

Estudio de Farmacovigilancia a reacciones adversas por antibióticos (amoxicilina, azitromicina, cefalexina, betalactámicos, entre otros) dispensados en una IPS.

Yarledy Burgos Garzón
Mairely Pastrana Reyes
Julio Cesar Calderón Carrillo
Julieth verónica Ibarra cabrera
Jesús Antonio Sánchez claros

Universidad Nacional Abierta y a Distancia-UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud-ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Florencia, Caquetá

Mayo– 2022

Estudio de Farmacovigilancia a reacciones adversas por antibióticos (amoxicilina, azitromicina, cefalexina, betalactámicos, entre otros) dispensados en una IPS.

Yarledy Burgos Garzón

Mairely Pastrana Reyes

Julio Cesar Calderón Carrillo

Julieth verónica Ibarra Cabrera

Jesús Antonio Sánchez claros

Trabajo para optar al título de Tecnólogo de Regencia en Farmacia

Directora:

Francy Elena Ocampo Bohórquez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia-UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud-ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Florencia, Caquetá

Mayo– 2022

Agradecimiento

Lo más hermoso de la vida, son las oportunidades que se nos dan a diario para ser mejores y crecer no solo en años, sino en conocimiento, lo cual es una razón más que suficiente para agradecer a Dios no solo por la vida, sino por rodearnos de seres extraordinarios como nuestros padres, compañeros de vida, hijos, y tutores, que hicieron posible por medio de su apoyo, amor, paciencia, y sabiduría que este sueño hoy se convierta en realidad, gracias a todos infinitas gracias por ser cómplice de este proyecto.

Resumen

Uno de los factores que permite la creciente resistencia antimicrobiana, es el uso inadecuado de los antibióticos (amoxicilina, azitromicina, cefalexina, betalactámicos, entre otros), lo cual reduce la efectividad de los tratamientos terapéuticos, causando reacciones adversas prevenibles y evitables en los niños de 0 a 12 años, que habitan en el barrio las Américas de Puerto Rico Caquetá, por lo que es necesario proponer acciones de mejora al programa de farmacovigilancia de la farmacia droguería Farmacenter, la capacitación al personal del servicio farmacéutico, y la información que se debe dar a los padres y cuidadores de los menores con afecciones que requieran en uso de antibióticos como tratamiento, siendo lo más importante no dispensar estos sin la debida prescripción médica, dando recomendaciones para que se administre en las horas y dosis establecidas, cuidando la cadena de conservación, y sobre todo no dejando al alcance de los menores para evitar riesgos de intoxicaciones.

La falta de información a la hora de dispensar los antibióticos, el alto número de menores sin afiliación al servicio de salud, y la venta de estos antibióticos (amoxicilina, azitromicina, cefalexina, betalactámicos, entre otros), sin la debida fórmula médica, permite que las cifras de automedicación aumenten, así como la morbilidad, la mortalidad y los efectos adversos.

Palabras Clave: Antibiótico, Farmacovigilancia, menores, efecto adverso, uso irracional, concientización.

Abstract

One of the factors that allows the growing antimicrobial resistance is the inappropriate use of antibiotics (amoxicillin, azithromycin, cephalexin, beta-lactams, among others), which reduces the effectiveness of therapeutic treatments, causing preventable and avoidable adverse reactions in children. from 0 to 12 years old, who live in the Las Americas neighborhood of Puerto Rico, Caquetá, so it is necessary to propose actions to improve the pharmacovigilance program of the Farmacenter drug store pharmacy, training for pharmaceutical service personnel, and the information that is should be given to parents and caregivers of minors with conditions that require the use of antibiotics as treatment, being the most important not to dispense these without the proper medical prescription, giving recommendations so that it is administered at the established times and doses, taking care of the chain of conservation, and above all not leaving it within the reach of minors to avoid the risk of intoxication.

The lack of information when it comes to dispensing antibiotics, the high number of minors without affiliation to the health service, and the sale of these antibiotics (amoxicillin, azithromycin, cephalexin, beta-lactams, among others), without the proper medical formula, allows that the figures of self-medication increase, as well as morbidity, mortality, and adverse effects.

Keywords: Antibiotic, Pharmacovigilance, minors, adverse effect, irrational use, awareness.

Tabla de Contenido

Lista de Tablas	7
Lista de Gráficas	7
Lista de Anexos.....	7
Introducción	8
Objetivos	9
Justificación	10
Planteamiento del Problema	11
Marco teórico.....	12
Metodología	14
Población.....	14
Unidad de muestra.	15
Unidades informantes.	15
Criterio de inclusión.....	15
Fuentes de Información.....	15
Fuentes Primarias.....	15
Fuentes Secundarias.....	15
Instrumentos de Recolección de Información -Técnicas.....	15
Encuesta	15
Entrevista	15

Resultados del trabajo	16
Discusión de los resultados	18
Conclusión	22
Referencias bibliográficas.....	23
Anexos	25

Lista de Tablas

Tabla 1	14
Tabla 2	16
Tabla 3	16
Tabla 4	17
Tabla 5	17

Lista de Gráficas

Gráfica 1.....	18
Gráfica 2.....	19
Gráfica 3.....	19
Gráfica 4.....	20

Lista de Anexos

Anexo 1	25
Anexo 2	26

Introducción

El efecto que producen los antibióticos (antibióticos derivados de la penicilina Amoxicilina, Cefalexina, betalactámicos entre otros), sobre el organismo, se viene estudiando desde hace años por medio de la Farmacovigilancia, debido que la resistencia a los antibióticos cada vez es más creciente, situación que la OMS considera un problema de salud pública, llevándola a emitir diferentes normas en las que se ejerzan controles a la compra y expendio de antibióticos en las farmacias droguerías, que se han convertido en mercaderes y contribuyen con el aumento de la automedicación, puesto que venden sin tener en cuenta las recomendaciones dadas por los fabricantes, incrementando el coste de atención en salud y se convierten en un problema para el paciente, sus familiares y el mismo sistema de salud.

De acuerdo a las razones expuestas se hace necesario la implementación de acciones de mejora que contribuyan con el manejo eficiente de las RAM del programa de farmacovigilancia para la Farmacia Droguería FARMACENTER en puerto Rico Caquetá, en donde se prestan servicios de atención de primer nivel en salud, apoyados en el personal que presta sus servicios profesionales, capacitándolos y actualizándolos en la detección oportuna de RAM, reportándolos, entendiéndolos y dando el manejo necesario, garantizando la seguridad del paciente y la atención integral en salud, favoreciendo con el mejoramiento de la calidad de vida, la prevención y la promoción del uso racional de los medicamentos y la automedicación, evitando con ello el aumento de morbilidad y la mortalidad de los casos, menores de 12 años, que han presentado reacciones adversas por antibióticos.

Objetivos

Objetivo General

Implementar en el programa de farmacovigilancia las acciones de mejora que contribuyan con el manejo eficiente de las RAM ocasionadas por el uso irracional de antibióticos en la farmacia FARMACENTER del municipio de Puerto Rico Caquetá

Objetivos Específicos

Identificar las acciones del regente de farmacia en la dispensación de antibióticos para menores de 0 a 12 años

Realizar el seguimiento de los antibióticos dispensados con el fin de minimizar las RAM ocasionadas por el uso de antibióticos

Promover el uso racional de antibióticos en menores de 0 a 12 años

Justificación

El presente trabajo de investigación se enfoca en el estudio de reacciones adversas por antibióticos amoxicilina, azitromicina, cefalexina, betalactámicos, entre otros, en la comunidad del barrio Américas de Puerto Rico, situación que se presenta por la mala administración y manejo que se da de los antibióticos a los niños de 0 a 12 años, por parte del personal responsable de los menores. (Aguzzi, 2009)

Esta investigación que se lleva a cabo es importante porque con ella se pueden reducir los efectos adversos ocasionados por los antibióticos, en la población conformada por los menores de 0 a 12 años, por medio del funcionamiento del programa de farmacovigilancia en el que se le brinde la información adecuada a los padres y cuidadores para la correcta administración, conservación y dosificación de los antibióticos prescritos. (Jacho Ortiz, 2019)

Por lo anterior se considera que esta investigación es útil para identificar estrategias que ayuden a la consolidación de datos de las reacciones adversas por antibióticos, en menores de 0 a 12 años, con el fin de brindar alternativas y estrategias que permitan el uso racional de los antibióticos, evitando la resistencia antimicrobiana y los fallos terapéuticos (Jacho Ortiz, 2019)

Planteamiento del Problema

¿Porque son necesarias las acciones de mejora el programa de farmacovigilancia en la farmacia droguería FARMACETER del municipio de Puerto Rico Caquetá?

En Puerto Rico Caquetá, en el barrio las Américas está situada la droguería Farmacenter, en la que se realiza el proceso de dispensación de medicamentos, entre ellos los antibióticos prescritos a menores de 12 años.

En este proceso de dispensación se ha evidenciado la ocurrencia de reacciones adversas generadas por antibióticos (derivados de la penicilina Amoxicilina, Cefalexina, betalactámicos entre otros) que han generado fallos terapéuticos y resistencia antimicrobiana ante los mismos, lo repercute no solo en la salud de los menores, sino en el sistema de salud al aumentar los costos económicos por las atenciones médicas adicionales. (Ministerio de la Salud, 2012)

La persistencia de estas eventualidades deja entre ver la necesidad de fortalecer y actuar en el mejoramiento del programa de farmacovigilancia, por medio de una capacitación al personal que atiende el servicio farmacéutico a los padres y cuidadores, para que reciban la información necesaria en todo lo relacionado al uso de los antibióticos. (PLAN NACIONAL DE RESPUESTA A LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS, 2018)

Marco teórico

El descubrimiento de la penicilina en 1929 por Alexander Fleming y su posterior uso como medicamento, a principios de los años cuarenta, supuso un gran avance terapéutico en el tratamiento de las enfermedades infecciosas producidas por bacterias, pero no dio un resultado definitivo en el control de éstas.

Los antibióticos son medicamentos de gran eficacia, seguros y de calidad. La automedicación con antibióticos en la actualidad supone un problema de salud pública, y en nuestro país, aún más. Problemas básicos como la educación, el uso racional y el acceso a estos, suponen menos barreras para su uso indiscriminado. (Orta IA, 2013)

La automedicación y la aparición de reacciones adversas que van desde un simple rash cutáneo hasta reacciones adversas graves como la anafilaxia que ponen en riesgo la vida de los usuarios. Su clasificación es amplia y va desde su mecanismo de acción hasta su origen. Por lo tanto, al ser ampliamente usados debemos conocer sus reacciones adversas. (Jacho Ortiz, 2019)

Desde el punto de vista como regente de farmacia la importancia de mencionar a los usuarios sus posibles reacciones adversas, el consultar oportunamente ante la presentación de estos, hace parte de la responsabilidad como equipo, que va desde el médico que formula, hasta el auxiliar que dispensa y entrega el medicamento. (Jacho Ortiz, 2019)

Cabe recalcar que actualmente muchas droguerías en su práctica diaria dispensan antibióticos sin fórmula médica, o en su defecto lo hacen sin mencionar posibles efectos adversos que estos puedan tener sobre el organismo. (PLAN NACIONAL DE RESPUESTA A LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS, 2018)

Las cifras de la Organización Mundial de la Salud (OMS), datan que el 16% de los medicamentos prescritos por el profesional de la salud, se dispensan sin la orden medica en las farmacias (antibióticos). Cuantiosos estudios efectuados en países desarrollados y no desarrollados refieren varios componentes que influyen en que se haga un uso irracional de los medicamentos específicamente los antibióticos; entre los más frecuentes están la polimedicación, la indicación de medicamentos de alto costo, el uso innecesario de antibióticos, etc. Siendo este último de mayor incidencia. (Organización Mundial de la Salud, 2004).

No solo predispone la automedicación un problema grave, sino el consumo innecesario, las dosis inadecuadas y prácticas que llevan al uso incorrecto de estos medicamentos y que a la larga lo único que generan es resistencia bacteriana, generando un panorama desolador con respecto al tratamiento de estas enfermedades que cada día avanzan más. (Organización Mundial de la Salud, 2004)

Metodología

Estudio descriptivo y cualitativo, en la farmacia Farmacenter del barrio las Américas de la ciudad de Puerto Rico Caquetá.

Población.

Farmacia Farmacenter, 50 niños en edades de 0 a 12 años, residentes en el barrio las Américas del municipio de Puerto Rico Caquetá, con y sin seguridad social que presentaron Reacción Adversas a Medicamentos (RAM) por uso de antibiótico.

Tabla 1

<i>GENERO</i>	<i>AFILIADO</i>	<i>SIN AFILIACIÓN</i>	<i>PRESCRITO</i>	<i>AUTOMEDICADO</i>	<i>EDAD</i>	<i>CANTIDAD</i>	
3	2	3	2	7	1	0- 11 mes	5
1	1	2	2	2	2	1 año	4
3	4	3	3	3	3	2 años	6
5	7	2	1	2	1	3 años	3
6	8	2	1	4	3	4 años	3
0	0	1	2	2	3	5 años	3
2	1	1	1	0	8	6 años	2
0	0	1	3	1	0	7 años	4
1	1	1	2	0	0	8 años	3
0	0	2	4	0	0	9 años	7
0	1	2	1	4	0	10 años	3
1	0	1	2	0	0	11 años	3
0	3	2	3	4	0	12 años	4

Unidad de muestra.

Menores que residen en el barrio las Américas en el municipio de Puerto Rico Caquetá.

Unidades informantes.

Menores que residen en el barrio las Américas municipio de puerto rico Caquetá.

Personal encargado del servicio farmacéutico.

Criterio de inclusión.

Menores que residen en el barrio las Américas del municipio de puerto rico Caquetá.

Personal encargado del servicio farmacéutico. 1 farmacia Farmacenter.

Fuentes de Información*Fuentes Primarias.*

Personal del Servicio Farmacéutico, padres y cuidadores.

Fuentes Secundarias.

Artículos de internet, libros, enciclopedias, y normatividad vigente en la que se establece los criterios y lineamientos de la farmacovigilancia.

Instrumentos de Recolección de Información -Técnicas*Encuesta*

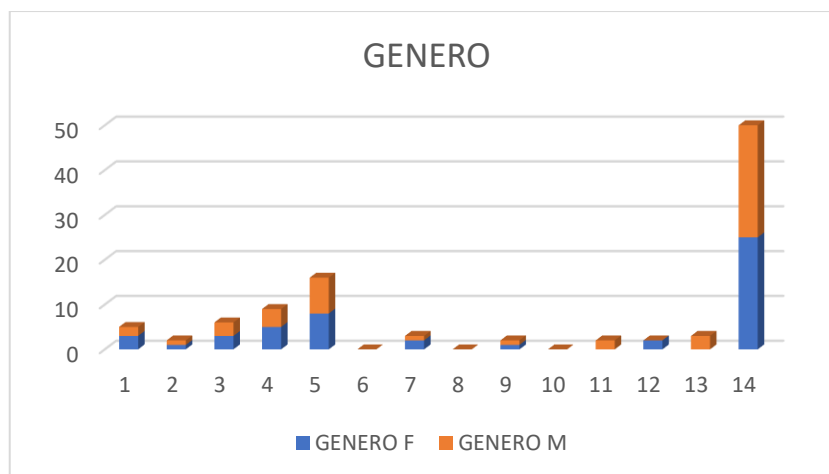
Se realiza la encuesta al personal del servicio farmacéutico y a los padres y cuidadores de los menores de 0 a 12 años.

Entrevista

Se realizarán entrevistas a personal del servicio farmacéutico y a los padres y cuidadores de los menores de 0 a 12 años

Resultados del trabajo

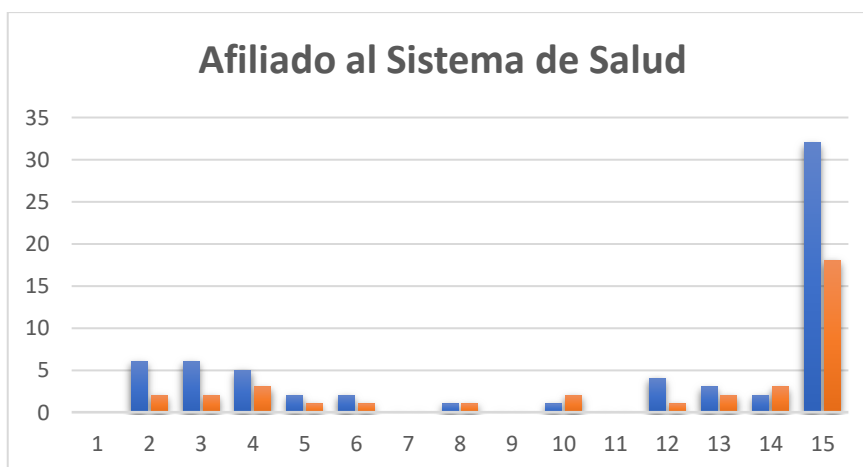
Tabla 2



Fuente: Elaboración Propia

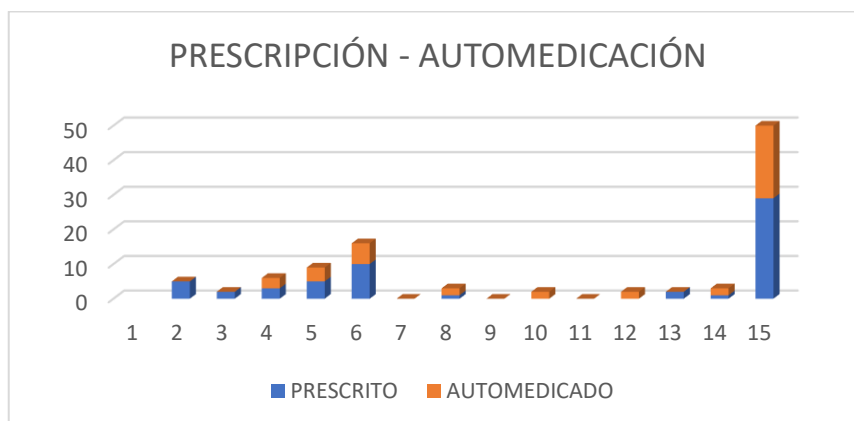
Se evidencia que las RAM se han presentado en un porcentaje igual para niños y niñas, siendo los 5 años la edad con más incidencia de casos de RAM.

Tabla 3



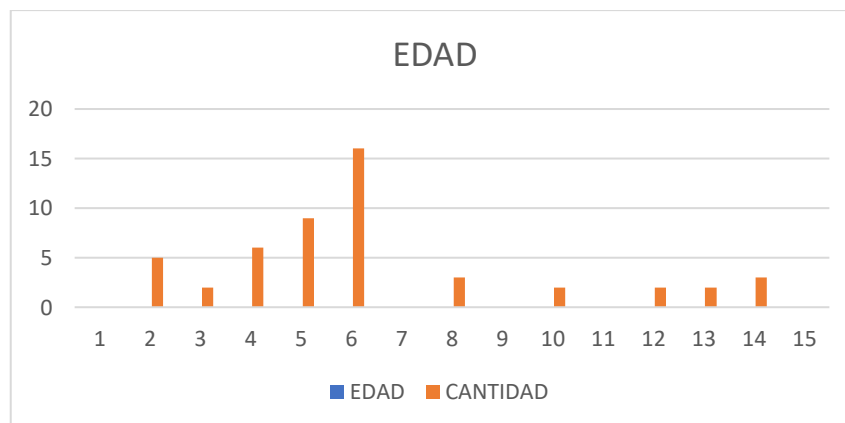
Fuente: Elaboración Propia

De los 50 niños el 64% se encuentra afiliado al sistema de salud, el 36% restante no tiene afiliación.

Tabla 4

Fuente: Elaboración Propia

Se encuentra que el 58% de los padres suministro un antibiótico prescrito por un profesional de la salud, mientras que el 42% automedico al menor de 12 años.

Tabla 5

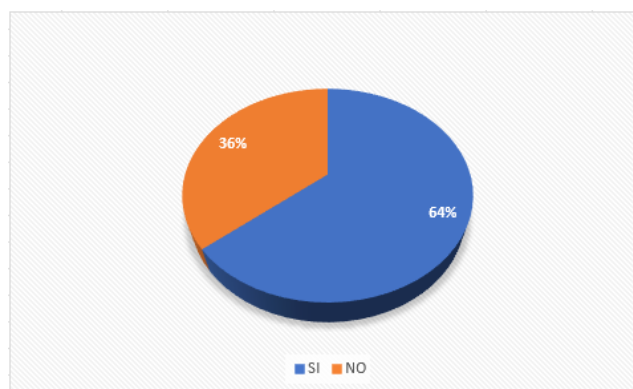
Fuente: Elaboración Propia

Se evidencia que no se presentan RAM en niños de 7, 9 y 11 años, que la edad en la que más se presentaron fueron los niños de 6 años.

Discusión de los resultados

Dentro de la farmacia Farmacenter del municipio de Puerto Rico Caquetá ubicada en el barrio las Américas, en el casco urbano, se realizó una encuesta a 50 padres de familia y/o cuidadores de menores de 0 a 12 años, y una encuesta al personal del servicio farmacéutico, con el propósito de implementar las acciones de mejora que permitan dar un manejo eficiente de las RAM fortaleciendo el programa de Farmacovigilancia, de tal manera que se promueva y prevenga el uso racional de los antibióticos, evitando la resistencia a los antimicrobianos y las RAM en menores de 12 años.

Pregunta 1. ¿El menor está afiliado al sistema de salud.?

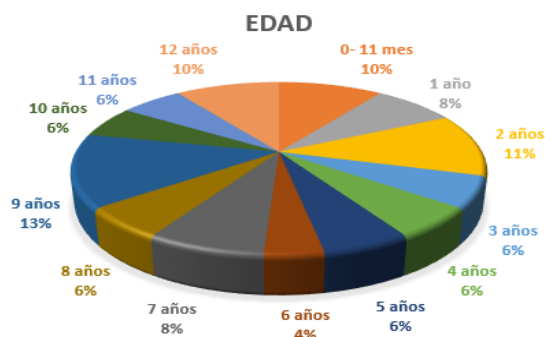


Gráfica 1

Fuente. Elaboración Propia

Solo el 64% de los menores de 0 a 12 años se encuentra afiliado al sistema de seguridad social, ocasionando que el 36% restante tenga que acudir a la farmacia a solicitar atención farmacéutica ante las patologías presentadas por los menores, esta situación se genera por la falta de cobertura del régimen subsidiado en el municipio.

Pregunta 2. ¿Cuál es la edad del menor?



Gráfica 2

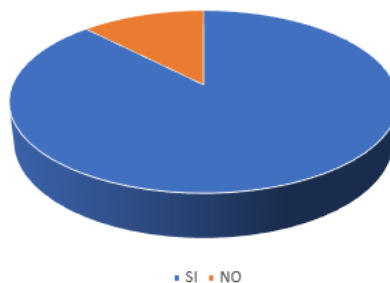
Fuente. Elaboración Propia

Las edades de los menores se detallan de la siguiente manera:

0- 11 mes 10%, 1 año 8%, 2 años 11%, 3 años 6%, 4 años 6%, 5 años 6%, 6 años 4%, 7 años 8%, 8 años 6%, 9 años 13%, 10 años 6%, 11 años 6%, 12 años 10%. Se evidencia que no se presentan RAM en niños de 7, 9 y 11 años, que la edad en la que más se presentaron fueron los niños de 6 años.

Pregunta 3. ¿El menor ha consumido antibióticos los últimos 6 meses?

CONSUMIO ANTIBIOTICOS LOS ULTIMOS 6 MESES



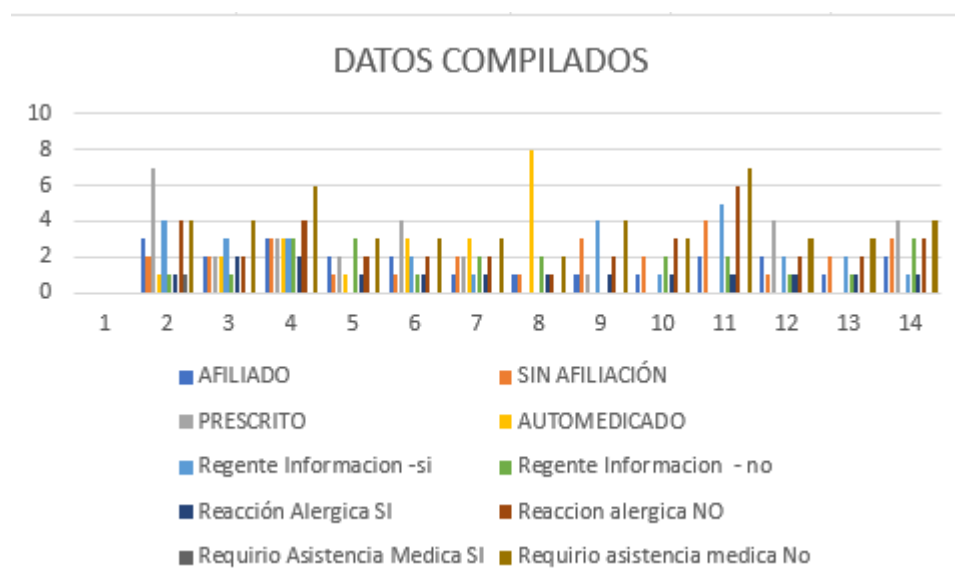
Gráfica 3

Fuente Elaboración propia

A las preguntas

- ¿El menor ha experimentado alguna reacción alérgica?
- ¿El antibiótico fue prescrito por el medico?
- ¿El antibiótico le fue dispensado con formula medica?
- ¿El regente de farmacia le dio información sobre la administración y conservación del antibiótico?
- ¿El medicamento fue automedicado?
- ¿El menor requirió atención adicional?

Los resultados arrojados son



Gráfica 4

Las cifras arrojan que hay automedicación por venta de antibióticos sin la debida prescripción médica por parte del personal del servicio farmacéutico, practica que aparte de ser prohibida, viola los principios y los objetivos del servicio farmacéutico que debe velar por la seguridad del paciente a través de información precisa, Maxime cuando son menores de 0 a 12 años considerado un grupo vulnerable o susceptible por tener una menor maduración en los

sistemas enzimáticos y de eliminación en cuanto a la excreción de medicamentos, ocasionando que las cifras de reacciones adversas medicamentosas las encabecen los antibióticos.

Basado en las respuestas dadas por las persona entrevistada uno de los factores a mejorar dentro del servicio farmacéutico de Farmacenter de Puerto Rico Caquetá, es la inducción y reinducción del personal con el objetivo de pasar a cero los casos en los que se dispensen medicamentos sin formula médica, ampliar la información que se da a los padres y cuidadores de los antibióticos (amoxicilina, azitromicina, cefalexina, betalactámicos, entre otros), recalcando los cinco correctos de la dispensación y las recomendaciones de indicaciones, contraindicaciones, y cuidados de almacenaje.

De la responsabilidad y los principios que se mantengan en los servicios farmacéuticos se desprenden grandes resultados que contribuyen con el mejoramiento de la salud de toda la población.

Conclusión

La implementación y ejecución del programa de farmacovigilancia de la farmacia Droguería Farmacenter del municipio de Puerto Rico Caquetá, es una contribución con la salud, con los servicios farmacéuticos, y con la población infantil menor de 12 años del barrio Américas, con la que busca garantizar la seguridad de los usuarios del servicio farmacéutico, al ejercer un control responsable, en el que se detecte de manera oportuna los eventos adversos y estos a su vez se puedan reportar con oportunidad, evitando con ello que otros menores sean perjudicados por el uso de determinado antibiótico.

El Sistema general de salud está en deuda con la niñez de Puerto Rico Caquetá, por la cifra tan alta de niños que no tienen afiliación, permitiendo que se recurra a la primera atención a una droguería, en la cual es posible que, por fallas a la ética, a la terapéutica, al desconocimiento o a la necesidad de vender por sostener un negocio, se dispense sin el conocimiento de los efectos adversos que se pueden generar.

Referencias bibliográficas

- Aguzzi, A. &. (2009). Uso Racional de los medicamentos: La automedicación como consecuencia de la publicidad. *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, 28(1), 28-30. <https://www.redalyc.org/pdf/559/55911661006.pdf>
- Figueras, A. (2009). *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 26(4), 549-552. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1726-46342009000400018&script=sci_arttext&tlng=pt
- Jacho Ortiz, K. (2019). *Papel del farmacéutico en el uso racional de antibióticos*. Universidad de Sevilla, Sevilla. <https://idus.us.es/handle/11441/94112>>
- Ministerio de la Salud, y. l. (2012). *Circular 0045*. Resistencia y Consumo de Antimicrobianos, Bogotá. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-0045-de-2012.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social., I. N. (s.f.). *FARMACOVIGILANCIA*. <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>
- Organización Mundial de la Salud, .. (2004). *La Farmacovigilancia: Garantía*. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1
- Orta IA, L. (2013). Reacciones adversas graves y mortales a los antimicrobianos. Sistema Cunano de Farmacovigilancia. *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 29(4), 312-327. <https://search-ebcohost>

com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=111426589&lang=es&site=eds-live&scope=site(2018). *PLAN NACIONAL DE RESPUESTA A LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS*. Bogotá : MINSALUD. Recuperado el 05 de Abril de 2022, de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/plan-respuesta-resistencia-antimicrobianos.pdf>

Anexos

ENCUESTA PADRES Y CUIDADORES

- | | |
|--|-----------------|
| 1. ¿El menor está afiliado al sistema de salud.? | SI ____ NO ____ |
| 2. ¿Cuál es la edad del menor? | SI ____ NO ____ |
| 3. ¿El menor ha consumido antibióticos los últimos 6 meses? | SI ____ NO ____ |
| 4. ¿El menor ha experimentado alguna reacción alérgica? | SI ____ NO ____ |
| 5. ¿El antibiótico fue prescrito por el medico? | SI ____ NO ____ |
| 6. ¿El antibiótico le fue dispensado con formula medica? | SI ____ NO ____ |
| 7. ¿El regente de farmacia le dio información sobre la
administración y conservación del antibiótico? | SI ____ NO ____ |
| 8. ¿El medicamento fue automedicado? | SI ____ NO ____ |
| 9. ¿El menor requirió atención adicional? | SI ____ NO ____ |

Anexo 1

ENTREVISTA PERSONAL DE SALUD

- | | |
|---|---------------|
| 1. ¿Ha dispensado antibióticos sin fórmula médica? | SI ___ NO ___ |
| 2. ¿Conoce el programa de farmacovigilancia? | SI ___ NO ___ |
| 3. Recibe capacitación continua en el programa de farmacovigilancia | SI ___ NO ___ |
| 4. Hace los reportes de las RAM que conoce de forma inmediata | SI ___ NO ___ |

Anexo 2