



Código: D-PA-P01-F07	Versión: 02	Página 1 de 8
----------------------	-------------	---------------

IDENTIFICACIÓN DE LA ASIGNATURA		
Facultad de Estudios a Distancia – FESAD		
Escuela: Ciencias Administrativas y Económicas		
Programa: TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA	Código: 8105365	Plan: 854
Asignatura/módulo: FARMACOVIGILANCIA		
Semestre al cual pertenece la asignatura/módulo: V		Periodo académico: 2025

APOYO TUTORIAL		
Nombre Docente	Información de Contacto	CREAD

PERFIL DE EGRESO
El Tecnólogo en Regencia de Farmacia de la Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia: Dirige establecimientos farmacéuticos distribuidores minoristas y mayoristas de productos alopáticos, homeopáticos, veterinarios, preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, cosméticos, preparados magistrales e insumos para salud. Dirige el servicio farmacéutico de instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad, y apoya bajo la dirección del químico farmacéutico el desarrollo de las actividades básicas de la prestación del servicio farmacéutico de alta y mediana complejidad. Participa en actividades de inspección y vigilancia de medicamentos, dispositivos médicos, establecimientos farmacéuticos, distribuidores mayoristas y minoristas; así como en actividades de atención farmacéutica y de prevención y promoción para el uso racional de medicamentos, como estrategias de relevancia en salud pública. Crea unidades empresariales que aportan valor socioeconómico a la región y las comunidades de influencia; participa en equipos interdisciplinarios de investigación y mesas de trabajo, aportando conocimientos desde su campo de formación a las dinámicas del sector productivo, del gobierno nacional, de las entidades territoriales y de la sociedad, bajo principios éticos y humanísticos.

PROPÓSITO DE FORMACIÓN
Con la revisión, estudio, análisis y evaluación del contenido teórico de la Farmacovigilancia se pretende lograr que el estudiante esté en capacidad de: • Reconocer los principales aspectos relacionados con la Farmacovigilancia y su importancia en la salud pública. • Identificar problemas de seguridad con el uso de los medicamentos. • Realizar educación en salud para promover el uso racional de los medicamentos. • Diligenciar reportes de eventos adversos a medicamentos.

COMPETENCIAS DEL PROGRAMA
Competencias Generales
La Tecnología en Regencia de Farmacia forma profesionales integrales con capacidades, valores y actitudes acordes con el sector farmacéutico, sustentadas en la comunicación asertiva, en las buenas relaciones interpersonales, en el trabajo en equipo y la proyección que como empresa se evidencia en su Misión y Visión, que le permitan comprender el mundo que le rodea y comportarse como un individuo responsable y justo en complemento con el aprender a aprender y aprender a hacer.

COMPETENCIA COGNITIVA: El estudiante se apropia de los conocimientos que comprende la asignatura mediante las técnicas de aprendizaje autónomo, incorporando estrategias que le permitan interrelacionarlos y aplicarlos en situaciones reales del entorno.

COMPETENCIA COMUNICATIVA: Se asocia con el contexto disciplinar y socio cultural realizando el proceso de interpretar contenidos, argumentar problemas y proponer soluciones.

COMPETENCIA VALORATIVA: Se desarrolla el saber ser mediante la interacción en equipos de trabajo y a través del el dialogo de razones se reconoce el valor de los argumentos del otro.

COMPETENCIA SOCIO-AFECTIVA: Se establecen vínculos inspiradores de confianza entre compañeros que permite generar conductas, motivaciones y generación de ideas para que los estudiantes puedan vivir en comunidad.

Competencias transversales

Estas refieren a las estructuras cognitivas, las cuales propenden por el fomento de la creatividad, innovación y asertividad con el propósito de asimilar y transformar el conocimiento de acuerdo con las necesidades del entorno, la empresa y la educación, para una aplicabilidad óptima y efectiva en contexto real.

COMPETENCIAS DE LA ASIGNATURA

Al final de esta asignatura/módulo el estudiante estará en capacidad de:

- Participar en la implementación de un programa de farmacovigilancia institucional para el correcto reporte de eventos adversos relacionados con medicamentos.
- Conocer claramente los principios y objetivos del programa nacional de farmacovigilancia liderado por el INVIMA.
- Tener los conocimientos necesarios para realizar análisis de los reportes de farmacovigilancia.
- Conocer la normatividad vigente en farmacovigilancia para su correcta aplicación y desarrollo integral como profesional de la salud.
- Estar en capacidad de identificar PRM y PRUM, permitiendo de esta manera informar al paciente sobre el correcto uso de los medicamentos.
- Identificar los aspectos generales de la Indicación Farmacéutica.

METODOLOGÍA

La metodología corresponde a la modalidad de **educación a distancia**, por lo que asumir la actividad académica propuesta, implica que el estudiante debe garantizar la obtención de los medios de interacción con la comunidad académica tales como: el celular, Internet, computador, textos y medios escritos. La Institución educativa garantizará la contratación del docente, proporcionará espacios físicos, plataforma virtual, y demás recursos tecnológicos de comunicación e información.

La interacción de los actores se dará en las sedes principales y los centros regionales de educación a distancia que estime la Universidad para el desplazamiento de docentes y la asesoría a estudiantes.

Se tiene en cuenta el Aprendizaje Autónomo como elemento central del proceso educativo, que estimula al estudiante para que sea el autor de su propio desarrollo y en especial construya por sí



mismo su conocimiento, bajo la orientación y acompañamiento del tutor, teniendo en cuenta los pilares de la UNESCO como: aprender a conocer, aprender a hacer, aprender a vivir juntos y aprender a ser.

Se orienta al aprendiente a través de los siguientes pasos metodológicos:

- Diseño de guía de aprendizaje con los siguientes componentes: Información institucional, apoyo tutorial que hace referencia a la información del docente y el entorno en que se desempeña, propósitos del curso, contenido temático del curso, actividades para el desarrollo del curso, tiempos para el desarrollo de productos, fuentes de consulta bibliográfica.
- Acompañamiento permanente a través de las tecnologías de la información y la comunicación y sesiones tutoriales presenciales para la interacción de los actores del proceso de aprendizaje.
- El estudiante debe verificar su inscripción dentro del curso virtual en la plataforma Moodle y el acceso a todos los recursos de trabajo, en caso de detectarse problemas, debe remitirse a la oficina de educación virtual de la UPTC para reportar la situación.
- A través de la valoración, validación (retroalimentación) y evaluación se presentan los resultados del trabajo académico del docente y del estudiante.
- El estudiante cuenta con unas herramientas de comunicación con el docente, como son: el correo electrónico, los foros, los mensajes internos por plataforma, el teléfono celular, aplicaciones de mensajería como WhatsApp y las videollamadas mediante Google.
- Los espacios de tutoría presencial, son oportunidades que todos los estudiantes pueden utilizar y se programan en el horario del respectivo CREAD, su finalidad, es resolver algunas dudas acerca de los temas enunciados en esta guía.

Recomendaciones para el estudiante:

- Tener presente el calendario establecido por la Universidad, y recuerde que el semestre académico es de 16 semanas. Puede consultarlo en cada CREAD, en la página web de la Universidad o en la página web de la Escuela: <http://administrativafesad.wixsite.com/ecae>
- Utilizar la cuenta de correo electrónico institucional y/o la plataforma virtual para cualquier consulta con el tutor.
- Las actividades de aprendizaje se deben enviar al docente asignado como tutor, únicamente a través de la plataforma virtual, completamente terminadas y en las fechas establecidas.
- En la metodología de educación a Distancia, es recomendable aprovechar el encuentro presencial para superar dudas y reforzar los conceptos vistos en la plataforma. Se debe tener en cuenta que es obligatorio cumplir con la entrega de actividades y presentación de evaluaciones en las fechas establecidas en el calendario.

EVALUACIÓN

La evaluación tiene como objetivo central, examinar el dominio y comprensión de los contenidos de la asignatura tanto en lo teórico, conceptual, metodológico y bibliográfico.

La evaluación de la asignatura se realizará en dos partes iguales (primer 50%, segundo 50%)

- **PRIMER 50%:** Mediante la entrega de las actividades propuestas **y la participación en la plataforma** se evaluarán los conocimientos adquiridos en el desarrollo de las unidades comprendidas entre la semana 1 hasta semana 8 del calendario académico. Se programarán Talleres, Evaluaciones virtuales y otras actividades que el docente tutor considere pertinente



para lograr los objetivos del curso. La **evaluación parcial** del primer 50% se hará **PRESENCIAL**, en las semanas 7 y 8 del calendario académico.

- **SEGUNDO 50%:** Mediante la entrega de las actividades propuestas y **la participación en la plataforma** se evaluarán los conocimientos adquiridos en el desarrollo de las unidades comprendidas entre la semana 9 hasta semana 16 del calendario académico. Se programarán Talleres, Evaluaciones virtuales y otras actividades que el docente tutor considere pertinente para lograr los objetivos del curso. La **prueba integral** del segundo 50% se hará **PRESENCIAL**, en las semanas 15 y 16 del calendario académico.

HABILITACIONES: Semana 17 del calendario académico.

FUENTES DE INFORMACIÓN SUGERIDAS

BIBLIOGRÁFICOS

- Bigorra, J. (2003). Uso racional de los medicamentos. Aspectos éticos. Fundación Víctor Grífols iLucas. Disponible en: <https://www-digitaliapublishing-com.biblio.uptc.edu.co/a/24312>
- Decreto 2200 de 2005. Reglamentación del servicio farmacéutico. Colombia. Recuperado de: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=16944>
- Decreto 2330 de 2006. Modificación a Decreto 2200 de 2005. Colombia. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-2330-de-2006.pdf>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. INVIMA (2023). Guía Tecnovigilancia 2023. <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/Vigilancia/Programa-nacional-de-Tecnovigilancia/Documentos-de-interes/GU%C3%8DA%20TECNOVIGILANCIA%202023-final.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social (2024). Manual de Farmacovigilancia. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM15.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud. (2021). Preguntas y respuestas sobre aspectos regulatorios relacionados con la introducción y la farmacovigilancia de las vacunas para la COVID-19, 19 de enero del 2021. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53216>
- Resolución 1403 de 2007. Ministerio de Salud y Protección Social. República de Colombia: Por la cual se dictan disposiciones en materia de habilitación de servicios de salud y se establecen otras disposiciones. https://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf
- Resolución 4816 de 2008. Ministerio de Salud y Protección Social. Programa Nacional de Tecnovigilancia. https://ids.gov.co/2020/MEDICAMENTOS/Resoluci%C3%B3n_4816_2008.pdf
- Resolución 1403 de 2007. Modelo de gestión del servicio farmacéutico y Manual de condiciones esenciales y procedimientos. Colombia. Disponible en: https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/resolucion_minproteccion_1403_2007.htm
- Resolución 444 de 2008. Ministerio de Salud y Protección Social. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_444_2008.pdf



[0444 de 2008.pdf](#)

- Resolución 9455 de 2004. INVIMA. Disponible en:
- <https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%202004009455%20DE%202004.pdf>
- Resolución 4816 de 2008. Ministerio de la Protección Social. Disponible en:
- <https://www.saludcapital.gov.co/DSP/Tecnovigilancia/Resoluci%C3%B3n%204816%20de%202008.pdf>

RECURSOS BASES DE DATOS UPTC

- Alonso Castillo, R., & Martínez Castrillo, J. C. (2025). Manifestaciones neurológicas asociadas a la vacuna contra COVID-19. *Neurología*, 40(1), 66–76. Disponible en: <https://www.sciencedirect-com.biblio.uptc.edu.co/science/article/pii/S0213485322001876>
- Carreras, J. J., Lluch, J. A., Taboada, J. A., Pastor-Villalba, E., Nartallo-Penas, V., & Díez-Domingo, J. (2023). Adverse events in pregnant women with the tetravalent influenza vaccine obtained from cell cultures. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (English ed.)*, 41(7), 420–422. Disponible en: <https://www.sciencedirect-com.biblio.uptc.edu.co/science/article/pii/S2253808925000801>
- Domingo-Carnice, A., Rodríguez, D., Ordoñez, P., Llop, R., Salord, S., & Hereu, P. (2024). Drug-induced pancreatitis: Study of 38 patients. *Medicina Clínica (English Edition)*, 163(11), 557–563. Disponible en: <https://www.sciencedirect-com.biblio.uptc.edu.co/science/article/pii/S2387020624005114>
- García-Azorín, D., Lázaro, E., Ezpeleta, D., Lecumberri, R., de la Cámara, R., Castellanos, M., Iñiguez Martínez, C., Quiroga-González, L., Elizondo Rivas, G., Sancho-López, A., Rayón Iglesias, P., Segovia, E., Mejías, C., & Montero Corominas, D. (2024). Síndrome de trombosis con trombocitopenia asociado a vacunas de adenovirus frente a la COVID-19: Epidemiología y presentación clínica de la serie española. *Neurología*, 39(9), 721–732. Disponible en: <https://www.sciencedirect-com.biblio.uptc.edu.co/science/article/pii/S0213485322000676>
- González-Pérez, Y., Montero Delgado, A., & Martinez Sesmero, J. M. (2024). Acercando la inteligencia artificial a los servicios de farmacia hospitalaria. *Farmacia Hospitalaria*, 48(Suppl. 1), S35–S44. Disponible en: <https://www.sciencedirect-com.biblio.uptc.edu.co/science/article/pii/S113063432400028X>
- Marques Carizio, F. A. M., do Vale de Souza, I., Zago Oliveira, T., Sueli Silva, L., Chaguri Alves Rodrigues, N., Barbosa Zanetti, M. O., Rossi Varallo, F., & Leira-Pereira, L. R. (2024). Predicción de reacciones adversas a medicamentos en pacientes geriátricos ingresados en unidades de cuidados intensivos [Artículo traducido]. *Farmacia Hospitalaria*, 48(6). Disponible en: <https://www.sciencedirect-com.biblio.uptc.edu.co/science/article/pii/S1130634324000941>

DESARROLLO DE UNIDADES

PRIMER 50%

UNIDAD 1: VIGILANCIA FARMACOLÓGICA - REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS FARMACOSEGURIDAD

Tema 1: Generalidades de la Farmacovigilancia

Tema 2: Legislación Farmacéutica para el Programa de Farmacovigilancia

Tema 3: Programa Nacional de Farmacovigilancia

Tema 4: Farmacoseguridad



Tema 5: Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)
Tema 6: Farmacovigilancia pasiva, Farmacovigilancia activa.
Tema 7: Interacciones Medicamentosas

UNIDAD 2: FARMACOVIGILANCIA EN EL SERVICIO FARMACÉUTICO

Tema 1: Programa Institucional de farmacovigilancia
Tema 2: Farmacovigilancia hospitalaria y ambulatoria
Tema 3: Reporte de RAM
Tema 4: Análisis epidemiológico de los reportes del programa de Farmacovigilancia

SEGUNDO 50%

UNIDAD 3. GRUPOS ESPECIALES Y EDUCACIÓN SANITARIA

Tema 1: Grupos especiales en Farmacovigilancia
Tema 2: Indicación Farmacéutica
Tema 3: Uso racional de medicamentos

UNIDAD 4. TECNOVIGILANCIA

Tema 1: Conceptos básicos y normatividad asociada
Tema 2: Clasificación de los dispositivos médicos
Tema 3: Clasificación de los eventos o incidentes adversos
Tema 4: Reporte en tecnovigilancia

PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES EVALUABLES

PRIMER 50%

No.	ACTIVIDAD	UNIDAD	FORMA DE ENTREGA	PLAZO	%
1	Actividad 1	Unidad 1	Individual	Semana 3	30%
2	Actividad 2	Unidad 2	Grupal	Semana 6	30%
3	Prueba integral primer	Unidad 1- 2	Individual	Semana 7-8	40%

SEGUNDO 50%

4	Actividad 3	Unidad 3	Individual	Semana 10	30%
5	Actividad 4	Unidad 4	Grupal	Semana 13	30%
6	Prueba integral segundo	Unidad 1-4	Individual	Semana 15-16	40%
HABILITACIÓN		Unidad 1-4	Individual	Semana 17	100%

PRIMER 50%

UNIDAD 1. INTRODUCCIÓN A LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

COMPETENCIA	RESULTADO DE APRENDIZAJE	ACTIVIDAD	EVIDENCIA
-------------	--------------------------	-----------	-----------



Código: D-PA-P01-F07	Versión: 02	Página 7 de 8
----------------------	-------------	---------------

Identificar los conceptos básicos de farmacovigilancia y la normatividad asociada a la misma	Identifico los conceptos básicos de farmacovigilancia y la normatividad asociada a la misma	Los estudiantes deben realizar lectura del material del curso Unidad 1 y desarrollar la actividad propuesta	Actividad cargada en plataforma
UNIDAD 2. CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS			
COMPETENCIA	RESULTADO DE APRENDIZAJE	ACTIVIDAD	EVIDENCIA
Describir los componentes del programa de Farmacovigilancia en las instituciones y el proceso de reporte de RAM	Describo los componentes del programa de Farmacovigilancia en las instituciones del servicio farmacéutico y el proceso de reporte de RAM	Los estudiantes deben realizar lectura del material del curso Unidad 2 y desarrollar la actividad propuesta	Actividad cargada en plataforma
SEGUNDO 50%			
UNIDAD 3. ACONDICIONAMIENTO Y MUESTREO			
COMPETENCIA	RESULTADO DE APRENDIZAJE	ACTIVIDAD	EVIDENCIA
Identificar los principios de farmacovigilancia adaptados a grupos especiales de pacientes, comprender las bases de la indicación farmacéutica y de la promoción del uso racional de medicamentos	Identifico los principios de farmacovigilancia adaptados a grupos especiales de pacientes, comprendo las bases de la indicación farmacéutica y de la promoción del uso racional de medicamentos	Los estudiantes deben realizar lectura del material del curso Unidad 3 y desarrollar la actividad propuesta	Actividad cargada en plataforma
UNIDAD 4. CONTROL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS			
COMPETENCIA	RESULTADO DE APRENDIZAJE	ACTIVIDAD	EVIDENCIA
Comprender y aplicar los principios fundamentales de la tecnovigilancia, clasificar adecuadamente los dispositivos médicos y los eventos adversos, y realizar reportes efectivos de incidentes, contribuyendo a la seguridad y efectividad en el uso de tecnologías médicas	Comprendo y aplico los principios fundamentales de la tecnovigilancia, clasifico adecuadamente los dispositivos médicos y los eventos adversos, y realizo reportes efectivos de incidentes o eventos adversos, contribuyendo a la seguridad y efectividad en el uso de tecnologías médicas.	Los estudiantes deben realizar lectura del material del curso Unidad 4 y desarrollar la actividad propuesta	Actividad cargada en plataforma



OBSERVACIONES

El uso del material multimedia dispuesto en la Plataforma Virtual es obligatorio, y totalmente necesario para realizar las actividades de aprendizaje de cada tema. Allí se dispondrá material de apoyo para consulta del estudiante y se propondrán actividades de aprendizaje colaborativo. La comunicación permanente con su tutor a través de los medios virtuales es indispensable para llevar a feliz término su proceso y además permitirá al docente verificar su nivel de competencia en el manejo de estas herramientas.

Una vez ingresadas las calificaciones al sistema, el estudiante tiene tres días para hacer cualquier reclamación; superado este tiempo se asumirá la conformidad por parte del estudiante. (Artículo 73 Acuerdo 097 de 2006).

Autor(es) de la Guía:	DOCENTES ÁREA DISCIPLINAR TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA Escuela de Ciencias Administrativas y Económicas
-----------------------	---

Revisor de la Guía:	GILMA ELENA BLANCO BORDA Docente Ocasional ECAE FESAD - UPTC Última actualización: julio de 2025
---------------------	--

Director de Escuela:	JOSÉ IRENARCO PEDRAZA SUÁREZ Director Escuela de Ciencias Administrativas y Económicas
----------------------	--