

**Estrategia de farmacovigilancia a reacciones adversas con antibióticos, con el talento humano de la droguería popular la 25 en Pasto Nariño en el año 2022**

Carmen Alicia Cabrera

Diana Ximena Portilla

Gina Daniela Arcos

Sandra Liliana Campo

Tutor

Marta Elena Carmona Cadavid

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia – UNAD

Escuela Ciencias de la Salud – ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Pasto 2022

## Resumen

El presente proyecto, se realizó en la droguería popular la 25 de la ciudad de pasto, con el fin de elaborar e implementar una estrategia de farmacovigilancia a reacciones adversas con antibióticos, con el talento humano, para ello se realiza una revisión bibliográfica de diferentes investigaciones relacionadas con el tema, seguido a ello se evalúa los conocimientos del talento humano sobre farmacovigilancia mediante la aplicación de una encuesta y a través del análisis de resultados se elabora la estrategia, esta estrategia se realiza mediante la aplicación de un taller participativo, el cual se divide en tres fases importantes, donde se logró brindar al talento humano claridad acerca de dudas relacionadas con cómo llevar una adecuada aplicación del programa de farmacovigilancia de la droguería, a continuación se da a conocer todo el proceso desarrolla en la elaboración de este proyecto.

***Palabras clave:*** Farmacovigilancia, Antibióticos, Reacciones adversas, Automedicación.

### **Abstract**

The present project was carried out in the popular drugstore 25 in the city of Pasto, in order to develop and implement a pharmacovigilance strategy for adverse reactions with antibiotics, with human talent, for which a bibliographic review of different investigations is carried out. related to the subject, followed by evaluating the knowledge of human talent on pharmacovigilance through the application of a survey and through the analysis of results the strategy is elaborated, this strategy is carried out through the application of a participatory workshop, which is divided in three important phases, where it was possible to provide the human talent with clarity about doubts related to how to carry out an adequate application of the pharmacovigilance program of the drugstore, the entire process developed in the elaboration of this project is disclosed below.

***Key words:*** Pharmacovigilance, Antibiotics, Adverse reactions, Self-medication.

## Tabla de Contenido

Introducción .....	7
Objetivos .....	8
Planteamiento del Problema .....	9
Marco Teórico.....	11
Definición de Farmacovigilancia .....	11
Definición de las Reacciones Adversas con Medicamentos (RAM) .....	11
Mecanismo de Acción.....	13
Antecedentes Presentados de RAM (Casos de artículos consultados).....	14
Reacciones Adversas a Antibióticos Betalactámicos en el Área Este de Murcia .....	14
Aspectos de Farmacovigilancia Adulto Mayor y Susceptibilidad de Reacciones Adversas a Medicamentos .....	15
Medicamento de Venta sin Prescripción Facultativa o de Venta Libre .....	16
Antibióticos.....	16
Justificación .....	17
Metodología .....	19
Resultados .....	20
Desarrollo de interpretación.....	20
Estrategia de Farmacovigilancia a Reacciones Adversas con Antibióticos con el Talento Humano de la Droguería Popular La 25 de la Ciudad de Pasto. ....	28

Conclusiones .....	32
Bibliografía .....	33
Anexos .....	35

## Lista de Figuras

<b>Figura 1</b> .....	21
<b>Figura 2</b> .....	21
<b>Figura 3</b> .....	22
<b>Figura 4</b> .....	22
<b>Figura 5</b> .....	23
<b>Figura 6</b> .....	23
<b>Figura 7</b> .....	24
<b>Figura 8</b> .....	24
<b>Figura 9</b> .....	25
<b>Figura 10</b> .....	25
<b>Figura 11</b> .....	26
<b>Figura 12</b> .....	26
<b>Figura 13</b> .....	27

## Introducción

Para iniciar este trabajo fue importante abordar el concepto de “Farmacovigilancia es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. se pueden detectar: reacciones adversas, usos inapropiados, fallos terapéuticos y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos”. (INVIMA, 2012, p9).

La personas por lo general buscan una manera rápida de aliviar sus dolencias y una respuesta a ellos, es visitar una farmacia donde puedan encontrar un medicamento que les pueda calmar su afección, de esta manera dejaran de asistir a un centro de salud, Por tanto, esta actuación puede desenvolver varios factores de riesgo para la salud.

Este trabajo busca sensibilizar al talento humano que labora en la droguería popular la 25 de la ciudad de pasto, mediante la construcción de una estrategia de farmacovigilancia a reacciones adversas con antibióticos, con el talento humano de la Droguería Popular la 25 en Pasto Nariño en el año 2022, fundamentado en la resolución 1403 del 2016 aquí podemos encontrar diferentes orientaciones sobre la forma de atención de los servicios farmacéuticos, la problemática se evidencia mediante la aplicación de una entrevista a la administradora de la droguería popular la 25, a partir de este resultado se crea la estrategia la cual tiene como objetivo capacitar al talento humano para que puedan dar a conocer a los clientes de la droguería, por qué no se debe abusar del consumo de antibióticos, las consecuencias de no hacer un tratamiento completo y así mismo concientizar que la salud es un tema importante que requiere cuidado y vigilancia.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Diseñar e implementar una Estrategia de farmacovigilancia a reacciones adversas con antibióticos, con el talento humano de la Droguería Popular la 25 en Pasto Nariño en el año 2022.

### **Objetivos Específicos**

Realizar una revisión bibliográfica para establecer una guía de construcción de un programa de farmacovigilancia en un establecimiento farmacéutico que permita el control en dispensación de antibiótico de venta libre y con formulación, En el personal que labora en la droguería Popular la 25 de Pasto Nariño.

Caracterizar al talento humano de la droguería popular la 25 de Pasto Nariño, sobre sus conocimientos frente a la Farmacovigilancia que permita el control en dispensación de antibiótico de venta libre y con formulación.

Construir una estrategia de Farmacovigilancia a reacciones adversas con antibióticos con el fin de fortalecer el conocimiento del talento humano de la droguería Popular la 25 en Pasto Nariño en el año 2022.



## Planteamiento del Problema

El servicio farmacéutico tiene dentro de sus funciones “Promover estilos de vida saludables y el uso adecuado de los medicamentos y Dispositivos médicos”. (Decreto 780 de 2016, Ministerio de Salud, p. 285)

Teniendo en cuenta que la droguería popular la 25 de la ciudad de pasto, no cuenta con una estrategia para entender los problemas relacionados con medicamentos y RAM, esta situación es considerada un factor de riesgo, a partir de lo anterior se busca evidenciar esta problemática en el contexto directo de investigación el cual es la droguería popular la 25, ubicada en la ciudad de Pasto Nariño, para ello se aplica una entrevista a la administradora del establecimiento con el fin de visualizar las diferentes dificultades que se han podido evidenciar en su experiencia en dispensación de antibióticos de venta libre y con formulación.

Mediante el análisis de las respuestas obtenidas se logra identificar que existe gran demanda en la dispensación de antibióticos (amoxicilina) que normalmente se realiza de venta libre. Que según Arias “Es un antibiótico el cual trata las infecciones causadas por bacterias, como la neumonía, la bronquitis (infección de las vías respiratorias que van a los pulmones) y las infecciones de los oídos, la nariz, la garganta, las vías urinarias y la piel” p5. En algunas ocasiones se ha formulado el antibiótico directamente en la droguería, pero ha habido otras ocasiones donde se lo dispensa por formula del médico que labora en la droguería y en otras ocasiones han llegado directamente con formula de las eps donde simplemente no quieren retirarlo y deciden comprarlo. El problema está cuando los pacientes informan que han tenido un brote, náuseas, diarreas o erupciones en la piel e infecciones por hongos en boca o vagina, cólicos estomacales, solicitando la venta de un antibiótico para aliviar lo anteriormente mencionado, para evitar este factor de riesgo se busca establecer una estrategia de

farmacovigilancia como una forma preventiva ante situaciones adversas que puede generar un medicamento después de su venta poniendo en riesgo la salud de los usuarios. Teniendo en cuenta que debe ser prioridad del talento humano de la droguería la 25 contribuir al control sobre el uso de antibióticos, la ausencia de estos sistemas de alertas es un problema, ya que la mayoría de los usuarios no llegan a reportarlos pues algunas reacciones se dan después de 2 meses.

## **Marco Teórico**

Estudio de Farmacovigilancia a reacciones adversas con antibióticos en el talento humano de la droguería Popular la 25 en Pasto Nariño en el año 2022.

### **Definición de Farmacovigilancia**

Según el manual de farmacovigilancia de medicamentos monopolio del estado unidad administrativa especial fondo nacional de estupefacientes “el Sistema de Farmacovigilancia se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza y refiere que está compuesto de la siguiente manera” (2019).

El sistema de salud es la rama que conforma la Farmacovigilancia en Colombia, y está conformada por el Ministerio de salud y protección social, que verifica la eficiencia junto a INVIMA, rescatando y dando seguridad de la producción y el consumo de cualquier medicamento que se distribuye y se comercializa en el País. Profesionales que hacen parte del campo en salud en la OMS como: Médicos tratantes o farmacéuticos, y entidades como secretarías de salud, laboratorios y hospitales, apoyan la seguridad del medicamento para el consumidor. (p.6)

### **Definición de las Reacciones Adversas con Medicamentos (RAM)**

Es importa conceptualizar las reacciones adversas ya que estas “reacciones adversas a medicamentos consisten en cualquier efecto adverso no deseado, surge en el curso de la administración de un medicamento. En este caso se realizará un enfoque especial en los antibióticos, lo cual se ha encontrado reacciones más frecuentes como; alérgicas, dermatológicas, gastrointestinales, renales, hepáticas y neurológicas”. (Acero, 2019, p12)

Es importante mencionar que los antibióticos conforman el segundo grupo de fármacos más utilizados en el mundo y se aplica aproximadamente a un 35,4% de los pacientes. Según la OMS (2019) se puede mencionar lo siguiente.

Las reacciones adversas por medicamentos es una de las causas más comunes de muertes que existen a nivel mundial haciendo que el ingreso a los establecimientos hospitalarios aumenta día a día y a su vez los costos de atención. Como estadística cuantitativa en Europa mueren al año más de 100,000 personas por causas de efectos secundarios de los medicamentos y más de 2 millones de personas tienen consecuencias graves. Yéndose más cerca en América latina cerca del 11 % de los pacientes hospitalizados son por causas de reacciones adversas. (OMS, 2019)

En Colombia, según un estudio realizado por se describe lo siguiente: “los betalactámicos más usados para tratar enfermedades fueron las penicilinas, que a su vez son las que contraen más reacciones adversas en los consumidores. Es por esto por lo que se puede presentar reacciones alérgicas, gastrointestinales, renales, hepáticas, dermatológicas, hematológicas y neurológicas”. (Acero, 2016, p17)

En Antioquia, el programa de farmacovigilancia en 2012 evidenció que las instituciones prestadoras de salud utilizan los antibióticos como medicamentos más comunes para tratar la enfermedad, entre los que se encuentran las penicilinas, las cuales se asocian a un número grande de efectos nocivos no deseados. Por otro lado, el hospital Pablo Tobón de la capital de Antioquia en el periodo de 2009 a 2012 los antibióticos se reportaron como un grupo terapéutico con mayor frecuencia de efectos nocivos. En donde se evidencia un 28.7 %. Casos presentados de reacción adversa de los antibióticos derivados de la penicilina según el aporte de Muñoz (2019):

Los betalactámicos son antibióticos de acción bacteriana lenta, tienen buena distribución y escasa toxicidad. Estos antibióticos son los que más reacciones adversas transmiten a los

consumidores, son posiblemente los causantes de varias muertes en el mundo o presentan al paciente problemas de salud. Si se administran de una manera correcta podrían tratar cientos de problemas de salud, por lo que su uso es bastante importante y seguramente seguirá siendo muy utilizado por los profesionales de salud. (Muñoz, 2019, p20),

Los antibióticos betalactámicos, cuyo mecanismo de acción es la inhibición de la última etapa de la síntesis de la pared celular bacteriana, según la opinión de Vilá (2019), “constituyen la familia más numerosa de antimicrobianos y la más utilizada en la práctica clínica, que en general tienen buena distribución y escasa toxicidad” (p.29).

### **Mecanismo de Acción**

Los antibióticos betalactámicos son agentes bactericidas que producen su efecto principalmente según Muñoz (2019) se da a través de 2 mecanismos: “inhibición de la síntesis de la pared bacteriana e inducción de la autólisis bacteriana. La pared bacteriana es una estructura que envuelve las bacterias de todos los géneros, excepto los micoplasmas; se sitúa por fuera de la membrana citoplasma y está compuesta principalmente por una proteína llamada peptidoglucano” (p.39).

La inducción de esta respuesta parece ser mayor con penicilina y cefalosporina y menor con los carbapenémicos. Por esta razón se menciona según Vilá (2019), “considera a estos últimos como los antimicrobianos de elección en infecciones de alta gravedad producidas por BGN, así como consideran la administración de corticoides y/o macrólidos con un papel inmunomodulador en pacientes que sufren neumonías”. (p.45).

Determinado según la opinión de Vallejo (2020), Las bacterias pueden desarrollar resistencia a los betalactámicos básicamente mediante 3 mecanismos diferentes que, en

ocasiones, pueden ir asociados a otros mecanismos causantes de la resistencia a otras familias de antibióticos.

### **Antecedentes Presentados de RAM (Casos de artículos consultados)**

La Organización Mundial de la Salud define las reacciones adversas a medicamentos (RAM) como una respuesta nociva y no intencional que ocurre a dosis normalmente usadas para profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad. Las RAM se clasifican de diferentes maneras y para ello se conoce algunos casos dados en Colombia y en otros países del mundo.

### **Reacciones Adversas a Antibióticos Betalactámicos en el Área Este de Murcia**

En el artículo científico que se utilizó de Rawis y Thompson, se divide en dos tipos de clasificaciones de las RAM, las producidas por el efecto farmacológico normal pero aumentado (tipo A o previsibles), y las producidas por un efecto farmacológico anormal o inesperado (tipo B o imprevisible).

Las reacciones Tipo A (Augmented) o predecibles son descubiertas por lo general ante la comercialización antes de la comercialización de fármaco. Son dosis dependientes y guardan todo tipo de reacciones con las acciones farmacológicas del medicamento. Se subdividen en varias clasificaciones: Sobredosis, Sobredosis relativa, Efecto colateral, Efectos secundarios, Teratogenicidad y Carcinogénesis.

Las reacciones tipo B (Bizarre) o impredecibles, no siempre depende de una dosis-dependientes y pretenden efectuar a individuos predispuestos. Se clasifican de la siguiente manera: Idiosincrasia, Intolerancia, Hipersensibilidad o reacciones alérgicas y reacción anafilactoide.

## **Aspectos de Farmacovigilancia Adulto Mayor y Susceptibilidad de Reacciones Adversas a Medicamentos**

La población de adultos mayores representa gran vulnerabilidad a reacciones adversas a causa de la polimedicación por esta parte de la población, Por mediante de la práctica clínica podemos ver varios factores que dificultan la detección de dichas reacciones, o de cualquier otro problema relacionado con reacciones a medicamentos. La farmacovigilancia es la actividad relacionada con la detección evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, de las sospechas de éstas, o de cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos.

En esta población existen muchos cambios fisiológicos que recurren en mecanismos farmacocinéticos y farmacodinámicos. Unas de las causas de la polimedicación son cambios en la distribución, metabolismo aclaramiento renal y hepático que conducen a media prolongación de la vida y acumulación plasmática elevada.

Cabe resaltar que “Las RAM constituyen una parte de las principales causas de muerte y enfermedades en el mundo. La farmacovigilancia es la parte de la ciencia de la salud que nos ha permitido recolectar información detallada sobre las RAM. Se fundamenta en la cooperación de los profesionales de la salud, particularmente los médicos, enfermeros y farmacéuticos que se organizan en puntos focales y tributan a un comité farmacoterapéutico como se implementa en Cuba” (Wainwright, 1986, p20),

“El envejecimiento en las personas trae consigo cambios en los procesos farmacocinéticos y farmacodinámicos, El proceso farmacocinético que menos se afecta en el adulto mayor es la absorción; mientras que los procesos más afectados son el metabolismo, la distribución y la eliminación. Por otro lado, los cambios que se pueden producir en la

farmacodinamia se deben fundamentalmente a la disminución de receptores que, a su vez, modifican la respuesta terapéutica” (Koren et al, 2019).

Las alteraciones de la fase en el adulto mayor por distribución consisten en “disminución de la albúmina, la cual es necesaria para el transporte de diversos fármacos, tales como la fenitoína, salicilatos, digoxina, Warfarina, teofilina, amitriptilina, nortriptilina, entre otros, con el consiguiente riesgo de efectos adversos o de toxicidad” (Salech et al, 2016).

### **Medicamento de Venta sin Prescripción Facultativa o de Venta Libre**

Los medicamentos OTC (del inglés “Over The Counter” 2005), son productos farmacéuticos, “cuya dispensación o administración no requiere prescripción médica y son utilizados por los individuos bajo su propia autonomía y responsabilidad, para tratar síntomas o enfermedades leves. La OPS definen los medicamentos de venta libre como “Los Productos farmacéuticos cuya dispensación o administración no requiere autorización médica, utilizados por los consumidores bajo su propia iniciativa y responsabilidad para prevenir, aliviar o tratar síntomas o enfermedades leves” (OPS, 2005).

### **Antibióticos**

Es importante hablar sobre los medicamentos utilizados para prevenir y tratar las infecciones bacterianas. “La resistencia a los antibióticos se produce cuando las bacterias mutan en respuesta al uso de estos fármacos. Son las bacterias, y no los seres humanos ni los animales, las que se vuelven resistentes a los antibióticos. Estas bacterias farmacorresistentes pueden causar infecciones en el ser humano y en los animales y esas infecciones son más difíciles de tratar que las no resistentes. La resistencia a los antibióticos hace que se incrementen los costos médicos, que se prolonguen las estancias hospitalarias y que aumente la mortalidad” (Wainwright, 1986, p20).



## **Justificación**

El siguiente proyecto de investigación tiene un valor teórico y práctico relacionado con la salud, trabajando de forma directa con el talento humano, al elaborar una estrategia de farmacovigilancia que busque observar el manejo de medicamentos mediante el registro de RAM, permitirá cuidar la salud de los usuarios de la droguería popular la 25 de la ciudad de Pasto, estos programas buscan, garantizar la veracidad, originalidad y seguridad de la provisión de medicinas de calidad y mediante el reporte de los eventos adversos generar alarma entre todos los establecimientos farmacéuticos y de esta manera tener una articulación que permita proteger el bienestar de las personas que asienten a la compra de antibióticos.

Este proyecto da a conocer la identificación del problema mediante la aplicación de una entrevista en la cual se logra develar la necesidad de realizar seguimiento a los efectos adversos que puedan presentar los pacientes al uso de los antibióticos; actualmente se nos presenta la situación problema de la droguería popular la 25, en la cual se busca elaborar una metodología de reporte concerniente a farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico; se ha planteado como objetivo general, Diseñar e implementar un Estrategia de farmacovigilancia a reacciones adversas con antibióticos, con el talento humano de la Droguería Popular la 25 en Pasto Nariño en el año 2022 y como objetivo específico inicialmente se pretende, Realizar una revisión bibliográfica para establecer una guía de construcción una estrategia de farmacovigilancia en un establecimiento farmacéutico que permita el control en dispensación de antibiótico de venta libre y con formulación, en el personal que labora en la droguería Popular la 25 de Pasto Nariño. Y así poder tener conocimientos claros de las leyes y estudio relacionados con esta temática, lo cual servirá de insumo para el cumplimiento de los objetivos posteriores, seguido a esto se busca, Caracterizar al talento humano de la droguería popular la 25 de Pasto Nariño, sobre sus

conocimientos frente a la Farmacovigilancia que permita el control en dispensación de antibiótico de venta libre y con formulación, a partir de este objetivo se lograra tener información relevante sobre qué temas en específico se debe reforzar al talento humano en la capacitación sobre la estrategia de farmacovigilancia y finalmente se plantea, Construir una estrategia de Farmacovigilancia a reacciones adversas con antibióticos con el fin de fortalecer el conocimiento del talento humano de la droguería Popular la 25 en Pasto Nariño en el año 2022, para ello se va a implementar un taller participativo, pues se busca lograr conectar con el talento humano y reforzar los conocimientos que en os cuales se vea dificultad para ello se utilizaran herramientas como presentación de video, foro de discusión, infografías y estudio de caso.

## **Metodología**

El presente es un estudio descriptivo, no experimental realizado en la droguería popular la 25 de la ciudad de Pasto, para dar cumplimiento a los objetivos se plantea el siguiente proceso metodológico.

Es importante efectuar la revisión de antecedentes relacionados con el tema de farmacovigilancia, en las diferentes páginas de investigación como Redalyc, scielo, resolución 1403 del 2016, resolución 3100 del 2019 y artículos a nivel investigativo que permita realizar una revisión bibliográfica para establecer una guía de construcción de la estrategia de farmacovigilancia en un establecimiento farmacéutico que permita el control en dispensación de antibiótico de venta libre y con formulación, En el personal que labora en la droguería Popular la 25 de Pasto Nariño.

Para lograr caracterizar al talento humano de la droguería popular la 25 de Pasto Nariño, sobre sus conocimientos frente a la Farmacovigilancia que permita el control en dispensación de antibiótico de venta libre y con formulación. Se pretende elaborar una encuesta logrando obtener la información que permite al investigador medir y analizar datos relevantes para la elaboración de variables.

Y finalmente construir una estrategia de Farmacovigilancia a reacciones adversas con antibióticos con el fin de fortalecer el conocimiento del talento humano de la droguería Popular la 25 en Pasto Nariño en el año 2022. Para darlo a conocer al talento humano mediante la implementación de un taller participativo, el cual contenga una metodología didáctica con insumos como videos, infografías, estudios de caso, actividades llamativas para propiciar el interés de los participantes.

## **Resultados**

Se realiza la aplicación de una encuesta a 5 personas pertenecientes al talento humano de la droguería popular la 25, con el fin de evaluar sus conocimientos frente al tema de farmacovigilancia que permita el control en la dispensación de venta libre y con formulación, este proceso se realiza mediante la aplicación de un instrumento de recolección de información el cual mediante el análisis de los resultados permite crear la estrategia de farmacovigilancia a reacciones adversas con antibióticos.

### **Desarrollo de interpretación**

El presente informe es el resultado de la sistematización de la información obtenida a través de la aplicación y evaluación de la encuesta frente al conocimiento de farmacovigilancia a reacciones adversas con antibióticos de venta libre y con formulación, descrito a través de las siguientes fases:

Aplicación de encuesta farmacovigilancia a reacciones adversas de antibióticos de venta libre y con formulación.

Población objeto: 5 personas del talento humano de la droguería popular 25, conformado por la administradora, un asesor de ventas, dos cajeras y dos mensajeros.

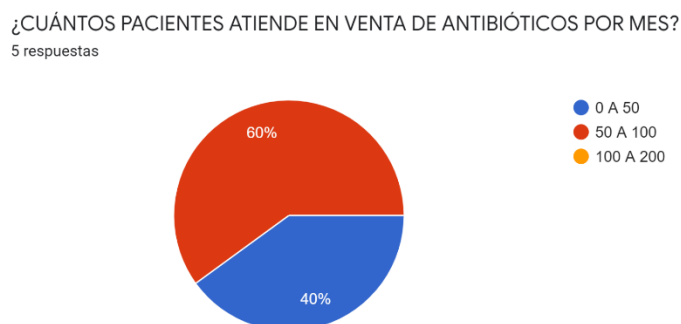
Sistematización de la información

Interpretación de la información y establecimiento de acciones para el desarrollo de la estrategia.

Una vez realizada la encuesta a la población representativa se encontró información la cual se detalla en las siguientes gráficas:

## Figura 1

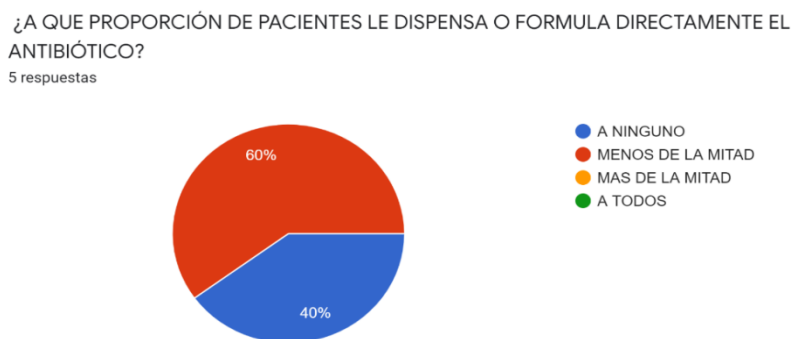
*Pacientes que adquirieron antibióticos por mes en la Droguería Popular La 25*



*Nota:* la figura muestra que el 60% atienden al mes de 50 a 100 pacientes y el 40% manifiesta atender al mes de 0 a 50 pacientes en venta de antibióticos.

## Figura 2

*Pacientes con antibiótico formulado directamente en la Droguería Popular La 25*

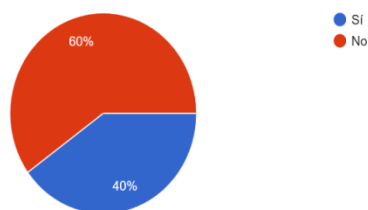


*Nota:* De acuerdo a la información obtenida de la gráfica anterior se identifica que un 60% dispensa o fórmula directamente el antibiótico a menos de la mitad de los pacientes de la droguería popular 25 y un 40% afirma dispensar o formular directamente el antibiótico a ninguno de pacientes de la droguería popular 25.

### Figura 3

*Tiempo suficiente que disponen los profesionales para educar al paciente en reacciones adversas con antibióticos*

¿CONSIDERA USTED QUE DURANTE SU ATENCIÓN AL PACIENTE DISPONE DE TIEMPO SUFICIENTE PARA MENCIONARLE SOBRE LAS PRECAUCIONES...EACCIONES ADVERSAS DE LOS ANTIBIOTICOS?  
5 respuestas

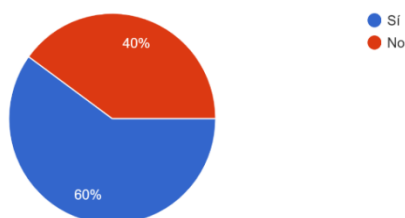


*Nota:* de acuerdo a la información obtenida de la gráfica anterior se considera que durante la atención al paciente NO tiene tiempo suficiente para mencionarles sobre las precauciones, advertencias y reacciones verdades de antibióticos. Con un 60%, el 40% responden que el paciente SI tiene tiempo para mencionarles las precauciones, advertencias y reacciones verdades de antibióticos.

### Figura 4

*Importante información que se le brinda al paciente sobre el tratamiento de antibióticos*

¿CONSIDERA USTED QUE LA MENCIÓN DE UN EVENTO ADVERSO AL PACIENTE PUEDE AFECTAR SU ADHERENCIA AL TRATAMIENTO?  
5 respuestas



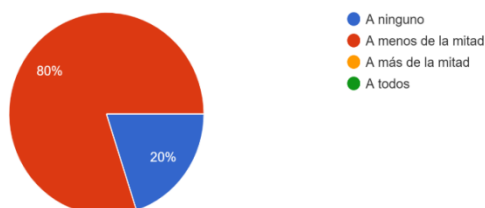
*Nota:* de acuerdo a la información obtenida de la gráfica anterior el 60% consideran que la mención de un evento adverso al paciente puede afectar su adherencia al tratamiento y un 40%

consideran que la mención de un evento adverso al paciente NO puede afectar su adherencia al tratamiento.

### Figura 5

*Cantidad de pacientes que se les brinda una buena información sobre reacciones adversas con antibióticos*

¿A QUÉ PROPORCIÓN DE PACIENTES USTED CONSIDERA QUE LE MENCIONA LAS PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y REACCIONES ...TAS EN EL PROSPECTO DURANTE LA CONSULTA?  
5 respuestas

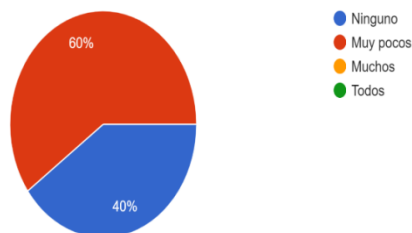


*Nota:* de acuerdo a la información obtenida de la gráfica anterior el 80% considera que a menos de la mitad de los pacientes se lograra hacer la mención de las precauciones, advertencias y reacciones adversas de los antibióticos y un 20% considera que a ningún paciente se lograra hacer la mención de las precauciones, advertencias y reacciones adversas de los antibióticos.

### Figura 6

*Cantidad de pacientes que reportan eventos adversos*

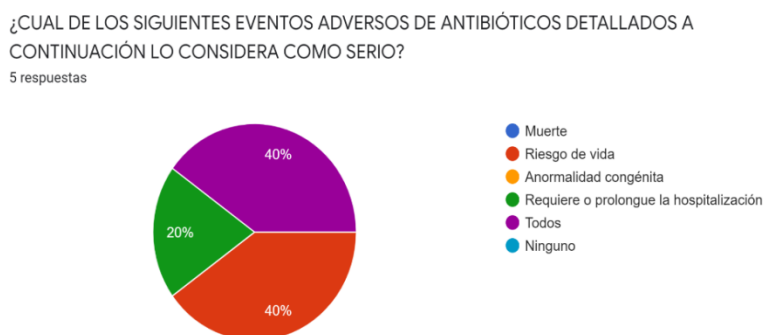
¿QUÉ PROPORCIÓN DE PACIENTES ESTIMA USTED QUE REPORTAN EVENTOS ADVERSOS?  
5 respuestas



*Nota:* de acuerdo a la información obtenida de la gráfica anterior el 60% refieren que muy pocos de los pacientes reportan eventos adversos y un 40% manifiesta que ninguno de los pacientes reporta eventos adversos.

### Figura 7

#### *Eventos Adversos considerados como serios*



*Nota:* de acuerdo a la información obtenida de la gráfica anterior el 40 % considera el riesgo de vida como un evento adverso de antibiótico serio, otro 40% refiere que todos los efectos adversos de antibióticos descritos son serios y un 20% manifiesta que requiere y prolonga la hospitalización es un efecto adverso serio.

### Figura 8

#### *Evento adverso a Antibiótico severo*





*Nota:* de acuerdo a la información obtenida de la gráfica anterior el 100% de los encuestados consideran que un efecto adverso severo al antibiótico es serio.

### Figura 9

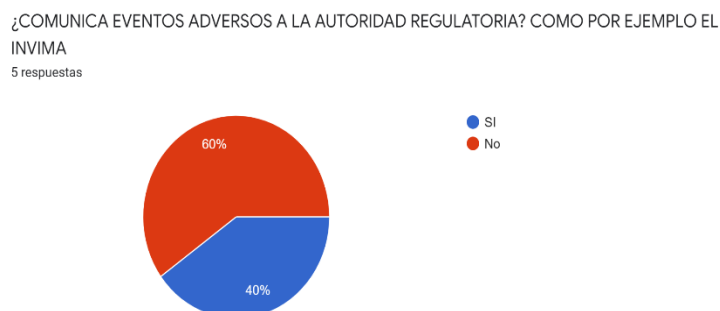
*Comunicación o reporte de los eventos adversos a antibióticos en la Droguería Popular La 25*



*Nota:* de acuerdo a la información obtenida de la gráfica anterior el 80 % considera que siempre se le comunica los eventos adversos a algún colega o responsable en su lugar de trabajo y un 20% solo cuando tiene inquietud o duda sobre algún evento comunica los eventos adversos a algún colega o responsable en su lugar de trabajo.

### Figura 10

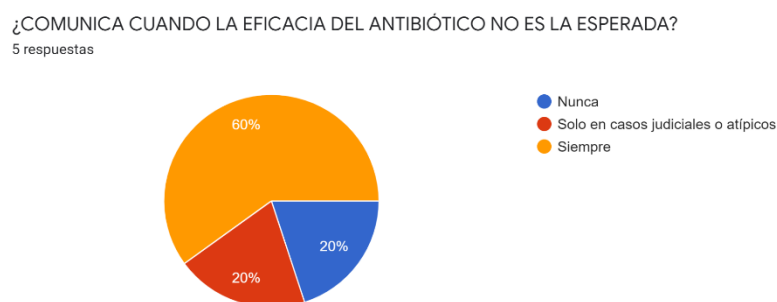
*Comunicación de los eventos adversos al INVIMA*



*Nota:* de acuerdo a la información obtenida de la gráfica anterior el 60% manifiesta que no comunica eventos adversos a la autoridad regulatoria y un 40% refiere que si comunica eventos adversos a la autoridad regulatoria.

### Figura 11

*Comunicación de los malos resultados de los tratamientos de antibióticos en la Droguería Popular La 25*



*Nota:* de acuerdo a la información obtenida de la gráfica anterior el 60% siempre comunica cuando la eficacia del antibiótico no es la esperada, un 20 % manifiesta que nunca comunica cuando la eficacia del antibiótico no es la esperada y el otro 20 % sólo en casos judiciales o atípicos comunica cuando la eficacia del antibiótico no es la esperada.

### Figura 12

*Comunicación de las contraindicaciones de los antibióticos a mujeres embarazadas o lactantes*



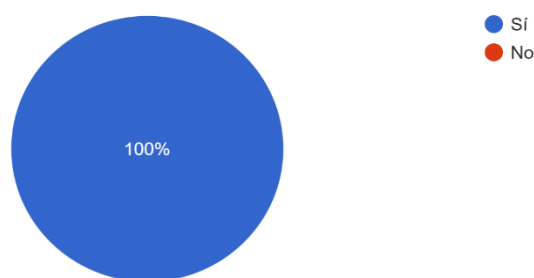
*Nota:* de acuerdo a la información obtenida de la gráfica anterior el 100% comunica cuando una mujer embarazada está expuesta a algún antibiótico.

### **Figura 13**

*Procedimientos adecuados de farmacovigilancia a los medicamentos en la Droguería Popular*

*La 25*

CONSIDERA QUE EN LA DROGUERÍA SE LLEVA UN ADECUADO PROCESO DE FARMACOVIGILANCIA A LOS MEDICAMENTOS  
5 respuestas



*Nota:* de acuerdo a la información obtenida de la gráfica anterior el 100% considera que en la droguería popular la 25 se lleva un adecuado proceso de farmacovigilancia a los medicamentos.

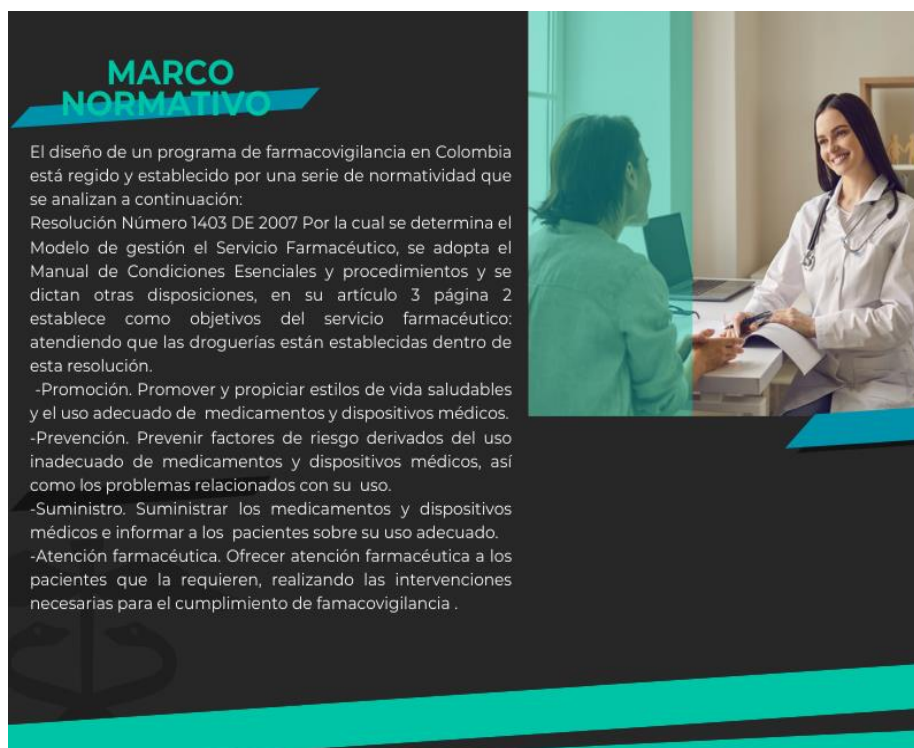
## **Estrategia de Farmacovigilancia a Reacciones Adversas con Antibióticos con el Talento Humano de la Droguería Popular La 25 de la Ciudad de Pasto.**

A partir del análisis de resultados presentados anteriormente se crea la siguiente estrategia la cual se implementó a partir del desarrollo de un taller participativo el cual se dividió en tres fases:

### **Fase 1: Estrategia Taller Participativo**

Se da un cordial saludo de bienvenida al talento humano de la droguería la 25, se inicia con una actividad rompe hielo denominada “cuéntame de ti”, para la realización de esta actividad se da la indicación que cada integrante comente, su nombre, su cargo, que le apasiona, un sueño y una cualidad. A partir de este ejercicio se logra conocer un poco a las personas con las cuales se desarrolló el taller.

Seguido a esta actividad se comparte una infografía con la siguiente información



**MARCO NORMATIVO**

El diseño de un programa de farmacovigilancia en Colombia está regido y establecido por una serie de normatividad que se analizan a continuación:

Resolución Número 1403 DE 2007 Por la cual se determina el Modelo de gestión el Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones, en su artículo 3 página 2 establece como objetivos del servicio farmacéutico: atendiendo que las droguerías están establecidas dentro de esta resolución.

- Promoción. Promover y propiciar estilos de vida saludables y el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.
- Prevención. Prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, así como los problemas relacionados con su uso.
- Suministro. Suministrar los medicamentos y dispositivos médicos e informar a los pacientes sobre su uso adecuado.
- Atención farmacéutica. Ofrecer atención farmacéutica a los pacientes que la requieren, realizando las intervenciones necesarias para el cumplimiento de farmacovigilancia.



¿Qué es un efecto secundario? Es un efecto que no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción.

¿Cuáles son los problemas relacionados con el uso de los medicamentos? Características personales, conservación inadecuada, contraindicación, dosis, pauta o duración no adecuadas, duplicidad, errores en la dispensación, errores en la prescripción, incumplimiento, interacciones, otros problemas de salud que afectan el tratamiento, Probabilidad de efectos adversos y problema de salud insuficientemente tratado.

¿Cuál es el ciclo de la dispensación de los medicamentos? Preparar y etiquetar los medicamentos, Registrar, Aconsejar y suministrar, Recibir y confirmar los pacientes, medicamentos y las dosis

¿Qué es una reacción adversa a los medicamentos (RAM)? Es una "reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica" ¿Qué es un evento adverso a medicamento (EAM)? Son los eventos causados por medicamentos ocurridos en el proceso de administrarlos y clasificar los errores de Medicación.

Cada integrante del talento humano lee y explica una parte de la infografía y en conjunto aportan sus ideas. (Anexo b)

## Fase 2: Estudio de Caso

Notificación de Reacciones Adversas, para esta actividad se lleva el siguiente cartel impreso con el fin de dar a conocer todo lo relacionada ante el accionar al detectar reacciones adversas, se da lectura de cada ítem, se realiza preguntas que evidencien la comprensión del tema y se resuelven dudas.

# NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

Se debe notificar en las reacciones adversas todo efecto de un medicamento, que es perjudicial y no deseado, que ocurre a dosis usadas con fines terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico. Deben reportarse: Todos los incidentes, Todas las reacciones a fármacos recientemente manejados a nivel institucional. Reacciones Adversas graves o mortales. Reacciones que aparezcan en pacientes especiales: ancianos, niños, embarazadas, personas con enfermedades hepáticas, diabetes. Reacciones poco frecuentes o desconocidas.

## 1 QUÉ NOTIFICAR

Reporte eventos adversos con: Medicamentos y productos biológicos, Productos nutricionales especiales (suplementos nutricionales, fórmulas infantiles), Reporte problemas con productos - calidad o seguridad:

- Producto presuntamente falso.
- Sospecha de contaminación.
- Estabilidad cuestionable Reporte los eventos adversos graves.

Un evento adverso es grave cuando el resultado en el paciente es:

- Muerte.
- Amenaza para la vida
- Requirió una intervención quirúrgica.
- Discapacidad permanente o importante o incapacidad total.
- Prolonga la hospitalización del paciente Reporte incluso si: Usted no está seguro de que el producto haya causado el evento No tiene todos los detalles del evento.

## 2 QUIEN NOTIFICA

Las personas encargadas de realizar estas notificaciones son todas aquellas las cuales estamos expuestos tanto a recomendarlas como a consumirlas, la sección de la salud hace un llamado a todos los profesionales de la salud, (medicina, odontología, farmacias, enfermería, microbiología), para que realicen notificaciones sospechas de reacciones adversas en lo que tenga que ver con la salud

## 3 EVALUACIÓN DE NOTIFICACIONES DE CASOS

- Acción Correctiva: Acción encaminada a identificar, analizar y eliminar las causas de los eventos adversos detectados con el fin de prevenir que estas situaciones puedan presentarse de nuevo.
- Acción Preventiva: Acción encaminada a identificar, analizar y eliminar las causas de los posibles eventos adversos, a fin de prevenir que estas situaciones se materialicen

## 4 DEFINICIONES RELACIONADAS CON EL PROCESO

Farmacovigilancia pasiva: encontramos la notificación espontánea de eventos adversos asociados al uso de medicamentos.

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM): Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que infiere o potencialmente puede inferir con el resultado deseado para el paciente.

Farmacovigilancia activa: procura de forma proactiva la detección de dichos eventos y otras características en la utilización de medicamentos, utilizando diseños específicos de estudio.

Error de medicación: Fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño en el paciente.

Incidente adverso relacionado con un producto sanitario: Cualquier funcionamiento defectuoso, fallo o deterioro de las características o del funcionamiento de un producto, así como cualquier deficiencia en el etiquetado o en las instrucciones de utilización que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario

Después de la lectura y comprensión de la temática se leen diferentes casos con el fin de realizar es estudio de los mismos. (Anexo c)

### **Fase 3: Discusión**

De acuerdo a lo desarrollado en la fase uno y dos los participantes dan a conocer sus observaciones:

- Para los integrantes del talento humano de la droguería popular la 25 de pasto es importante llevar un seguimiento de las RAM y en caso de tener un evento adverso serio reportarlo antes de 72 horas y evento adverso no serio se reporta durante los primeros 5 días hábiles del mes siguiente a la ocurrencia.
- A partir de la capacitación se ve la necesidad de actualizar los programas de vigilancia como factor protector al momento de atender los factores de riesgos que se puedan ocasionar dificultades en la prestación de servicios de salud.
- Resaltan la importancia de preparar y etiquetar los antibióticos, realizar un registro y seguimiento de la venta del mismo.
- Resaltan la importancia de identificar, analizar y eliminar las causas de eventos adversos mediante acciones preventivas.
- Finalmente manifiestan estar satisfechos con las orientaciones brindadas, ya que de forma conjunta lograron resolver dudas e inquietudes que les ayudaron a fortalecer su conocimiento frente al tema. (anexo d)

## Conclusiones

Mediante la creación de este proyecto, se logró instruirse y pensar diferentes aspectos relacionados con el programa de farmacovigilancia, centrado en la venta de antibióticos, buscando como propósito que el talento humano de la droguería popular la 25 tenga claridad en la forma de cómo se debe aplicar los programas de farmacovigilancia.

Fue importante que los participantes de la estrategia comprendieran que, el programa de farmacovigilancia busca descubrir los problemas derivados del suministro de medicamentos en este caso especialmente con los antibióticos, por parte del talento humano que labora en la droguería popular la 25, quienes luego notificaran al INVIMA que es la entidad gubernamental encargada de vigilar y estudiar los casos notificados en Colombia.

Fortalecer la idea de corresponsabilidad de los laboratorios fabricantes y los farmacéuticos que suministran los medicamentos es considerado un factor protector para los pacientes de la droguería popular la 25 de pasto.

Fue muy importante adquirir el conocimiento que nos otorgó este proyecto, ya que para el diseño e implementación de la estrategia se realizó una revisión ardua de diferentes antecedentes, así mismo para la creación del material presentado en la estrategia, enriqueció nuestra futura profesión nos enseñó la importante de conocer todo lo relacionado con la farmacovigilancia.

Cabe resaltar que en este proyecto no solo adquirimos conocimiento las estudiantes encargadas de elaborar esta estrategia, sino también 5 personas integrantes del talento humano de la droguería la 25, dejando conocimientos importantes sobre el papel que deben desempeñar como Regentes de Farmacia.



## Bibliografía

Colaboradores Revista de la Escuela de Ciencias de la Salud de la Universidad Pontificia

Bolivariana. 2020. Reacciones adversas a betalactámicos: una revisión de tema. P. 55-64.

E.P. Abraham, E. Chain, C.M. Fletcher, A.D. Gardner, N.G. Heatley, M.A. Jennings.

Further observations on penicillin. *Lancet*, 2 (1941), pp. 177 Medline

*J Clin Invest*, 20 (1941), pp. 434

M. Wainwright, H.T. Swan. C.G. Paine and the earliest surviving clinical records of penicillin therapy. *Med Hist*, 30 (1986), pp. 42-56 Medline.

M.H. Dawson, G.L. Hobby, K. Meyer, E. Chaffee. Penicillin as a chemotherapeutic agent.

MIG, (2021). ¿Qué es la farmacovigilancia y tecnovigilancia? <https://hospitalmig.mx/que-es-la-farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/#:~:text=Es%20el%20conjunto%20de%20actividades,sistem%C3%A1tica%20de%20las%20notificaciones%20de>

On the antibacterial action of cultures of penicillium, with special reference to their use in silation of *H. influenzae*. *BrJExp Pathol*, 10 (1929), pp. 226.

Organización de salud (2010). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas.

[https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&view=download&category\\_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es)

Pérez, G. (2021) Uso racional de antimicrobianos en tiempos de COVID-19 en Perú: rol de los programas de optimización del uso de antimicrobianos e intervenciones desde el punto de vista de control de infecciones. [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1727-558X2021000200011](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-558X2021000200011)

Soto, F. (2021). Uso racional de antimicrobianos en tiempos de COVID-19 en Perú: rol de los programas de optimización del uso de antimicrobianos e intervenciones desde el punto de vista de control de infecciones. [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1727-558X2021000200011](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-558X2021000200011)

## Anexos

### Anexo a

#### ENTREVISTA PERSONAL ADMINISTRATIVO DROGUERIA POPULAR LA 25 DE PASTO-NARIÑO

La siguiente encuesta va dirigida exclusivamente al personal de trabajo que actualmente labora en la Droguería Popular la 25 ubicada en Pasto Nariño, en el año 2022.

¿Hace cuánto tiempo trabajo usted en la droguería Popular la 25?

R/ \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

¿Dispensan ustedes medicamentos de ventas libres y formuladas?

R/ \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

¿Llevan algún control de la dispensación de los antibióticos?

R/ \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

¿Qué información brindan a los pacientes del antibiótico que le están vendiendo?

R/ \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

¿Qué hacen cuando llega un paciente con reacción adversa a un antibiótico?

R/ \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

¿Cuántas veces se ha presentado estos episodios en la droguería popular la 25?

R/ \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

¿Han realizado antes algún proyecto o programa para evitar que la problemática siga avanzando?

R/ \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

¿Manejan ustedes algún manual de farmacovigilancia en la droguería la 25?

R/ \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

¿A quién reportan estos tipos de reacciones cuando se presentan en la droguería popular la 25?

R/ \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

¿Cuál es el antibiótico adquirido en la droguería popular la 25 que más ha presentado reacciones  
adversas?

R/ \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

¿Han realizado alguna estrategia en la droguería para capacitar o dar a conocer a la comunidad  
que adquiere amoxicilina sobre las posibles reacciones adversas que se pueden presentar?

R/ \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Anexo b**



**Anexo c**



**Anexo d**