



PROSPERIDAD  
PARA TODOS

# FarmaSeguridad



Publicación del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA  
Bogotá D.C., Vol. 1 No. 4. Diciembre de 2012. farmacovigilanciaprm@invima.gov.co

## INVIMA PARTICIPA DE DIÁLOGOS TÉCNICOS CON SUS PARES INSTITUCIONALES DE CUBA, BRASIL Y ARGENTINA

En el marco de la dinámica de colaboración internacional que ha propiciado en años recientes la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS en torno al ámbito de la Farmacovigilancia y el uso seguro de los medicamentos, una delegación de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de INVIMA realizó visitas técnicas a La Habana al [Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos- CECMED](#) a Brasilia a la [Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria-ANVISA](#) y a Buenos Aires a la [Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica-ANMAT](#), todas ellas Agencias Reguladoras de Referencia Regional para Medicamentos.

Entre Octubre y Diciembre de 2012 se realizaron estos encuentros que permitieron contrastar las fortalezas de INVIMA en gestión sanitaria de Farmacovigilancia y el uso seguro de los medicamentos con estas agencias de referencia, observar oportunidades de mejora y construir agendas de cooperación a desarrollar con estas instituciones en 2013.

En Cuba, se observaron interesantes acciones de análisis diferencial de Reacciones Adversas a los Medicamentos RAMs en las que trabajan de manera coordinada las instancias nacional y locales, en Brasil es relevante la dinámica lograda por ocho centros de Farmacovigilancia regionales y en Argentina se destacan logros en Farmacovigilancia intensiva y continua revisión de insertos informativos en medicamentos.

Entre tanto, los interlocutores en CECMED, ANVISA y ANMAT destacan los logros de INVIMA en el monitoreo internacional y publicación nacional de información sobre seguridad en medicamentos (web y boletín mensual), la interrelación que se mantiene con el área de Buenas Prácticas Clínicas y las visitas técnicas que se realizan a entidades territoriales y a instituciones de salud en diversas regiones del país.

### EN ESTA EDICIÓN

\* Estudios de Utilización de Medicamentos  
**Página 2**

\*Apuntes históricos: La tragedia que no ocurrió hace medio Siglo  
**Página 5**

\*Trabajos colombianos galardonados en el IX Encuentro Internacional de Farmacovigilancia  
**Página 6**

## CONSOLIDACIÓN DEL BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA DEL ATLÁNTICO



BOLETÍN DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Como expresión del robustecimiento progresivo del Programa de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud de la Gobernación del Departamento del Atlántico, se ha consolidado en 2012 el [Boletín de Farmacovigilancia del Atlántico, medio que ha alcanzado el segundo número de su segundo volumen](#), edición en la cual se presentan planteamientos en bien de la consolidación de los esfuerzos nacionales y departamentales en el ámbito de la Farmacovigilancia y el uso seguro de los medicamentos. También se presentan aportes sobre uso de Ondasetrón, Estatinas, AINEs, Tramadol, junto con elementos útiles sobre documentación clínica, medicamentos de control especial y aspectos para la prescripción segura.



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

# FarmaSeguridad



**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN  
SOCIAL**

**Instituto Nacional de Vigilancia de  
Medicamentos y Alimentos (INVIMA)**

**Directora General**  
Blanca Elvira Cajigas de Acosta

**Director de Medicamentos y Productos  
Biológicos**  
Carlos Augusto Sánchez Estupiñán

**Equipo de Comunicaciones de INVIMA**  
Diana Marcela Gil Henao  
Andrés Eduardo Mogollón Echeverry

**Comité Editorial de FarmaSeguridad/ Boletín  
mensual**  
**Grupo de Farmacovigilancia  
de la Dirección de Medicamentos y Productos  
Biológicos**

Ángela Acosta Santamaría. QF MSc. Líder del  
Grupo de Farmacovigilancia  
César Eduardo Moreno Romero. QF MSc. PhD-c-  
Coordinación editorial  
Diego Alejandro Gutiérrez Triana. MD MSc.  
Julián Sánchez Castillo. MD Esp. MSc.  
Katerin Lorena Barrera Jara. QF.  
Liliana Estefanía Villota Montenegro. OD Esp.  
Luis Alejandro Piñeros Barreto. MD.  
Sergio Rodrigo Basto Pacheco. QF.  
Susan Dayana Moncayo Bravo. QF MSc.  
Tel. (571) 2948700 Ext. 3916  
[farmacovigilanciaprm@invima.gov.co](mailto:farmacovigilanciaprm@invima.gov.co)  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

---

NOTA/Esta es una publicación del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

El contenido de los artículos se publica bajo la responsabilidad de los respectivos autores y no compromete legalmente al INVIMA. La totalidad o parte de este boletín puede ser reproducido y distribuido por medios físicos o electrónicos siempre y cuando se cite la fuente con precisión.

---

////////////////////NOTA TERAPÉUTICA////////////////////

## ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

**Julián Sánchez Castillo**

MD Epidemiólogo MSc Farmacología  
Grupo de Farmacovigilancia,  
Dirección de Medicamentos y Productos  
Biológicos,  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos  
y Alimentos  
[jsanchezca@invima.gov.co](mailto:jsanchezca@invima.gov.co)

Los estudios de utilización de medicamentos (EUM) son análisis de los cuales se obtiene información para evaluar diversos ámbitos del uso de los productos farmacéuticos, como son determinar el coste de las necesidades farmacéuticas de una determinada comunidad, eventuales situaciones de prescripción innecesaria, posible aumento de la morbilidad iatrogénica, evaluación de la práctica de los profesionales sanitarios, entre otros aspectos.

Según la Organización Mundial de la Salud-OMS los EUM son aquellos que se ocupan de “la comercialización, distribución, prescripción y uso de los medicamentos en una sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes”. (1)

La importancia de que las instituciones desarrollen EUM radica en que problemas que ocurren en la cadena de utilización del medicamento se pueden detectar, evaluar y analizar, para generar acciones de gestión del riesgo que promuevan el uso seguro de los medicamentos, identificando factores que condicionan la mala utilización, evaluando impacto y planteando soluciones. (2)

## CLASIFICACIONES DE LOS EUM

Los EUM han sido clasificados de distintas maneras dependiendo del autor. El grupo de Laporte y colaboradores distingue los estudios sobre la oferta de medicamentos, cuantitativos sobre el consumo, cualitativos sobre el consumo, de hábitos de prescripción médica, de cumplimiento de la prescripción y encuestas entre usuarios sobre conocimiento de medicamentos.

Por su parte, Arnau (1992) los divide en estudios de consumo de prescripción-indicación (indicaciones para un fármaco o un grupo de fármacos), estudios de indicación-prescripción (fármacos utilizados para una indicación), estudios sobre esquema terapéutico, estudios de factores condicionantes en la prescripción, estudios de las consecuencias prácticas de la utilización de los medicamentos y estudios de intervención (características de la utilización de medicamentos con una intervención). (3)

Por último, en una clasificación más amplia propuesta por el grupo del Hospital Sta Creu i St Pau de Barcelona, Altimiras y Amado (1992), Pastor y Cols (1992), y Bonal de Falgas (1992), se presentan las siguientes categorías:

- Artículos teóricos o de opinión.
- Estudios descriptivos: de consumo y de prevalencia.
- Estudios analíticos: de indicación-prescripción, de prescripción-indicación, de Prevalencia/Cualitativos, Auditorias terapéuticas, de Factores determinantes de la prescripción.
- Estudios de intervención: controlados, Antes/Después.
- Estudios como indicador epidemiológico.

También según su posible utilidad para mejorar el uso de los medicamentos estos autores han realizado la siguiente clasificación:

- Utilidad potencial baja: Cuando el trabajo expone los resultados sin interpretación.

-Utilidad potencial media: Cuando se exponen los resultados y se interpretan, pero esta no permite realizar una intervención.

-Utilidad potencial alta: Se formulan hipótesis y se definen intervenciones basadas en los resultados, tendientes a mejorar el tratamiento.

## METODOLOGÍAS DE LOS EUM

La realización de EUM se desarrolla mediante alguno de los diseños experimentales y tipos de métodos que utiliza la epidemiología.

Los primeros EUM realizados fueron de tipo cuantitativo y generaron la necesidad de estandarizar la metodología a emplear con el objeto de hacer estudios comparativos entre investigadores de distintas profesiones y diversas áreas, regiones o países.

Esta estandarización conllevó definir una forma específica de denominar e identificar los fármacos, utilizar una clasificación común y establecer unidades susceptibles de comparación.

Así, los expertos del *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* de la OMS adoptaron en los EUM la DCI (Denominación Común Internacional), la clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical- Anatómica Terapéutica Química) y la DDD (Defined Daily Dose-Dosis Diaria Definida). Entre tanto, el *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* se encarga de la revisión y actualización continuas, y de la publicación a nivel internacional de la clasificación ATC y de las DDD. (5) Para comparaciones internas dentro de un país y cuando se trata de medicamentos con DDD no establecida se han utilizado otras unidades. (6)

Según lo anterior, gran parte de los EUM consisten en una cuantificación farmacoepidemiológica del uso de fármacos utilizando el sistema ATC/DDD que precisan una calificación para evaluar la calidad del consumo, según el Valor Intrínseco Terapéutico Potencial (VITP) de los medicamentos. Entre tanto, las pautas metodológicas de los estudios cualitativos no están tan consensuadas al haber sido abordadas en fechas más recientes. (6)

Por su parte, dentro de las categorías de valor que se establecen en el marco de la clasificación VITP los medicamentos que se dispensan en el mercado farmacéutico pueden ser:

- De Valor Elevado (aquellos monofármacos que demostraron eficacia para el tratamiento, el diagnóstico o la prevención de enfermedades que afectan al ser humano).
- De Valor Dudoso/Nulo (medicamentos que existen en el mercado pero que no han demostrado fehacientemente eficacia o utilidad terapéutica).
- De Valor Relativo (fármacos de Valor Elevado en combinación con otros de valor Dudoso/Nulo).
- De Valor Inaceptable (aquellos de Valor Elevado en combinaciones que incrementan el riesgo en todos los casos). (7)

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS EUM

Los resultados de los estudios cuantitativos se expresan en DDD/1.000 habitantes/día para estudios realizados en el medio comunitario y en DDD/100 estancias/día si se trata del medio hospitalario.

Estas expresiones cuantitativas indican la proporción de población que recibe el tratamiento estándar diariamente. Sólo en el caso de tratamientos continuos (insulina, anticonceptivos) estos datos nos indican el número de pacientes tratados.

Hay una serie de factores que hay que tener en cuenta a la hora de interpretar los EUM que pueden ser causa de sesgo:

- Los datos de consumo pueden estar sobrestimados ya que no todos los medicamentos vendidos son consumidos.
- La adquisición de medicamentos puede hacerse en un lugar distinto de donde reside la población a la cual corresponde un estudio determinado, lo cual no tiene repercusión cuando se estudia al total de la población, pero no ocurre lo mismo cuando se trata de poblaciones más reducidas.

– Los resultados dan un dato de porcentaje de uso de un medicamento referido a la población total, pero éste puede estar siendo utilizado por grupos específicos de población. Al hacer comparaciones habría que tener en cuenta factores en el uso de medicamentos, como edad, sexo, factores sociodemográficos, etc.

– Al hacer estudios comparativos entre distintos países hay que tener en cuenta una serie de características inherentes a cada uno de ellos como son:

- En algunos países los Servicios de Farmacia de los hospitales disponen de venta al público y convendría especificar si estas ventas se han incluido o no.
- Algunos medicamentos, como preparados vitamínicos, minerales, vacunas y productos de diagnóstico, se clasifican como medicamentos o no, dependiendo de los países.
- Las dosis de los medicamentos que se presentan en asociación suelen variar de un país a otro, excepto para algunas asociaciones estandarizadas como trimetoprim/sulfametoxazol, levodopa/inhibidor de la descarboxilasa, estrógeno/ progestágeno, por lo que habría que especificar las dosis en cada caso.
- En EUM realizados en el medio hospitalario a veces se utiliza la PDD (Prescribed Daily Dose). Es preferible utilizar la DDD para estudios comparativos ya que la PDD puede variar según las tradiciones terapéuticas locales, la severidad del cuadro, etc. (8)

## APLICACIONES DE LOS EUM (9)

Los EUM proporcionan información útil en los siguientes ámbitos terapéuticos y conexos:

- La evolución de los perfiles terapéuticos con el tiempo.
- Análisis de los factores que determinan el uso de ciertos fármacos (edad, sexo, diagnóstico, etc.).
- Descripción de patrones de uso de medicamentos.

- Detección del uso inadecuado de los medicamentos tanto por exceso como por defecto.
- Definición de áreas para futuras investigaciones sobre eficacia y seguridad farmacoterapéuticas.
- Diseño de estudios farmacoeconómicos.
- Estimación de las necesidades de medicamentos como base para planificar su selección y adquisición.
- Elaboración de guías farmacoterapéuticas.
- Evaluación de los resultados de acciones educacionales, informativas o legislativas.
- Análisis de la demanda de fármacos con objeto de optimizar el uso los recursos.

## BIBLIOGRAFIA

- 1- Informes Técnicos nº 615, 1977 OMS.
- 2- Álvarez Luna F. Farmacoepidemiología. Estudios de Utilización de Medicamentos. Parte I: Concepto y metodología. *Seguim Farmacoter* 2004; 2(3): 129-136.
- 3- Arnau J.M, Vallano, A. Estudios de Utilización de medicamentos. Disponible en: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/quienessomos/Novedades/medicamentosysalud/mysv3n27277.pdf>
- 4- Provencio MR. Estudios de utilización de medicamentos. *Rev Neurol (Barc)* 1996; 24 (128): 397-399.
- 5- The WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Disponible en <http://www.whooc.no/atcddd/>
- 6- Gómez V, Candás MA, Fidalgo S, Armesto J, Cakvo MJ, Caldentey C. Análisis del Consumo de medicamentos utilizando indicadores de calidad en la prescripción. *Aten Primaria* 2000; 9:46-60.
- 7- Laporte J, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. 2ª ed. Barcelona: Masson- Salvat; 1993.
- 8- Grupo de Estudios de Utilización de Medicamentos de la SEFH. Estimación de la dosis diaria prescrita de antiinfecciosos en hospitales españoles. *Farm Hosp* 1994; 18: 15-21.
- 9- Laporte JR, Tognoni G. Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia Capítulo 1. Disponible en: <http://www.icf.uab.es/pem/docs/cap1.pdf>



Fotografía: FDA

## //////////////////APUNTES HISTÓRICOS//////////////////

# FRANCES OLDHAM KELSEY, TALIDOMIDA Y LA TRAGEDIA QUE NO OCURRIÓ HACE MEDIO SIGLO

En 1960 la farmacóloga y médica canadiense Frances Oldham Kelsey PhD, como funcionaria de la FDA, negó aprobación en Estados Unidos de la Talidomida como fármaco a emplearse en mujeres gestantes para aliviar “malestar matutino”, considerando que era insuficiente el respaldo científico a la evaluación de seguridad de dicho principio activo, presentada por la firma solicitante de la aprobación. En 1962, ya ocurrida la “tragedia de la Talidomida” en Europa, África y Oceanía, en la que se identificaron varios miles de niños afectados por malformación o ausencia de miembros superiores e inferiores, cuyas madres consumieron Talidomida, la Doctora Kelsey fue distinguida por el entonces presidente de Estados Unidos John F. Kennedy con el *President's Award for Distinguished Federal Civilian Service*, dado que su firme decisión técnica previno el que miles de niños fueran expuestos al fármaco.

Ese mismo año la FDA, bajo el liderazgo de Kelsey, impulsó una trascendental reforma en la regulación de la aprobación de nuevos medicamentos, conocida como la “Enmienda Kefauver-Harris” por los apellidos de los congresistas del Senado y la Cámara de Estados Unidos que lideraron el trámite de la Ley correspondiente, la cual tuvo amplio respaldo en el Congreso y fue suscrita por el Presidente Kennedy con el beneplácito de la opinión pública estadounidense.

En 2005 Kelsey se jubiló de la FDA, institución que en 2010 estableció que el premio institucional a sus funcionarios con altos méritos llevara su nombre.

Fuente: Food And Drug Administration-FDA (2012): 50 Years: The Kefauver-Harris Amendments. En

<http://www.fda.gov/Drugs/NewsEvents/ucm320924.htm> [acceso en Noviembre de 2012]

//////////////////**TRABAJOS COLOMBIANOS  
GALARDONADOS EN EL IX ENCUENTRO  
INTERNACIONAL DE  
FARMACOVIGILANCIA DE LAS  
AMÉRICAS (BRASILIA, NOVIEMBRE DE  
2012)**//////////////////



Fotografía: ANVISA

## SEGUNDO LUGAR/ PRUEBA PILOTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE FALLO TERAPÉUTICO

Trabajo que contó con el respaldo institucional de INVIMA y la Universidad Nacional de Colombia (UNAL). Los autores del trabajo son: José Julián López (UNAL), Ángela Acosta S., (INVIMA), Susan Moncayo (INVIMA), Diego Gutiérrez (INVIMA) Roxana De las Salas M. (Universidad del Norte) y José G. Orozco (UNAL).

**Introducción:** Ante la complejidad del análisis de notificaciones referentes a fallo terapéutico (FT) y la necesidad de Información completa relacionada con condiciones clínicas de los pacientes, uso de medicamentos y su conservación, surge la necesidad de diseñar un formato específico que incorpore los datos suficientes para realizar un análisis riguroso de los casos de FT allegados a los programas de Farmacovigilancia con aplicación del algoritmo de FT.

**Objetivo:** Identificar fortalezas y debilidades de la propuesta de formato para la notificación de FT teniendo en cuenta aspectos como la comprensión de las preguntas, interpretación de la persona que diligencia el formato, relevancia de la información, tiempo y facilidad para el diligenciamiento y obtención de la información consignada en el formato.

**Metodología:** Con la participación de 5 estudiantes de último semestre de la carrera de farmacia de la Universidad Nacional de Colombia, 4 Químicos Farmacéuticos y un Médico, se realizó el diligenciamiento de 10 casos de FT en el formato sugerido. Luego, a los mismos participantes se les aplicó una encuesta tipo Likert para evaluar aspectos relacionados con la comprensión de las preguntas del formato, interpretación de la persona que diligencia el formato, relevancia de la información, tiempo y facilidad para el diligenciamiento y obtención de la información.

Las posibles opciones de respuesta de la encuesta tipo Likert fueron muy adecuada (1), adecuada (2), Normal (3), parcialmente adecuada (4) y notablemente inadecuada (5).

**Resultados:** El formato sometido a pilotaje contenía los factores, preguntas y categorías de causalidad del Algoritmo de FT, así como otros aspectos relacionados en el medicamento sospechoso de FT que garantizan la información suficiente para el análisis. Según los datos obtenidos de la encuesta, en relación con la comprensión de las preguntas, se observa un marcado acuerdo con la claridad de éstas.

Por su parte, en relación con la interpretación por parte del personal que diligencia el formato, se encontró una tendencia a que la información es interpretada de manera adecuada, mientras que el ítem *relevancia de la información* incorporada mantuvo un margen de acuerdo entre lo muy adecuado y adecuado.

En lo relacionado con la *facilidad de diligenciamiento del formato*, el personal

encuestado manifestó que este es muy adecuado, adecuado, normal y poco adecuado.

Por su parte, en relación en el *tiempo de diligenciamiento*, hubo una tendencia marcada a que es normal, mientras que la *facilidad de obtener la información* consignada en el formato resultó entre normal y poco adecuada. Se piensa en relación con este último ítem (facilidad en obtener la información) que en algunas ocasiones es difícil rescatar información referente a lote, fecha de vencimiento y registro sanitario.

**Conclusiones:** Se evidencia una clara tendencia entre lo muy adecuado y normal en los aspectos evaluados del formato, siendo los mejor calificados aquellos relacionados con la comprensión de las preguntas del formato, interpretación por parte de la persona que diligencia y la relevancia de la información incorporada. Por su parte, los aspectos tiempo y facilidad para el diligenciamiento y obtención de la información tuvieron una tendencia entre lo normal y adecuado.

En algunos casos y situaciones, la información referente a lote, fecha de vencimiento y registro sanitario es difícil de rescatar, especialmente cuando los envases primarios y secundarios han sido desechados.

Con esta información y algunas sugerencias por parte de los evaluadores se propone una modificación al actual formato con miras a mejorar especialmente lo relacionado con la facilidad en el diligenciamiento del formato.



## MENCIÓN DE HONOR/ EVALUACIÓN DE LAS PRESCRIPCIONES AUTORIZADAS POR TUTELAS (1) EN CINCO ENTIDADES PROMOTORAS DE SALUD-EPSs (2) DE BOGOTÁ DURANTE LOS AÑOS 2010-2011

Este trabajo contó con el respaldo de Audifarma, UNAL y la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud; y sus autores son: Alfredo Portilla Pinzón, José Julián López, Diana Carolina Montealegre y Andrea Carolina Sepúlveda.

Se analiza evidencia encontrada en la dispensación de medicamentos ordenados por acciones de tutela que permite indicar que se presenta uso no adecuado de productos farmacéuticos (duplicidad, no escalonamiento terapéutico, interacciones farmacológicas, etc.).

En el periodo del estudio y a partir de la revisión de 46.420 dispensaciones, se encuentra que la tutela puede considerarse uno de diversos mecanismos para el uso poco prudente del recurso farmacéutico, la cual termina incrementando riesgos para la integridad del paciente y para la estabilidad de un sistema de salud con recursos limitados.

(1) Órdenes de carácter judicial que protegen derechos constitucionales en Colombia, como lo es el derecho a la salud.

(2) Empresas que aseguran a la población y administran los recursos que asigna el Estado para atender a cada individuo por año en el marco del Sistema de Seguridad Social en Salud en Colombia.

## PAUTAS PARA LA PUBLICACIÓN DE APORTES EN BOLETÍN FARMASEGURIDAD

El texto debe redactarse en tercera persona y presentar avances que puedan considerarse relevantes para la Red Nacional de Farmacovigilancia (estudios de utilización de medicamentos, articulación de programas institucionales de Farmacovigilancia y políticas de seguridad del paciente, etc.), principal población lectora del boletín. Dentro de los componentes del aporte a publicar se tienen:

1. Título.
2. Autor. Ejemplo:

Julián Sánchez Castillo /*Nombre completo*

MD Epidemiólogo MSc Farmacología /  
*Formación del autor*

Grupo de Farmacovigilancia, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Bogotá D.C. /*Instancia, Entidad y ciudad*

[jsanchezca@invima.gov.co/](mailto:jsanchezca@invima.gov.co) *Dirección de correo electrónico.*

3. El cuerpo de texto debe contener secciones que secuencialmente permitan al lector conocer los avances significativos logrados en farmacovigilancia según el autor (Ej: Introducción. Conclusiones. Recomendaciones). Es deseable que el texto esté respaldado con gráficas, ilustraciones, tablas, cuadros, según corresponda. Todos con su debido texto de respaldo.

5. El sistema de referenciación bibliográfica sugerido es "Vancouver".

El texto se recibe por parte de la Coordinación Editorial, que presentará al autor sus observaciones y eventuales ajustes sugeridos para proceder con la subsecuente publicación en la edición correspondiente.

## PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

El INVIMA a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV), trabaja en pro del uso seguro de los medicamentos de manera mancomunada con los programas institucionales y regionales de farmacovigilancia. El PNFV tiene como objetivo principal recibir, analizar, retroalimentar, consolidar y transmitir al Centro Internacional de Monitoreo de Uppsala información relacionada con reacciones adversas a medicamentos y asuntos conexos, así como socializar información relevante para el uso adecuado de los medicamentos en Colombia.

El PNFV constituye el nodo central de la [Red Nacional de Farmacovigilancia](#), la cual cuenta con dos grupos de actores:

Personas (Pacientes, cuidadores y profesionales de la salud -médicos tratantes, odontólogos, enfermeros, químicos farmacéuticos, etc.-)

Instituciones (Hospitales, clínicas, autoridades seccionales de salud, laboratorios farmacéuticos, importadores y comercializadores de medicamentos, Invima).

El Programa Nacional permite al Invima conocer los eventos adversos o problemas relacionados con el uso de los medicamentos y de esta forma conocer o ampliar la información de seguridad y promover el uso seguro y adecuado de los mismos en Colombia a través de una serie de contactos institucionales y personales.

Dos de las normas vigentes relacionadas con farmacovigilancia son:

[Resolución 2004009455 de 2004 del INVIMA](#)

[Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social](#)