior o subestándar.
- Falta de efectividad de los medicamentos.
- Uso indebido y/o abuso de medicamentos.
- Interacción entre medicamentos.

La observación clínica y la notificación de sospechas de reacciones adversas suelen ser los métodos más rápidos y eficaces para generar “alertas” o hipótesis de causalidad o “señales”. También para diseñar estudios específicos, Farmacovigilancia Activa, que permitan conocer el perfil de seguridad de los medicamentos cuando son utilizados por la población general o especiales.

El programa de farmacovigilancia tiene un objetivo principal que es realizar vigilancia a los medicamentos luego de que estos han sido comercializados para así poder determinar la seguridad de los mismos donde es fundamental la participación activa de los pacientes, médicos, y/o clínicas a cargo, y los laboratorios farmacéuticos, puesto que con esta información que se recolecta se puede detectar

las reacciones adversas y las complicaciones que presenten que no se pueden detectar durante la etapa de investigación de los medicamentos. Este programa está a cargo del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA.

Según el Decreto 2200 del año 2005, la farmacovigilancia se define como la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

Desde la creación del programa nacional de farmacovigilancia en cabeza del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en 1998, han ocurrido avances importantes, por ejemplo, en la existencia de experiencias colombianas de investigación con relación al tema. Así mismo, han sido actualizados algunos conceptos importantes y clasificaciones para el ejercicio de la disciplina (Calderón y Urbina, 2011).

La implementación de programas de Farmacovigilancia favorece el mejoramiento del uso de los medicamentos al interior de las instituciones asistenciales, en el sentido de que la detección de reacciones adversas permite en algunos casos, de manera indirecta, evaluar las prácticas de prescripción, dispensación y administración/consumo de medicamentos. La realización de estudios dirigidos a detectar PRM o errores de medicación antes que RAM, estarían aún en mejor posición para detectar oportunidades de mejora en los diferentes puntos de la cadena del medicamento (Calderón y Urbina, 2011).

Historia de la Farmacovigilancia en Colombia

Uno de los primeros logros en el año de inicio del programa, fue la creación del formato de Reporte de Eventos Adversos a medicamentos (FORAM), también

conocido como “tarjeta azul”, el cual estaba basado en el formato propuesto por el “Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)” (Calderón y Urbina, 2011).

En el año 2004, el programa fue reconocido como una iniciativa de carácter nacional por el centro de farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) llamado “Uppsala Monitoring Centre” lo que significó la obtención de la membresía para Colombia como país miembro del programa mundial de farmacovigilancia. A partir de ese momento, se inició el envío de reportes de casos de RAM de pacientes colombianos a este centro colaborador de la OMS (Calderón y Urbina, 2011).

Actualmente, el programa de farmacovigilancia del INVIMA cuenta con más de 11000 reportes de casos de RAM/EAM o sospechas de RAM en su base de datos, así como acaba de ser inaugurado el sistema de reporte en línea de sospechas de RAM dirigido a profesionales de la salud (Calderón y Urbina, 2011).

Metas de la Farmacovigilancia

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.

Fomentar la seguridad, del uso de los medicamentos en forma segura, racional y más efectiva (incluyendo costo efectivo) (Ministerio de salud, 2009).

¿Qué notificar?

Se debe reportar toda evidencia o sospecha de reacción adversa con medicamentos nuevos, así como aquellas reacciones adversas graves o con aumento de frecuencia de las ya conocidas con medicamentos antiguos (INVIMA, 2006).

¿A quién notificar?

El personal de salud reportará al ente regulador INVIMA las reacciones adversas a medicamentos (RAM) generadas inmediatamente o realizar el debido reporte en cero mensualmente (INVIMA, 2006).

Eventos Adversos

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) (2004), un evento adverso (EA) es el resultado de una atención en salud que, de manera no intencional, produce daño al paciente. Existen los eventos adversos prevenibles, es decir, los que conllevan resultados no deseables que se habrían evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado, y los eventos adversos no prevenibles, que se presentan a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.

De acuerdo con el último estudio IBEAS en torno a la prevalencia de EA en hospitales en Latinoamérica, que permitió conocer dicha información en cinco países (México, Perú, Argentina, Costa Rica y Colombia), el 13.27 % de estos estaban relacionados con el cuidado del paciente, un 8.23 % con el uso de medicamentos, un 37.14 % con la infección nosocomial, un 28.69 % con algún procedimiento y un 6.17 % con el diagnóstico (Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 2010).

Por su parte, el estudio sobre la incidencia y evitabilidad de EA en pacientes hospitalizados en tres instituciones en Colombia, publicado en la Revista de Salud Pública, encontró una incidencia del 4.6 % de EA, de los cuales el 61 % se consideraron evitables. Esto ubica el EA como un problema de salud pública mundial. No obstante, estos errores en la atención no son responsabilidad única y directa del personal en salud, sino errores de todo el sistema, incluyendo su infraestructura (Machado-Alba, Giraldo-Giraldo & Moncada-Escobar 2010) Según la OMS, todas las personas y entidades que, de un modo u otro, tienen que velar por los cuidados de los pacientes no solo el personal sanitario, sino también las

personas con responsabilidad en la gestión y las autoridades sanitarias, son esenciales para que se establezca una cultura de seguridad (OMS, 2004).

La particularidad de la atención brindada en la consulta externa reside en que, al ser el primer contacto de la población usuaria con el sistema de salud, la mayor parte de los diagnósticos iniciales se realiza en este nivel de atención; de ahí que un error al inicio de la atención pueda desencadenar una cascada de incidentes que afecten al paciente; desde tiempos de espera invertidos inútilmente, inoportunidad en la atención, retrasos en el diagnóstico, tratamientos innecesarios, medicamentos inadecuados, lo que en conjunto de una forma o de otra afectan la salud y la seguridad de los pacientes (Ministerio de salud, 2009).

Evento Serio

El cual se refiere a las Reacciones adversas a medicamentos (RAM) es decir cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas (INVIMA, 2014). El reporte se realiza dentro de las 72 horas posteriores a la ocurrencia en la plataforma del INVIMA destinada para tal fin a través del siguiente enlace:

<http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>.

Eventos no Serios e Incidentes

Corresponde a las reacciones adversas a medicamentos no serias y problemas relacionados con el uso de medicamentos (falla terapéutica, errores). Los problemas relacionados con el uso de medicamentos fallo terapéutica y reacciones adversas no serias se reportan de manera mensual el reporte se realiza de forma

mensual en la plataforma del INVIMA destinada para tal fin a través del siguiente enlace (INVIMA, 2014):

<http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>.

Los problemas relacionados con el uso de medicamentos (errores) que no generan daño en el paciente son revisados por parte del Programa institucional de Farmacovigilancia y de acuerdo con la frecuencia de estos se generan acciones de mejoramiento (Ministerio de Salud, s.f).

Acciones de Mejoramiento

Es necesario socializar el evento adverso con el equipo analizando los causales y soluciones del EA y fortalecer la Política de seguridad del paciente, desarrollar acciones educativas, hacer acompañamiento al paciente, a sus familiares y a la institución (Fepasdepys, S.f).

Que Hacer del Farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia

Los medicamentos son de gran utilidad si se toman de manera adecuada y según la prescripción médica, lamentablemente se da un uso inadecuado y esto favorece la aparición de reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos (García y Delgado 2003). El regente de farmacia tiene el compromiso de hacer un acompañamiento, brindar educación y proporcionar toda la información necesaria durante la dispensación de medicamentos para que el paciente y su familia reconozcan una reacción adversa y poderla reportar. En los centros hospitalarios el regente de farmacia debe hacer seguimiento y participar de manera activa de las estrategias establecidas para incentivar el reporte de eventos adversos y de esta forma se pueden identificar los eventos que son prevenibles y se disminuye la posibilidad de que se repitan (INVIMA, 2014).

Actividades del Regente de Farmacia Relacionados con Farmacovigilancia

- Notificar cualquier sospecha o evento adverso relacionado con medicamentos
- Adecuar la información actualizada y veraz sobre alertas emitidas por el INVIMA
- Participar de los comités de farmacovigilancia que sean creados en las instituciones en las que se desempeñe.
- Mejorar la atención de pacientes y la seguridad con respecto al uso de medicamentos.
- Evaluar las ventajas, eficacia y riesgos que se puedan presentar por el uso de medicamentos, fomentando el uso seguro, eficaz y racional.

- Fomentar el hábito de reporte de eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos.
- Corroborar que los datos obtenidos en un reporte sean veraces.
- Contribuir en la confidencialidad de la información obtenida de un reporte.
- Fomentar la cultura de uso adecuado de medicamentos
- Hacer una correcta dispensación de medicamentos, comprobando que el paciente y su familia entienda la información ofrecida.
- Educar al paciente, familia y profesionales de salud a reconocer los posibles eventos adversos para poderlos identificar (Mejia et al., 2002).

Evaluación de la Seguridad y Efectividad de Tratamientos Farmacológicos

El seguimiento terapéutico de fármacos es una herramienta con una total efectividad para mejorar los resultados clínicos de los pacientes, pues, solo se usan si van a dar un beneficio a las personas, de modo que se minimizando la probabilidad de efectos adversos (seguridad) y maximizando la capacidad del fármaco para el logro de su objetivo (efectividad) (Figueras, 2009).

Este seguimiento se usa para le evaluación de fármacos con estrecho margen terapéutico o con perfil de efectos adversos dosis-dependientes y en la individualización de los tratamientos. Así, reconociendo en qué etapa de la farmacocinética (Absorción, distribución, metabolismo, excreción) el paciente presenta efectos adversos y cuáles son los parámetros de la farmacocinética individual (volumen de distribución, vida media, área bajo la curva, etc.), sería posible interpretar las concentraciones plasmáticas medidas para conseguir la respuesta terapéutica esperada con una dosis específica. (Aguzzi, 2009)

Los Parámetros (Indicadores) de Efectividad y Seguridad de la Farmacoterapia

Considerando que la farmacoterapia se enfoca en solucionar la necesidad del paciente atendiendo su recuperación, es necesario implicar tanto el medicamento, como el cumplimiento de las expectativas creadas; de esta manera, se debe establecer un tratamiento farmacológico y además, resolver lo que conllevo esa necesidad de manera efectiva, de modo que, se minimicen los problemas que presenta el paciente y no se exponga a otros por el mal manejo de la farmacoterapia, es decir, el tratamiento debe ser seguro y no impactar efectos adversos (Amariles y Faus, 2006).

Aspectos Relacionados con los Indicadores-Parámetros de Efectividad

Los fundamentos principales de efectividad buscados para resolver un problema de salud concreto en un paciente se basan en la mejora o desaparición de los síntomas, y de la totalidad mencionados por el paciente, razones por las cuales se dirigió a la consulta; como también en la consecución de unos parámetros cuantitativos concretos (Segura y Maldonado, 2003).

Generalmente cada problema de salud conlleva unos parámetros concretos que se deben consultar, y que con el resultado de la combinación de signos, síntomas y pruebas del laboratorio. Debe hacerse de manera subjetiva la medición de los signos y síntomas y aunque no debe ser infravalorada, lo pensado es expresar de manera cuantitativa el mayor número de aspectos posibles, agregando además los propios síntomas o signos referidos (Amariles y Faus, 2006). Entonces, puede realizar un ensayo clínico con grupos de individuos, de cantidad considerable para la estadística a fin de los resultados esperados.

En este ensayo se evalúan los resultados obtenidos en diferentes intervenciones y mediante variables. Comúnmente se analizan variables subrogadas, cuyos factores no implican directamente el bienestar de los pacientes, como la necesidad de reducir el riesgo de enfermedades cardiovasculares, emplea tratamientos farmacoterapéuticos que arrojen cifras de presión arterial menores a 120/8, en pacientes de 55 años o menos, esto indicará la efectividad del tratamiento (Reyes, et al., 2013).

Aspectos Relacionados con los Indicadores-Parámetros de Seguridad

De lo anterior, también se evalúa la seguridad relacionando los resultados obtenidos mediante indicadores que relacionan signos, síntomas y pruebas de laboratorio, así, por ejemplo, la medición de la frecuencia cardiaca en pacientes diabéticos que consuman beta bloqueadores cardio selectivos, el resultado indicará si existen efectos adversos de la misma, por generar hiperglucemia (OMS, 2019). Así, por ejemplo: “Uso, efectividad y seguridad de abiraterona en cáncer de próstata”.

De lo anterior, también se evalúa la seguridad relacionando los resultados obtenidos mediante indicadores que relacionan signos, síntomas y pruebas de laboratorio, así, por ejemplo, la medición de la frecuencia cardiaca en pacientes diabéticos que consuman betabloqueadores cardiosselectivos, el resultado indicará si existen efectos adversos de la misma, por generar hiperglucemia (Consejo General de Colegio Oficiales de Farmacéuticos, 2010)

Para dar ejemplo, se tomará el estudio de Cortijo y Valenciano (2014) “Uso, efectividad y seguridad de abiraterona en cáncer de próstata”

Una de las enfermedades más frecuente en la población masculina es el cáncer de próstata, esto según un estudio realizado que estima que en el año 2013 se seguía manteniendo como la tercera enfermedad, que más causaba fallecimientos en España, con un total de 5.585, luego del cáncer de pulmón.

El tratamiento farmacológico de terapia hormonal basada en el bloqueo androgénico es desde hace décadas las primeras líneas de tratamiento en el cáncer de próstata avanzado. Los medicamentos que más se usan son los análogos de hormonas liberadora de la hormona luteinizante (LHRH) y los anti-andrógenos. Los pacientes en la mayoría de este bloque consiguen una disminución de la concentración de antígeno prostático específico (PSA), la retrocesión del tumor y disminución de los síntomas.

En un estudio realizado en un hospital de tercer nivel en Madrid España, fue observado un grupo de pacientes que iniciaron el tratamiento con abiraterona por un periodo de 21 meses, con el objetivo de evaluar la seguridad y de esta manera registrar si existen efectos secundarios durante el tratamiento.

Para llevar a cabo este estudio se realizó una amplia compilación de datos estadísticos como lo son: Demográficas, diagnósticas y terapéuticas, buscando de objetivar la calidad de vida de los pacientes desde un antes y después de iniciado el descrito tratamiento. El sistema PSA total, fue el indicado para evaluar estas respuestas.

Una vez obtenidos los resultados del tratamiento se adjuntaron en una plantilla de Microsoft Office (Excel), de esta manera los efectos adversos obtenidos según los estándares de la Common Terminology Criteria for Adverse Events versión 3.0 fueron correctamente categorizados.

Incluyendo un tratamiento farmacológico Con respecto a la respuesta al tratamiento con abiraterona, fueron evaluables 40 de 45 pacientes (88,89%). La mediana de PSA basal era de 457,31 (rango 90322,81). Se consiguió una reducción del PSA mayor o igual al 50% en 16 pacientes (40%) y superior al 90% en 3 pacientes (7,5%). Se consideraron no respondedores 24 pacientes: 20 de ellos (50%) tuvieron una reducción del PSA menor al 30% y 3 pacientes (7,5%) presentaron una reducción entre el 30 y el 50%. De los 5 pacientes no evaluables no se dispusieron de registros de sus valores de PSA.

Finalmente, a los resultados de efectividad, un 40% de los pacientes evaluados desarrollo una disminución igual o superior al 50% de los niveles de PSA, puede el abiraterona considerarse un fármaco bien tolerado en cuando a la seguridad en los pacientes por el bajo porcentaje de las reacciones adversas y la baja gravedad de ellas, demostrando buen resultado en los ensayos clínicos.

Conclusiones

Este es un campo en el cual podemos aportar nuestro granito de arena desde nuestro lugar de trabajo, brindándole al paciente un valor agregado el cual es una excelente atención, asesoramiento, concientización del uso adecuado de los medicamentos, interacciones con los mismos, efectos adversos, etc.

Cumpliendo con el propósito que es en todos los casos el conocimiento de la magnitud de los eventos adversos y sus consecuencias sobre la frecuencia de muertes, los niveles de discapacidad, y los días de estancia hospitalaria adicionales, y el reconocimiento de las acciones para garantizar la seguridad del paciente.

La preocupación por la calidad en la atención de salud, entendida como la seguridad de los pacientes, se va convirtiendo poco a poco en un punto más que relevante en las agendas de las autoridades de salud y de los propios profesionales que intervienen en este proceso y en su administración como los regentes de farmacia.

Gracias a los estudios y seguimientos de farmacovigilancia se logra aumentar la seguridad en el uso de medicamentos y también en intervenciones médicas, ampliando conceptos y creando soluciones.

La seguridad de la medicación no es un proyecto, es un desafío complejo en un sistema que exigirá atención continuada y vigorosa durante mucho tiempo. Esta es una responsabilidad ineludible, tanto por motivos legales como, lo que es más importante, por ética profesional. A pesar de todo lo logrado, aún queda mucho por hacer en este campo. Todos debemos estar juntos en esto, como profesionales, pero también como pacientes.

REFERENCIAS

- Aguzzi, A., & Virga, C. (2009). Uso racional de medicamentos: La automedicación como consecuencia de la publicidad. *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, 28(1), 28-30. Recuperado de <https://www.redalyc.org/pdf/559/55911661006.pdf>
- Amariles, P., Giraldo, N. A., Restrepo, M. M., Galvis, D. A., & Pérez, J. A. (2006). Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia en 5 instituciones de salud de Colombia. *Vitae*, 12(1), 29-38. Recuperado de <https://www.redalyc.org/pdf/1698/169815869004.pdf>
- Calderon, A. & Ubina, A (2011). La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Revista médica UIS*, 24 (1). DOI: 10.18273/revmed
- Caro Teller, J. M., Cortijo Cascajares, S., Escribano Valenciano, I., Serrano Garrote, O., & Ferrari Piquero, J. M. (2014). Uso, efectividad y seguridad de abiraterona en cáncer de próstata. *Farmacia Hospitalaria*, 38(2), 118-122. Recuperado de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-6343201400020000711
- Consejo General de Colegio Oficiales de Farmacéuticos. (2010). Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria de España. Recuperado el 25 mayo de 2021. Disponible en https://www.sefac.org/sites/default/files/sefac2010/private/documentos_sefac/documentos/BBPP_serviciosft.PDF
- Decreto número 2200 de 2005. Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Ministerio de Protección Social. Bogotá, Colombia. 28 de junio de 2005. p, 15. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Decreto-2200de-2005.pdf/272bc063-41bd-7094-fc8f-39e5e8512d95?t=1541014861533>
- Fepasdepys. (s.f.). Boletín 1- InfosCARE. Obtenido de http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin3/eventos_adversos.pdf
- Figueras, A. (2009). Dificultades para el uso racional de medicamentos. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 26(4), 549-552. Recuperado de http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1726-46342009000400018&script=sci_arttext&tlng=pt
- García Milián, A. J., y Delgado Martínez, I. (2003). Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. *Revista Cubana de Farmacia*, 37(1), 34-37. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005
- INVIMA (2006). Boletín de farmacovigilancia: Conceptos básicos en farmacovigilancia. Recuperado de https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3
- INVIMA (2014). Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos: Grupo de Farmacovigilancia. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialreporteenLinead eEventosAdversos.pdf/4ecd34b9-9e9a-58ae-1da9-adbcb742724c>
- Machado-Alba, J. E., Giraldo-Giraldo, C., & Moncada-Escobar, J. C. (2010). Farmacovigilancia activa en pacientes afiliados al sistema general de

- seguridad social en salud. *Revista de salud pública*, 12, 580-588. Recuperado de <https://www.scielosp.org/article/rsap/2010.v12n4/580-588/es/>
- Mejía Restrepo, S., Vélez Arango, A. L., Buriticá Arboleda, O. C., Arango Mejía, M. C., & Río Gómez, J. A. D. (2002). La política farmacéutica nacional en Colombia y la reforma de la seguridad social: acceso y uso racional de medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, 18, 1025-1039. Recuperado de <https://www.scielosp.org/article/csp/2002.v18n4/1025-1039/>
- Ministerio de Salud (2009). Guía de buenas prácticas de Farmacovigilancia. Recuperado de http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/guia_bpf.pdf
- Ministerio de Salud. (s.f.). EVALUACIÓN DE LA FRECUENCIA DE EA. Obtenido de Colombia: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Evaluar-frecuencia-eventos-adversos.pdf>
- Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. (2010). Estudio IBEAS. Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. España.
- OMS. (2019). Indicadores de farmacovigilancia: Un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia. Recuperado de <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Organización Mundial de la Salud. (2004). La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos. Recuperado de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1
- Reyes, I., Cruzata, Y., Fiara, M., Bermúdez, I., Nambatya, W., Perrand, M., y Dutok, C. (2013). Evaluación de un procedimiento para brindar seguimiento farmacoterapéutico a pacientes hospitalizados. *Revista mexicana de Ciencias Farmacéuticas*. 44(1), pp 66-78. Recuperado de <http://www.scielo.org.mx/pdf/rmcf/v44n1/v44n1a9.pdf>
- Segura, O., & Maldonado, C. E. (2003). Las reacciones adversas a medicamentos: una aproximación desde el punto de vista económico. *Biomédica*, 23(4), 401-407. Recuperado de <https://www.redalyc.org/pdf/843/84323405.pdf>