

**Farmacovigilancia actividad vital que proporciona la información sobre los RAM  
permitiendo el conocimiento de la relación beneficio-riesgo de los antibióticos en la IPS  
Comfamiliar del Huila.**

Ferney Solano Canacue

Lady Katherine Peña Pardo

Miyer Duván Arteaga López

Yuli Paulina Pastrana Gómez

Mario Hernández Contreras

Asesor

Francy Elena Ocampo Bohórquez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Escuela de Ciencias de la Salud

Tecnología en Regencia de Farmacia

Mayo 2022

## Resumen

La farmacología es la rama de las ciencias farmacéuticas, por ende, estudia el origen y las propiedades del mecanismo de acción de un fármaco, donde este interactúa con el organismo de los seres vivos junto con los cambios que estos mismo producen a lo largo del tiempo mediante su acción, efectos y propiedades, ya sean beneficiosos o tóxicos para los seres vivos. De esta manera es que se desglosa una de las ramas de la farmacología, la cual conocemos con el nombre de farmacovigilancia. Dicho lo anterior este trabajo contiene unos objetivos fundamentales en el que hacer de los profesionales de la salud en la IPS Comfamiliar del Huila, teniendo como metodología un enfoque cualitativo entre la investigación y la socialización al personal farmacéutico, donde los resultados fueron satisfactorios y positivos con esta charla educativa logrando el beneficiando de los usuarios a la hora de recibir los medicamentos dispensados. Concluyendo de esta manera el papel de la farmacovigilancia en Colombia, y de la importancia de notificar en el programa que tiene a cargo el Invima, para garantizar el uso eficiente y racional de los medicamentos, para prevenir reacciones adversas y la resistencia bacteriana.

***Palabras clave:*** *Problemas relacionados con los medicamentos (PRM), Reacciones adversas, antibióticos, farmacovigilancia.*

### **Abstract**

Pharmacology is the branch of pharmaceutical sciences, therefore, it studies the origin and properties of the mechanism of action of a drug, where it interacts with the organism of living beings along with the changes that they produce over time through its action, effects, and properties, whether beneficial or toxic for living beings. This breaks down one of the branches of pharmacology, which we know as pharmacovigilance. Having said the above, this work contains some fundamental objectives for the health professionals at the IPS Comfamiliar del Huila, using as a methodology a qualitative approach between research and the socialization of the pharmaceutical staff, where the results were satisfactory and positive with this educational talk achieving the benefit of the users when it comes to receiving the medications dispensed. This concludes the role of pharmacovigilance in Colombia, and the importance of notification in the programme run by Invima, to ensure the efficient and rational use of drugs, to prevent adverse reactions and bacterial resistance.

## Tabla de contenido

Resumen.....	2
Abstract.....	3
Introducción .....	7
Objetivos.....	8
Objetivo general.....	8
Objetivos específicos .....	8
Marco teórico .....	9
Bases teóricas de la investigación.....	9
Resumen de la historia de los antibióticos.....	10
El papel de la farmacovigilancia.....	10
Reacciones adversas por antibióticos.....	11
Reacciones adversas a betalactámicos .....	11
Resistencia a los antibióticos en una uci de Colombia .....	11
Uso adecuado de los medicamentos .....	12
Automedicación de antibióticos en estudiantes de medicina.....	12
Planteamiento del problema.....	13
Justificación del problema .....	14
Alcance de la justificación .....	15
Fase de la justificación como plan de mejora .....	15
Metodología .....	16
Enfoque metodológico .....	16
Investigación diagnóstica.....	16

Población muestra.....	17
Técnicas de socialización de la información .....	18
Procedimientos para obtener los resultados .....	20
Estrategia, para obtener los resultados de los objetivos.....	21
Resultados obtenidos del trabajo de campo .....	23
Discusión de resultados.....	25
Conclusión .....	26
Recomendaciones .....	27
Referencias bibliográficas.....	28
Anexos .....	32
Anexo A: Encuesta .....	35
Anexo B: Fotografías.....	36

**Lista de tabla**

Tabla 1. Mecanismo secuencial, para formato de reporte interno, para eventos adversos .....	32
Tabla 2. Mecanismo secuencial, para formato de reporte interno, para eventos adversos .....	33
Tabla 3. Mecanismo secuencial, para formato de reporte interno, para eventos adversos .....	34
Tabla 4. Folleto para el personal de la IPS Comfamiliar del Huila .....	37

## **Introducción**

El presente trabajo es la continuidad de todas las fases desarrolladas, para este diplomado de profundización, teniendo en esta oportunidad presentar oficialmente la estructura final de nuestro trabajo recopilado como opción de grado, con una proyección hacia el tema abordado por el grupo.

El cual está enfocado mediante la estructuración investigativa con el propósito de explicar la importancia en la IPS Comfamiliar del huila sobre los estudios de farmacovigilancia en reacciones adversas por antibióticos.

Con el fin de asesorar al personal que trabaja en el área farmacéutica de este establecimiento farmacéutico de baja complejidad, con bases teóricas sustentables que ampare la exposición.

Ya que nuestro principal enfoque es poder asesorar al personal farmacéutico sobre esta problemática que vive actualmente el país sobre las reacciones adversas por antibióticos.

Teniendo como objetivo aportar al uso racional de los medicamentos enfocados a los antibióticos mediante la promoción y prevención ligados a la implementación, para mejorar el estado de salud en la población y así evitar la automedicación y prevenir la resistencia bacteriana.

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

Valorizar la importancia sobre los estudios de la farmacovigilancia en el grupo farmacológico de los antibióticos, para que el personal de la IPS Comfamiliar del Huila, como establecimiento farmacéutico conozca y comprenda la importancia de la educación sanitaria a los usuarios sobre los efectos colaterales o interacciones medicamentosas que puede desencadenar la automedicación con antibióticos

### **Objetivos específicos**

Analizar detalladamente las reacciones adversas, como consecuencia de la automedicación de los usuarios, bajo el grupo farmacológico de los antibióticos en el establecimiento farmacéutico de la IPS Comfamiliar.

Resaltar los problemas que puede conllevar la resistencia bacteriana en respuesta a los tratamientos farmacológicos con antibióticos.

Comprender el programa FOREAM, para reportes de eventos adversos asociados al uso de los medicamentos, para contribuir con la red nacional de farmacovigilancia a cargo del Invima.



## Marco teórico

### Bases teóricas de la investigación

“(Dohme, 2022). Define que los antibióticos hasta hoy en día son uno de los grandes avances de la ciencia farmacológica, los cuales se han utilizados, para tratar diversas infecciones causadas por bacterias que ingresan al cuerpo de los seres vivos. Pero estos llegan a ser ineficaces contra infecciones virales como por ejemplo el resfriado común. La principal función de los antibióticos es cortar de raíz a los microorganismos deteniendo su reproducción, para poder facilitar la eliminación por parte de las defensas naturales del organismo de los seres vivos”

“Dicho lo anterior este grupo farmacológico ha tratado de mantener el equilibrio de las bacterias en el organismo vivo y, a su vez las diversas alteraciones del estado de salud; sin embargo, a pesar de todas las ventajas que estos nos ofrecen, cada vez preocupa más a la ciencia farmacológica ya que los estudios que realiza la farmacovigilancia han demostrado que las reacciones adversas a los antibióticos se han convertido en una causa frecuente en la humanidad, aunque se pueden prevenir para evitar enfermedades, discapacidades y la muerte. Por ende, se estima que en los países desarrollados las reacciones adversas a los antibióticos representen entre la cuarta y sexta causa de mortalidad mundial”.

“Por ello la importancia en la gestión del uso y seguridad con los antibióticos y de la farmacovigilancia, para que sea un requisito imprescindible en los establecimientos farmacéuticos, para la detención precoz de los riesgos asociados a los antibióticos y la prevención de las reacciones que pueden causar inhóspitamente” (Dohme, 2022).

## **Resumen de la historia de los antibióticos**

“En el año 1900, las tres primeras causas de muerte eran por las patologías infecciosas. En países desarrollados, durante el siglo XX, la disminución de la mortalidad fue por infección aproximadamente de un 90%, reflejando un incremento de la esperanza de vida de la humanidad de casi 30 años”.

“Históricamente, para indagar en los antibióticos se deben mencionar fechas importantes como: año 1670 Antón van Leeuwenhoek descubrió la bacteria, Louis Pasteur, en el año 1800 se relacionó el germen con la enfermedad, y, año 1928, Alexander Fleming descubrió la penicilina, iniciando la era moderna de los antimicrobianos, pero fue irónicamente en la Segunda Guerra Mundial la que impulso las investigaciones y aceleró el uso de la penicilina. Ya que los soldados se morían como consecuencia de infecciones por estafilococos y como consecuencia principalmente de gangrena, que por las mismas lesiones de la guerra por bombas y balas” (Belloso, 2009).

## **El papel de la farmacovigilancia**

“Es fundamental, para la identificación y en la prevención de aquellos riesgos asociados al uso de los medicamentos, sobre todo en los grupos farmacológicos de reciente comercialización; teniendo como propósito asegurar la relación beneficio-riesgo en el ciclo de vida de todos los medicamentos. Por ello la hepatotoxicidad es una de las causas más frecuente. Y, por ende, es la notificación espontánea de RAM como método utilizado, para reconocer nuevos problemas de seguridad de los medicamentos, pero su principal limitación es la falta de notificación por los ciudadanos” (Santesmases, 2020).

### **Reacciones adversas por antibióticos**

“Los antibióticos son medicamentos frecuentemente utilizados en el manejo de los pacientes que están hospitalizados, para tratar diversas infecciones adquiridas en cualquier parte de su organismo. Aunque en la mayoría del caso la utilización no siempre sea la más adecuada, para los pacientes que están de salud crítica, donde es necesario la utilización de estos esquemas múltiples, para garantizar la eficacia y el control de infecciones graves para prevalecer la vida.

Es por ello por lo que los antibióticos se constituyen como el segundo grupo de medicamentos más utilizados a nivel mundial en los pacientes hospitalizados demostrando una tendencia de incremento a los tratamientos con antibióticos, los cuales se aproximan a un 35,4% de los pacientes, representando esta cifra entre el 25% y 50% del gasto farmacéutico hospitalario (Carter Alan, 2021)”.

### **Reacciones adversas a betalactámicos**

“Las reacciones adversas a los medicamentos es una de las principales causas de muerte a nivel mundial, y por ello causan un incremento en los ingresos hospitalarios y, además, el aumento de costos en la atención en salud. Y siendo los antibióticos el medicamento que más se asocian a estas reacciones adversas y de estos los más comunes son los betalactámicos, que son los de más ampliamente se utilizan en las instituciones de salud. Las manifestaciones más frecuentes a los betalactámicos son alergias dermatológicas, gastrointestinales, renales, hepáticas” (Pontificia, 2021).

### **Resistencia a los antibióticos en una uci de Colombia**

“El uso de los antibióticos enfrenta una problemática que debe ser resuelta en pro de la calidad de vida de los pacientes, donde se mantenga un equilibrio entre el costo y la efectividad. Por ello los farmacoeconómicos es la herramienta útil, para determinar qué fármacos deben estar

disponibles en las guías farmacoterapéuticas. Aunque el método de selección de este varíe según el nivel de complejidad de las instituciones, seleccionando los más efectivos con menor costo” (Guzman-Teran, 2018).

### **Uso adecuado de los medicamentos**

“Cabe recalcar que la farmacovigilancia se enfoca en los procesos seguros, para el manejo de los medicamentos, reduciendo los riesgos ligados al uso de estos para prevalecer la vida de los pacientes. Además, es de suma importancia revisar los tratamientos prolongados con diferentes terapias. Por eso la importancia de estar en constante aprendizaje” (Invima, 2018).

### **Automedicación de antibióticos en estudiantes de medicina**

“La automedicación es el uso de todos los preparados medicinales sin prescripción médica. (Tejedor N, 2012). Afirma que en los estudiantes de medicina es una práctica común y puede asociarse con efectos adversos. El objetivo del presente trabajo fue determinar la prevalencia de automedicación con antibióticos y analgésicos en estudiantes de pregrado de medicina y caracterizar las actitudes, los conocimientos y las prácticas frente a este comportamiento”

### **Planteamiento del problema**

El artículo publicado por la revista ingeniería y competitividad científica evidencio que los antibióticos de mayor consumo en Colombia son los betalactámicos (como penicilinas amoxicilina, ampicilina y dicloxacilina; cefalosporinas como la cefalexina, ceftriaxona); seguidos por las fluoroquinolonas (como la ciprofloxacina); y tetraciclinas (como doxiciclina); y macrólidos (como la azitromicina)”.

Dicho lo anterior es un reto, para nosotros como estudiantes de regencia de farmacia de la Unad capacitar al personal del establecimiento farmacéutico IPS Comfamiliar del Huila, ya que la mayoría del personal farmacéutico desconoce las consecuencias que conlleva el no suministrar la información correspondiente a la hora de dispensar los antibióticos. Ya que este grupo farmacológico de los antibióticos está en alerta roja debido a la farmacorresistencia y las reacciones adversas por causas de la automedicación por iniciativa propias de las personas con este grupo particular, para sintomatologías de gripes, virosis, infecciones de todas las causas conllevando a presentar reacciones adversas “Como alergias, defensas bajas, posibles reacciones anafilácticas y demás síntomas producidos por la interacción de los antibióticos con el organismo y la resistencia bacteriana” (Efraím Serna Galvis\_Yudy L. Martínez-Mena\_Jazmín Porras\_Ricardo A Torres, 2021).

¿Es importante para la IPS Comfamiliar conocer los estudios que realiza la farmacovigilancia sobre reacciones adversas a los antibióticos, además, de notificar los reportes periódicos sin eventos adversos o los eventos adversos en la plataforma del FOREAM o VIGIFLOW, para el seguimiento que realiza el programa nacional de farmacovigilancia asociado al uso de los medicamentos según grupo farmacológico?

### **Justificación del problema**

Si más preámbulo si es importante la capacitación al personal de la IPS Comfamiliar del Huila ya que se orienta al personal sobre las reacciones adversas con los antibióticos y se da a conocer que esta problemática puede disminuir significativamente la calidad de vida aumentando en el número y duración de los ingresos hospitalarios y la mortalidad.

Por ende, la presente investigación se enfoca en el grupo farmacológico de los antibióticos los cuales provoca un mayor riesgo de reacciones adversas debido a la resistencia bacteriana, convirtiéndose en un problema que va en aumento para la población, ya que los antibióticos de amplio espectro dejan de ser fármacos alternativos, para tratar la infección debido al abuso de las personas mediante la práctica de la automedicación.

Cave recalcar que las infecciones son muy frecuentes en la vida de las personas las cuales no discriminan cualquier tipo de sexo, edad, ni su etiología, es por ello por lo que los seres vivos necesitan tratamientos antimicrobianos y es de ahí que este grupo farmacológico sea ampliamente utilizado y por ello se expongan sus efectos terapéuticos e indeseables provocando cualquier tipo de reacciones adversas.

Además, Los antibióticos comúnmente causan los siguientes efectos secundarios: Diarrea, náusea, vómitos, erupción cutánea, malestar estomacal, (MSc Leidys Santos Muñoz, 2019).

De este modo la presente investigación contribuye a que el establecimiento farmacéutico IPS Comfamiliar se concienticen y den el respectivo cumplimiento de las actividades que establece la normatividad vigente de la resolución 1403 del 2007 y el decreto 780 del 2016.

Como procedimiento estandarizado para la participación y ejecución mediante la notificación, registro y procesamiento de eventos adversos, mediante el programa institucional de farmacovigilancia que tiene a cargo el Invima (MSc Leidys Santos Muñoz, 2019).

### **Alcance de la justificación**

Exponer temas de estudios de farmacovigilancia a reacciones adversas del grupo farmacológico de los antibióticos, con una disposición, para ser desarrollado en el establecimiento farmacéutico de baja complejidad IPS Comfamiliar del Huila, como orientación gradual al personal del servicio farmacéutico, para el seguimiento, implementación e información a los pacientes con el fin de reducir la automedicación por antibióticos y promover a notificar al programa de farmacovigilancia a cargo del Invima.

### **Fase de la justificación como plan de mejora**

Después de la realización del objetivo general y el planteamiento del problema relacionado con el tema base como indicador de inicio, se debe construir un plan de mejora, en este se realiza una ruta de ideas e investigación como indicador de mejora continua a las debilidades o acciones que requiere reforzar mayor conocimiento, por ende, el plan de acción se construye a partir de la charla y estrategias educativa mediante los siguientes componentes:

**Acciones:** consiste en exponer cada parte de los estudios que realiza la farmacovigilancia sobre reacciones adversas con antibióticos.

**Recurso:** son los elementos necesarios como apoyo sustentable hacia la exposición al personal de la IPS folleto, encuesta y socialización.

## **Metodología**

### **Enfoque metodológico**

La importancia es analizar minuciosamente aquellas causas y daños perjudiciales que conlleva la automedicación con antibióticos en la población, de esta manera se da inicio al plan de acción con un enfoque cualitativo.

Pero antes de esa fase es importante dejar presente en cada uno de nosotros como futuros directores técnicos de cualquier establecimiento farmacéutico, ya sea de baja o media complejidad.

Ejercer oportunamente mediante la responsabilidad, para prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de los medicamentos y dispositivos médicos y así mismo promover el uso adecuado de los medicamentos informando a los pacientes o usuarios sobre su uso adecuado.

Ya, que de esta manera contribuimos a generar conciencia y así evitar la automedicación de cualquier grupo terapéutico causantes de cualquier posible efecto o reacción adversa, pues la automedicación con antibióticos puede causar aquellos sucesos médicos desfavorables durante cualquier tratamiento.

### **Investigación diagnóstica**

Se realizó un análisis con un enfoque cualitativo mediante la investigación y el seguimiento observacional teórico referente al tema base de este trabajo, el cual tiene una alerta roja sobre las reacciones adversas con antibióticos.

De tal manera que esta investigación se llevó a cabo en una IPS de baja complejidad de la ciudad de Neiva Huila con el nombre Comfamiliar, donde los empleados encargados del



establecimiento farmacéutico poco conocen sobre las reacciones adversas a causas de la resistencia bacteriana y, además, a la hora de dispensar los antibióticos estos no asesoran a los usuarios sobre las consecuencias de no seguir al pie de la letra la dosificación con el tratamiento.

### **Población muestra**

La población muestra es el personal del establecimiento farmacéutico de la IPS Comfamiliar del Huila ubicada en la carrera. 25 #21-13 optando por ser un actor involucrado, que puede contribuir a disminuir las incidencias de las reacciones adversas con antibióticos si se orienta mejor los usuarios.

El cual surge a partir del no asesoramiento a la hora de no explicar a los pacientes los problemas relacionados con la automedicación con antibióticos, conllevando a la resistencia bacteriana y posiblemente a presentar reacciones adversas debido a esta problemática.

### **Técnicas de socialización de la información**

“Para demostrar las reacciones adversas que conllevan la automedicación con antibióticos se expusieron los documentos académicos relacionados con el tema sobre estudios de farmacovigilancias en reacciones adversas con antibióticos, por ejemplo los de la unidad de cuidado intensivo pediátrico y neonatal de Bogotá, donde el estudio reveló que los pacientes críticos tienen alta probabilidad de presentar reacciones adversas a los medicamentos por la politerapia farmacológica que reciben, pues incluye esquemas con dos o más antibióticos. Y, por ende, La mayoría de los antibióticos tienen ese alto riesgo de toxicidad, que puede potencializarse al asociarse con otros medicamentos (Vallejos, 2007)”.

“Además el Dr. Rivera asegura que, para un buen uso de la mayoría de los fármacos, como es el caso de los antibióticos, es imprescindible ser evaluado por un médico y es adecuado exigir la receta médica, ya que la automedicación por antibióticos genera resistencia bacteriana que afectan no solo al paciente, sino que constituyen un riesgo para la población pues algunos gérmenes se hacen resistentes a los fármacos de uso habitual y requieren luego escalar en terapias más costosas, Un error importante que cometen muchas personas es que cuando sienten síntomas parecidos a los que han tenido en otras oportunidades, comienzan a tomar el mismo medicamento. Otro mal hábito es que, si olvidaron una dosis, se toman las dos juntas. Eso es un comportamiento inadecuado que puede generar un efecto tóxico en el organismo (Rivera, 2020)”. De esta manera es que solo se debe tomar antibióticos cuando sea necesario y prescripto por un profesional de la salud, ya que pueden causar efectos secundarios y pueden contribuir a la resistencia a los antibióticos y a que las bacterias continúen creciendo (Cholvi, 2017).

“Además, la organización mundial de la salud establece que los antibióticos son un grupo de medicamentos muy utilizados, para prevenir y tratar las infecciones bacterianas. Y de esta

manera es que se establece la resistencia a los antibióticos, ya que las bacterias empiezan a mutar en respuesta al uso excesivo de estos fármacos. Y, por ende, cuando ya no se pueden tratar las infecciones con los antibióticos de primera línea es necesario emplear fármacos más caros conllevando a mayor duración de la enfermedad y del tratamiento, generando un incremento a los costos de la atención sanitaria y la carga económica para las familias y la sociedad”.

“De tal modo la resistencia a los antibióticos está poniendo en riesgo los logros de la medicina moderna. Si no se disponen de antibióticos eficaces para prevenir y tratar las infecciones, los trasplantes de órganos, la quimioterapia y las intervenciones quirúrgicas se volverán más peligrosas (Salud, 2020)”.

“La resistencia a los antimicrobianos pone en peligro la eficacia de la prevención y el tratamiento de una serie cada vez mayor de infecciones por virus, bacterias, hongos y parásitos. La RAM se produce cuando los microorganismos (bacterias, hongos, virus y parásitos) sufren cambios al verse expuestos a los antimicrobianos (antibióticos, antifúngicos, antivíricos, antipalúdicos o antihelmínticos, por ejemplo).

Los microorganismos resistentes a la mayoría de los antimicrobianos se conocen como ultrarresistentes. Como resultado, los medicamentos se vuelven ineficaces y las infecciones persisten en el organismo, lo que incrementa el riesgo de propagación a otras personas. (Salud O. P., 2021)”.

### **Procedimientos para obtener los resultados**

El procedimiento que se efectuó para el desarrollo del trabajo colaborativo fue un diseño metodológicos que determino el proceso de la investigación sobre el tema de estudio de farmacovigilancia a reacciones adversas por antibióticos, el cual se enfocó mediante el método documental cualitativo, donde se seleccionó y se recopiló información en el establecimiento farmacéutico y se manejó a través de la lectura documentada en los repositorios de la biblioteca virtual de la UNAD, base de datos de la OMS y documentos publicados por el Invima, para conseguir una metodología exploratoria que se llevó a cabo, para comprender y obtener los resultados concluyentes para la visión general del tema y así lograr obtener las bases de la investigación con profundidad, para destacar la técnica de recolección y análisis de la información.

Siendo las fuentes bases, para postular los objetivos específicos como logros para alcanzar durante el desarrollo de esta investigación el cual requirió muchas acciones y actividades de consulta como regla estándar orientado a los elementos básicos del tema central, para que fueran factibles y ser logrados en un tiempo razonable ordenados de tal manera que determine el progreso del objetivo general, para identificar la meta y el propósito ramificando los logro de cada objetivo específico mediante la precisión, evaluación y viabilidad.

### **Estrategia, para obtener los resultados de los objetivos**

Demostrar las reacciones adversas, debido a la automedicación por iniciativa propias, bajo el grupo farmacológico de los antibióticos al personal del servicio farmacéutico de la IPS Comfamiliar.

Explicar la resistencia bacteriana al personal del servicio farmacéutico de la IPS Comfamiliar en respuesta a los tratamientos por los profesionales de la salud que conlleva la automedicación por antibióticos.

Formular un formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos como soporte, para el establecimiento farmacéuticos IPS Comfamiliar del Huila una vez reportado en la red nacional de farmacovigilancia.

Para lograr con los dos objetivos específicos se consultó bases de datos confiables publicados en internet, para tener mayor conocimiento y así lograr obtener las bases necesarias para tener las palabras propias para una exposición certera al servicio farmacéutico dependiente de la IPS Comfamiliar del Huila, siendo una estrategia educativa para concientizar al personal de la salud para suministrar los medicamento e informar a los pacientes sobre su uso adecuado con el fin de prevenir factores de riesgo y promover su uso adecuado a la no automedicación por antibióticos.

Para ello la estrategia educativa se basó mediante una exposición en la cual se desglosará informaciones pertinentes sobre los estudios que ha realizado la farmacovigilancia en Colombia de casos de la vida real sobre reacciones adversas por antibióticos iniciando como primer paso:

Contar con el personal del servicio farmacéutico reunidos: Dos regentes de farmacia, como directores técnicos del establecimiento farmacéutico, Cuatro auxiliares de farmacia como

encargados de la dispensación de los medicamentos, dos auxiliares de farmacia con el cargo de bodega y almacenamiento y dos mensajeros en cargados de los domicilios.

Los objetivos de aprendizajes que se esperan conseguir al final de la charla educativa es que el personal del establecimiento farmacéutico comprenda la importancia de notificar en la red nacional de farmacovigilancia, para determinar la seguridad y el reporte asociados a reacciones adversas, con el fin de aportar al uso racional de los medicamentos, para mejorar el estado de salud en la población y así evitar la automedicación.

Turnos de preguntas cerradas como: Comprende la importancia del programa de farmacovigilancia, quien tiene a cargo el programa de farmacovigilancia, sabe que es una reacción adversa, que grupo farmacológico tiende a presentar más reacciones adversas, que medicamento provoca resistencia bacteriana por automedicación, sabe utilizar el formato de FOREAM O VIGIFLOW, sabe quiénes pueden reportar reacciones adversas por medicamentos.

Se realizo resúmenes cortos y concretos plan de acción de consulta en los repositorios para la exposición y marco teórico consultados en la biblioteca virtual de la Unad.

- ✓ Orientación con guías publicadas por el Invima.
- ✓ Módulo uno otorgado por el Invima
- ✓ Introducción a la Farmacovigilancia en Colombia.
- ✓ Grupo de farmacovigilancia Invima.
- ✓ Procesos del grupo de farmacovigilancia.
- ✓ Normatividad en farmacovigilancia.
- ✓ Se les entrega un folleto con información sobre farmacovigilancia.

### **Resultados obtenidos del trabajo de campo**

Una vez expuesto la teoría de todo lo relacionado con el estudio de farmacovigilancia por reacciones adversas a los antibióticos al personal del servicio farmacéutico de la IPS Comfamiliar del Huila.

Se logro resultados positivos en cumplimiento de los objetivos tanto general como específicos, ya que el personal adquirió nuevos conocimiento que desconocían y comprendieron la importancia de comunicar a los usuarios a la hora de la dispensación de los medicamentos el problema de automedicarse y más con el grupo de los antibióticos, además el formato para diligenciar reacciones adversas a los medicamentos era muy completo y explicito, para relacionar cada campo, donde se reiteró que se debía diligenciar el formato ante la más mínima sospecha de reacción adversas a medicamentos; registrando cada información solicitada de una manera clara, legible, sin ningún tipo de tachones o enmendaduras según los parámetros expuesto en el formato de reporte, que de igual forma se debe reportar los problemas del medicamento relacionado ya sea por calidad e integridad de la presentación, si hay posible sospecha de contaminación, o efectos en su componentes como propiedades organolépticas.

Que en tal caso de no contar con el espacio suficiente para la información pertinente se puede realizar sistemáticamente anexando las posibles causas del evento; llevada a cabo al interior de la IPS.

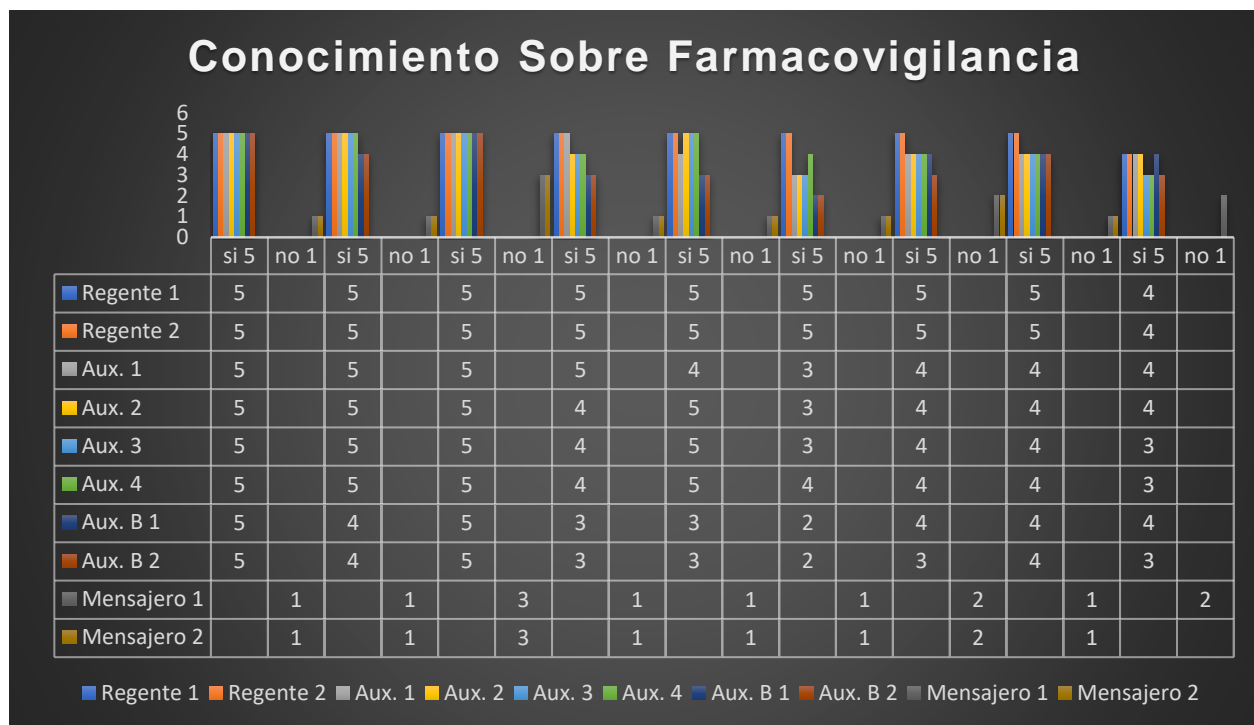
Además, se tuvo en cuenta como reportar ante la página del FOREAM, para la notificación de las reacciones adversas sin evento adverso.

La encuesta que se realizó nos brindó los siguientes datos como resultados positivos antes de empezar con la exposición, para lograr enfatizar mejor el tema e intercambiar ideas

mutuamente con el personal con mayor experiencia en el campo laboral donde la calificación era de 5 a 1 donde, 5 era comprender y tener conocimiento sobre el tema abordado.

### Grafica 1.

*Resultados obtenidos de la encuesta*



**Fuente:** Estudio de farmacovigilancia del servicio farmacéutico Comfamiliar del Huila.



## Discusión de resultados

Los resultados encontrados durante la revisión de la literatura y la investigación realizada nos enfocan a que debemos notificar y realizar el reporte de eventos adversos, ya que de este modo se contribuye, para que el programa nacional de farmacovigilancia le sea posible vigilar el comportamiento de los medicamentos en la práctica, una vez han sido aprobados por las agencias regulatorias, para su comercialización. Sin embargo, Colombia a pesar de que cuenta con un programa de farmacovigilancia a cargo del Invima, los ciudadanos desconocen su existencia y los que saben lo tienen como un hábito poco común, debido a que los profesionales de la salud no informan o hacen algún tipo de advertencia de posibles interacciones del cuerpo con el medicamento durante algún tipo de tratamiento farmacológico o por la automedicación, omitiendo ese tipo de orientación si llegan a presentar algo fuera de lo normal como por ejemplo donde reportar o a quien puede dirigirse para una orientación acorde para notificar ante un ente, para el seguimiento y evaluación, y por ende, los ciudadanos prefieren discontinuar el tratamiento farmacológico antes de seguir sintiendo las molestias sin importar si son efectos secundarios leves, moderados o incluso graves, dice Maldonado, “es difícil tener acceso rápidamente al sistema de salud”. También es común que, si los pacientes los reportan, ante cualquier personal de la salud estos hagan casos omisos para evitar realizar informes ya sea por falta de tiempo o porque los consideran normales como efectos temporales.

Pero para nosotros como encargados del sector salud es posible prever la mayoría de los eventos adversos. Por ejemplo, se presenta habitualmente cuando el paciente no responde en las primeras 72 horas a un antibiótico indicado adecuadamente. “por ello se debe consultar e indagar porque se está presentando este problema ya que puede estar relacionado con la resistencia bacteriana o que es alérgico al medicamento (semana, 2016).

## Conclusión

El desarrollo de este trabajo fue fundamental, para nuestro campo laboral, ya que se aplicó el conocimiento adquirido mediante la investigación y el ejercicio de campo, para educar y capacitar a nuestros próximos colegas y a la comunidad en general sobre farmacovigilancia, reacciones adversas, programa de farmacovigilancia, y concientizar al personal de la no automedicación con medicamentos especialmente las del grupo farmacológico de los antibióticos, ya que los medicamentos no son ningún tipo de juego pues estos provocan problemas de salud debido a las interacciones farmacológicas, reacciones adversas hasta intoxicaciones debido al consumo innecesario e injustificado o también al incumplimiento de la prescripción médica.

“Teniendo en cuenta lo anterior, el presente trabajo se enfoca en dar a conocer la importancia de la Farmacovigilancia relacionado con sus objetivos, métodos, y programas; además del impacto y clasificación de los diferentes eventos adversos que se presentan, estrategias y métodos para mitigarlos, algunas interacciones medicamentosas que inciden en los eventos adversos, la importancia del quehacer farmacéutico en el ejercicio del proceso de esta ciencia, la promoción del uso racional y adecuado de los medicamentos; evaluación, seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos, algunas enfermedades crónicas de mayor prevalencia en la comunidad y la política farmacéutica nacional; con el fin de fortalecer los conocimientos en el ejercicio de la actividad farmacéutica y crear una conciencia de responsabilidad y atención integral al paciente que no solo se limite a la dispensación sino además a la educación y seguimiento de los tratamientos farmacológicos, garantizando siempre la seguridad del cliente”.

## Recomendaciones

El desconocimiento del peligro que corre la comunidad al tomar estos medicamentos sin ningún control por un profesional se hace cada día más urgente dar a conocer el riesgo que corre al hacer esta práctica y que los entes gubernamentales encargados del control y vigilancia de estos medicamentos, puedan ejercer presión sobre las instituciones que suministran medicamentos a la población para poder cerrar la brecha de esta práctica.

Las secretarías de salud municipal deben ejercer más control en cuanto a realizar visitas a establecimientos farmacéuticos, pero generando actas de compromiso si ven que se deben mejorar cosas al igual, para todas las IPS, centros de salud, clínicas, hospitales, pero además deben visitar aquellos lugares como tiendas de barrios donde están expendiendo medicamentos tales como antibióticos sin su profesional adecuado para ello y sin dar la educación necesaria para el uso y además a ello la responsabilidad que esto acarrea hasta ocurrir alguna falla que pueda comprometer la vida de una persona, más control en ese sentido.

Ese sería mi aporte personal para concluir porque nada sacamos educar en los establecimientos de salud, cuando en los barrios en tiendas los venden como si fuera pan y sin tener en cuenta las reacciones adversas que estas puedan ocasionar.

En nuestra sociedad tenemos una tendencia a dosificar medicamentos por cualquier razón somos consumidores compulsivos y esto hace que nos automediquemos, es por eso por lo que los programas de Farmacovigilancia nos permiten que solucionemos tantos problemas que se ven a diario en nuestra sociedad que se ha convertido en un problema de Salud pública, por eso que la seguridad del paciente es un componente de atención en Salud que ha venido tomando fuerza en las últimas décadas.

### Referencias bibliográficas

Aguzzi, a. v. (2009).: La automedicación como consecuencia de la publicidad.

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

Belloso, W. H. (2 de diciembre de 2009). Historia de los antibióticos. Revista. Hospital Ital.

Buenos Aires, 29, 1-10.

[https://www.hospitalitaliano.org.ar/multimedia/archivos/noticias\\_attachs/47/documentos/7482\\_102-111-belloso.pdf](https://www.hospitalitaliano.org.ar/multimedia/archivos/noticias_attachs/47/documentos/7482_102-111-belloso.pdf)

Carter Alan, P. (27 de enero de 2021). MedicalNewsToday. Lo que debes saber sobre los

antibióticos: <https://www.medicalnewstoday.com/articles/es/antibioticos#instrucciones-de-uso>

Centre, T. U. (2000). ¡La Farmacovigilancia Debe Ser un Compromiso de Todos! En colombia.

<https://encolombia.com/medicina/farmacovigilancia/farmacovigilancia-compromiso-todos/>

Cholvi, M. (4 de 10 de 2017). La automedicación con antibióticos puede provocar una epidemia

de “superbacterias”. Elsevier Wordmark. [https://www.elsevier.com/es-](https://www.elsevier.com/es-es/connect/actualidad-sanitaria/la-automedicacion-con-antibioticos-puede-provocar-una-epidemia-de-superbacterias#:~:text=Los%20riesgos%20son%20los%20siguientes%3A&text=Falta%20de%20efectividad%20debido%20a,y%20tratamiento%20de%20)

[es/connect/actualidad-sanitaria/la-automedicacion-con-antibioticos-puede-provocar-una-epidemia-de-](https://www.elsevier.com/es-es/connect/actualidad-sanitaria/la-automedicacion-con-antibioticos-puede-provocar-una-epidemia-de-superbacterias#:~:text=Los%20riesgos%20son%20los%20siguientes%3A&text=Falta%20de%20efectividad%20debido%20a,y%20tratamiento%20de%20)

[superbacterias#:~:text=Los%20riesgos%20son%20los%20siguientes%3A&text=Falta%20de%20efectividad%20debido%20a,y%20tratamiento%20de%20](https://www.elsevier.com/es-es/connect/actualidad-sanitaria/la-automedicacion-con-antibioticos-puede-provocar-una-epidemia-de-superbacterias#:~:text=Los%20riesgos%20son%20los%20siguientes%3A&text=Falta%20de%20efectividad%20debido%20a,y%20tratamiento%20de%20)

Daniel Pino Marín, P. A. (30 de junio de 2016). Propuesta de formato de reporte de sospecha.

Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud, vol.48(no.3).

[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0121-08072016000300011](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-08072016000300011)

Dohme, M. S. (2022). Introducción a los antibióticos. Manual msd version para público general,

1-3. <https://www.msmanuals.com/es>

[co/hogar/infecciones/antibioticos/introduccion-a-los-](https://www.msmanuals.com/es/hogar/infecciones/antibioticos/introduccion-a-los-antibioticos)

[antibioticos](https://www.msmanuals.com/es/hogar/infecciones/antibioticos/introduccion-a-los-antibioticos)

Efraím Serna Galvis\_Yudy L. Martínez-Mena\_Jazmín Porras\_Ricardo A Torres. (29 de

diciembre de 2021). Antibióticos de alto consumo en Colombia, excreción en orina y

presencia en aguas residuales – una revisión bibliográfica. Revista Ingeniería y

Competitividad científica y tecnológica, Vol. 24 (Núm. 1 2022).

[https://revistaingenieria.univalle.edu.co/index.php/ingenieria\\_y\\_competitividad/article/vi](https://revistaingenieria.univalle.edu.co/index.php/ingenieria_y_competitividad/article/view/11267#:~:text=La%20revisi%C3%B3n%20de%20la%20literatura,como%20la%20ci)

[ew/11267#:~:text=La%20revisi%C3%B3n%20de%20la%20literatura,como%20la%20ci](https://revistaingenieria.univalle.edu.co/index.php/ingenieria_y_competitividad/article/view/11267#:~:text=La%20revisi%C3%B3n%20de%20la%20literatura,como%20la%20ci)

[profloxacina\)%3B%20algunas](https://revistaingenieria.univalle.edu.co/index.php/ingenieria_y_competitividad/article/view/11267#:~:text=La%20revisi%C3%B3n%20de%20la%20literatura,como%20la%20ci)

Figueras, A. (2009). Revista Peruana de medicina Experimental y salud:

[http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S172646342009000400018&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S172646342009000400018&script=sci_arttext)

[&tlng=pt](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S172646342009000400018&script=sci_arttext)

Guzman-Teran, C. V. (2018). Analysis of antibiotic and resistance in UCI from Colombia.

Revista Médica de Risaralda, 75-80. [https://www.google.com/search?q=Guzman-](https://www.google.com/search?q=Guzman-Teran%2C+C.+V.+(2018).+Analysis+of+antibiotic+and+resistance+in+UCI+from+Colombia.+Revista)

[Teran%2C+C.+V.+\(2018\).+Analysis+of+antibiotic+and+resistance+in+UCI+from+Colo](https://www.google.com/search?q=Guzman-Teran%2C+C.+V.+(2018).+Analysis+of+antibiotic+and+resistance+in+UCI+from+Colombia.+Revista)

[mbia.+Revista](https://www.google.com/search?q=Guzman-Teran%2C+C.+V.+(2018).+Analysis+of+antibiotic+and+resistance+in+UCI+from+Colombia.+Revista)

Invima. (2018). Alertas e Informes de Seguridad. Bogotá D.C., Colombia. [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

Medwave. (2003). Reacciones adversas a medicamentos. Revista Biomédica Revisada Por Pares.

<https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Reuniones/medicina/Drogas/2502>

- MSc Leidys Santos Muñoz, D. C. (mayo. -junio de 2019). Reacciones adversas de los diez fármacos más notificados. Matanzas 2014 al 2017. SciELO Analytics, vol.41.  
[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1684-18242019000300641](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242019000300641)
- Pediatrics., A. A. (21 de 11 de 2019). La historia de los antibióticos. Healthy Children.  
<https://www.healthychildren.org/Spanish/health-issues/conditions/treatments/Paginas/The-History-of-Antibiotics.aspx>
- Rivera, D. C. (04 de 10 de 2020). Riesgos de la automedicación. Clínica Universidad De Los Andes. <https://www.clinicauandes.cl/noticia/riesgos-de-la-automedicacion>
- Salas, A. A. (2018). Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas. Colegio oficial de farmaceuticos de zaragoza. <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>
- Salud, O. M. (31 de Julio de 2020). Resistencia a los antibióticos. WHO | World Health Organization. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/resistencia-a-los-antibi%C3%B3ticos#:~:text=Los%20antibi%C3%B3ticos%20son%20medicamentos%20utilizados,vuelven%20resistentes%20a%20los%20antibi%C3%B3ticos.>
- Salud, O. P. (2021). Resistencia a los antimicrobianos. Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud. <https://www.paho.org/es/temas/resistencia-antimicrobianos>
- Santesmases, E. M.-J. (marzo de 2020). Medicina Clínica. ELSEVIER, 154, 178-184.  
<https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-reacciones-adversas-medicamentos-S0025775319306372>

Schönhofer, P. (3 de junio de 2003). Clasificación de reacciones adversas. Revista Biomédica Revisada Por Pares, 1-1.

<https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Reuniones/medicina/Drogas/2502>

Vallejos, A. (2007). Reacciones adversas por antibióticos en una unidad de. scielo, 27:66-75.

<http://www.scielo.org.co/pdf/bio/v27n1/v27n1a07.pdf>

## Anexos

**Tabla 1.**

*Mecanismo secuencial, para formato de reporte interno, para eventos adversos*

Responsable	Descripción
Cliente	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Informar al químico farmacéutico o director técnico del establecimiento farmacéutico sobre el incidente adverso que está presentando.</li> </ul>
Químico farmacéutico o director técnico	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Solicitar la información necesaria, para la identificación certera de la fecha de dispensación del medicamento y los problemas que está presentando.</li> <li>✓ Notificar en la página virtual (FOREAM) habilitada por el Invima, para el evento adverso asociado al medicamento.</li> <li>✓ Diligenciar la información básica del medicamento y el evento adverso, el cual va dirigido al analista de servicios farmacéuticos, quien lo revisa y direcciona al director de proveedores correspondiente.</li> </ul>
Director de proveedores	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Contactar al proveedor o fabricante correspondiente y comunicarle acerca del evento adverso reportado para su análisis y respuestas.</li> </ul>
Proveedor o fabricante	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Realizar el reporte correspondiente al Invima y seguimiento al usuario o cliente reportante.</li> <li>✓ Informar al director de proveedores de la unidad de negocios correspondientes la respuesta dada por el Invima al cliente o usuario para dar cierre al caso tramitado.</li> </ul>

**Nota:** la presente tabla corresponde a un formato de reporte interno, elaboración propia, 2022.



**Tabla 2.**

*Mecanismo secuencial, para formato de reporte interno, para eventos adversos*

<b>Información que permita identificar el reportante:</b>			
Fecha de notificación:	Año:	Mes:	Día:
Nombre de la institución:	Persona encargada de farmacovigilancia	Código de inscripción	
	Regente de farmacia_____	PNF:	
Tipo de reporte:	Tipo de reportante primario:	País en que ocurrió:	
Reporte espontaneo: ___	Medico: ___	Colombia: ___	
Reporte de estudios: ___	Químico farmacéutico: ___	Otro: ___	
Otro tipo de reporte: ___	Profesionales de enfermería: ___	Sin información: ___	
Desconocido: ___	Otro profesional de la salud: ___		

<b>Información que permita identificar al paciente</b>				
Fecha de nacimiento	Edad del paciente	Grupo de edad del paciente que presenta el evento adverso	Documento de identificación	Letra inicial del paciente
Día: Mes: Año:		Neonato = 0-28 días___	CC / RC / TI / TE	
Etnia:		Lactante = 29 días 1 año___		Peso (Kg)
Eps:		Niño: 1 – 12 años___	Sexo:	
Otro diagnóstico:		Adolescente: 13-17 años___	Masculino: ___	Talla
		Adulto: 18-59 años___	Femenino: ___	
Diagnóstico principal:		Adulto mayor > = 60 años___	Sin información:	Régimen afiliación
		Sin información___		

**Nota:** la presente tabla corresponde a un formato de reporte interno, elaboración propia, 2022.

**Tabla 3.***Mecanismo secuencial, para formato de reporte interno, para eventos adversos*

<b>Información que permita identificar el medicamento:</b>			
Medicamento principio activo:		Grupo farmacológico:	
Seleccione si el medicamento es:	Sospechoso:	Interacción:	Concomitante:
Indicación terapéutica:		Sin información:	El medicamento es una vacuna:
Dosis:	Unidad concentración:	Vía administración:	Frecuencia dosis:
Fecha inicio medicamento:		Fecha fin del medicamento:	
“Duración del tratamiento”:		Acción tomada:	
“Titular registro sanitario”:		Nombre comercial:	
“Registro sanitario”:	Lote:	Fecha de vencimiento:	
<b>Información sobre el evento adverso - problemas relacionados con medicamentos - PRM</b>			
Seleccionar evento ocurrido:			
Fecha de inicio del evento adverso:		Fecha de finalización del evento adverso:	
Duración del evento adverso:			
El evento adverso presentado produjo:	Si	No	
Muerte			
Hospitalización / prolongada			
Amenaza de vida			
Categoría error de medicación:		“Tratamiento de la reacción”:	
Estado de salida del paciente:			

**Nota:** la presente tabla corresponde a un formato de reporte interno, elaboración propia, 2022.

**Anexo A: Encuesta**

Encuesta para el personal del servicio farmacéutico IPS Comfamiliar:

Comprende la importancia del programa de farmacovigilancia.

Si ( ) No ( )

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) tiene a cargo el programa de farmacovigilancia.

Si ( ) No

Sabe que es una reacción adversa.

Si ( ) No ( )

El grupo farmacológico de los antibióticos tiende a presentar más reacciones adversas.

Si ( ) No ( )

La automedicación con medicamento antibióticos provoca resistencia bacteriana.

Si ( ) No ( )

Sabe utilizar el formato de FOREAM O VIGIFLOW.

Si ( ) No ( )

Sabe quiénes pueden reportar reacciones adversas por medicamentos.

Si ( ) No ( )

Colombia cuenta con un programa propio de farmacovigilancia.

Si ( ) No ( )

## **Anexo B: Fotografías**


### *Evidencia de la charla educativa en la IPS Comfamiliar del Huila*



**Nota:** De Solano [fotografías], por la IPS Comfamiliar del Huila 2022.

**Tabla 4.**

*Folleto, para el personal de la IPS Comfamiliar del Huila*

<p><b>Farmacovigilancia:</b></p> <p>Ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos</p>  <p><b>Objetivos Generales</b></p> <p>Generar un uso racional y seguro de los medicamentos.</p> <p>Evaluar y comunicar los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados.</p> <p>Educar e informar a los pacientes.</p>	<p><b>Programa Nacional de Farmacovigilancia.</b></p> <p>Programa a cargo del Grupo de Farmacovigilancia de Invima, que promueve en el territorio nacional la seguridad en el uso de los medicamentos</p>  <p><b>PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</b></p> <p><b>Normatividad en Farmacovigilancia</b></p> <p>Decreto 780 de 2016: Artículo 2.5.3.10.7 Funciones del servicio farmacéutico.</p> <p>Resolución 1403 de 2007: título II procedimientos para los procesos del servicio farmacéutico.</p>	<p><b>Alcance de la Farmacovigilancia:</b></p> <p>Reacción / efecto adverso medicamentos.</p> <p>Error de medicación.</p> <p>ESAVI.</p> <p>Medicamentos falsificados.</p> <p>Falta de efectividad.</p> <p>Abuso y mal uso de los medicamentos.</p> <p>Interacciones de medicamentos.</p> <p><b>Sistema de Gestión de Notificaciones:</b></p> <p>VigiFlow - Foream Permite la recolección, procesamiento y análisis de reportes de Reacción Adversa a medicamentos (RAM).</p>
---	--	--

**Nota:** la presente figura es un formato folleto recuperado de (Medicamentos a un clic,2018)