

**Análisis de farmacovigilancia por la incidencia de reacciones adversas con antibióticos
dispensados en una droguería minorista**

Anlly Lorena Cardona

Elkin Álzate Rojo

Erika Daniela Durango

Jhonny Ferney Echavarría Taborda

Michel Estefany Vargas

Universidad Nacional Abierta y a Distancia- UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud-ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Medellín – 2022

Tabla de contenido

Resumen	3
Abstract	5
Introducción.....	7
Planteamiento del Problema	9
Objetivos.....	12
Objetivo General	12
Objetivos Específicos	12
Justificación	13
Marco Teórico.....	15
Farmacovigilancia.....	17
Conceptos relacionados con la Farmacovigilancia.....	17
Programa de Farmacovigilancia y su importancia.....	20
Marco Legal sobre la Farmacovigilancia	21
Antecedentes de la investigación	24
Metodología para la investigación	27
Técnicas para recortar la información	28
Desarrollo de la propuesta.....	30
Conclusiones	33
Referencias	34

Resumen

El personal de servicio farmacéutico de una droguería o de cualquier otro establecimiento debe tener precaución al prescribir antibióticos, está en su manual de funciones y dentro de las buenas prácticas de farmacovigilancia, ya que cualquier eventualidad generada por errores en la dispensación puede repercutir en Reacciones Adversas a Medicamentos, cuyas consecuencias pueden llevar a prolongadas estadías en clínicas y hospitales, dejar secuelas permanentes en el paciente o en casos aislados, causar lesiones graves o la muerte.

Es cierto que los antibióticos pueden convertirse en la salvación de vida de un paciente o un plan de tratamiento necesario con el que tengan que lidiar el resto de su vida, pero no podemos olvidar, como regentes de farmacia que no estamos, junto con los usuarios, exentos de riesgos.

Por ejemplo, un estudio realizado en el 2017 por JAMA Internal Medicine, dice que “tras analizar las historias médicas de 1.488 pacientes, se encontró que el 20% de los pacientes hospitalizados que recibieron al menos 24 horas de terapia con antibióticos desarrollaron eventos adversos relacionados con los antibióticos y de esos efectos, otro 20% fueron atribuibles a los antibióticos prescritos para condiciones que no justificaban el uso de antibióticos” (Thew, 2017).

A través de este análisis se estudiará la incidencia de eventos adversos por antibióticos en una droguería minorista en particular, evidenciando que la mayoría de los fenómenos obedece a malas prácticas como la automedicación en primer grado, seguido de errores en la dispensación, originadas por varias causas, en las cuales se profundizará.

Se pretende realizar un diagnóstico de conocimientos, habilidades y actitudes comportamentales sobre farmacovigilancia al talento humano de la droguería, así como analizar cómo es el desempeño de la población al momento de solicitar e interactuar con estos medicamentos, que son los más altamente dispensados en el establecimiento farmacéutico, junto con los analgésicos.

Una vez realizado este diagnóstico inicial, se realizará una propuesta para la implementación de un Programa de Farmacovigilancia en la institución, empezando por una campaña de inducción y capacitación sobre el tema para medir el grado de conocimientos y poder evaluar su impacto con el número y calidad de reportes de RAM.

El alcance de esta investigación se hará partiendo de una metodología de análisis descriptivo y exploratorio con enfoque cualitativo, haciendo uso de herramientas estadísticas como encuestas a clientes y entrevistas al personal que labora en el establecimiento farmacéutico; ejecutando el estudio en tres fases: Consulta y análisis de la literatura científica; Encuesta a usuarios registrados en la base de datos de la droguería e Implementación de una estrategia pedagógica para mejorar la calidad del servicio y procedimientos técnico-administrativos del local, así como promover el uso racional de los medicamentos y buenas prácticas que ayuden a mejorar los índices de prevención y control de eventos adversos por medicamentos (antibióticos).

Palabras clave: RAM, Droguería, Farmacovigilancia, Errores en la dispensación, automedicación,

Abstract

The pharmaceutical service staff of a drugstore or any other establishment must exercise caution when prescribing antibiotics, it is in their manual of functions and within good pharmacovigilance practices, since any eventuality generated by dispensing errors can have an impact on Adverse Reactions. a Medications, the consequences of which can lead to prolonged stays in clinics and hospitals, leave permanent sequelae in the patient or, in isolated cases, cause serious injuries or death.

It is true that antibiotics can become the lifesaver of a patient or a necessary treatment plan that they have to deal with for the rest of their lives, but we cannot forget, as pharmacy regents that we are not, together with the users, free of risks. For example, a study carried out in 2017 by JAMA Internal Medicine, says that “after analyzing the medical records of 1,488 patients, it was found that 20% of hospitalized patients who received at least 24 hours of antibiotic therapy developed related adverse events with antibiotics, and of those effects, another 20% were attributable to antibiotics prescribed for conditions that did not warrant antibiotic use” (Thew, 2017).

Through this analysis, the incidence of adverse events due to antibiotics in a particular retail drugstore will be studied, evidencing that most of the phenomena are due to bad practices such as self-medication in the first degree, followed by dispensing errors, originating from various causes., which will be deepened.

It is intended to carry out a diagnosis of knowledge, skills, and behavioral attitudes on pharmacovigilance to the human talent of the drugstore, as well as to analyze how the population performs when requesting and interacting with these medications, which are the most highly dispensed in the establishment. pharmacist, along with pain relievers.

Once this initial diagnosis has been carried out, a proposal will be made for the implementation of a Pharmacovigilance Program in the institution, beginning with an induction and training campaign on the subject to measure the degree of knowledge and to be able to evaluate its impact with the number and quality of RAM reports.

The scope of this research will be based on a descriptive and exploratory analysis methodology with a qualitative approach, using statistical tools such as customer surveys and interviews with personnel working in the pharmaceutical establishment; carrying out the study in three phases: Consultation and analysis of the scientific literature; Survey of users registered in the database of the drugstore and Implementation of a pedagogical strategy to improve the quality of the service and technical-administrative procedures of the premises, as well as promote the rational use of medicines and good practices that help improve the rates of prevention and control of adverse events due to medicines (antibiotics).

Keywords: RAM, Drugstore, Pharmacovigilance, Dispensing errors, self-medication

Introducción

En las últimas décadas, los nuevos enfoques que se abordan dentro de la labor del profesional farmacéutico le han otorgado una responsabilidad asistencial en la salud y seguridad de los pacientes. Dentro de esas responsabilidades que tiene el Regente en sus funciones y quehaceres como prestador de un servicio social y terapéutico, el proceso de dispensación es el más solicitado por los usuarios y se convierte en el más dispendioso, ya que como su nombre lo indica, su labor va más allá de un servicio desde una perspectiva asistencial; es también una función esencial en la práctica profesional diaria de cualquier farmacéutico comunitario.

La labor de Dispensación de medicamentos y dispositivos médicos es la única que garantiza al paciente recibir los productos sanitarios que mejorarán su salud y cumplirá la función de salvar su vida, dependiendo de su padecimiento, al mismo tiempo que se le proporciona información para que los pacientes conozcan sobre las formas correctas de usar y administrar los fármacos, así como de detectar a tiempo y corregir las sospechas de problemas que pudieran manifestarse como consecuencia de su utilización.

Cabe señalar que muchos de los Problemas Relacionados con Medicamentos o PRM, han sido ocasionados por errores humanos, sobre todo en el proceso de dispensación, pero que a su vez es originado por otros procesos que en cadena forman consecuencias que derivan en Reacciones Adversas (RAM). Lógicamente, no toda la culpa recae en el profesional farmacéutico que hace mal sus cosas, negligentemente o no, pues según estudios que más adelante analizaremos, una gran cantidad de Eventos Relacionados con Medicamentos o EAM, son generados por malas prácticas del paciente, como automedicaciones, interacciones con otros medicamentos Fito terapéuticos, suplementos dietarios, alimentos, etc.

Sin duda alguna, los PRM, tanto desde la dispensación como el uso irracional de estos, de manera conjunta se constituyen en la principal causa de eventos adversos en los hogares de la población en general, así como la constante visita de pacientes en servicios de urgencias de clínicas y hospitales, solicitud de tratamientos terapéuticos por complicaciones después de la administración de medicamentos, etc. Entre los eventos adversos relacionados con la medicación, un gran porcentaje tiene que ver con la administración de medicamentos, especialmente por antibióticos. (Ministerio de Salud y Protección Social).

Con el presente proyecto, se abordará, desde una perspectiva observacional, la temática de los PRM derivados de los antibióticos en una droguería comunitaria, atendiendo a las causas más comunes como son la dispensación y la automedicación, entendiendo que los errores de cada evento obedecen a otros factores directos e indirectos dentro del quehacer farmacéutico. La idea es que personal técnico y auxiliar que preste sus servicios en el establecimiento, pueda participar en el procedimiento, bajo la supervisión del regente farmacéutico; con el objetivo de mejorar el proceso de dispensación de medicamentos y garantizar mejores resultados en la salud del paciente. También se delinearán algunas pautas dentro del análisis que permita al equipo investigativo identificar el panorama, antes y después de detectarse algún resultado negativo por automedicación con antibióticos y mostrar los aspectos más importantes sobre la clase de medicamentos que más se prescriben en la droguería y en qué porcentaje, si es posible. Después, atendiendo a los resultados obtenidos, se propondrá implementar en el establecimiento un Programa de Farmacovigilancia que empieza por el diseño de diversas estrategias de aprendizaje y materiales didácticos, tanto para el talento humano de la empresa, como para la comunidad en general, con lo que se evaluará su eficacia con relación a la automedicación y procesos de dispensación.

Planteamiento del Problema

Un establecimiento farmacéutico minorista ubicado en una ciudad intermedia en una comuna de estrato 2, está dirigido por un Regente de Farmacia, tiene a su cargo dos auxiliares de servicio farmacéutico, en el cual se desarrollan todos los procesos generales establecidos en la norma. Es un establecimiento que tiene un gran movimiento de ventas directas al público y también por domicilio. En los últimos meses se ha incrementado las ventas, presentándose faltantes frecuentemente. Así mismo, debido al aumento en el flujo de las ventas, también se ha retrasado el proceso de recepción de los pedidos y por ende también el de almacenamiento. Lo que ha generado problemas en la disponibilidad de los productos en la estantería. Debido al aumento del movimiento, hubo necesidad de contratar un nuevo auxiliar de farmacia, quien no tuvo en su momento un buen proceso de inducción, por lo que se generaron algunos problemas en la dispensación como fueron: la entrega de un medicamento antihipertensivo de una concentración por otro, de una concentración más baja diferente a la de la prescripción. El usuario después de llegar a la casa con su producto regresó para solicitar el cambio. En otra ocasión se dispensó cefalexina de 500 mg por cefradina de 500 mg. En esta ocasión el paciente regresó solicitando el cambio, pero ya llevaba dos días administrándose el medicamento equivocado.

Los primero que se nos viene a la mente cuando leemos este caso, como profesionales del SF, es que nuestra actuación en la dispensación permite garantizar un buen uso de los medicamentos y de esta forma mejorar la salud y calidad de vida de los pacientes. Y es que, en nuestra práctica diaria en aras de la prestación del servicio, se nos ha recalado la importancia que los medicamentos tienen como recursos terapéuticos para las personas de todos los estratos, que lógicamente, entre más crece la población, más demanda habrá de ellos, siendo los

antibióticos los mayormente solicitados, sobre todo por los efectos causados por el COVID 19 quehan aumentado en gran proporción la necesidad de pedirlos y administrarlos. Sin embargo, la adquisición de estos y su utilización, así como los resultados que proporcionan, deben ser mejorados. De acuerdo con la OMS, una tercera parte de la población mundial carece de acceso regular a los medicamentos; es más, más de la mitad de estos fármacos no son prescritos o dispensados correctamente.

Según la misma OMS, las RAM pueden definirse como “cualquier respuesta nociva o no intencionada a un fármaco que ocurre a dosis usualmente utilizadas para la profilaxis, diagnóstico y tratamiento. Se excluyen los fallos terapéuticos, envenenamientos intencionados y abusos de drogas” (Lachaga, 2015). Esta clase de eventos son identificables desde la óptica del farmacéutico y altamente prevenibles cuando se tiene una adecuada capacitación y existe en su entorno laboral procedimientos y protocolos de vigilancia y control de RAM, legalmente implementados con Programas de Farmacovigilancia.

La problemática de los eventos adversos ocurre comúnmente en entornos comunitarios, donde la demanda de antibióticos es grande, siendo este tipo de medicamentos, junto con los antihistamínicos y antiinflamatorios los mayormente dispensados, que como ha habíamos registrado obedecen a errores de dispensación y prescripción por parte de los profesionales y en casa por el uso irracional de estos, debido a desinformación en cuanto al peligro de alterar las dosis o mezclarlo con otros compuestos (automedicación).

Aunque sabemos que los antibióticos tienen un amplio margen de seguridad, han demostrado que pueden desencadenar reacciones adversas con una mayor incidencia en población más vulnerable, como la geriátrica, pediátrica y con enfermedades de base, generando así una necesidad de explorar la calidad que se lleva a cabo en los procesos de dispensación de

estos medicamentos, particularmente por parte de establecimientos farmacéuticos minoristas, donde es mayor la disponibilidad de acceso a estos productos.

La carencia de Programas Institucionales de Farmacovigilancia en establecimientos farmacéuticos de baja complejidad, como el del caso de estudio permiten la incidencia de RAM, pero más crítica la situación aún, cuando no hay bases legales, pedagógicas y técnicas para reconocer cuándo se sospecha de un evento adverso o en qué momento se puede detectar un posible caso; tampoco protocolos o estrategias para reportar adecuadamente o la correcta manera de diligenciar los formatos de notificación espontánea reglamentados por el Invima y el Minsalud, pues se detecta que la desinformación y poca capacitación sobre el tema de la Farmacovigilancia es evidente y se requiere una intervención inmediata para el mejoramiento de los procesos de adquisición, recepción, almacenamiento y dispensación requerido según la normativa colombiana vigente.

Por el lado de las malas prácticas del paciente, las lecciones aprendidas nos da a entender que cuando un establecimiento farmacéutico carece de un Programa de Farmacovigilancia donde el sistema de alertas brilla por su ausencia, genera en el paciente una cultura de NO reportar eventos adversos, impidiendo que a la red de vigilancia y control de medicamentos se fortalezca, prefiriéndose por parte del paciente, atacar las reacciones adversas con otros medicamentos, lo que duplica el problema genera un efecto dominó “donde el paciente prefiere acudir a otros medicamentos (automedicación) que reportar lo sucedido con la anterior medicación, quedando expuesta la seguridad de este y pone en peligro su vida” (Basto, 2018).

Objetivos

Objetivo General

Identificar los problemas de dispensación y la automedicación, con la cual se asocian las Reacciones Adversas por Medicamentos por demanda de antibióticos sin un diagnóstico médico en un establecimiento farmacéutico de baja complejidad.

Objetivos Específicos

Efectuar un chequeo de algunas investigaciones documentadas sobre Problemas Relacionados con Medicamentos en entidades donde se presta SF concerniente a la mala dispensación, automedicación Farmacovigilancia.

Realizar una apropiación de conceptos y normatividad vigente sobre la Farmacovigilancia y la importancia de implementar programas de vigilancia y control en establecimientos farmacéuticos

Ejecutar campañas de sensibilización y capacitación sobre automedicación y reacciones adversas a medicamentos dirigidos a la población en general con el fin de disminuir la incidencia sobre los eventos adversos por antibióticos.

Justificación

El Ministerio de Salud y Protección Social, el Invima y las Entidades Territoriales de Salud han abogado insistentemente en la importancia y necesidad de que las Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud, los establecimientos farmacéuticos, de mediana y baja complejidad, Laboratorios farmacéuticos y cualquier otra entidad que preste esta clase de servicios, participen activamente en la promoción de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y se promueva la ejecución de Barreras de Seguridad que prevengan los Problemas Relacionados con Medicamentos, única manera de lograr disminuir los índices de daños a la salud y mortalidad, así como contribuir al mejoramiento de la calidad de vida de los colombianos, cuando nos vemos obligados a solicitar medicamentos para tratar nuestras afectaciones físicas y mentales.

No en vano, normativa como la Resolución 1403 de 2007, expedida por el (Minsalud, 2007), tiene por objeto determinar los criterios administrativos y técnicos generales del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y adoptar el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico; y el Decreto 780 de 2016 dispone que cualquier farmacia o droguería debe “Promover estilos de vida saludables y el uso adecuado de los medicamentos y Dispositivos médicos” (Minsalud, 2016)

El análisis investigativo propuesto en este artículo justifica la necesidad de atender situaciones como la del caso presentado en el planteamiento del problema, si bien porque esta clase de situaciones ocurren más comúnmente de lo que se cree y afecta a un alto porcentaje de los usuarios que reciben medicamentos o son prescritas recetas médicas para tratamiento de infecciones graves o moderadas. Dichos clientes podrían tomar conciencia de la importancia de conocer más a fondo todo lo relacionado con los medicamentos, antibióticos más precisamente, saber, por ejemplo, de interacciones de ciertos antibióticos y de que no se puede alterar o

disminuir dosificaciones porque se pierde la efectividad de estos o causar intoxicaciones de diferentes grados de peligrosidad.

Lo que este estudio plantea es de prioritaria ejecución en locales farmacéuticos como el del caso, poder aplicarlo a cualquier droguería comunitaria que no posea un esquema de farmacovigilancia o fortalecer el que ya tengan, actualizarlo o adecuarlo mejor; por ejemplo, fomentando espacios donde los profesionales auxiliares o expendedores y usuarios del común puedan reflexionar y adquirir conocimientos relacionados con las buenas prácticas técnicas y administrativas dentro de los establecimientos donde laboran y el uso correcto y racional de los medicamentos, como estrategias de prevención, pero que debe comenzar por el farmacéutico, quien es el que tiene la responsabilidad de sensibilizar a la comunidad sobre el adecuado uso de medicamentos y de reportar inmediatamente, una vez se sospeche sobre cualquier reacción adversa por x o y medicamento.

Cabe recordar al lector que uno de los objetivos que nos incita a realizar este proyecto es que una vez realizado el diagnóstico, revisión de literatura y apropiación de conceptos, formará las bases para la adquisición de mayores conocimientos y acciones disciplinarias para que el auxiliar farmacéutico y los regentes de farmacia realice sus tareas con más eficiencia y prestancia, haciendo uso de la normatividad como apoyo en sus decisiones técnicas y administrativas, como un garante del buen SF siguiendo las leyes, disposiciones y conocimientos que necesita para desarrollar su labor con el compromiso social de llevar a cabo protocolos de vigilancia y control de medicamentos y dispositivos médicos, lo que permitirá definir estrategias para informar, orientar y educar a la comunidad sobre los riesgos de salud que ocasiona el inadecuado uso de medicamentos.

Marco Teórico

Para la OMS, en su informe sobre la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, tener la capacidad y los medios más efectivos para recoger la información más precisa sobre las causas de una reacción adversa y errores de medicación son en principio, la mejor barrera de seguridad y elementos de partida para los programas de mejora para la seguridad de los pacientes. Como dice el informe “Si no hay una acción posterior a que ocurra un evento o al resultado de cualquier análisis, entonces generalmente la lección no puede ser aprendida, se pierde la oportunidad para generalizar el problema y no se manifestará la capacidad de producir soluciones potentes y aplicables más amplias” (Farmacéutica, 2008).

Numerosos estudios dan cuenta de que a pesar de la eficacia y contundencia con que los medicamentos modernos atacan y destruyen las enfermedades y ofrecen mejorar la calidad de la salud de los pacientes, cada vez se evidencia más que se convierten en arma de doble filo, pues irónicamente, las reacciones adversas a los medicamentos son una causa frecuente, pero prevenible, de lesiones y daños graves, enfermedades, discapacidad o incluso muerte; ya que una vez comercializados dejan de ser elementos de vigilancia por parte de los laboratorios porque pasan a manos del público, ignorando en muchas ocasiones el uso adecuado que deben dar a estos.

Precisamente, desde hace varias décadas, los organismos de regulación para la salud y la enfermedad a nivel mundial han acordado en que la prevención y reducción de los eventos adversos y nocivos que los medicamentos pueden generar en la persona tratada, son una prioridad día a día, porque constantemente salen al mercado nuevos medicamentos, que tras pasar su prueba en los laboratorios, se debe hacer seguimiento exhaustivo hasta que caiga en manos del paciente, tarea muy difícil de lograr, pero que con el aporte de cada uno es posible

conseguir. Así que es fundamental y sumamente necesario, por parte de instituciones donde se preste servicios, tanto de salud como de atención farmacéutica, contar con herramientas e instrumentos que permitan evaluar y controlar la garantía de seguridad y el nivel de uso terapéutico de cada medicamento, lo que supone tener un protocolo bien planificado de Farmacovigilancia.

Farmacovigilancia

Según la OMS, La Farmacovigilancia (FV) es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos (Farmacéutica, 2008). Esto quiere decir que su principal objetivo es hacer un seguimiento a los medicamentos y dispositivos médicos una vez han salido de los laboratorios para ser vendidos y distribuidos por todos los establecimientos comerciales donde finalmente se dispensaran al público que los requiera; esto con el fin de brindar seguridad sobre los mismos.

En nuestro país, el Programa Nacional de Farmacovigilancia, liderado por el Invima, cuenta con el aporte de diferentes entidades y personas, empezando desde los laboratorios químicos y farmacéuticos, secretarías territoriales de salud, pasando por médicos y profesionales de la salud, regentes y auxiliares para terminar en pacientes y familiares. Esta clase de programas de orden institucional son la base fundamental para determinar el perfil de seguridad de los fármacos, allanando el camino para detectar a tiempo las reacciones adversas, usos irracionales y efectos no deseados de los medicamentos durante su fase de investigación y fabricación.

Conceptos relacionados con la Farmacovigilancia

Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM). “Las reacciones adversas a medicamentos, además de influir negativamente en la evolución de los pacientes, también generan un aumento significativo en los costos de los servicios de salud, principalmente en términos de estancia hospitalaria, exámenes paraclínicos, medicamentos y costos indirectos” (OMS, 2001). También es definida como una respuesta a un medicamento que es inesperada, no

intencional y que ocurre a dosis terapéuticas de los medicamentos usados en profilaxis, diagnóstico o terapia de una enfermedad, o para lograr modificaciones de funciones fisiológicas.

Automedicación. El Minsalud define a la automedicación como el “consumo de medicamentos, hierbas o remedios caseros por iniciativa propia o por consejo de otra persona, sin consultar con el médico” (Minsalud). Si se toma esta definición desde el contexto de la farmacovigilancia, haciendo alusión a las buenas prácticas, podría definirse como la capacidad de la persona de tomar la mejor decisión de manera inteligente en la gestión de prevenir, diagnosticar y controlar las funciones terapéuticas del medicamento que se está tomando. Si de por sí, el solo hecho de automedicarse sin previo consentimiento médico supone un acto de irresponsabilidad, este debe hacerse con una previa información detallada de los posibles efectos secundarios y complicaciones que el paciente debe conocer con el fin de iniciar su terapia de manera oportuna.

Antibiótico. Son 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 (OMS, 2020).

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM). En 1998, durante el Primer Consenso efectuado por expertos en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, *Strand et al* definen el concepto de PRM como una experiencia indeseable del paciente que involucra a la terapia farmacológica y que interfiere real o potencialmente con los resultados

deseados del paciente. Para que un PRM sea calificado como tal debe suceder al menos dos fenómenos: 1) el paciente debe estar experimentando o debe ser posible que experimente una enfermedad o sintomatología, y 2) esta patología debe tener una relación identificable o sospechada con la terapia farmacológica (Granada, 2007).

Clasificación de los PRM. En el Primer Consenso de Granada, clasifica los PRM en tres necesidades básicas de una farmacoterapia: **Indicación, Efectividad y Seguridad.** Como resultado de esta clasificación, se pueden distinguir 6 categorías de PRM.

Necesidad de que los medicamentos estén indicados

- PRM 1. El paciente no usa los medicamentos que necesita
- PRM 2. El paciente usa medicamentos que no necesita

Necesidad de que los medicamentos sean efectivos

- PRM 3. El paciente usa un medicamento, que, estando indicado, está mal seleccionado.
- PRM 4. El paciente usa una dosis, pauta y/o duración inferior a la que necesita de un medicamento correctamente seleccionado

Necesidad de que los medicamentos sean seguros

- PRM 5. El paciente usa una dosis, pauta y/o duración superior a la que necesita del medicamento correctamente seleccionado
- PRM 6. El paciente usa un medicamento que le provoca una reacción adversa (RAM).

(Sáenz de Lugo, 2014)

Programa de Farmacovigilancia y su importancia

Los programas institucionales de Farmacovigilancia pueden considerarse como la principal barrera de seguridad para garantizar la efectividad de los medicamentos y dispositivos médicos y brindar garantías de una mejor calidad de vida de los pacientes. Este programa, promocionado y encargado por el Invima, debe considerarse como la puerta de entrada para que todos los protocolos de vigilancia, control y prevención de PRM sean ofertados y ejecutados en todo el sistema de salud y atención farmacéutica del país, cumpliendo así con los mínimo requisitos para brindar seguridad a los usuarios en sus requerimientos médicos y terapéuticos.

Según Lozano (2018) y citado por Gálviz (2022), “Los programas de farmacovigilancia son de gran importancia porque permiten realizar seguimiento a la calidad y seguridad de los medicamentos utilizados por la población en general bajo condiciones no controladas”.

Atendiendo a este concepto, es necesario y hasta obligatorio que todo establecimiento farmacéutico de baja complejidad tenga al menos un protocolo de vigilancia y control de medicamentos y dispositivos médicos como parte de su esquema y cronograma de actividades, que permita evitar la aparición de eventos adversos por el uso irracional de medicamentos o por errores de almacenamiento y dispensación, que ocurren en casos muy frecuentes.

La idea de estos programas es formar profesionalmente a los colaboradores farmacéuticos, capacitándolos para que sigan las recomendaciones técnicas para la adquisición, recepción, almacenamiento y dispensación de los fármacos, también para la detección temprana de sospechas, generación de alertas y reportes una vez detectados los eventos adversos; estando entrenados para realizar sensibilización a la población sobre el tema de seguir al pie de la letra las recomendaciones terapéuticas.

Marco Legal sobre la Farmacovigilancia

Dentro del marco normativo y legal colombiano que regula la implementación de protocolos y programas de farmacovigilancia, se ha tomado como referencia aquellos que rigen el sistema de farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos de baja complejidad y droguerías, considerando los siguientes:

Decreto 677 de 1995. Este decreto, expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, tiene por objetivo definir el régimen y condiciones necesarias para el registro sanitario y la comercialización de medicamentos y otros productos farmacéuticos en Colombia, bajo parámetros que aseguren la calidad, seguridad y eficacia de los mismos hasta su entrega a los destinatarios finales y ciudadanía en general, de tal forma que, cumplan su función como bienes sanitarios esenciales para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de las enfermedades. Se destaca que en el artículo 146 se obliga a las instituciones prestadoras de servicio farmacéutico a hacer el reporte y notificación de eventos adversos y enviarlos al Invima, ente que reglamentará lo relativo a este punto, su contenido y periodicidad, recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control (Invima, 2021).

Resolución 9455 de 2004. Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995. Hace énfasis en que Indica que los establecimientos fabricantes y dispensadores de los productos a los que hace referencia la presente resolución, deben contar con un programa de farmacovigilancia y en cumplimiento del protocolo institucional deben registrar e informar de manera periódica cualquier novedad al INVIMA sobre el esquema de la seguridad de los fármacos y dispositivos

médicos producidos y comercializados en el país, su notificación de alertas sanitarias, así como las acciones concernientes a brindar esa misma seguridad en el extranjero

Decreto 2200 de 2005. Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Este decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico entre las que se encuentra: Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia.

Resolución 1403 de 2007. El objetivo de esta norma es la de evaluar los criterios de índole técnico y administrativo para el debido funcionamiento del servicio farmacéutico, determinando la calidad de la Gestión de los procesos y aplicación de los lineamientos adoptados por el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico. Esta resolución es tal vez la más importante dentro del entorno de los servicios y funciones realizadas en las droguerías y establecimientos farmacéuticos de bajo nivel, ya que cada uno de ellos está obligado a tener un programa de farmacovigilancia, con una perspectiva especialmente clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos. Cada prestador del SF debe aunar esfuerzos en los criterios epidemiológicos, culturales, económicos y sociales de los PRM, con el fin de prevenirlos y resolverlos.

Decreto 1782 de 2014. Aunque este decreto se orienta más que todo para Farmacias y Laboratorios químico-farmacéutico, lo deben tener en cuentas las droguerías y establecimientos farmacéuticos de baja complejidad, ya que en base a lo que el fabricante indique, junto con este, el prestador del SF debe implementar un plan de gestión de riesgos y de vigilancia y control activo, el cual será presentado al INVIMA con informes periódicos de seguridad y de

seguimiento al uso de estos medicamentos, incorporando información de diferentes fuentes de notificación, según lo establecido en la normatividad colombiana vigente y obedecer con los protocolos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia recomendadas por el Minsalud.

Decreto 780 de 2016. Esta normativa compila y simplifica todas las normas reglamentarias preexistentes en el sector de la salud, tiene como objetivo racionalizar las normas de carácter reglamentario que rigen en el sector y contar con un instrumento jurídico único. Específicamente, en el capítulo 10 se describe la normatividad para Droguerías, donde explica las funciones del servicio farmacéutico, dentro de las cuales se expone lo referente a promover el uso adecuado de medicamentos.

Antecedentes de la investigación

El análisis y revisión que hagamos a otras publicaciones relacionadas con nuestro tema de investigación son muy importantes, ya que por medio de ellos podemos tomar criterios diferentes, comparar resultados y tomar decisiones que permita mejores resultados. Por ejemplo, desde el enfoque internacional, existe un documento titulado *Análisis de los problemas relacionados con los medicamentos en un hospital de tercer nivel de Barcelona*, publicado por (Fernández, 2019), en cuya investigación se describieron los problemas relacionados con la medicación detectados en pacientes ingresados al hospital y analizar el grado de aceptación de las recomendaciones propuestas. El estudio se centró en una metodología observacional retrospectiva, que incluyó los problemas relacionados con la medicación detectados en pacientes hospitalizados durante 2014-2015. El análisis del estudio fue descriptivo y utilizando metodología estadística de regresión de variable dependiente cualitativa se explicó la característica a partir de los datos de otras variables conocidas, logrando comparar la relación entre el grado de aceptación de sugerencias y recomendaciones y la variable de PRM. Los resultados concluyeron que se sucedieron 4.587 PRM en 44.870 pacientes ingresados. Los problemas relacionados con medicamentos de más incidencia fueron en su orden: errores de prescripción y dispensación con 18%, interacciones con otros medicamentos y suplementos dietarios con 13%, seguido de alteraciones en las dosis sugeridas por lesiones a nivel renal, con 11%, otras causas con 58%. El servicio médico frente al quirúrgico, determinadas intervenciones como la introducción o la suspensión de un fármaco, y la corrección de un error de prescripción, así como la comunicación verbal de la intervención al médico prescriptor, fueron las variables asociadas a un mayor grado de aceptación.

Siguiendo en el orden nacional, una publicación hecha hace trece años en la ciudad de Bogotá, liderado por López y Moscoso (2009), llamado *Estudio sobre la Automedicación en una localidad de Bogotá*, realizó un análisis de la prevalencia y condicionantes asociados al uso de medicamentos por cuenta propia por parte de los habitantes de Suba en Bogotá. La metodología utilizada por este equipo investigativo consistió en la adopción de una encuesta dirigida con una muestra aleatoria. Se evaluaron diferentes datos estadísticos de tipo demográfico y se sondeó por problemas de salud relacionados con la automedicación, cuáles son los causales para no consultar al médico y los tipos de fármacos administrados durante los últimos quince días. Este análisis se ocupó de una población conformada por 325 hogares, arrojando que en 147 hogares (45,2 %) el encuestado manifestó que recurrieron a la automedicación para solucionar su problema de salud; el consumo de medicamentos en las últimas dos semanas se presentó en 190 hogares (58,5 %) y en 71 (21,8 %) reconocieron haberlo hecho por automedicación. La clase de fármacos de mayor administración, consumidas por automedicación corresponden a analgésicos y antigripales. Otra variable determinada por la automedicación corresponde a dolores con el 31 %, afectaciones gripales con el 20 %, Fiebres y cefaleas con el 4 %), los otros motivos se reparten diferentes porcentajes más bajos, destacando parásitos intestinales, infecciones virales, hongos y gastritis.

En el rastreo de antecedentes a nivel regional, sobre Problemas relacionados con medicamentos causados por la automedicación por antibióticos, se encuentra un de publicación reciente, estudio realizado en el municipio de Bello, titulado *Estudio de Farmacovigilancia a reacciones adversas por antibióticos dispensados en la droguería Farma Plus en el municipio de Bello Antioquia* (Galviz, 2022) elaborado por estudiantes de Regencia de Farmacia de la UNAD. Realizando un estudio de tipo descriptivo y observacional, midieron el nivel de incidencia de

Reacciones adversas por Medicamentos, por medio de 103 encuestas a personas sobre si conocen terminología sobre automedicación y la peligrosidad de esta cultura, concluyendo que el 74% 74 de los usuarios si han escuchado hablar sobre la automedicación, mientras que el 26% de ellas dicen no saber que es o tenían un concepto totalmente errado de lo que significa. También se pudo evidenciar que el 83% se automedican cuando tienen gripe o algún tipo de dolor. Se concluye con la apreciación de que Los factores que predisponen la automedicación en el barrio Niquia y extensivo a otros sectores son: la influencia de terceros, la falta de educación sobre el uso irracional de medicamentos, la comodidad de auto diagnosticarse y auto formularse, la evasión de consulta al médico y disponibilidad de medicamentos sin prescripción médica.

Metodología para la investigación

Para la ejecución de análisis investigativo propuesto, se hará una propuesta de implementación de un Programa Institucional de Farmacovigilancia dentro de los procesos del servicio de atención farmacéutica en una Droguería Minorista o de baja complejidad, el cual oriente su asistencia a la dispensación y suministro de medicamentos y dispositivos médicos a usuarios multiformulados de zonas urbanas en ciudades o municipios donde se intervenga con el diagnóstico.

Dentro de este estudio se aplicará una metodología de tipo descriptivo-observacional, ya que se hará un seguimiento detallado o paso a paso de recolección de datos, al mismo tiempo que se analizará meticulosamente sobre las bases académicas los datos obtenidos, para comprobar o rechazar la hipótesis de lo que causa o fomenta la aparición de Reacciones Adversas por la administración de antibióticos en el establecimiento farmacéutico; para de esta manera tomar las mejores decisiones, recomendaciones y estrategias de solución a la problemática. Se especifica su metodología de tipo observacional porque simultáneamente con la investigación, se observa en tiempo real cuales son los criterios que se manejan en el local, desde la perspectiva de la prestación del servicio y dispensación de los medicamentos, el comportamiento del paciente, el contexto epidemiológico y cómo responde este a las recomendaciones para su pedagogía en cuanto a la cultura errónea de la automedicación por antibióticos y cómo actuar en caso de detectar RAM en su casa o lugar de trabajo.

También, mediante una evaluación cualitativa, se medirá el nivel de conocimientos y apropiación de buenas prácticas, manual de funciones técnicas en el manejo administrativo de los productos recepcionados, almacenados y dispensados del sitio intervenido. Por lo tanto, los fármacos con los que se hará el estudio y servirán de variables son los antibióticos y

antibacterianos de uso sistémico, los más solicitados como la amoxicilina, por ejemplo. Lo que se desea contemplar con este análisis en particular, es la relación causa-efecto en la administración del fármaco y si el problema detectado se origina desde la dispensación, si por un error humano y técnico se desencadena un efecto dominó o si definitivamente tiene más incidencia las malas prácticas como la automedicación o la interacción con otros medicamentos.

Técnicas para recortar la información

Hay muchas maneras de recolectar información en una investigación de tipo descriptivo y esta depende de la pregunta problematizadora o la hipótesis que da origen al estudio, teniendo entendido que los métodos de recolección de datos más usados son las encuestas, entrevistas, pruebas, evaluaciones fisiológicas, observaciones, revisión de registros existentes y muestras biológicas.

Nuestro equipo investigativo ha podido concluir que para que el estudio sea lo más fiel posible se dispondrá de una metodología llamada ‘Investigación de casos’, la más apropiada porque corresponde a una investigación profunda acerca de las actitudes comportamentales de un individuo (paciente o usuario) o grupo (talento humano). Para tal fin, se dispondrá de métodos y técnicas como la encuesta, cuyas preguntas se diseñarán de acuerdo al contexto administrativo, social y comunitario donde se encuentre la droguería. Y aprovechando las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) se podrá abarcar una población de estudio mayor, pues las encuestas se podrán realizar de manera presencial y virtual en tiempo determinado

Con esta herramienta será más fácil y seguro conocer el nivel de conocimientos sobre Medicamentos, Barreras de Seguridad, Normatividad, peligros de la automedicación, RAM y la adecuación de Programas de Farmacovigilancia, además de eventos adversos que no han sido

reportados, las razones por las que creen que se originaron estos casos y si existe alguna relación entre estos por la mala dispensación, además del grado de conocimiento de los usuarios sobre estos fenómenos; así como, los beneficios que piensa obtener desde el punto de vista subjetivo y el grado de conocimiento sobre los medicamentos y otros productos que emplean los usuarios en sus tratamientos generales.

Así mismo, procurando implementar el Programa de Farmacovigilancia con bases sólidas y claros conocimientos, también se dispondrá de una serie de entrevistas, a manera de evaluación, a los integrantes de la planta laboral, desde el regente hasta los auxiliares, para medir sus criterios aptitudinales, conocimientos académicos, técnicos administrativos sobre los procesos, desde la normativa colombiana, para el proceso de adquisición, recepción, almacenamiento y dispensación del medicamento; así como si está capacitado dicho equipo de trabajo para sensibilizar al paciente sobre las buenas prácticas de vigilancia y control de los fármacos, haciendo hincapié en la importancia de notificar y reportar casos de eventos y reacciones adversas.

Desarrollo de la propuesta

Como se registró al momento de plantear los objetivos específicos de este estudio, esta propuesta arranca con una revisión general sobre algunos de los estudios más recientes sobre casos registrados de Causas y Efectos de las Reacciones Adversas generados por antibióticos y el uso terapéutico incorrectos. Dicha exploración documental se hará desde bases de datos académicas, especialmente de investigaciones realizadas por estudiantes en regencia de farmacia de la UNAD; de esta manera se podrá caracterizar de una forma más científica conceptualización más actualizada sobre temas como los PRM, la automedicación y últimos protocolos o normativas sobre Farmacovigilancia a nivel nacional. Esto permitirá obtener un mayor grado de conocimiento, de las medidas y actividades recomendadas por el Invima y el Ministerio de Protección Social sobre acciones y sugerencias para el buen desempeño del recurso humano y profesional de los establecimientos farmacéuticos. El cumplimiento del primer objetivo contribuirá a que nosotros, como regentes capacitados, mejoremos el enfoque y posibles soluciones a casos ya detectados, analizando cómo fueron abordados en su momento, pudiendo demostrar que las acciones y recomendaciones pueden surtir un efecto positivo y aportar para una posible solución a estos fenómenos.

La segunda fase corresponde a la realización de acciones para el cumplimiento del segundo objetivo específico que es el de capacitar al personal laboral sobre las normas, disposiciones y leyes que reglamentan el correcto funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos. Se pretende evaluar también, si el local comercial cumple con esas disposiciones y se verificará uno a uno los procedimientos comparándolos con las normas que deberían cumplir institucionalmente. En el caso de detección de falencias en su cumplimiento, se

propondrá mejora o implementar un programa de vigilancia y control en este establecimiento farmacéutico.

Dentro de esta fase se ha dispuesto, en la medida de lo posible y si el tiempo lo permite, la realización de una indagación prospectiva de tipo mixto (cualitativo y cuantitativo), a manera de encuesta a los usuarios registrados o no registrados del establecimiento, con la ideas de sondearlos acerca de los tipos y cantidad de antibióticos más comprados, los que con mayor frecuencia se dispensan, con o sin prescripción médica, así como la calidad en la dispensación, empleando la técnica de observación mixta, con preguntas sobre patrones de uso, automedicación y el nivel de racionalidad de ellos al momento de solicitar el servicio (dosis, duración del tratamiento, utilización apropiada, etc.). Dicho enfoque nos llevará a evaluar su eficiencia a través de análisis fármaco- económicos de distintos tipos y conocer sus efectos desde la perspectiva de los pacientes (calidad de vida, satisfacción, etc.).

La tercera y última fase dará cumplimiento al tercer objetivo específico, ejecutar campañas de sensibilización y capacitación sobre automedicación y reacciones adversas a medicamentos dirigidos a la población en general con el fin de disminuir la incidencia sobre los eventos adversos por antibióticos. Para tal logro, se busca diseñar estrategias para la sensibilización y concientización a usuarios qué es la automedicación, los peligros de esta práctica; cuales son los PRM y qué tipos de estos existen, las RAM y conceptualizaciones referentes a ese tema, cómo notificarlas, a quien notificarlas y cómo contribuir al seguimiento y control de los medicamentos o antibióticos, una vez son dispensadas por el personal de salud (Farmacovigilancia). Es en esta fase del esquema de los protocolos planteados cuando se proponga la implementación de un formato que contenga los datos del paciente (edad, antecedentes, medicamentos de uso actual, dirección, descripción de las enfermedades de base y

posibles señales de reacciones y/o eventos adversos). Este formato sirve como herramienta para registrar toda la información necesaria durante las encuestas con el paciente (Bejarano, 2012)

Esta experiencia investigativa buscará que el establecimiento farmacéutico intervenido y donde se ejecutará el proyecto contemple dentro de su manual de funciones, los procesos legales e institucionales concernientes a las buenas prácticas técnicas para el manejo, dispensación y control de los medicamentos, así como su seguimiento después de ser comercializados, con datos e informes que serán reportados ante la autoridad de salud correspondiente, lo cual permitirá ir registrando cuáles son factores que más inciden en los casos de PRM y si no hay ningún reporte, entonces verificar acciones que permiten tales resultados positivos.

Conclusiones

La aplicación de gestión de mejora en los procedimientos de dispensación a los medicamentos de este análisis investigativo como aspectos fundamentales para barreras de seguridad, contribuirá a la mejora de la adecuación del tratamiento terapéutico a los pacientes.

Como se ha podido conocer, según otros estudios realizados, la cultura de automedicación es demasiado generalizada, destacando que en un gran porcentaje se debe a consejos por parte de familiares y amigos, con poco conocimiento sobre interacciones o posibles daños por dosificación incorrecta; también por la publicidad que algunas marcas no escatiman en hacer.

Se calcula que por medio de esta investigación y al comparar la base de datos sobre los medicamentos más utilizados en el establecimiento y que fomenta la automedicación, nos permitirá tener más claridad sobre concluir cómo los antibióticos y antiinflamatorios no esteroides son los más solicitados y por ende los que mayormente reportan eventos adversos.

Queda clara la meta para lograr que el establecimiento farmacéutico intervenido pueda adecuarse para que sea punto de partida para que el Programa de Farmacovigilancia fomente y promueva estrategias de aprendizaje y reflexión sobre la importancia de la NO automedicación, sobre la cultura de vigilar los medicamentos y contribuir a la generación de buenas prácticas de farmacovigilancia y que otras droguerías e instituciones prestadoras de servicio de salud también apliquen la misma metodología para asegurar la salud y mejoramiento de vida del paciente.

Referencias

- Basto Andrade, Y. (2018). *Programa de Farmacovigilancia para el servicio farmacéutico de la droguería Gloria*. Medellín.
- Bejarano Garzón, M. (2012). *Realización de un estudio en fármaco vigilancia tendiente a la detección de posibles señales de reacciones y/o eventos adversos por la administración de medicamentos en pacientes crónicos poliformulados residentes en el municipio de Gachalá Cundinamarca*.
- Farmacéutica, R. P. (2008). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. OPS.
- Fernández, O. (2019). Análisis de los problemas relacionados con los medicamentos en un hospital de tercer nivel de Barcelona. *Gaceta Sanitaria*, 361-368.
- Galviz Hoyos, D. (2022). *Estudio de Farmacovigilancia a reacciones adversas por antibióticos dispensados en la droguería Farma Plus en el municipio de Bello Antioquia*.
- Granada, C. d. (2007). Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). *Ars Pharm*, 5-17.
- Invima. (2021). *Fortalecimiento de la gobernanza regulatoria en Colombia a través de evaluaciones de impacto basadas en evidencia*. Bogotá: Minsalud.
- Jessica Alejandra Lozano, L. H. (2018). *Programa de Farmacovigilancia del Establecimiento farmacéutico Minorista Droguería Biofarma*. Florencia: UNAD.
- Lachaga, G. (2015). Reacciones adversas a medicamentos en un hospital de media-larga estancia. *Metas de enfermería*, 19-24.
- López, J. J. (2009). Estudio sobre la Automedicación en una localidad de Bogotá. *Revista Salud Pública*, 432-442.
- Minsalud. (2007). *Resolución 1403 de 2007: Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico*. Santa Fe de Bogotá.
- Minsalud. (2016). *Decreto 780 de 2016: Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y*. Santa Fe de Bogotá.
- Minsalud. (s.f.). *Automedicación*. Obtenido de Medicamentos a un clic:
<http://medicamentosau clic.gov.co/contenidos/Automedicacion.aspx#:~:text=La%20auto medicaci%C3%B3n%20se%20ha%20definido,sin%20consultar%20con%20el%20m%C3%A9dico>.
- OMS. (2001). Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia. *The Uppsala Monitoring Centre*.

- OMS. (2001). Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia. *The Uppsala Monitoring Centre*.
- OMS. (31 de Julio de 2020). *Resistencia a los antibióticos*. Obtenido de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/resistencia-a-los-antibi%C3%B3ticos#:~:text=Los%20antibi%C3%B3ticos%20son%20medicamentos%20utilizados,al%20uso%20de%20estos%20f%C3%A1rmacos>
- Saenz de Lugo, P. G. (2014). *Problemas relacionados con medicamentos*. Atención farmacéutica.
- Thew, J. (14 de Junio de 2017). *Estudio: Los antibióticos son responsables del 20% de los efectos adversos* . Obtenido de https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov201701/13_estudio/