

## **Promoción en Farmacovigilancia**

Luz Dey Flórez Bedoya, Cindy Carolina Salgado, Jember Hernández Páez, Diana Paola Díaz

Herrera, Sandra milena Álvarez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Tecnología en regencia de farmacia

Escuela de ciencias de la salud-ECISA

Asesor: Jobany Castro

Diciembre 12 de 2021

Bogotá

## Tabla de Contenido

Resumen.....	3
Introducción .....	5
Objetivos .....	6
Generalidades de la farmacovigilancia .....	7
Sistema nacional de farmacovigilancia en Colombia .....	9
Eventos adversos.....	11
El quehacer del farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia .....	12
La evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos.....	15
Conclusiones .....	18
Bibliografía .....	20

## Resumen

La farmacovigilancia es denominada una ciencia que contiene un amplio repertorio de generalidades que la definen y la resaltan como una disciplina que detecta, evalúa, entiende y previene todos los efectos adversos o cualquier problema relacionado con los medicamentos; por lo tanto este trabajo nos permite visualizar su importancia a nivel mundial y nacional, donde se han creado programas que se unen a diferentes actores o participantes de la salud con el propósito de generar un mayor índice de seguridad al consumir algún tipo de medicamento; además revela los diferentes métodos y estrategias utilizadas para la recolección de datos, las cuales son fundamentales para detectar las diferentes reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y recopilarlas en diferentes bases de datos para su posterior análisis; finalmente este estudio muestra la definición y los tipos de eventos adversos que se pueden presentar, al igual que el rol que tenemos como regentes de farmacia para notificar todas las sospechas graves o inesperadas generadas por el consumo de los medicamentos así como también la educación que le podemos brindar al usuario para que los medicamentos sean usados de manera certera y racional con el fin de disminuir los eventos adversos que se pueden generar por el mal uso de estos.

***Palabras claves:*** Eventos adversos, notificación, seguridad, eficiencia, métodos, estrategias.

## **Abstract**

Pharmacovigilance is called a science that contains a comprehensive report of generalities that define and highlight it as a discipline that detects, evaluates, understands and prevents all adverse effects or any problem related to drugs; Therefore, this work allows us to visualize its importance at a global and national level, where programs have been created that join different actors or health participants with the purpose of generating a higher safety index when consuming some type of medicine; It also reveals the different methods and strategies used for data collection, which are essential to detect the different adverse drug reactions (ADRs) and collect them in different databases for subsequent analysis; Finally, this study shows the definition and types of adverse events that may occur, as well as the role that we have as pharmacy managers to avoid all the serious or unexpected suspicions generated by the consumption of drugs, as well as the education that we provide. We can provide the user so that the medications are used in an accurate and rational way in order to reduce the adverse events that can be generated by the misuse of these.

**Keywords:** Adverse events, notification, safety, efficiency, methods, strategies

## Introducción

Durante muchos años el mundo científico ha comenzado a implementar diversos medicamentos que tienen como objetivo mejorar la calidad de vida de muchas personas que padecen a diario múltiples patologías, hasta la fecha es incontable la cantidad de fármacos que han desarrollado diferentes industrias, no obstante se han generado múltiples beneficios en la salud pero también se han presentado diversos efectos adversos que empeoran la calidad de vida y que en muchos casos son graves, a partir de todo esto se establece una disciplina denominada farmacovigilancia, la cual brinda un apoyo para lograr detectar eficientemente los medicamentos que han salido al mercado, que son consumidos por miles de personas y que han generado consecuencia fatales, por todo ello esta disciplina cuenta con variadas herramientas, métodos y estrategias a nivel mundial y nacional donde se logra una comunicación entre diversos participantes que van desde un usuario o paciente hasta un médico, un regente de farmacia, una farmacéutica etc., todo esto con el propósito de lograr generar una seguridad al consumir diferentes tipos de fármacos y así evitar que se presenten eventos adversos que afecten la salud y no cumpla con el objetivo de mejorar la calidad de vida; por todo lo anteriormente mencionado este trabajo final del diplomado de farmacovigilancia pretende destacar brevemente las características y la gran importancia que tiene esta disciplina al velar por que los consumidores de los medicamentos tengan el efecto deseado en pro de la salud, gracias al minucioso seguimiento y a la seguridad que brinda constantemente esta ciencia.

## Objetivos

### General

Dar a conocer las características y la importancia que tiene la farmacovigilancia en la eficiencia y la seguridad del consumo de diversos medicamentos, destacando el papel que cumple el regente de farmacia para la detección y la notificación de diferentes efectos adversos generados por medicamentos y que pueden perjudicar gravemente la salud de miles de consumidores.

### Específicos

- Identificar las características que tiene la farmacovigilancia a nivel mundial y nacional (Colombia), las cuales contienen diferentes herramientas, métodos, estrategias, y participantes que contribuyen de una manera eficiente a la detección, evaluación y prevención de los efectos adversos o cualquier problema relacionado con los medicamentos.
- Analizar la definición de los eventos adversos y la importancia en la farmacovigilancia teniendo en cuenta las diferentes clasificaciones que se pueden generar cuando se presentan diferentes efectos no deseados de los medicamentos.
- Destacar el quehacer del farmacéutico en la detección y en la prevención de diferentes eventos adversos que se pueden generar al dispensar un medicamento, trabajando así conjuntamente con la farmacovigilancia.
- Conocer las diferentes actividades que ha establecido la farmacovigilancia para evaluar la seguridad y la efectividad de los diferentes tratamientos farmacológicos, brindándole así al usuario o paciente un alto nivel de confiabilidad al consumir un medicamento.

## Generalidades de la farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la ciencia encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos o cualquier problema relacionado con los medicamentos; los programas de farmacovigilancia tienen unos objetivos fundamentales como ser los encargados de mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de los medicamentos, mejorar todas las intervenciones médicas y paramédicas, mejorar la salud y la seguridad pública referente al uso de los medicamentos, contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos, y fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia (INVIMA, 2006).

La farmacovigilancia se hace necesaria porque es posible no conocer todos los efectos desfavorables relacionados con la medicación; En Colombia nace en 1997 encabezado por el INVIMA y reconocido por la OMS en el año 2004 como iniciativa de carácter local, esto permitió la entrada de Colombia en el programa mundial de farmacovigilancia, en ese mismo año el INVIMA emitió una resolución para reglamentar reportes de eventos adversos por parte de la industria farmacéutica (INVIMA, 2006).

Dentro de los métodos que utiliza la farmacovigilancia para la recolección de datos, se destacan las notificaciones espontáneas de sospechas de RAM, el cual es el método más usado a nivel mundial, se caracteriza porque permite encontrar RAM de baja frecuencia y poder establecerlas en todos los pacientes y condiciones de uso; el reporte de casos es otro método sencillo y de bajo costo, donde se anteceden a la notificación, detectan RAM raras, de baja incidencia y de medicamentos poco frecuentes, no obstante la sospecha de RAM depende del médico tratante; el método por vigilancia intensiva se caracteriza porque se da seguimientos a los

pacientes con un factor de riesgo de RAM y a pacientes que usan determinados medicamentos; el método por estudios de cohorte son estudios observacionales y prospectivos donde existe un grupo de control y de intervención; el método por causas y controles también son estudios observacionales y prospectivos pero se investiga la exposición el medicamento sospechoso y se compara la frecuencia, existe un grupo control (sin RAM) y un grupo de casos (con RAM); el método por ensayo clínico controlado aleatorizado, comprende estudios prospectivos donde existen grupos de individuos con una misma condición y estos grupos son definidos al azar; el método por meta-análisis, se encarga de combinar los resultados de múltiples estudios y permite sacar conclusiones validas; el método de búsqueda activa, identifica los efectos deseados no descritos o desconocidos, generando alertas y proponiendo medidas de salud pública para reducir su incidencia, además se encarga de informar a prescriptores, profesionales de la salud, y a las autoridades sanitarias (Pino, 2020); finalmente el método Dáder se encarga de generar un seguimiento farmacoterapéutico en cualquier paciente o ámbito asistencial y este permite identificar diferentes fases en el servicio farmacoterapéutico como la elaboración de primer estado de situación del paciente, la evaluación e identificación de sospechas de PRM, la intervención para resolver los PRM y el nuevo estado de situación del paciente, resultado de dichas intervenciones (identificación, prevención, resolución) (Pinos, 2020).

La farmacovigilancia también presenta unas estrategias fundamentales para lograr prevenir errores de medicación, entre ellas encontramos la capacitación y formación en el uso seguro del medicamento como una cultura de seguridad; el uso de nuevas tecnologías que ayuden a mejorar los procesos de previa validación (sistemas a prueba de errores, prescripción electrónica, prescripción asistida); la búsqueda de bases de datos sistematizados de eventos sugestivos, la identificación de los medicamentos de alto riesgo, la atención a terapias duplicadas e

interacciones , la notificación de los fallos para mejorar el proceso, la colaboración de los diferentes profesionales sanitarios y el asesoramiento por los centros de consulta terapéutica (OPS, 2008).

Finalmente es importante destacar los distintos participantes de la farmacovigilancia los cuales permiten hacer frente a los riesgos derivados del uso de los medicamentos y para ello es necesario que exista una estrecha y eficaz colaboración entre: las administraciones e industrias, hospitales y establecimientos universitarios, asociaciones médicas y farmacéuticas, profesionales de la salud, centros de información sobre productos tóxicos y medicamentos, pacientes y consumidores, medios de comunicación y la organización mundial de la salud (Calderón y Urbina, 2011).

### **Sistema nacional de farmacovigilancia en Colombia**

El programa nacional de farmacovigilancia está a cargo del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA), este presenta herramientas como el formato de reporte de eventos adversos a medicamentos (FOREAM), este programa incluye la participación de diferentes actores involucrados en el ciclo de vida del medicamento entre los cuales se encuentran los pacientes y sus familiares, los médicos tratantes, los farmacéuticos, las clínicas y los hospitales, las secretarías de salud y los laboratorios farmacéuticos, y es importante mencionar que cualquier ciudadano colombiano, puede realizar reportes relacionados con los eventos adversos a un medicamento, solamente debe seguir el proceso descrito por el INVIMA; otra característica fundamental de este programa radica en que se encarga de promocionar las actividades de farmacovigilancia y todos los miembros del programa reciben información sobre la seguridad de los productos, mediante la publicación de alertas e informes; Finalmente es

importante destacar que este programa promueve las buenas prácticas en Farmacovigilancia en los distintos niveles de su organización y en el territorio nacional (Calderón y Urbina, 2011).

Dentro de los métodos y estrategias que usa el sistema nacional de farmacovigilancia en Colombia se destaca: el método de la notificación espontánea, este tiene unas características fundamentales como la sencillez, un costo económico y además permite establecer RAM en todos los pacientes y condiciones de uso, encuentra RAM de baja frecuencia y se basa en una comunicación voluntaria por parte de un profesional sanitario (FORAM); el seguimiento farmacoterapéutico (SFT) la cual es una estrategia que encierra todos los problemas de salud y los medicamentos que utiliza el paciente, su objetivo es la identificación, prevención y resolución PRM, con base en el análisis de la necesidad, efectividad y seguridad de la farmacoterapia (Método Dáder ) y finalmente la red nacional de farmacovigilancia es una estrategia que fortalece el programa y contribuye de forma eficiente y efectiva al mejoramiento del uso de los medicamentos en el país, donde las personas e instituciones mantienen contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos (Calderón y Urbina, 2011).

En la actualidad este programa registra una cifra superior a los 11.000 reportes entre casos RAM/EAM o sospechas de RAM, permitiendo así evolucionar en un reporte en línea dirigido a los profesionales de la salud (Calderón y Urbina, 2011).

## Eventos adversos

Un evento adverso es definido como un suceso indeseable, el cual es experimentado por un paciente que presenta una reacción nociva o no deseada tras la administración de un medicamento, a dosis habitualmente utilizadas para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o para modificar cualquier función biológica; es importante destacar que esta manifestación desfavorable que se presenta durante el tratamiento con un medicamento no tiene una relación de causalidad con el mismo, es decir que se da independientemente de que se sospeche o no del medicamento administrado (INVIMA,2004).

Los medicamentos pueden provocar diferentes eventos adversos, y estos se pueden denominar como esperados o inesperados, el primero de ellos son los eventos que ya se habían observado antes y se encontraban documentados; el segundo de ellos son los eventos que no han sido observados y no se encuentran documentados; adicional a esto también existe una clasificación según la complejidad y la afectación que estos eventos causan a la salud de las personas, por lo tanto se puede presentar un evento adverso serio, el cual puede causar la muerte, generar un riesgo para la vida , producir anomalías congénitas al nacer o provocar incapacidad persistente; por otro lado, los eventos adversos no serios pueden producir cambios en el estado de salud pero estos no ponen en riesgo la vida, no se da una complicación en el estado de salud y por lo general los síntomas son bien tolerados, y no necesita de tratamiento o hospitalización (INVIMA,2004).

Finalmente los eventos adversos también pueden ser prevenibles y no prevenibles, el primero de ellos es un resultado no deseado, no intencional que se podría haber evitado si se hubiera cumplido correctamente con los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado y el segundo de ellos es el evento adverso no prevenible, el cual es el resultado no

deseado, no intencional, que se presenta a pesar de que hay un cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial (INVIMA, 2004).

Es importante mencionar que, si el reporte del evento cuenta con la calidad suficiente para su análisis, se procederá a la clasificación del evento adverso de la siguiente manera: reacción adversa a medicamentos (RAM), error de medicación (EM), informes periódicos, fallo terapéutico (FT), evento atribuido a la vacunación (ESAVI), evento de medicamento homeopático (RAM, EM y/o FT), informes periódicos de seguridad (PSUR/PBRER) y planes de gestión de riesgo (PGR) (INVIMA, 2016).

### **El quehacer del farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia**

Generalmente los médicos son quienes prescriben un tratamiento farmacológico a los pacientes y estos acuden a una farmacia para que les sea suministrado su medicamento, no obstante, también se observan que muchas personas tienen la costumbre de acceder a una farmacia en busca de ayuda y de solución para combatir los síntomas que padecen por diversas enfermedades; esta costumbres se ven cada día más, dado a que dejan de asistir a un centro médico para que sea suministrado un tratamiento y prefieren ir a una farmacia cercana por un medicamento que mejore su estado de salud; por todo esto se genera la importancia de que los regentes de farmacia estén plenamente capacitados en la adecuada atención al paciente, no obstante, es fundamental el papel que desempeña en el campo de la farmacovigilancia, porque fomentan estrategias de identificación, evaluación y seguimiento de los posibles problemas relacionados con el uso de medicamentos (PRM), de la sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y así pueden contribuir a aumentar la seguridad del paciente y a fortalecer los sistemas de control y supervisión de medicamentos (OPS, 2008)

El regente de farmacia cumple con diversas funciones como la dispensa de medicamentos pero el que hacer farmacéutico va más allá, dado a que se generan funciones educativas e informativas al paciente para lograr un uso racional de los medicamentos, donde el usuario pueda adquirir la responsabilidad del adecuado consumo y manejo de los medicamentos, es importante brindar toda la información acerca de cómo se debe tomar el medicamento, las condiciones de almacenamiento, la importancia de que siga el tratamiento tal cual se lo formula el médico, las recomendaciones de dosificación e intervalos durante el tiempo que se estipula la formula médica, la importancia que tiene el adecuado cumplimiento del tratamiento, las interacciones medicamentosas y las posibles reacciones adversas que se pueden presentar al consumir el medicamento; toda esta información va a permitir una disminución en los eventos adversos que se pueden originar por el mal uso de los medicamentos y de igual manera le brindara la confianza para que el usuario reporte si se presenta reacciones adversas y así se pueda generar un trabajo conjunto con el personal sanitario, el paciente y el farmacéutico, contribuyendo efectivamente al sistema de farmacovigilancia (OPS, 2008).

Los profesionales de la salud como los farmacéuticos, desempeñan funciones fundamentales dentro del campo de la farmacovigilancia entre estas: la notificación de todas las sospechas graves o inesperadas y todas las derivadas de los medicamentos de reciente comercialización, el envío de información oportuna al centro local o nacional correspondiente, mediante la tarjeta amarilla de notificación espontanea, la cooperación con los responsables técnicos del sistema nacional de farmacovigilancia, proporcionando los documentos para ampliar o completar la información de la notificación del caso de una reacción adversa sospechada, el mantenimiento actual sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente se dispensen, y la colaboración con los responsables de farmacovigilancia de los laboratorios

farmacéuticos o titulares del registro, con el fin de aportar la información que estos soliciten tras conocer la existencia de una reacción adversa (OPS, 2008).

Finalmente es importante resaltar que los farmacéuticos tienen la obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos al INVIMA por medio de un formato denominado Foream el cual brinda la trazabilidad del medicamentos, esta trazabilidad permite a identificar el lote, el laboratorio y la fecha de vencimiento, además permite exponer el caso para que el análisis sea más conciso y no le pase a otras personas; para generar el reporte es necesario ingresar toda la información pertinente relacionado al evento adverso (reportante, información del medicamento, reacciones adversas presentadas) y una vez se haya enviado el reporte se debe recibir un correo donde se informa que el grupo de farmacovigilancia de la dirección de medicamentos y productos biológicos del INVIMA ha recibido satisfactoriamente el reporte ( fecha del reporte, el consecutivo del reporte, el periodo reportado y el reportante) (OPS, 2008). En la farmacovigilancia , los regentes cumplen con reportar estos eventos a las entidades territoriales, esto hace parte del proceso no solo del regente sino de todas las personas que tengan que ver con la atención de un paciente y administren medicamentos, pero es importante aclarar que los análisis que se hagan deben descartar si es una reacción esperada al medicamento o si el paciente presenta alguna patología anormal por el consumo de los mismos, es decir se debe tener en cuenta un análisis exhaustivo, para que no se haga un reporte innecesario ante los entes de control (Secretaria de salud, 2016).

## **La evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológicos**

La efectividad y la seguridad son los dos principales objetivos en el desarrollo de fármacos, pero el término seguridad es variable debido a que todo fármaco puede ser tan perjudicial como beneficioso; inicialmente se conoce como margen de seguridad la diferencia entre la dosis eficaz habitual y la dosis que causa reacciones adversas graves (riesgo mortal); lo ideal es lograr un margen amplio de seguridad, no obstante, cuando hay una enfermedad grave o peligrosa y no hay más opciones, se debe aceptar un margen de seguridad más estrecho; y en caso de que la dosis eficaz habitual sea también tóxica, los médicos no podrán utilizar el fármaco a menos que la situación sea grave y no haya una alternativa más segura. Los fármacos más útiles son eficaces y generalmente seguros, como lo es el caso de la penicilina, la cual está exenta de toxicidad incluso en dosis altas (excepto en las personas con alergia a ella). Sin embargo, no siempre se puede lograr que los fármacos eficaces tengan un amplio margen de seguridad y pocos efectos secundarios, y por esto algunos medicamentos deben ser utilizados aun teniendo un margen de seguridad muy estrecho (Lynch, 2019).

Es importante destacar que, para que el plan terapéutico sea lo más seguro y eficaz posible, es necesario que los pacientes comuniquen bien a los profesionales de la salud acerca de su historial clínico, la medicación que están tomando y los complementos dietéticos que utilicen (incluidas las hierbas medicinales), así como cualquier otra información médica relevante, Además, es necesario pedir al médico, al enfermero o al farmacéutico que les explique los objetivos del tratamiento, las reacciones adversas u otros problemas posibles, y en qué medida ellos pueden participar en el tratamiento para obtener el mejor resultado, disminuyendo así los riesgos (Lynch, 2019).

Los medicamentos deben de estar en una constante monitorización para lograr así lograr verificar y analizar los efectos adversos que estos puedan desencadenar, por lo tanto cualquier información nueva debe ser informada a las autoridades sanitarias de forma regular, entre tanto otras áreas se centran en garantizar la seguridad y el bienestar del paciente; los comités de seguridad de los medicamentos de uso humano, generalmente son órganos colegiados que se encargan de asesorar a la autoridad regulatoria de medicamentos y afines en materia de seguridad, en estos comités se evalúa los problemas de seguridad que surgen en relación con los medicamentos comercializados y estos a su vez proponen medidas para reducir el riesgo detectado; es importante destacar que la conformación de estos comités puede ser flexible y puede incorporar profesionales destacados de los grupos de la red nacional, las instituciones académicas, y de las entidades internacionales de farmacovigilancia (OPS, 2008).

Es importante mencionar que, si el comité de seguridad recomienda llevar a cabo una modificación sustancial de la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica, una revocación o una suspensión, este comité debe informar al laboratorio farmacéutico interesado sobre el derecho que tienen a una audiencia ante el comité y esta farmacéutica deberá realizar una exposición oral sobre el objeto de debate. Este comité tiene unas funciones específicas como la evaluación de la relación beneficio/riesgo de medicamentos motivada por problemas de seguridad, además este comité debe proponer estudios e investigaciones en materia de farmacovigilancia, debe colaborar en la coordinación, planificación, y desarrollo del sistema de farmacovigilancia y prestar asesoramiento técnico a los representantes de la autoridad regulatoria nacional que asisten a los grupos de trabajo y reuniones de la OPS sobre diferentes asuntos de farmacovigilancia (OPS, 2008).

Actualmente, deben de existir periódicamente unos informes de seguridad, los cuales son unos documentos oficiales que presentan todos los datos de farmacovigilancia de un medicamento en un determinado periodo (Fecha de registro); la finalidad es que los laboratorios farmacéuticos puedan participar de la recolección de datos de notificaciones, evalúen la información de seguridad reunida y la presenten a la autoridad reguladora que ha aprobado el medicamento; estos informes logran ofrecer la experiencia nacional e internacional sobre la seguridad de un medicamento y su objetivo es comunicar toda nueva información de interés sobre seguridad (fuente confiables), presentar un resumen del estado de las autorizaciones de comercialización en distintos países resaltando así las modificaciones relacionadas con la seguridad y facilitar periódicamente la oportunidad de reevaluar la seguridad y así decidir si se modifica la información terapéutica (OPS, 2008).

## Conclusiones

- En muchos países actualmente se ha establecido la disciplina de la farmacovigilancia con diferentes herramientas, métodos y estrategias que han logrado resultados eficientes en pro de la salud del consumidor pero independientemente de las distintas herramientas que se usen para alcanzar sus objetivos todos los países tienen un solo enfoque y este es lograr la detección, la evaluación y la prevención de los efectos adversos o cualquier problema relacionado con los medicamentos y así alcanzar un alto nivel de seguridad de los fármacos para que estos pueden contribuir de una manera exitosa en la salud sin perjudicar la calidad de vida de los consumidores.
- Como regentes de farmacia tenemos a nuestro alcance diferentes herramientas que nos permite trabajar conjuntamente con la farmacovigilancia, dentro de ellas está la educación al paciente a través de toda la información que se le pueda brindar del correcto consumo del medicamentos, del uso racional, del cumplimiento del plan terapéutico, de las interacciones medicamentosas que se pueden presentar y de toda aquella información que logre prevenir las reacciones adversas, y por otro lado desempeñamos la función de notificar todas las sospechas graves o inesperadas y todas las derivadas de los medicamentos de reciente comercialización con el fin de cooperar con el sistema nacional de farmacovigilancia.
- Al desarrollar todas las fases y estudiar las unidades relacionadas con el diplomado en farmacovigilancia, aprendimos que esta disciplina es de suma importancia y necesidad para todos los consumidores de fármacos, dado a que nos brinda un alto rango de confiabilidad al tomar cualquier medicamento, gracias al análisis de los diferentes

reportes y notificaciones que alarman el consumo de cualquier tipo de fármaco, el cual puede generar efectos adversos que perjudican gravemente la salud del ser humano.

- Por ultimo cabe resaltar la importancia que tiene combinar la farmacovigilancia y la promoción del uso adecuado de medicamentos desde el rol de los profesionales de la salud hacia los pacientes o usuarios; lo cual nos permitirá mejorar en el manejo y consumo de medicamentos; mejorando también la salud de la población y la calidad del sistema de salud en general.

## Bibliografía

- 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>
- Calderón, C. A., y Urbina, 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>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2004). Boletín de farmacovigilancia. [https://www.invima.gov.co/documents/20143/462902/boletin\\_ene\\_2004.pdf/84441421-af40-7b97-8b47-014c30b4370e?t=1541002844143](https://www.invima.gov.co/documents/20143/462902/boletin_ene_2004.pdf/84441421-af40-7b97-8b47-014c30b4370e?t=1541002844143)
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2016). instructivo gestión de reportes de eventos adversos asociados al uso de medicamentos. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/IVC-VIG-IN009.pdf/fcef37c8-cd59-a26d-65d4-12dc5d2273da?t=1541015459031>
- Lynch, M. (2019). Efectividad y seguridad de un fármaco. *PharmD*, 38(2), 118-122.
- 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](https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3)

Organización Panamericana de la Salud. (2008). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>

Pino-Marín, D. (2020). Métodos de recolección de información en farmacovigilancia. [OVI] [Archivo de video]. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/37491>

Secretaria de Salud. (2016). Medicamentos seguros: Farmacovigilancia – Prácticas Seguras. [http://www.saludcapital.gov.co/documents/cartilla\\_medicamentos\\_seguros.pdf](http://www.saludcapital.gov.co/documents/cartilla_medicamentos_seguros.pdf)