

Diplomado de profundización en farmacovigilancia

Cenaida Muñoz

Doris Bibiana Rincón Rincón

Sergio Alejandro Garzón Calderón

Sor María Orozco Ramírez

Yeimy Barrios Barrios

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Tecnología en Regencia de Farmacia

Manuel Julián Rodríguez Mercado

Tutor

Junio 2021

Tabla de contenido

Introducción	3
Objetivos	5
General	5
Específicos	5
Generalidades de la Farmacovigilancia	6
Algo de Historia	8
Metodología de la Farmacovigilancia	10
Programas de Farmacovigilancia	11
Eventos Adversos	12
El Quehacer del farmacéutico	15
Atención Farmacéutica	16
Relación del Farmacéutico con la Farmacovigilancia	17
La Evaluación de Seguridad y Efectividad Tratamientos Farmacológicos	18
Promoción del Uso Adecuado de Medicamentos	19
Conclusiones	22
Referencias	23

Introducción

A raíz de una serie de eventos desafortunados relacionados con los medicamentos y en el ejercicio de las prácticas médicas acontecidos durante el tiempo y que desembocaron en muertes y malformaciones genéticas, se inicia la recolección de los reportes respecto a dichos eventos. El reporte espontáneo de la información se inicia en Inglaterra con la “tarjeta amarilla” y se ha ido perfeccionando con el pasar de los años, este programa de “tarjeta amarilla” aún está en plena vigencia y es el de mayor difusión en la actualidad a nivel mundial.

Con la sexta convención de salud mundial convocada por la Organización Mundial de la Salud -OMS- en 1968 se da inicio a la obligatoriedad de reportar dichos acontecimientos creando el Centro Internacional de Monitoreo de Medicamentos, en años posteriores Suecia propone a la OMS como sede de esta institución a Uppsala, lugar que hasta hoy sigue siendo el centro mundial de farmacovigilancia, hacia donde es remitido desde los países miembros toda la información al respecto y es allí mismo donde es analizada y se retroalimentada tanto a las diferentes instituciones con poder decisorio encargados de la regulación en los Estados como a los profesionales de la salud.

La farmacovigilancia es definida por la OMS “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” (OPS, s.f. parr. 1). Esta definición denota la importancia que ha tomado la farmacovigilancia desde sus inicios hasta convertirse en tiempos recientes en una ciencia.

El presente trabajo pretende, a grandes rasgos, dar a conocer los aspectos más relevantes que abarcan la farmacovigilancia que como ciencia busca hacer de los procesos desde la formulación de las sustancias medicamentosas, los procedimientos médicos, hasta el buen uso y consumo de los medicamentos por parte de los pacientes, algo seguro, en procura de maximizar los beneficios y minimizar los daños.

Objetivos

General

- Reconocer las funciones propias del Tecnólogo en Regencia de Farmacia en el campo de la farmacovigilancia, conocimiento indispensable para favorecer la identificación de los perfiles de seguridad de los medicamentos.

Específicos

- Desarrollar herramientas necesarias para el correcto asesoramiento a la comunidad sobre los problemas relacionados con los medicamentos.
- Promover la prevención de la enfermedad y el uso adecuado de los medicamentos.

Generalidades de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es definida por la OMS “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” (OPS, s.f. p. 1).

La misma institución precisa que el avance de la farmacovigilancia se ha desarrollado con el pasar del tiempo llevando a que en la actualidad su campo abarque:

- errores de medicación;
- medicamentos falsificados o de calidad inferior;
- La falta de eficacia de los medicamentos;
- mal uso y / o abuso de medicamentos;
- interacción entre medicamentos.

Acciones que determinan la relevancia de esta ciencia, la cual, por medio de sus actividades, hace cada vez más seguros los procesos y procedimientos tanto de las sustancias medicamentosas como de los procedimientos médicos. Al monitorear y controlar los procesos, uso y evaluación, establece la seguridad de los medicamentos comercializados. Es importante aquí hacer relevancia que su accionar no se limita a los fármacos, pues según lo que afirma la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica Red PARF (2010) “las incumbencias de esta disciplina se han extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros” (pág. 3).

En Colombia para la seguridad de medicamentos fue creado un programa nacional de farmacovigilancia denominado Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -

INVIMA-, cuyo objetivo es exponer estudios sobre las reacciones y eventos adversos a medicamentos en pacientes. Para minimizar los efectos nocivos en el paciente y mejorar la salud pública, es fundamental contar con mecanismos que evalúen y controlen el nivel de seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos y tener en marcha un sistema bien organizado de la farmacovigilancia.

Esta ciencia debe, en lo que respecta a las sospechas de indicadores de nuevos potenciales problemas, ir más allá de los límites de detección. De igual manera propender por mejorar, respecto al uso de medicamentos, la atención y seguridad al paciente; mejorar la salud pública; contribuir a la evaluación de los posibles riesgos de los medicamentos, ambicionando su seguro, racional y eficaz uso. Tan importante como lo anterior, es el desarrollo del entendimiento y la cátedra en materia de farmacovigilancia.

El papel asesor de la OMS en temas de seguridad farmacéutica favorece las acciones de los Estados en la conformación de políticas afines con las directrices internacionales en este tema, así como a quienes se puedan ver inmersos en afectaciones por los lineamientos tomados en dichas políticas en cada país. Este papel adoptado por la OMS pretende en últimas la buena marcha y desarrollo de la vigilancia farmacéutica a nivel internacional, toda vez que su éxito está directamente relacionado con el buen desarrollo y marcha del mismo programa desde el nivel regional de cada país.

Algo de Historia

Muchos de los grandes cambios se han dado a raíz de acontecimientos ocurridos que obligan a ello y la farmacovigilancia no es ajena a este accionar. Para que la farmacovigilancia iniciara tuvieron que ocurrir diferentes accidentes relevantes de muertes y malformaciones a lo largo de la historia, accidentes que llevaron a diferentes países la observación de los efectos acontecidos tras la administración de los medicamentos.

Inglaterra 1848; Hannah Greener se somete a cirugía siendo anestesiada con cloroformo lo que le ocasiona la muerte por fibrilación ventricular. The Lancet -publicación científica aún hoy vigente- sugiere la notificación voluntaria de hechos similares, siendo un primordio de reporte de posibles reacciones adversas. (Pro Pharma Research Organization, s.f.).

Estados Unidos 1937; la solución de sulfamidas denominado “elixir de sulfanilamidas” ocasionó más de 105 muertes antes de ser retirado del mercado, el causante fue el excipiente dietilenglicol. Esto hizo que se reforzara la ley que regía la FDA. (Pro Pharma Research Organization, s.f.).

Alemania, Gran Bretaña y Australia década de 1960; se presentan malformaciones congénitas -focomelia- (aplasia de los huesos largos de las extremidades). En 1961 se sugiere la relación de la **talidomida** con las malformaciones, se retira el medicamento del mercado mundial. Esto conlleva a la OMS a convocar la 16 asamblea mundial de salud (1963) y la necesidad de una rápida comunicación de reacciones adversas a medicamentos -RAM-. (Gador, 2016).

Reino Unido 1964; inicia el sistema de tarjeta amarilla -reporte de reacción adversa-.

Organización Mundial de la Salud -OMS- 1968; crea el Centro Internacional de Monitoreo de Seguridad de Medicamentos que actualmente funciona en Uppsala -Suecia- y brinda capacitación a países miembros.

En Colombia desde 1919 se lleva a cabo el control de medicamentos, aguas y productos biológicos como función o bajo el control del Ministerio, para lo cual se crea el “Laboratorio Oficial de Higiene”, con funciones de laboratorio bacteriológico y químico. (López. 2004).

1947; Instituto Nacional de Higiene “Samper Martínez”, ejerciendo funciones de vigilancia y control de alimentos y medicamentos, así como la producción de algunos biológicos y químicos. Funciona como laboratorio de referencia. (López. 2004).

1962; El Instituto Nacional de Higiene es integrado al Instituto Nacional de Salud -INS- continuando como laboratorio de referencia y sigue con su doble función hasta 1995. (López. 2004).

La ley 100 de 1993, artículo 245, crea el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- institución de orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, compiladora de estas funciones, ejerciéndolas con mayor eficacia. El INVIMA inicia funciones en febrero de 1995.

Metodología de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia en aras de cumplir su cometido tiene dentro de sus herramientas diversos métodos, la Red PARF determina principalmente los numerados a continuación.

Sistema de notificaciones espontáneas

También conocido como sistema de tarjeta amarilla, donde la identificación y detección de las reacciones adversas sospechosas las hacen los profesionales de la salud en su práctica diaria, igual que el reporte de esta información al organismo que la centraliza. Este es el método más difundido.

Farmacovigilancia intensiva

Basados en la recolección sistemática y detallada de datos en determinados grupos poblacionales. Aquí se incluyen dos grandes grupos:

- sistemas centrados en el medicamento
- sistemas centrados en el paciente.

Estudios epidemiológicos

Comprobación de hipótesis. Establecer relación de causalidad (presencia de reacciones adversas a los medicamentos - su empleo). Se da de dos maneras:

- estudios de cohorte;
- estudios de casos y control.

Programas de Farmacovigilancia

Fortalecimiento la seguridad del paciente mediante acciones de identificación, análisis, reducción y control de los riesgos (incidentes y/o eventos adversos asociados al uso de medicamentos), implementar esquemas de gestión del riesgo asociado al uso de medicamentos y prevenir la incidencia y prevalencia de estos riesgos, es el principal objetivo de los programas de farmacovigilancia.

En este accionar se abarca los diferentes procesos asistenciales de la institución, desde el equipo de salud hasta al paciente y su núcleo familiar. Incluye así mismo desde los procesos especiales del servicio farmacéutico en donde se realiza la atención al paciente (detección de incidentes, eventos adversos o problemas asociados al uso de medicamentos) hasta el análisis o investigación institucional y la notificación a los entes departamentales y nacionales con la respectiva retroalimentación al personal de la institución.

Eventos Adversos

Para entender más sobre este tema es necesario tener clara la diferencia entre evento adverso, y reacciones adversas a los medicamentos. Los eventos adversos son los eventos indeseables que experimenta un paciente independientemente que se sospeche o no del medicamento suministrado por ejemplo un accidente de auto mientras se encuentra en un tratamiento con fármacos y la RAM es cualquier manifestación indeseada por el paciente mientras está utilizando un medicamento y se sospecha que este lo cause, por ejemplo, un paciente que presenta asfixia después de ingerir un medicamento.

Ocampo. (2008) ha afirmado lo siguiente:

“Un EAM se definió como cualquier daño resultante de la administración de un medicamento, e incluye interacciones medicamentosas, errores de prescripción, reacciones por suspensión de medicamentos y RAMs, definidas de acuerdo con las guías de la Organización Mundial de la Salud (OMS), como cualquier efecto perjudicial que ocurre tras la administración de un fármaco a las dosis normales utilizadas en la especie humana, para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de alguna función fisiológica” (Pág. 2).

De acuerdo con esto existen factores más comunes que inciden en las interacciones medicamentosas negativas están:

Ancianos: con el paso de los años la fisiología humana cambia como la disminución sensorial o sensitiva generando errores a la hora de suministrar una medicina.

Polimedicados: depende de la cantidad de fármacos que tome el paciente interactúan entre ellos

Factores Genéticos: los genes son los responsables de una síntesis de enzimas que actúan en el metabolismo de los fármacos causando reacciones adversas.

Enfermedades Hepáticas o Renales: los fármacos se concentran y transforman en el hígado y el mal funcionamiento de este genera una interacción negativa

Patologías: de acuerdo a las enfermedades graves no permiten una disminución en su dosis.

Otros factores de riesgo como Edad, Peso, Sexo, Embarazo.

En cuanto a la clasificación de las RAM, Rawlins y Thompson las clasificaron en tipos así:

Tipo A: Se produce por el aumento exagerado de fármacos y esta se divide en: toxicidad, efecto colateral y efecto secundario.

Tipo B: no se relaciona con la reacción farmacológica del medicamento y estas pueden ser: intolerancia, idiosincrasia propia, alergia.

Tipo C: tiene que ver con el uso prolongado de un fármaco

Tipo D: la producen efectos nocivos y se manifiesta mucho después de haber iniciado el tratamiento.

Tipo E: su efecto se debe a la suspensión del medicamento.

Por otro lado, las reacciones adversas se pueden analizar según sean.

Leves. Son manifestadas por el paciente y no alteran la evolución de su patología

Moderadas. Cuando son expuestas por el paciente, no interfieren con la evolución de la patología.

Graves. Cuando causan la muerte del paciente o alargan la permanencia en el hospital o dejan secuelas permanentes.

Letal. Cuando el paciente pierde la vida.

Según estudios “La mortalidad por fármacos conviene recordar que la comorbilidad es un factor de riesgo importante cuya asociación con las RAM no ha sido suficientemente estudiada, y menos aún entre pacientes ancianos donde la poli patología y la polimedicación son habituales” (Puche y Luna, 2007, p. 151). La mayoría de los decesos ocurre en ancianos y mujeres ya que estas presentan más RAM que los varones.

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 sanitarios. (Cardozo, 2014, diapositiva 3)

La comunidad requiere un Regente de Farmacia cercano que le sirva de puente al Sistema de Salud, pero desafortunadamente no lo tiene, entre otras razones porque el Ministerio de Salud prefiere hacerse el de la vista gorda diferenciando la "Droguería" de la "Farmacia", dejando la primera para los empíricos, un mercado fácilmente puede representar más del 80% de los establecimientos, eso sin contar con el mercado emergente de las "Tiendas Naturistas" que no son consideradas Farmacias aunque vendan productos farmacéuticos. (González, 2015, p. 5)

Por otro lado, para prevenir las reacciones adversas es necesario llevar un control de los medicamentos que se le prescriben al paciente y más aún cuando son pacientes poli medicados, mujeres embarazadas y niños además por eso, se hace énfasis que informemos al médico que medicamentos así sean de origen natural se están administrando ya que, también pueden hacer interacciones medicamentosas en los pacientes. Monitorizar los nuevos medicamentos dados al paciente y mantener un uso adecuado de estos.

El Quehacer del farmacéutico

El farmacéutico es un profesional autorizado y especializado con la capacidad de conocer los diferentes medicamentos y dispositivos médicos. Su proceder conlleva al uso racional de medicamentos, teniendo en cuenta y garantizando el uso seguro, efectivo y eficiente de medicamentos y dispositivos médicos. También aporta sus conocimientos y habilidades sanitarias para mejorar la calidad de vida de los pacientes, cumpliendo y logrando que la farmacoterapia llegue a sus resultados en el menor tiempo posible.

Dentro de las diferentes tareas o procesos que puede desempeñar un farmacéutico están; atender farmacias industriales, hospitalarias, farmacias comunales, también se puede desempeñar en actividades académicas, enseñando sus conocimientos a trabajadores y estudiantes e incluso en la investigación. Para todos los casos su objetivo es garantizar una farmacoterapia responsable con sus distintos roles como, preparación, distribución, control de medicamentos, dispositivos médicos y todo tipo de productos relacionados que se manejen. Ofreciendo información clara y aconsejando a personal de la salud y al consumidor final y así identificar y registrar las reacciones adversas de los medicamentos y dispositivos médicos, participando también de la investigación de programas de análisis y estudios para la vigilancia del empleo de medicamentos y dispositivos médicos.

La atención del farmacéutico es una participación activa en la farmacoterapia para mejorar la calidad de vida de los usuarios o pacientes en concordancia con los profesionales de la salud y otras personas que intervengan con el paciente, profesionales sanitarios y lograr la mejora del paciente o usuarios en el más corto plazo posible, identificando y resolviendo en gran medida la aparición de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a los medicamentos.

En conclusión, el quehacer del farmacéutico es una parte vital en la recuperación de un paciente, ya que con su actuar oportuno y profesional, contribuye a la mejoría en la farmacoterapia, ayudando al paciente a que su enfermedad o patología sea un poco más llevadera.

Atención Farmacéutica

Es la participación activa del farmacéutico en la mejora de la calidad de vida del paciente, mediante la dispensación, indicación farmacéutica y seguimiento farmacoterapéutico. Esta participación implica la cooperación con el médico y otros profesionales sanitarios para conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente, así como su intervención en actividades que proporcionen buena salud y prevengan las enfermedades

Por medio de la Atención Farmacéutica, los farmacéuticos pueden facilitar la obtención de resultados terapéuticos adecuados y evitar o resolver, en gran medida, la aparición de problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a los medicamentos (RNM).

Relación del Farmacéutico con la Farmacovigilancia

El regente de farmacia tiene una participación muy importante en cuanto a la vigilancia de medicamentos de las reacciones adversas que presente algunas de las personas debido al mecanismo de acción del medicamento, ya que esto es esencial para un segundo análisis puesto que no sería seguro para el consumo humano.

Es de destacar que gracias al regente de farmacia se promueve el uso racional de los medicamentos, se previene interacciones medicamentosas, ya que es una de las personas que está más cerca de los pacientes permitiendo realizar un seguimiento con el fin de notificar al centro Nacional de farmacovigilancia alguna reacción adversa al medicamento o dispositivo médico que se presente.

El regente presta una atención especial a las reacciones adversas producidas por:

- Medicamentos nuevos que fueron introducidos al mercado nacional.
- Las interacciones entre medicamentos.
- Errores durante la administración, dispensación del medicamento que le causen un daño al paciente.
- Los medicamentos extranjeros no registrados.
- Medicamentos experimentales o los que se encuentran en investigación.
- Productos naturales, plantas medicinales.

La Evaluación de Seguridad y Efectividad Tratamientos Farmacológicos

En el transcurso del curso de farmacovigilancia, nos pudimos dar cuenta de la importancia de la evaluación y efectividad de los medicamentos en los tratamientos de las diferentes enfermedades que existen entre ellas las más comunes en la sociedad. En la evaluación de los medicamentos, el papel del médico es muy importante, ya que, debe elegir el tratamiento farmacológico correcto teniendo en cuenta diferentes factores importantes para tratar la enfermedad, entre ellas las posibles reacciones adversas que se puedan presentar, además de tener en cuenta la eficacia del tratamiento farmacológico.

Como regentes, debemos desde el momento en el que dispensamos los medicamentos, guiar al paciente sobre el uso adecuado del medicamento, el medicamento correcto a la hora correcta, en dosis correcta, se debe realizar controles que, permitan hacer un seguimiento y educación al paciente para informar y tener en cuenta posibles efectos adversos y lograr eficacia en el tratamiento.

Promoción del Uso Adecuado de Medicamentos

Más allá de promocionar el buen uso de los medicamentos dentro de nuestra empresa y comunidad, en el año 1985 la OMS generó a nivel internacional el uso racional de medicamentos donde sugiere la promoción de buena adquisición, producción, distribución, almacenamiento, dispensación, prescripción y utilización, entendiéndolas como parte del mismo proceso. Esto prácticamente genera que en cada parte del mundo la farmacovigilancia tenga un papel fundamental para los medicamentos y la relación directa con el paciente.

Inicio del tratamiento

La prescripción es el punto inicial del tratamiento. Aquí es donde se debe aconsejar y explicar por qué es necesario que inicie el tratamiento. Es imprescindible ser claro, adaptarse al lenguaje que entiende el paciente y que una vez que haya entendido, realice la prescripción con letra clara.

Brindar información, instrucciones y advertencias.

Debe aclararse qué efecto se busca con la prescripción, cómo debe tomarla, cuáles son los posibles efectos adversos que pueden llegar a aparecer y qué hacer en caso de que alguno de éstos aparezca.

Supervisión del tratamiento.

Un tratamiento bien seleccionado, no siempre conduce a un resultado exitoso (variabilidad biológica). Es por ello que se necesita de una supervisión de los tratamientos para evaluar la respuesta y evolución. Puede requerirse la modificación o suspensión. La supervisión puede ser: pasiva, donde se explica al paciente qué hacer frente a posibles resultados de la terapia (tratamiento no efectivo, aparición de efectos no deseados), y/o supervisión activa, conducida

por el médico, mediante controles periódicos establecidos, de acuerdo con la enfermedad y a las condiciones particulares del paciente.

Diseñar un esquema terapéutico apropiado para el paciente.

Se deberá tener en cuenta el perfil clínico (p.ej., alteraciones cardíacas, antecedentes de convulsiones, inadherencia terapéutica, comorbilidades).

Inicio del tratamiento.

Se debe confeccionar la receta (teniendo en cuenta lo establecido por las normas del “arte de prescribir”).

Brindar información, instrucciones y advertencias.

El inicio del tratamiento debe ser consensuado, en lo posible realizando el primer control a las cuarenta y ocho horas. Debe explicársele al paciente que los efectos indeseables que figuran en el prospecto son contingencias que, como tales, podrían ocurrir o no.

Supervisión del tratamiento.

Será periódica, dependiendo del tipo de tratamiento.

Medicamento p.

El concepto de medicamento p se basa en la confección de una lista de medicamentos que el médico utiliza habitualmente para el tratamiento de síntomas puntuales. El medicamento p es aquel que el médico elige, ya que se encuentra más familiarizado con las características de eficacia, seguridad y farmacológicas (interacciones).

Para finalizar, cabe resaltar que “cuando se selecciona un medicamento p es importante recordar que se está eligiendo un fármaco de primera elección para una patología común. No para un paciente determinado.” (Bolaños, 2017, parr. 73).

Conclusiones

La medicina, a partir de 1848 comienza a tomar en serio las reacciones adversas que presentan los medicamentos en el tratamiento de las enfermedades. Es así como nace la farmacovigilancia, tal es su relevancia que en nuestros días asciende al campo de la ciencia.

El enfoque que tenemos en este diplomado es la farmacovigilancia, que hace referencia a todos los medicamentos y los posibles errores que se comenten frente a ellos, de aquí es donde se derivan los eventos adversos de los medicamentos.

Gracias a los estudios de farmacovigilancia, a las entidades que la conforman como lo es la OMS y el INVIMA y a las personas que realizan reportes se logra evitar poner en riesgo la salud de los pacientes, además, de velar porque cada día los medicamentos sean más seguros, de laboratorios y proveedores confiables y que cumplan con los estándares de eficacia, eficiencia y calidad.

Lo que se pretende es que los regentes de farmacia obtengan conocimientos para poder aplicarlos en los sitios de trabajo, y más cuando se involucra la población que son el eje central de nuestra razón de ser, y si no se toman en cuenta sus reacciones, opiniones y dudas que tengan sobre los medicamentos se podrían presentar riesgos en su calidad de vida o incluso se desistiría de los tratamientos. También es de suma importancia crear conciencia y evitar que las personas practiquen la automedicación, pues esta práctica puede afectar la salud e incluso arriesgar la vida.

Referencias

- Cardozo, M. (18 de Noviembre de 2014). *Funciones de un regente de farmacia*. [Presentación de diapositivas]. Slideshare. <https://es.slideshare.net/cardozo94/funciones-de-un-regente-de-farmacia>
- Gador. (2016). *Historia de la Farmacovigilancia*.
<https://www.gador.com.ar/farmacovigilancia/historia-la-farmacovigilancia/>
- González, F. (2015). *La importancia de la Regencia de Farmacia en la Salud Pública*.
<http://regentesufarmacia.blogspot.com/2015/03/la-importancia-de-la-regencia-de.html>
- López, E. Ramírez, G. Iglesias, A. (12 de septiembre de 2004). *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos: una muerte anunciada*. Unicolmayor.edu.co
<https://revistas.unicolmayor.edu.co/index.php/nova/article/download/26/51?inline=1#:~:text=El%20INVIMA%20comenz%C3%B3%20labores%20en,que%20vale%20la%20pena%20resaltar%3A&text=Controlar%20y%20vigilar%20la%20calidad,%2C%20importaci%C3%B3n%2C%20comercializaci%C3%B3n%20y%20consumo>
- Ocampo. (2008). *Reacciones y eventos adversos por medicamentos en ancianos que consultan un servicio de urgencias*. <http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v39n2/v39n2a2.pdf>
- Organización mundial de la salud -OMS-. (1990). *El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud*.
<https://www.paho.org/bra/dmdocuments/el%20papel%20del%20farmaceutico2.pdf>
- Organización mundial de la salud -OMS-. (2004) . *Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. 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

Organización mundial de la salud -OMS-S. (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

Organización Panamericana de la salud -OPS. (s.f.). *Farmacovigilancia.*

<https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

Organización Panamericana de la salud -OPS. (2010). *Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas.*

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/851897/Buenas+Practicas+de+Farmacovigilancia+-+Organizaci%C3%B3n+Panamericana+de+la+Salud.pdf>

Pro Pharma Research Organization. (s.f.). *Historia de la farmacovigilancia.*

<https://www.propharmaresearch.com/es/difusion/33-historia-de-la-farmacovigilancia>