

Conserve su valiosa salud conociendo las generalidades de la farmacovigilancia

Angy Carolina López Andrade, Mayerly Rocio Tique Barrera, Yineth Rivera Beltran, Claudia
Lorena Doncel y Diana Fenid Cortés Rodríguez.

Asesor: Francy Elena Ocampo Bohórquez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diciembre – 2021

Tabla de contenido

Lista de Gráficos	4
Lista de Figuras	5
Lista de Tablas	6
Introducción	7
Justificación.....	8
Resumen.....	9
Palabras claves.....	10
Abstract	11
Keywords:.....	11
Objetivos	12
General	12
Específicos.....	12
Generalidades de la farmacovigilancia	13
Importancia de la Farmacovigilancia	13
Objetivos.....	13
Responsables	14
Alcance de la Farmacovigilancia.....	14
Farmacovigilancia intensiva.....	14

Historia de la Farmacovigilancia en Colombia	14
• Grafico 1	15
Normatividad que reglamenta la FV (Farmacovigilancia).....	16
Definiciones	17
Clasificación	18
Diferencia entre PRM y RAM.....	18
Sistemas de notificación	19
Formato de notificación INVIMA.....	20
Diferentes tipos de algoritmos para análisis de causalidad de RAMs.....	20
Algoritmo FDA	21
Algoritmo de Naranjo y Col.....	21
El quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia.	23
Evaluación de la seguridad y la efectividad de los tratamientos farmacológicos	26
Conclusiones	28
Referencias bibliográficas	29

Lista de Gráficos

Grafico 1. Cantidad de reportantes de eventos adversos desde el año 1997 hasta 2004. Pág. 15

Lista de Figuras

Figura 1. Invima, 2014 Pág. 20

Figura 2. Algoritmo FDA Pág. 21

Lista de Tablas

Tabla 1. Algoritmo Naranja

Pág. 22

Introducción

El presente trabajo tiene como propósito repasar todos los temas de las unidades trabajadas durante el periodo académico tales como: generalidades, métodos y un proyecto organizado de las distintas actividades que se realiza en la farmacovigilancia, teniendo en cuenta la distribución de eventos adversos, reacciones adversas y las interacciones de los medicamentos. Las tareas que deben realizar el regente de farmacia y su vínculo con la farmacovigilancia, su impulso que se relaciona con el buen uso de los medicamentos, demostrando cumplimiento de los procesos farmacológicos de manera eficiente.

Así mismo profundizar en la temática de los Eventos adversos teniendo en cuenta Definición, clasificación, diferencia entre PRM y RAM, sistemas de notificación, formato de notificación INVIMA, diferentes tipos de algoritmos para análisis de causalidad de RAMs, etc. Con el fin, de mantener actualizados los conocimientos en vista de que la farmacovigilancia evoluciona día a día, con el propósito de identificar nuevas interacciones medicamentosas en los seres humanos.

La farmacovigilancia tiene como objetivo primordial identificar los eventos adversos de los medicamentos una vez comercializados, también se orienta a la toma de decisiones donde permitan que los medicamentos tengan un perfil de seguridad en el mercado, es necesario el reporte de eventos adversos de manera oportuna para así hacer efectivas las acciones de FV. (organización mundial de la salud, 2002).

Justificación

Nos proponemos a investigar, estudiar las generalidades de la farmacovigilancia ya que esta se enfoca en detener, evaluar y comprender los eventos adversos. Ofrece un gran conocimiento y ayuda en nuestro proceso de aprendizaje para ser profesionales idóneos que se desempeñe en su ejercicio profesional con responsabilidad ética y social que aporta conocimientos para orientar al paciente en lo que se refiere al uso adecuado de los medicamentos.

El regente de farmacia desempeña un rol muy importante en el área de la salud, ya que se encarga de ofrecer un servicio farmacéutico humanizado al paciente teniendo en cuenta el tratamiento farmacológico y su evolución para así prevenir eventos adversos y nuevas enfermedades.

Resumen

La realización del diplomado de profundización en Farmacovigilancia es una opción de grado exigida por la universidad para tener el diploma de Tecnología de Regencia en Farmacia, como estudiantes es importante ampliar nuestros conocimientos en la farmacovigilancia siendo una ciencia significativa en el uso adecuado de los medicamentos.

En el desarrollo de las actividades nos apropiándonos de temas que abarcan todo lo relacionado con la farmacovigilancia y la importancia en el ámbito de la salud, teniendo como prioridad la seguridad del usuario, demostrando los métodos adecuados de la farmacovigilancia y programas de farmacovigilancia, se obtuvieron conocimientos en temas como los eventos adversos, la distribución y las clases de reacciones adversas por los medicamentos, las interacciones medicamentosas. Teniendo en cuenta lo aprendido podemos reducir el riesgo por el uso inadecuado de los medicamentos.

El deber del regente de farmacia y su unión con la farmacovigilancia promocionan el uso adecuado de los medicamentos, verificando los tratamientos farmacológicos en los cuales nos instruimos en el transcurso de la realización del diplomado, también se conocieron tipos de enfermedades de mayor prevalencia e incidencia en la comunidad colombiana.

En la cual, realizamos un estudio sobre hipertensión arterial, conociendo un poco más a fondo cuales eran sus signos y síntomas, tratamientos no farmacológicos, herramientas diagnósticos, tratamiento farmacológico y duración del tratamiento; siendo esta enfermedad una de las principales que afecta la salud de los colombianos; como trabajo final presentaremos y sustentaremos este reporte al tutor de curso.

Palabras claves

Farmacovigilancia, reacciones adversas, evento adverso, interacciones con medicamentos.

Abstract

The accomplishment of the diploma of deepening in Pharmacovigilance is an option of degree required by the university to have the diploma of Technology of Regency in Pharmacy, as students it is important to expand our knowledge in pharmacovigilance being a significant science in the proper use of medicines.

In the development of the activities we appropriated topics that cover everything related to pharmacovigilance and the importance in the field of health, having as a priority the safety of the user, demonstrating the appropriate methods of pharmacovigilance and pharmacovigilance programs, knowledge was obtained on topics such as adverse events, distribution and classes of adverse drug reactions, drug-drug interactions. Taking into account what we have learned, we can reduce the risk due to the inappropriate use of drugs.

The duty of the pharmacy manager and its union with pharmacovigilance promote the proper use of medicines, verifying the pharmacological treatments in which we were instructed in the course of the diploma course, we also learned about the types of diseases of greater prevalence and incidence in the Colombian community.

In which, we conducted a study on arterial hypertension, knowing a little more in depth which were its signs and symptoms, non-pharmacological treatments, diagnostic tools, pharmacological treatment and duration of treatment; being this disease one of the main ones that affects the health of Colombians; as a final work we will present and support this report to the course tutor.

Keywords:

Pharmacovigilance, adverse reactions, adverse event, drug interactions.

Objetivos

General

Conocer e indagar los aspectos más relevantes de la farmacovigilancia en el cumplimiento con el rol de regente de farmacia, en la identificación de los problemas relacionados con los medicamentos.

Específicos

- Reconocer los temas con los que se relaciona la farmacovigilancia.
- Dar a conocer que es un evento adverso y como hacer su debido seguimiento.
- Establecer la importancia del rol del regente de farmacia en los procesos de farmacovigilancia

Generalidades de la farmacovigilancia

La Farmacovigilancia fue creada con el fin de estar atentos a reconocer y a solucionar los eventos adversos relacionados con todos los medicamentos que rotan en el comercio.

Importancia de la Farmacovigilancia

Para el sistema de salud colombiano y mundial es que genera lineamientos y directrices para detectar señales y facilitar la vigilancia de la seguridad de los medicamentos comercializados. Mantenerse en contacto a través de informes de eventos adversos, comunicación e información relacionada con temas de seguridad o el uso correcto de medicamentos. (Organización Mundial de la Salud. (2004).

Objetivos

- Conseguir generar confianza en todos los servicios de salud colectiva y a cada persona que necesite un tratamiento farmacológico para tratar su enfermedad y obtenga una evolución esperada y así disminuir costos.
- Adelantarse a cualquier acontecimiento de toxicidad relacionada con el consumo de medicamentos por ende se valora y se obtiene resultados del uso de los medicamentos.
- Aportar información que notifique al personal idóneo para instruir al público en general en lo que tiene que ver con la eficacia y los peligros de los medicamentos formulados.
- Aportar a las autoridades los resultados de investigaciones
- Mantener informada las autoridades competentes para mejorar las indicaciones en lo que respecta al manejo de los fármacos.

Responsables

- El fabricante.
- Instituciones farmacéuticas.
- Control de autoridades y departamentos y de toda la comunidad.
- Profesionales de salud
- Personal técnico que maneje medicamentos.
- Pacientes

Alcance de la Farmacovigilancia

Avanza día a día y creciendo ampliamente en estos aspectos:

- RAM o eventos adversos
- Error de medicación
- Medicina falsa o inferior.
- El medicamento carece de eficacia.
- Mal uso y/o abuso de drogas.
- Interacciones entre fármacos.

Farmacovigilancia intensiva

Se centra en el paciente teniendo en cuenta sexo, edad, polimedición así mismo en el medicamento y las RAM que pueden presentarse en grupos poblacionales.

Historia de la Farmacovigilancia en Colombia

Nace en 1997 el programa colombiano de Farmacovigilancia (INVIMA). Obtuvo como resultado la creación del formato FOREAM o tarjeta azul Reporte de EAM, basado en el formato

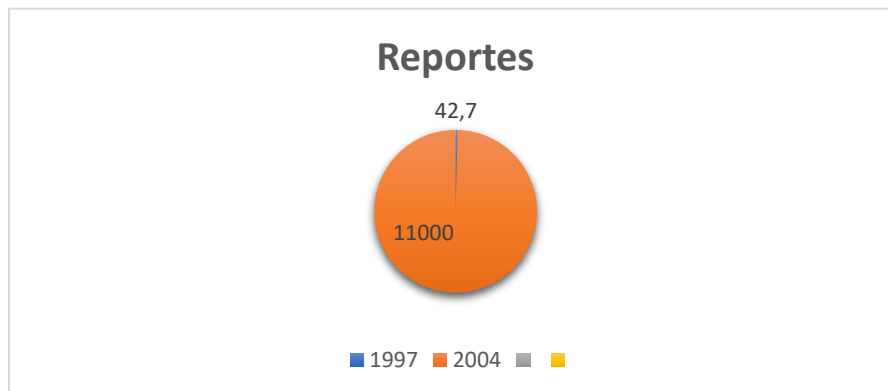
propuesto por el Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). (Calderón y Urbina, 2011).

Hay que mencionar que fue modificado en el 2004, en el mismo año obtuvo reconocimiento por ser una propuesta de talla nacional de parte del centro de Farmacovigilancia de la OMS. Reconocida con el nombre de Uppsala Monitoring Centre. De esta manera Colombia obtuvo membresía y es miembro del programa de Farmacovigilancia. (Calderón y Urbina, 2011).

Se inició a reportar casos presentados en Colombia de RAM a este centro colaborador de la OMS. En el mismo tiempo, emitió la resolución número uno por el (INVIMA) con la intención de poner reglas para el reportar eventos adverso. (Calderón y Urbina, 2011).

La red de Farmacovigilancia cuenta con más de 50 instituciones

- Centros universitarios.
- Seccionales de salud.
- Instituciones de carácter asistencial.
- En 2004 la base de datos superaba la cifra de 11000 de casos reportados (RAM/EAM o sospechas de RAM).
- Inauguro el sistema de reportes en línea sospechas RAM para profesionales de salud.



- **Gráfico 1** cantidad de reportantes de eventos adversos desde el año 1997 hasta 2004.

En la actualidad existe un plan nacional bien definido con actividades y metas claramente definidas, y actualmente está respaldado por un marco regulatorio más sólido y coherente que está vinculado a las funciones y capacidades del INVIMA. . (Calderón y Urbina, 2011).

Normatividad que reglamenta la FV (Farmacovigilancia)

Decreto 677 del 26 abril de 1995. Se emitieron el "Sistema de Monitoreo de la Salud de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a Base de Recursos Naturales, Productos de Limpieza, Saneamiento y Limpieza y Otros Productos para el Hogar" y otras regulaciones relevantes.

Resolución 2004009455 del 28 de Mayo de 2004. “Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995”

Decreto 2200 de 2005 Derogado – (Capítulo III Artículo 15 numeral 1 y 2). Participación en programas relacionados con los medicamentos.

Resolución 1403 de 2007 – (Capítulo II Artículo 5 numeral 7). El contenido del sistema de información de las instituciones farmacéuticas y de equipos médicos.

Resolución No 2003 de 2014. Durante el entrenamiento, se estableció el seguimiento de eventos adversos.

Decreto No 780 de 2016. Participar y crear planes relacionados con medicamentos en el proceso especial de servicios farmacéuticos

Eventos adversos

Es una de las clasificaciones que se da a los efectos adversos ocasionados por el uso de medicamentos, sus definiciones más usadas son:

Definiciones

Eventos Adversos con Medicamentos, es el nombre que recibe la aparición de uno o varios sucesos perjudiciales e indeseados al inicio de un tratamiento farmacológico, se puede presentar de forma no intencional, tomando las dosis o por el abuso y uso incorrecto de los fármacos. (Collantes, 2020)

Según la OMS el “evento adverso, es el incidente que produce daño leve o moderado al paciente” (Organización Panamericana de salud, s.f.)

Según la FDA “cualquier incidente médico indeseable que se presenta durante el tratamiento médico con un producto farmacéutico pero que no necesariamente muestra una relación causal con el tratamiento”. (Leticia, 2004)

Sucesos ocasionados sin ninguna intención que se presentan durante la atención en salud, generando una afectación al paciente con múltiples causas como las condiciones del sistema, las actuaciones del personal de salud y la infraestructura.

Clasificación

Evento Adverso Prevenible

Se define como el evento clínico nocivo confirmado, que se presenta después de administrar un fármaco, como medicamento y que se produce como resultado de circunstancias afines a la prescripción, dispensación, o uso incorrecto de los medicamentos, es posible evitarlos si se cumple con los estándares de cuidado asistencial. (Leticia, 2004)

Evento Adverso no Prevenible

Se define como el evento clínico nocivo confirmado, que ocurre después de la administración de un fármaco a un paciente hospitalizado, cumpliendo con todas las condiciones desde la terapéutica y desde la relación riesgo beneficio. (Leticia, 2004)

Evento Adverso Serio

Daño no intencional que pudo causar la muerte o el deterioro de la salud del paciente, con incapacidad parcial o permanente, discapacidad u hospitalización.

Evento Adverso No serio

Daño no intencional causada por la acción farmacológica primaria

Diferencia entre PRM y RAM

La diferencia entre los eventos adversos a medicamentos EAM y las reacciones adversas a medicamentos RAM, se da porque en los eventos adversos EAM el suceso se da después del uso del fármaco y en la reacción adversa RAM, se tiene la seguridad que el medicamento es el causante del suceso. (Organización Panamericana de salud, s.f.)

Sistemas de notificación

Sistema de Notificación Espontanea

La realizan los profesionales de la salud en su quehacer cotidiano, quienes envían la información al organismo encargado, para que sea usada por los demás centros de farmacovigilancia.

Sistema de Notificación Intensiva

Dentro de este método se obtiene la información de forma sistemática, completa y de calidad, teniendo por característica su alto grado de fiabilidad, al establecer la frecuencia de los eventos adversos, la identificación de los factores que inducen y patrones de uso de los fármacos

Estudios Epidemiológicos

Dentro de ellos encontramos:

- Reporte de casos
- Estudios de cohortes
- Estudios de casos y controles
- Ensayos clínicos controlados.
- Monitorización intensiva de pacientes hospitalizados
- Meta- análisis
- Monitorización de acontecimientos ligados a la prescripción
- Estudios de morbi-mortalidad
- Fusión de registros clínicos

Formato de notificación INVIMA

invima **TODOS POR UN NUEVO PAÍS** **PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS **PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN** **FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS**
FOREAM

Reportes Ayuda Informes

FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS

Reportante Paciente Medicamentos Evento Adverso Finalizado

3. MEDICAMENTOS

*Medicamento:

*Seleccione si el medicamento es Sospechoso, concomitante o una interacción: Sospechoso: Interacción: Concomitante:

* Buscar Indicación: Sin información:

Dosis: Selección Unidad: vía Selección Vía: Selección Frecuencia: Velocidad de Infusión (Si aplica):

*Fecha Inicio Tratamiento: dd/mm/yyyy Fecha NO exacta?: Fecha Fin Tratamiento: dd/mm/yyyy Fecha NO exacta?: Duración del tratamiento:

Acción tomada: Selección...

Titular de Registro Sanitario: Nombre Comercial:

Registro: Lote: Sin información: Fecha Vencimiento: dd/mm/yyyy Sin información:

Agregar Quitar

Nro.	DESCRIPCION	MEDICAMENTO	INDICACIONES	DOSIS	UNIDAD	VIA	FRECUENCIA	VEL. INFUSION	INICIO	FIN	DURACION TRAT.	ACCION TOMADA

Volver Continuar

Fig.1 (Invima, 2014)

Diferentes tipos de algoritmos para análisis de causalidad de RAMs

Los algoritmos de causalidad permiten:

- Minimizar la equivocación de la información
- Previene las falsas conclusiones
- Categoriza la incertidumbre de forma semicuantitativa.

Algoritmo FDA

Con este algoritmo se realiza una clasificación de los pacientes que presentan o no una respuesta a un determinado tratamiento en un determinado momento.

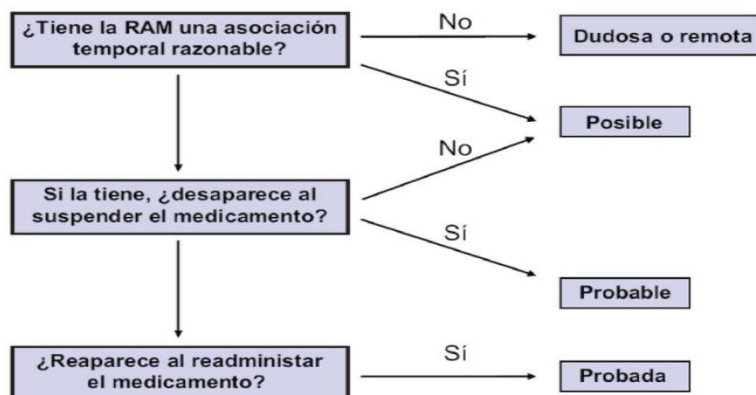


Fig.2. Algoritmo FDA

(Alcaldía de Bogotá. , 2013)

Algoritmo de Naranjo y Col

Es considerado el método más sencillo de evaluación de las RAM, y su relación de causalidad, se usó por primera vez en 1981, se realiza por medio de 10 pregunta cerradas con opción de respuesta SI – NO – NOSE, las que al sumarse generan el grado de causalidad de la siguiente manera:

- Posible: 1-4
- Probable: 5 –8
- Definitivo: 9 o más
- Puntaje máximo posible 13.

Tabla 1 Algoritmo de Naranjo

ALGORITMO DE NARANJO Y COL				
Criterios	Si	No	No se	Puntuación
1. ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?	1	0	0	
2. ¿Se produjo la RAM después de administrar el fármaco sospechoso?	2	-1	0	
3. ¿Mejóro la RAM tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?	1	0	0	
4. ¿Reapareció la RAM tras re-administración del fármaco?	2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas (diferentes del fármaco) que podrían haber causado la reacción por sí misma?	-1	2	0	
6. ¿Reapareció la RAM tras administrar placebo?	-1	1	0	
7. ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?	1	0	0	
8. ¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?	1	0	0	
9. ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?	1	0	0	
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?	1	0	0	
Puntuación Total				

(Arbeláez, Ardila, Calderón, Cárdenas, & Chavez, 2004).

El quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia.

El farmacéutico tiene un papel fundamental sobre la seguridad de los pacientes como también una relación muy estrecha con la farmacovigilancia ya que el programa busca mejorar día a día con sus protocolos, acciones y plan de mejoras la reducción y control de los riesgos sobre el uso de los medicamento.

De acuerdo con lo anterior, podemos decir que los profesionales farmacéuticos deben hacer uso de manera efectiva y constante del sistema ya que son las personas idóneas y participan directamente el en diligenciamiento de los formatos y paginas disponibles para reportes de reacciones adversas a medicamentos con esta labor oportuna y activa aportan una mejora continua del sistema de salud en nuestro país. (Resolución 1403 de 2007).

Funciones del regente de farmacia

Se acogen a las establecidas para el farmacéutico principal del servicio farmacéutico.

- Selección, Recepción, distribución y almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos.
- Seguimiento a la correcta entrega de medicamentos con formula médica.
- Respuesta oportuna a las inquietudes de los usuarios.
- Diseño y desarrollo de actividades que promuevan hábitos y estilos de vida saludables
- la promoción del uso racional del medicamento. (Resolución 1403 de 2007).

El regente de farmacia y su relación con la Farmacovigilancia dentro del sistema de salud

Está sujeta a cambios continuamente, por ello la importancia de estar actualizado. Las acciones más importantes que pueda realizar un regente de farmacia para contribuir con la salud día a día es la educación hacia los pacientes o usuarios sobre los programa de uso adecuado de medicamentos, Es aquí donde cobra importancia el regente de farmacia como informador de reacciones adversas a medicamentos.

El regente de farmacia proporciona información y educación a la hora de hacer su dispensación de los medicamentos sobre su uso, dosis, posibles eventos adversos como contraindicación con ello se busca,

- Brindar una atención humanizada evitando que se presenten casos o respuesta negativos al tratamiento por falta de orientación sobre sus usos, dosis etc.

Por parte del profesional hacia el paciente ya que con este aporte se busca crear conciencia de uso adecuado de los medicamentos y obtener mejores los resultados en cuenta a sus tratamientos (Organización Mundial de la Salud, 2004).

- Correcto almacenamiento
- Problemas relacionados con el mismo
- Posibles reacciones adversas
- La importancia de la adherencia.
- Informa a sus pacientes respecto a las posibles reacciones adversas de su tratamiento. Con ética profesional y responsabilidad para aportar a la mejoría del problema de salud del

paciente. Como también, aporte a la mejoría del sistema de salud en nuestro país. (Panamericana 2008).

- Suministra información más relevante y necesaria para diligenciar correctamente el documento de sospechas a eventos adversos (FOREAM) donde se requiere varios datos específicos para dar una efectiva solución. (INVIMA).

Conviene subrayar que en este caso los indicados son los médicos para notificar los eventos adversos por ser los profesionales para identificar y diagnosticar las diferencia entre las reacciones y los síntomas si son por un medicamento o síntomas de una enfermedad.

Por lo tanto, se ha demostrado en distintos estudios que para mejor resultado sobre la detención de reacciones adversas es necesario que todo el gremio salud se sumen a esta labor como profesionales en sus distintas áreas pero todos con el mismo sentido. Con el fin contribuir con el bienestar y seguimiento continuo a la salud de nuestra población, todos los sectores deben sumarse a esta bonita labor como son los hospitales privados y públicos, consultorios, farmacias centro de vacunación entre otros. (Panamericana 2008).

Cabe resaltar que la farmacovigilancia es un programa diseñado para detectar, evaluar y prevenir posibles EA u otro tipo de incidente asociado a medicamentos y otros dispositivos, pero se suman a esta labor la OMS el INVIMA y otras entidades para ser más efectivos los resultados de minimizar los eventos adversos, aportar al control y vigilancia que se puede realizar hacia los laboratorios fabricantes o distribuidores que cumplan con los requisito de estándar de calidad, eficacia en medicamentos para su comercialización y consumo (Organización Mundial de la Salud, 2004).

Evaluación de la seguridad y la efectividad de los tratamientos farmacológicos

La seguridad de los medicamentos se evalúa tanto por el laboratorio que realiza sus pruebas como por el INVIMA antes de emitir el registro sanitario, permitiendo establecer que causa reacciones adversas en el organismo, aun sabiendo que la seguridad es relativa, puesto que todo fármaco puede ser tan beneficioso como perjudicial.

La efectividad se evalúa por medio de ensayos clínicos y se mide por el buen funcionamiento del tratamiento terapéutico, con resultados dirigidos a la tranquilidad del paciente, en los que se prolongue a vida, se alivien los síntomas y mejoren las funciones corporales.

El beneficio del medicamento debe superar el margen de riesgo que puede ocasionar el efecto adverso o secundario, que hace parte de los problemas de seguridad, que al conocerlos facilita que se tomen las medidas que controlen la posibilidad que aparezcan, requiriendo que todos los medicamentos estén compuestos con materiales de calidad y la fabricación sea el indicado y aporten la información para su correcto uso. (Collantes, 2020)

Actualmente los fármacos son sometidos a diferentes pruebas, buscando la seguridad y la eficiencia a largo plazo, con un seguimiento y evaluación constante mientras es comercializado, por lo que se debe recomendar al paciente que recurra al médico ante cualquier problema relacionado con el medicamento PRM. (Collantes, 2020)

Hace parte de la evaluación técnica:

- Selección de información sobre los PRM disponible, dejando de lado la que pueda generar apreciaciones erróneas.
- Cuantificación y proporción de los datos de seguridad y eficacia

- Valoración de la información aplicada a las características o particularidades de los pacientes.

Es de resaltar la importancia del regente en el seguimiento de la evaluación de seguridad y efectividad del medicamento como parte del tratamiento terapéutico, puesto que, por su cercanía con los pacientes, además de dar la información correcta para la administración, también puede recibir la información de los PRM y reportarlos al INVIMA, con el objetivo de aumentar la seguridad del paciente. (J Acevedo, 2020)

Conclusiones

Como futuros regente de farmacia se debe desempeñar un papel muy importante a nivel general sobre el campo de la farmacovigilancia ya que con nuestra intervención contribuimos a mejorar la seguridad del paciente y con los conocimientos adquiridos durante nuestra formación aplicarlos a un ciento por ciento en nuestra labor diaria para ver un progreso en cuanto la respuesta positivas de sus tratamiento y a su mejoría claro está que todo va de mano del profesional y el paciente que ponga en práctica todo nuestras orientaciones o recomendaciones para ser un uso seguro y racional de los medicamento sin poner en riesgo su vida.

Reforzar conocimientos de Las generalidades de la Farmacovigilancia, tales como, definición, objetivos, historia, normatividad entre otros aspectos fundamentales con la finalidad de detectar señales y facilitar la vigilancia de la seguridad de los medicamentos comercializados.

En conclusión, la farmacovigilancia es muy importante en el área de la salud, debido a que esta ciencia abarca todo lo relacionado con el buen manejo de los medicamentos, teniendo en cuenta las normas del estado colombiano, donde el regente de farmacia cumple su rol brindado mayor seguridad a los usuarios.

Referencias bibliográficas

Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011). La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. Revista Médicas UIS, 24(1), 55-

63. <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>

Ministerio de Salud y la Proyección Social. (2016). Decreto 0780 de 2016. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección

Social. <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=65994>

Ministerio de la Protección Social. (2007). Resolución 1403 de 2007. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras

disposiciones. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>

INVIMA. (2006). Decreto número 677 de 1995. Por el cual se reglamenta el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones.

https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/decreto_677_1995.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. 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

Amariles, P., Giraldo, N. A., Restrepo, M. M., Galvis, D. A., & Pérez, J. A. (2005). Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia en instituciones de salud de Colombia. *Vitae*, 12(1), 29-38. <https://www.redalyc.org/pdf/1698/169815869004.pdf>

Organización Panamericana de la salud (2008). Buenas practicas de farmacovigilancia para las americas. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2012).Farmacovigilancia.

<https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2004). La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos.

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

Collantes, L. (2020). La farmacovigilancia es una actividad destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos.

<https://cinfasalud.cinfa.com/p/farmacovigilancia/>

Leticia, J. B. (14 de Mayo de 2004). Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el

Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos. *Revista Médica del IMSS*,

42(5), 419 -423. [https://www.researchgate.net/profile/Luis_Jasso-](https://www.researchgate.net/profile/Luis_Jasso-Gutierrez/publication/240643008_Farmacovigilancia_II_Las_reacciones_adversas_y_el_Programa_Internacional_de_Monitoreo_de_los_Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-ad)

[Gutierrez/publication/240643008_Farmacovigilancia_II_Las_reacciones_adversas_y_el_Programa_Internacional_de_Monitoreo_de_los_Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-ad](https://www.researchgate.net/profile/Luis_Jasso-Gutierrez/publication/240643008_Farmacovigilancia_II_Las_reacciones_adversas_y_el_Programa_Internacional_de_Monitoreo_de_los_Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-ad)

Ministerio de Salud . (Marzo de 2018). *MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA DE*

MEDICAMENTOS MONOPOLIO DEL ESTADO.

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM06.pdf>

Organización Panamericana de salud. (s.f.). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de las Americas.*

https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-practicas-farmacovigilancia-americas-2010-513&Itemid=270&lang=es