

## **Generalidades de la farmacovigilancia y el regente en Colombia**

Presentado por:

Erick Fabricio Guzmán Pérez

Kerly Tatiana Polanco Cabrera

Ingrid Tatiana Olaya Calderón

Zuliany Cabrera Galíndez

Yency Carimen Niño Cubillos

Jobany Castro

Tutor

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de ciencias de la salud- ECISA

Programa tecnología en regencia de farmacia

Diplomado de profundización en farmacovigilancia

Zona sur

2021

## Resumen

Decimos que el curso de diplomado de profundización en farmacovigilancia es un fragmento en nuestro campo de formación disciplinar, por lo cual se realiza como opción de grado, con el fin de obtener el título de Tecnología en Regencia de Farmacia. Por este motivo se lleva a cabo la ejecución de este resumen, teniendo en cuenta que se miramos y trabajamos en los temas de mayor relevancia que se soportaron en la plataforma de los contenidos de material bibliográfico. Los cuales nos ayudaron a conocer y afianzar los temas vistos a través del conocimiento y la importancia de estos para nuestra carrera. Razón por la cual nos recalca el significado de la Farmacovigilancia, siendo esta una herramienta necesaria para prevenir y disminuir los diferentes problemas relacionados con el uso de medicamentos, por lo cual nos ayuda a reducir los riesgos que se producen por el uso inadecuado de estos.

Por consiguiente, nombraremos los temas más relevantes así; las generalidades de la farmacovigilancia, eventos adversos debidos al uso de medicamentos haciendo un reconocimiento de estos, para de esta manera tratar de prevenirlos. Por ende, es que surge la importancia del quehacer del farmacéutico de la profundización en la descripción de los procesos del servicio farmacéutico y la relación que tiene con la farmacovigilancia.

Finalmente, se hace un reconocimiento de la evaluación y efectividad de los tratamientos farmacológicos en las enfermedades de mayor de mayor prevalencia e incidencia en la comunidad como la infección por VIH/SIDA, hipertensión arterial, diabetes mellitus, dislipidemia como factor de riesgo para enfermedad cerebrovascular y enfermedad respiratoria crónica.

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

### **Abstract**

We say that the in-depth diploma course in pharmacovigilance is a fragment in our field of disciplinary training, which is why it is carried out as a degree option, in order to obtain the title of Technology in Pharmacy Regency. For this reason, the execution of this summary is carried out, taking into account that we look at and work on the most relevant topics that were supported on the platform of bibliographic material content. Which helped us to know and strengthen the issues seen through the knowledge and importance of these for our career. Reason why we emphasize the meaning of Pharmacovigilance, being this a necessary tool to prevent and reduce the different problems related to the use of drugs, therefore it helps us reduce the risks that occur due to the inappropriate use of these.

Therefore, we will name the most relevant topics like this; the generalities of pharmacovigilance, adverse events due to the use of drugs, making a recognition of these, in order to try to prevent them. Therefore, the importance of the work of the pharmacist arises from the deepening of the description of the processes of the pharmaceutical service and the relationship it has with pharmacovigilance.

Finally, a recognition is made of the evaluation and effectiveness of pharmacological treatments in the most prevalent and most prevalent diseases in the community such as HIV infection / AIDS, arterial hypertension, diabetes mellitus, dyslipidemia as a risk factor for cerebrovascular disease. and chronic respiratory disease.

Keywords: **Pharmacovilance, pharmaceutical care, adverse event, dispensing of medicines.**

## Contenido

Introducción .....	5
Justificación.....	6
Objetivos .....	7
Generalidades de la farmacovigilancia.....	8
Normatividad.....	8
Su principal función. ....	8
Eventos adversos .....	10
Programa nacional de farmacovigilancia .....	10
¿Cuándo debo reportar un evento adverso?.....	10
¿Qué debo reportar? .....	10
¿Dónde debo reportar? .....	10
¿Quiénes deben reportar? .....	10
Clasificación de eventos adversos según el tipo de origen.....	11
<i>Aspectos administrativos</i> .....	11
<i>Procedimientos clínicos</i> .....	11
<i>Cuidados hospitalarios</i> .....	12
<i>Medicación</i> .....	12
<i>Otros tratamientos</i> .....	12
El que hacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia .....	13
Actividades del Regente de Farmacia Relacionados con Farmacovigilancia .....	13
Evaluación de la seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos .....	14
Aspectos Relacionados con los Indicadores-Parámetros de Efectividad .....	16
Aspectos Relacionados con los Indicadores-Parámetros de Seguridad.....	16
Conclusiones .....	19
Referencias bibliográficas .....	20

## **Introducción**

Explicamos que la farmacovigilancia es una acción destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos ya comercializados. Por tal razón su objetivo es inspeccionar y ajustar los medicamentos contribuyendo de manera segura al consumo de estos.

Por eso este sistema permite la notificación de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos ya sea en cualquier eventualidad a partir de los siguientes procesos de desarrollo, fabricación, y comercialización por parte de los profesionales sanitarios, laboratorios farmacéuticos y los ciudadanos, por lo cual se volvió la importante la participación activa de todos a la vez de detectar e informar los riesgos de estos medicamentos que ayudan a una relación ya sea beneficio/riesgo adecuada o bien ha de suspenderse o restringirse su comercialización o su uso.

Por este motivo se realiza el presente trabajo que nos permite plasmar 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 es 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 consolidan los conocimientos sobre una de las ciencias de mayor importancia a la que está estrictamente ligada con el uso adecuado de medicamentos. Por consiguiente, el reconocimiento de los eventos adversos nos brinda la oportunidad de disminuir que se produzcan nuevamente los mismos eventos; para así poder educar a los pacientes sobre el uso racional de los medicamentos y prestar un servicio de excelencia, motivo por el cual siempre debe ser nuestro propósito he ahí la categoría de la farmacovigilancia, la cual es una herramienta idónea para disminuir los riesgos de los pacientes.

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

Reconocer y entender las bases metodológicas y conceptuales del Regente de Farmacia para coordinar y participar en un programa de farmacovigilancia en un establecimiento farmacéutico en pro de contribuir con el control del riesgo producido por estos.

### **Objetivos específicos**

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

Identificar el uso de la farmacovigilancia como herramienta para el uso racional de medicamentos.

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

## **Generalidades de la farmacovigilancia**

El objetivo más importante por el cual la farmacovigilancia se identifica es por la detección de los eventos adversos que presenta un medicamento. Su meta es mejorar el cuidado y la seguridad de los pacientes con relación al uso de los medicamentos.

### **Normatividad.**

Decreto No. 677 de 26 de abril de 1995: Parte de la supervisión del sistema de supervisión de la salud. El artículo 146 habla de reportar información al Invima. Invima estandarizará el informe, el contenido y la periodicidad del informe, recibirá, procesará y analizará la información recibida, que será utilizada para definir sus procedimientos de seguimiento y control.

Decreto No. 2200 de 28 de febrero de 2005: Regular los servicios de medicamentos y promulgar otras regulaciones. Este decreto tiene por objeto regular las actividades y / o procesos de los servicios de medicamentos, incluida la participación en la creación y desarrollo de procedimientos relacionados con medicamentos y equipos médicos, especialmente los procedimientos de farmacovigilancia.

Resolución 1403, 14 de mayo de 2007: La farmacovigilancia se utiliza en el manual de condiciones y procedimientos básicos de farmacovigilancia. Mencionó el plan de farmacovigilancia institucional, el formato de informe del plan, el plan nacional de farmacovigilancia y la periodicidad del informe.

### **Su principal función.**

La OMS define la farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones farmacológicas o de cualquier otro fármaco adverso. La farmacovigilancia es un requisito para la detección precoz de riesgos, está relacionado con el tratamiento farmacológico y previene las reacciones



adversas a los medicamentos, brinda asistencia a los profesionales de la salud y a los pacientes para conseguir la relación beneficio / riesgo de tratamientos seguros y eficaces.

La farmacovigilancia es una actividad que nos corresponsabiliza a todos, debemos compartir tanta información sobre el medicamento como sea posible para lograr el mejor efecto de uso y poder identificar las reacciones adversas graves o desconocidas lo antes posible en el momento de la autorización para prevenir o reducir la frecuencia y gravedad de su aparición.

## **Eventos adversos**

Un evento adverso es cualquier suceso medico desafortunado que puede presentarse durante cierto tratamiento con algún tipo de medicamento. El cual necesariamente no tiene una relación causal con dicho tratamiento.

### **Programa nacional de farmacovigilancia**

Genera y lanza lineamientos para la vigilancia de la seguridad de los medicamentos que están siendo comercializados en el país. Pacientes, médicos, familiares, laboratorios farmacéuticos están haciendo parte de este programa.

### **¿Cuándo debo reportar un evento adverso?**

Los eventos adversos serios deben ser reportados de forma inmediata, durante las 72 horas siguientes a partir del conocimiento del responsable del programa de farmacovigilancia.

Durante los cinco primeros días hábiles del mes, se deben reportar los eventos adversos no serios.

### **¿Qué debo reportar?**

Cualquier evento adverso relacionado con medicamentos, vacunas, productos homeopáticos o productos naturales sea prescrito o dispensado o no, por el profesional del equipo de salud o dependientes de los establecimientos farmacéuticos.

### **¿Dónde debo reportar?**

Todo evento adverso asociado con medicamentos debe reportarse al Invima y a la Secretaría de Salud departamental o distrital respectiva.

Los ESAVIS se deben reportar al Instituto Nacional de Salud.

### **¿Quiénes deben reportar?**

Deben reportar la industria farmacéutica, y los prestadores de salud.

La ciudadanía, los establecimientos farmacéuticos y las EPS, pueden reportar.

Ejemplos de reacciones conocidas:

- Anemia ocasionada por algunos antibióticos.
- Tos ocasionada por Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina para el tratamiento de la hipertensión arterial.
- Somnolencia ocasionada por algunos sedantes incluidos los antihistamínicos (antialérgicos).
- Úlceras estomacales o intestinales ocasionadas por los Antiinflamatorios no Esteroides.

### **Clasificación de eventos adversos según el tipo de origen**

#### ***Aspectos administrativos***

Problemas relativos a la documentación del paciente, como serían los errores en etiquetas, pulseras de identificación, tarjetas, documentos ausentes o retraso en su disponibilidad, documento o historia clínica de otro paciente. Errores o problemas en el relevo del equipo asistencial, en las citas, listas de espera, datos incompletos o inadecuados, proceso o servicio erróneo.

#### ***Procedimientos clínicos***

Problemas de diagnósticos o de evaluación, errores en el procedimiento/tratamiento/intervención, no realización cuando estaba indicado, procedimiento incompleto o inadecuado o no disponible, procedimiento en paciente erróneo, parte/lado/lugar del cuerpo erróneo, retraso en el diagnóstico, no empleo de pruebas adecuadas, conducta no adecuada para el resultado de las pruebas complementarias.

### ***Cuidados hospitalarios***

Situaciones originadas por infecciones nosocomiales (de la herida quirúrgica, sondajes urinarios, neumonías, infección de cánulas intravasculares, prótesis), extravasación de catéteres, úlceras de decúbito, flebitis, salida accidental de sonda nasogástrica o vesical.

### ***Medicación***

Problemas surgidos por Errores de Medicación (EM), son los más frecuentes en la atención médica hospitalaria, se presentan hasta tres veces más en población adulta. En su mayoría provienen del personal de enfermería.

### ***Otros tratamientos***

Se relacionan con errores vinculados con sangre o productos sanguíneos, con aspectos de la nutrición, con oxígeno/gases/vapores.

## **El que hacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia**

La posición del regente de farmacia dentro del sistema de salud, se encuentra sujeta a cambios continuos con relación a los medicamentos se puede distinguir varias tareas, teniendo en cuenta que el objetivo principal del regente es dispensar medicamentos según lo prescrito por el profesional de la salud y asegurándose que los medicamentos cumplan con los estándares requeridos, lo cual son de gran utilidad si se toman de manera adecuada, lastimosamente si se da un uso inadecuado esto favorece la aparición de reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos (García y Delgado 2003). El papel que se le asigna al regente de farmacia depende de la manera en la que ejerce su profesión proporcionando así el compromiso de hacer un acompañamiento, brindar educación y suministrando 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**

La notificación es un sistema regional, nacional e internacional para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, esta es la principal fuente de información en la farmacovigilancia (UMC 2001).

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.

Evaluar las ventajas, eficacia y riesgos que se puedan presentar por el uso de medicamentos, fomentando el uso seguro, eficaz y racional.

Notificar cualquier sospecha o evento adverso relacionado con medicamentos.

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.

Mejorar la atención de pacientes y la seguridad con respecto al uso de medicamentos.

Fomentar la cultura de uso adecuado de medicamentos.

Educar al paciente, familia y profesionales de salud a reconocer los posibles eventos adversos para poderlos identificar.

Hacer una correcta dispensación de medicamentos, comprobando que el paciente y su familia entienda la información ofrecida. (Mejia et al., 2002).

### **Evaluación de la seguridad y efectividad de tratamientos farmacológicos**

Para evaluar la eficacia de un tratamiento farmacológico, es indispensable tener en cuenta los ensayos clínicos más relevantes, la veracidad clínica y los efectos adversos, y de esta manera decir que es la variable más significativa que interesen a los pacientes, de esta manera podemos decir que los ensayos clínicos controlados y aleatorizados, son el método más confiable para medir la eficacia de una intervención terapéutica pero su confiabilidad depende de la validez de sus datos, la seguridad se debe valorar según la gravedad de la enfermedad a tratar, contrastar con las alternativas disponibles y con la información de múltiples estudios clínicos y preclínicos, ensayos clínicos o estudios a poblaciones,

notificaciones espontaneas, estudios epidemiológicos y revisiones sistemáticas (Garjon Parra 2011).

Este seguimiento se usa para la 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 orienta en solucionar la necesidad del paciente atendiendo su recuperación, es necesario involucrar tanto el medicamento, como el cumplimiento de las expectativas creadas; se debe estableciendo de esta manera un tratamiento farmacológico y además, resolviendo lo que conlleva esa necesidad de manera efectiva, de modo que, se minimicen los problemas que presenta el paciente y no se presente a otros por el mal manejo de la farmacoterapia, es decir, el tratamiento debe ser seguro y no presentar efectos adversos (Amariles y Faus, 2006).

La evaluación de efectividad y seguridad del tratamiento se puede realizar mediante los datos obtenidos durante el tiempo establecido por el medico ya sea por un mes, que es el tiempo que se emplea para saber con exactitud si el tratamiento farmacológico y los cuidados en la dieta están funcionando correctamente, o de otra manera consultar nuevamente al personal de salud, para validar si se debe realizar algún cambio en el medicamento o aumentar la dosis.

### **Aspectos Relacionados con los Indicadores-Parámetros de Efectividad**

Los elementos principales de efectividad buscados para resolver un problema de salud preciso 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 precisos (Segura y Maldonado, 2003).

Habitualmente 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 formular de modo cuantitativo el mayor número de aspectos viables, agregando además los propios síntomas o signos referidos (Amariles y Faus, 2006). Entonces, puede realizar un ensayo clínico con grupos de individuos, de grandes cantidades para la estadística a fin de los resultados esperados.

En este ensayo se calculan 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 proyecten 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.**

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



De lo anterior, también se calcula 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 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 habitual en la población masculina es el cáncer de próstata, esto según un estudio realizado que estima que en el año 2013 se seguía salvaguardando 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 ejecutó 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 conveniente 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 categorizado.

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

La farmacovigilancia entendida como la ciencia y actividades que ayudan a la gestión de riesgo en el uso de medicamentos desde la detección, análisis, entendimiento y comunicación del mismo; constituye una fuente invaluable de información para las personas que toman decisiones en salud a diario ya sea el médico, la institución, el ente regulador o incluso el mismo paciente, quien es el principal actor del sistema. La seguridad en el uso de medicamentos deberá constituir una rama única y especial en cada subsistema de salud, considerando que la prevención oportuna del riesgo asegura una mejor calidad de vida al paciente, su seguridad y bienestar; además de favorecer los presupuestos que para el área de salud son finitos. Una gestión adecuada del riesgo teniendo como base la farmacovigilancia ayuda a reducir pérdidas de recursos y más importante aún pérdida de vidas humanas.

Se puede observar que la percepción que se tiene de la farmacovigilancia en las diferentes fuentes investigadas a nivel nacional, corresponde principalmente a los mecanismos de reporte obligatorios establecidos por la ley y en algunos casos a incentivar el reporte voluntario, pero no al seguimiento subyacente de los reportes generados. Existe la necesidad de fortalecer las relaciones regionales al respecto del reporte dado que esto facilitaría el trabajo de la red nacional y se aunarían esfuerzos y experiencias acumuladas.

De igual forma, se observan debilidades respecto al funcionamiento de la Red de Farmacovigilancia Nacional y la participación de los distintos entes territoriales, pues solo con el fortalecimiento de estas relaciones es posible mejorar el impacto de los programas regionales. Se hace necesario entonces, un acompañamiento e incentivo regional para la implementación de los mismos como una de las acciones en salud pública delegadas al ente de control.

### Referencias bibliográficas

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. <https://www.redalyc.org/pdf/559/55911661006.pdf>

Alba Machado, J.E., & Giraldo, C. (2011). Farmacovigilancia de interacciones medicamentosas en pacientes afiliados al sistema de salud de Colombia. INVESTIGACIONES ANDINA. No. 22(13) 152-161. [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0124-81462011000100005&lng=en&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0124-81462011000100005&lng=en&nrm=iso&tlng=es)

Almaguer Herrera, A., Soca, P., Será, R., Mariño Soler, A., & Oliveros Guerra, R. (2012). Actualización sobre diabetes mellitus. Correo Científico Médico, 16(2). <http://revcocmed.sld.cu/index.php/cocmed/article/view/507>

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>

Ávila Pérez, J., Jiménez López, G., González Delgado, B, Morón Rodríguez, F., & Fernández Argüelles, R. (2008). Adverse reactions to herbal drugs and other forms of natural and traditional medicine in Cuba from 2001 to 2004. Revista Cubana de Plantas Medicinales, 13(1) [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1028-47962008000100003&lng=es&tlng=en](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-47962008000100003&lng=es&tlng=en)

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>

Care España, 9(2), 86-90. <https://www.pharmaceutical-care.org/revista/doccontenidos/articulos/086-090.pdf>

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. [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1130-63432014000200007](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432014000200007)

Castillo Castillo, J. L., & Oscanoa Espinoza, T. J. (2016). Dislipidemia como factor de riesgo para enfermedad cerebrovascular: estudio de casos y controles. *Horizonte Médico* (Lima), 16(4), 13-19. [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1727-558X2016000400003&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-558X2016000400003&lng=es&tlng=es)

Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. 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. (2007) (Título II, Capítulo III numeral 5).  
[https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolución\\_1403\\_de\\_2007.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolución_1403_de_2007.pdf)

Decreto 780 de 2016. Capítulo 10. (2016). “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”. Diario Oficial 49865 de mayo 06 de 2016. Bogotá, Colombia 06 de Mayo de 2016.  
<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=65994>

Durán Palomino, D., & Vargas Pinilla, O. C. (2007). La enfermedad respiratoria crónica: Reflexiones en el contexto del sistema de salud colombiano. *Revista Ciencias de la Salud*, 5(2), 106-115. <http://www.scielo.org.co/pdf/recis/v5n2/v5n2a11.pdf>

Edwards, I. R., & Aronson, J. K. (2000). Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *The lancet*, 356(9237), 1255-1259.  
[https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673600027999?casa\\_token=s2X-suO6HyoAAAAA:-H6E4AMLb7pBhbiZ5FWoggn2A6fG7ojpvsWk5zKA9q6QWDaN9\\_0SOyjTQP\\_X8AfwxAk5xJgG75F1](https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673600027999?casa_token=s2X-suO6HyoAAAAA:-H6E4AMLb7pBhbiZ5FWoggn2A6fG7ojpvsWk5zKA9q6QWDaN9_0SOyjTQP_X8AfwxAk5xJgG75F1)

Fernández-Liz, E. (2013). ¿Cómo revisar la medicación en los pacientes pluripatológicos?. *Atención Primaria*, 45(5), 233.  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656713001194>

Figueras, A. (2009). Dificultades para el uso racional de medicamentos. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 26(4), 549-552.  
[http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1726-46342009000400018&script=sci\\_arttext&tlng=pt](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1726-46342009000400018&script=sci_arttext&tlng=pt)

Franch, N. C., & Castro, M. M. S. (2013). Efectividad, seguridad y uso de ibuprofeno no sujeto a prescripción médica. *Farmacéuticos comunitarios*, 5(4), 152-162.

<https://www.raco.cat/index.php/FC/article/view/327243>

Fugh-Berman, A. (2000). Herb-drug interactions. *The Lancet*, 355(9198), 134-138.

[https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673699064570?casa\\_token=tUM6zG5J78QAAAAA:DztiwigWSchxGLTZbXweQBYEQ28mLJPEcqumQMbSMpXH75S4f4YaudCA26katp71GYLv6Nqe4KTI](https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673699064570?casa_token=tUM6zG5J78QAAAAA:DztiwigWSchxGLTZbXweQBYEQ28mLJPEcqumQMbSMpXH75S4f4YaudCA26katp71GYLv6Nqe4KTI)

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.

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152003000100005](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005)

Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos, INVIMA. (2012). Farmacovigilancia: programa nacional de farmacovigilancia, reporte, alertas y publicaciones.

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

Jiménez López, G., Debesa García, F., González Delgado, B., Ávila Pérez, J., & Pérez Peña, J. (2006). El Sistema Cubano de Farmacovigilancia: seis años de experiencia en la detección de efectos adversos. *Revista Cubana de Farmacia*, 40(1), 0-0.

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152006000100002](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152006000100002)

Lamotte Castillo, J. A. (2014). Infección por VIH/sida en el mundo actual. *MEDISAN*, 18(7), 993-1013. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30192014000700015&lng=es&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192014000700015&lng=es&tlng=es)

Laporte, J. R., y Tognoni, G. (1993). Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. Principios de epidemiología del medicamento.

<https://www.icf.uab.cat/assets/pdf/productes/lilibres/pem.pdf>

Leticia, J., Betancourt, R., Vigil, J. L. G., Barnés, C. G., Santillán, D. H., y Gutiérrez, L. J. (2004). Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos. *Rev Med IMSS*, 42(5), 419-423.

[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-adversas-y-el-Programa-Internacional-de-Monitoreo-de-los-Medicamentos.pdf](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-adversas-y-el-Programa-Internacional-de-Monitoreo-de-los-Medicamentos.pdf)

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.

<https://www.scielosp.org/article/rsap/2010.v12n4/580-588/es/>

March, M., Lázaro, M., & Travé, P. (2007). Valoración desde la dispensación activa de la efectividad y seguridad del uso de medicamentos antihipertensivos. *Pharmaceutical*

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. <https://www.scielosp.org/article/csp/2002.v18n4/1025-1039/>

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

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

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

Moore, N., Lecointre, D., Noblet, C., & Mabile, M. (1998). Frequency and cost of serious adverse drug reactions in a department of general medicine. *British journal of clinical pharmacology*, 45(3), 301-308.

<https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1046/j.1365-2125.1998.00667.x>

Ocampo, J. M., Chacón, J. A., Gómez, J. F., Curcio, C. L., & Tamayo, F., J. (2008). Reacciones y eventos adversos por medicamentos en ancianos que consultan un servicio de urgencias. *Colombia Médica*, 39(2),135-146.

<http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v39n2/v39n2a2.pdf>

OMS Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia [Internet]. <http://who-umc.org/graphics/24751.pdf>.

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

[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO\\_EDM\\_2004.8\\_spa.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1)

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

Organización Panamericana de la Salud. (2018). Señales en Farmacovigilancia para las Américas. <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/49596>

Oscanoa, T. (2004, June). Interacción medicamentosa en Geriátría. In Anales de la Facultad de Medicina (Vol. 65, No. 2, pp. 119-126). UNMSM. Facultad de Medicina. [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1025-55832004000200006&script=sci\\_arttext&tlng=en](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1025-55832004000200006&script=sci_arttext&tlng=en)

Pino-Marín, D., Giraldo, N, & Amariles, P. (2016). A Structured Review of Approaches for Establishing and Evaluating Clinical Relevance of Drug Interactions in Patients with Hepatitis C Virus Genotype 1. Revista Colombiana de Gastroenterología, 31(2), 119-134. [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-99572016000200005&lng=en&tlng=en](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-99572016000200005&lng=en&tlng=en)

Pino-Marín, D. (2019). OVI Farmacovigilancia. [Archivo de video] <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/27430>

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

Puche Cañas, E., & Luna del Castillo, J. D. (2007). Reacciones adversas a medicamentos en pacientes que acudieron a un hospital general: un meta-análisis de resultados. Anales de Medicina Interna, 24(12), 574-578. [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0212-71992007001200003&lng=es&tlng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-71992007001200003&lng=es&tlng=es).

Ruiz, I., Morgado, C., & González, X. (2002). Farmacovigilancia en Chile y el mundo. Revista chilena de infectología, 19, S42-S45. [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S0716-10182002019100008&script=sci\\_arttext&tlng=en](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S0716-10182002019100008&script=sci_arttext&tlng=en)

Segura, O., & Maldonado, C. E. (2003). Las reacciones adversas a medicamentos: una aproximación desde el punto de vista económico. Biomédica, 23(4), 401-407. <https://www.redalyc.org/pdf/843/84323405.pdf>



Soca, M., Enrique, P. & Sarmiento Teruel, Y. (2009). Hipertensión arterial, un enemigo peligroso. ACIMED, 20(3), 92-100.

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1024-94352009000900007&lng=es&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94352009000900007&lng=es&tlng=es)

Valsecia, M. (2000). Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. Farmacología Médica, 5, 135-148.

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

World Health Organization. (2003). Laboratory diagnosis and monitoring of diabetes mellitus. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2012/WHO-Laboratory-Diagnosis-Diabetes-2002.pdf>

Yara Madrigal, D. (2010). Fortalecimiento del programa de farmacovigilancia de un laboratorio farmacéutico en Bogotá D.C... Colombia. <https://goo.gl/ztvoEL>