

**Vicerrectoría Académica y de Investigación Trabajo Fase 6 Diplomado de profundización
en Farmacovigilancia**

Erika Fernanda Ortiz Cortez

Jair Cabrera Olarte

Yesica Cabrera Parra

Yeimi Yasmin Muñoz Papamija

Yeni Fernanda Jacobo Zambrano

Asesor

Ariel Castro Beltrán

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela De Ciencias de Salud – ECISA

Regencia de Farmacia

2023

Resumen

Se comprende enfocar el tema de recolección de RAM en el área veterinaria, contemplando para un muestreo pequeño en la zona de Pitalito – Huila, el cual está ubicado en el país Colombia, con el fin de aplicar una encuesta que tendrá como objetivo conocer el estado sobre el conocimiento de la comunidad y de algunos profesionales de salud sobre las RAM veterinarias. La encuesta fue realizada por 21 personas de la comunidad de Pitalito Huila. En la primera descripción se encuentra que de las 21 personas que realizaron la encuesta solo 5 personas que corresponde al 23.8% son profesionales de salud. En base con las respuestas respectivas de cada pregunta se establece que el acto a mejorar es la comunicación y la promoción entre las entidades de salud y las RAM veterinarias en cada escenario.

Palabras claves: RAM; Encuesta; Profesionales de salud; Entidades; Veterinarias

Abstract

It is understood to focus the issue of RAM collection in the veterinary area, contemplating for a small demonstration in the area of Pitalito - Huila, which is located in the country Colombia, in order to apply a survey that will have as objective to know the state about the knowledge of the community and of some health professionals about the veterinary RAM. The survey was carried out by 21 people from the Pitalito Huila community. In the first description, it is found that of the 21 people who carried out the survey, only 5 people, corresponding to 23.8%, are health professionals. Based on the respective answers to each question, it is established that the act to be improved is communication and promotion between health entities and veterinary RAMs in each scenario.

Keywords: RAM; Survey; Health professionals; entities; veterinary

Tabla de Contenido

Introducción	7
Planteamiento del problema.....	8
Justificación	9
Objetivos	11
Marco teórico	12
Metodología	22
Cuerpo del trabajo.....	25
Conclusiones	37
Referencias Bibliográficas	38

Lista de Figuras

Figura 1 <i>Muestreo</i>	25
Figura 2 <i>Tabla de frecuencias</i>	26
Figura 3 <i>Tabla de frecuencias</i>	26
Figura 4 <i>Votos pregunta 1</i>	27
Figura 5 <i>Respuestas pregunta 1</i>	28
Figura 6 <i>Votos pregunta 2</i>	29
Figura 7 <i>Respuestas pregunta 2</i>	29
Figura 8 <i>Votos pregunta 3</i>	30
Figura 9 <i>Respuestas pregunta 3</i>	31
Figura 10 <i>Votos pregunta 4</i>	32
Figura 11 <i>Respuestas pregunta 4</i>	32
Figura 12 <i>Votos pregunta 5</i>	33
Figura 13 <i>Respuestas pregunta 5</i>	34
Figura 14 <i>Notificación RAM de España</i>	36
Figura 15 <i>Descripción de la encuesta</i>	42
Figura 16 <i>Pregunta 1</i>	42
Figura 17 <i>Pregunta 2</i>	43
Figura 18 <i>Pregunta 3</i>	43
Figura 19 <i>Pregunta 4</i>	44
Figura 20 <i>Pregunta 5</i>	44

Lista de Apéndices

Apéndice A

Encuesta43

Introducción

En la presente actividad se comprende el uso aplicativo de un proceso a base de las RAM veterinarias experimentadas en Colombia, la investigación se centra específica en Pitalito-Huila comprendiendo la aplicación de una encuesta a los profesionales de salud, los cuales brindaran su información y perspectiva de cómo funciona el tratamiento de la información de las reacciones adversas a los medicamentos en animales.

Por lo cual se identifica la percepción respecto a las RAM en farmacias veterinarias el cuestionario contará con alrededor de 5 ítems, los cuales se identifican como Ambiente, Estructura y normas, Comunicación, Mecanismos de promoción y prevención, y Responsabilidades.

Planteamiento del Problema

Basado en el tema elegido, el cual aborda la farmacovigilancia y la Notificación de eventos adversos a medicamentos en una farmacia veterinaria, se desea plantear un problema que se notifica en la mayoría de estudios realizados y es el tratamiento del RAM desde que el profesional lo notifica hasta cuando este tiene una respuesta.

Actualmente, se presenta en Pitalito en venta de medicamentos de uso veterinario en los medicamentos adversos lo que se ha traído en consecuencia mucha mortalidad en los animales.

Se ha mostrado que la mayoría de países no tiene una base de datos significativa para los RAM en el área veterinaria, sin embargo, se ha establecido diferentes observaciones, pero no se ha podido aplicar ninguna de estas. Dado a ello, el tiempo de respuesta a la solicitud es bastante lo cual puede afectar el tratamiento al animal.

Justificación

La importancia que comprende la actividad, es permitir abordar diferentes puntos de vista, con el objetivo de buscar la perspectiva de cada participante y esto con el fin de permitir buscar indirectamente posibles soluciones a los problemas presentados.

Aunque solo se elige una sola construcción de un problema y este a su vez se justifica del porque es necesario o relevante para la investigación, permite ampliar acciones de mejoras sobre los demás temas que a nivel general comprende diferentes enfoques en la farmacovigilancia y la notificación de eventos adversos a medicamentos en una farmacia veterinaria.

Este trabajo se justifica ya que vemos los problemas presentados a nivel veterinario en Colombia se puede visualizar los casos de imprudencia y de una actuación lenta frente a eventos relacionados con las reacciones adversas de medicamentos en animales lo cual se busca que estas notificaciones sean de inmediatas respuestas por ello la importancia de realizar estudios que permita mejorar estas actividades.

Este trabajo de investigación es de vital importancia, puesto que día a día se presenta en Colombia el uso inadecuado de medicamentos, no solo de uso humano, si no también veterinario. Se busca aplicar la farmacovigilancia con conceptos teóricos y preventivos para disminuir el riesgo frente a los eventos adversos estudiando las condiciones, factores de peligro, situaciones internas que actualmente puedan ocasionar inconvenientes frente a la normatividad vigente, conforme a el cumplimiento de los profesionales de la salud que implica la responsabilidad a determinado problema, dando solución a mejoras continuas y la vigilancia de los medicamentos según la resolución 102004 de 2007 la cual establece el sistema nacional de farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario. (ICA, 2017). En la actualidad estamos en una sociedad que vive en una constante evolución por tal motivo se hace

muy importante en cuanto a diferentes tratamientos tener una seguridad y efectividad en el uso de estos desde el punto de vista que la farmacovigilancia le apunta a la prevención de todos los eventos adversos que se puedan llegar a presentar y a la seguridad al momento de hacer uso de la medicina.

Se presenta la elaboración de la encuesta con respecto a la escala de Likert donde se evidencia la causa de las RAM de uso veterinario en Pitalito- Huila teniendo en cuenta los objetivos los cuales se les da cumplimiento frente a la encuesta realizada por los no profesionales y los profesionales de la salud que de manera satisfactoria obteniendo buenos resultados, haciendo énfasis en la importancia de las RAM.

Objetivos

Objetivo General

Determinar por qué las farmacias veterinarias no hacen notificación de los eventos adversos a los medicamentos aplicados a los animales de Pitalito.

Objetivos Específicos

Establecer mecanismos para la aplicación del programa de farmacovigilancia.

Determinar si los funcionarios adscritos a los establecimientos farmacéuticos de orden veterinario tienen conocimiento sobre reportes de las RAM en Pitalito-Huila. Identificar las responsabilidades de los ejes de control en farmacia veterinaria

Marco Teórico

Farmacovigilancia Veterinaria

La farmacovigilancia veterinaria está encargada de realizar evaluación periódicamente para conseguir brindar seguridad de los medicamentos veterinarios entre ellos están: incluidas las vacunas, empleados en la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de las enfermedades animales y así que el medicamento se comercializa con debida autorización.

Definición De Farmacovigilancia Veterinaria

Es la ciencia que estudia y evalúa las reacciones adversas de los medicamentos veterinarios es un sistema avanzado que permite detectar, evaluar, comprender y prevenir efectos adversos derivados del uso de los medicamentos.

Procesos de la Farmacovigilancia Veterinaria

Fase 1. análisis de riesgo: en este proceso de farmacovigilancia se realiza la identificación del caso, la estimulación y la evaluación.

Fase 2. gestión de riesgo. En este proceso se toma medidas administrativas, se comunica el nivel de riesgo y se realiza estrategias de prevención.

Tipos de Farmacovigilancia

Sistemas Centrados En El Medicamento. Se centra en estudiar y analizar los medicamentos y sus componentes antes de ser aplicado al animal se evalúa sus posibles reacciones adversas.

Sistemas Centrados en el Paciente. Estudios epidemiológicos la cual busca comprobar una hipótesis, y establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y su empleo en este caso en el uso veterinario al animal atendido.

Responsable de la Farmacovigilancia

Según la historia a mediados del año 1997 nace el programa de la farmacovigilancia en cabeza del “Instituto nacional de medicamentos y alimentos INVIMA” obteniendo como uno de los primeros logros buenos resultados respecto al tema de efectos adversos. Al paso del tiempo este programa fue conocido en el año 2004 a nivel nacional por la OMS, después de este suceso se siguió enviando reportes.

Según la revista Medicas UIS se conformó una red de farmacovigilancia la cual cuenta con más de 50 instituciones entre centros universitarios.

En el caso de la farmacovigilancia veterinaria el instituto colombiano agropecuario ICA es el responsable de todos los procesos de producción y comercialización.

Ley que Regula la Farmacovigilancia

De acuerdo con la resolución 00010204 de 2017 establece un sistema nacional de farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario.

Qué se Reporta en la Farmacovigilancia

Para notificar estas reacciones se usan estrategias como lo son: la tarjeta verde. Se resalta que para hacer esto existe un formato solo para notificar reacciones adversas de medicamentos de uso veterinario (AMPS)

Según el ICA se debe:

Reportar efectos adversos ya sean graves, leves, esperados o inesperados

Reportar sospechas de reacciones adversas del medicamento o biológico

Hacer el reporte dentro del tiempo establecido (72 horas)

Eventos adversos

De acuerdo con la investigación de (Mendoza 2020), evento adverso a un medicamento

es la reacción inesperada al uso de cualquier medicamento de uno humano o veterinario.

Que son Eventos Adversos

Es cualquier reacción inesperada además de ser perjudicial para la salud del paciente, en estos eventos adversos encontramos de varios tipos.

Tipos de Efectos Adversos

Los efectos adversos, es aquel efecto no deseado que puede causar cualquier tipo de reacción como vómito, alergia, mareos, dolor estomacal entre otros malestares.

Tipo A. Son aquellos dependientes de la dosis administrada de medicamentos.

Tipo B. Son mecanismos inmunológicos y farmacogenéticos.

Tipo C. Se presentan tras la administración de un fármaco, por medio de un grupo llamado farmacodependencia.

Tipo D. Se presentan después de suprimir administración del fármaco.

Tipo E. Es tras la supresión muy brusca de un fármaco, como antiepilépticos y betabloqueantes.

Tipo F. Estas no son por fármacos, si no por impurezas, excipientes o contaminantes. Esto se da a causa de medicamentos caducados.

Notificación De Efectos Adversos A Medicamentos En Una Farmacia Veterinaria

La ley 29/2006 de 26 de julio, dice que el objetivo principal de la farmacovigilancia es la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de medicamentos una vez sean comercializadas. Permitiendo el seguimiento de posibles efectos adversos. Las administraciones sanitarias realizaran lo necesario para recoger, elaborar y procesar toda información útil para la supervisión de medicamentos y en particular la información de efectos adversos y la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad

de los pacientes.

Aunque la tarjeta amarilla es un sistema de notificación que ya se venía utilizando con anterioridad, a partir del real decreto se establece que la notificación al sistema español de farmacovigilancia humana de una reacción adversa se hará mediante una tarjeta amarilla al centro de la comunidad autónoma.

El objetivo de la farmacovigilancia veterinaria es garantizar que los medicamentos mantengan un adecuado balance o beneficio identificando los riesgos, evaluándolos y adoptando medidas para evitar y minimizar estos riesgos, asegurando la salud.

Se debe tener en cuenta que los profesionales sanitarios tienen la obligación de informar EA manteniéndose informados sobre los datos de eficacia y seguridad de las cuales se prescriben, dispensan o administran, siendo los encargados de colaborar con esta labor para el seguimiento de la farmacovigilancia de medicamentos y de esta manera priorizando la salud y mejorando el tratamiento de enfermedades.

Señales De Notificación Espontanea Efectos Adversos De Medicamentos A Centros De Farmacovigilancia

La vigilancia de reacciones adversas desde el nivel institucional hasta el individual, se tiene la responsabilidad de notificar toda sospecha de RAM, cooperando con los responsables de farmacoepidemiología y mantenerse informados sobre aquellos datos de seguridad que prescriban, dispensen o administren.

Los profesionales sanitarios, ante un paciente que observa un conjunto de síntomas, signos o alteración de algún fármaco, se debe iniciar el proceso de notificación según el nivel de atención.

Atención primaria: Se le notifica al jefe del grupo básico del trabajo o director técnico de

la farmacia comunitaria o municipal.

Hospitales: Notifican a farmacoepidemiologo o director técnico- administrativo de la farmacia. Se encargan de velar por la calidad del modelo y de discutir el reporte con el comité farmacoterapéutico.

Estas notificaciones son evaluadas, codificadas y registradas en bases de datos, la cual nos permite identificar de forma precoz, posibles problemas de la seguridad de los medicamentos.

Que Debemos Notificar

Medicamentos nuevos con menos de 5 años en el mercado, reacciones adversas graves y mortales (dentro de las 24 horas transcurridas); las moderadas de los diferentes órganos y sistemas, la piel; las que ocurren con productos de medicina natural y tradicional; aquellas que ocurren en poblaciones especiales y aquel consideradas como reporte obligatorio: necrólisis toxica epidérmica, shock anafiláctico, edema de la glotis, síndrome de Steven Johnson, entre otras.

También se reportan reacciones no deseadas, no descritas en la literatura del producto o en el formulario nacional de medicamentos y las que son consideradas de baja frecuencia de aparición. De tal manera es muy importante que toda notificación sea reportada para dar solución a estos eventos.

Basados en los criterios de alerta que se tiene, se puede detallar que los principios activos de algunos medicamentos son responsables de los RAM ocasionando que sean persistentes en los tratamientos usados en los pacientes, usando el BOT se obtiene una respuesta casi inmediata a las solicitudes de los profesionales, permitiendo que la solución en los pacientes sea más eficaz.

Comité Técnico De Farmacovigilancia

Se describe en el artículo 22 del decreto 1275/2011.

Es denominado un órgano de coordinación con el objetivo de promover la operatividad y calidad del trabajo realizado por el (CTSEFVH). Agencia española de medicamentos y productos sanitarios.

Funciones

Armonizar procedimientos garantizando la homogeneidad y evaluación de datos recogidos en las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

Discusión y debate científico a las señales de los efectos adversos a medicamentos de uso humano.

Garantizar métodos de trabajos, criterios de codificación, registro y evaluación de notificaciones de sospechas a EA a medicamentos.

A Que Se Denomina Medicamento De Uso Veterinario

Un medicamento veterinario consiste en una mezcla de principios activos con excipientes el cual cumple la función de eliminar y aliviar cualquier enfermedad que pueda relacionar la mejora en este caso del animal. Para ello, esto se puede clasificar en dos clases, “aquellas de tipo farmacocinético, en donde la causa de la interacción se relaciona con la afección de la absorción, distribución, metabolismo o eliminación de uno de los fármacos involucrados a consecuencia de la acción de otro; y aquellas de tipo farmacodinámico, donde la causa está relacionada con el mecanismo de acción de los principios activos, como es el caso de situaciones donde se presenta sinergismo o algunos antagonismos farmacológicos o fisiológicos” (Alfaro, Loria & Camacho, 2018).

Comprendiendo las dos clases farmacocinético y farmacodinámico, se puede ampliar sobre los diferentes usos veterinarios aplicados al sector farmacéutico.

Farmacovigilancia Como Responsabilidad Entre Agentes Que Usan Medicamentos Veterinarios

La farmacovigilancia es una actividad de salud pública, sanidad animal que se fundamenta en la protección del medio ambiente comprendiendo los principios básicos de la identificación, cuantificación, evaluación, prevención para así, minimizar los diferentes riesgos derivados del uso de productos veterinarios -biológicos, farmacéuticos y alimenticio.

Para comprender la información requerida dentro de la farmacovigilancia veterinaria se establece objetivos con el fin de mejorar los principios previamente mencionados, los cuales se comprenden como:

Garantizar el uso seguro de medicamentos veterinarios en animales

Asegurar la inocuidad de los alimentos de origen animal

Asegurar la seguridad de las personas que están en contacto con medicamentos veterinarios

Asegurar la conservación del ambiente

A nivel internacional, no todos los países tienen un mecanismo para poder enviar y recibir las notificaciones del RAM específicamente para el área veterinaria, por lo cual se comprende que se debe mejorar las acciones de los actores principales.

Actores De Farmacovigilancia Veterinaria Y Sus Responsabilidades

Los actores principales para la farmacovigilancia veterinaria pueden abarcar en diferentes tipos de profesionales y organizaciones tales como, “médicos veterinarios clínicos especialistas en equinos, médicos veterinarios clínicos especialistas en especies mayores y médicos veterinarios clínicos especialistas en especies menores; regentes y representantes legales de las empresas; y jefes de departamento del organismo regulador de medicamentos veterinarios en el

Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación” (Alvarado, 2017), de acuerdo con la profesión previamente mencionada, cada uno tiene una responsabilidad en el tratamiento de la información como también el aspecto de la identificación de las RAM.

Las normas vigentes en cada país pueden generar las responsabilidades sobre el seguimiento, y participación en la fabricación y almacenamiento como la aplicación de concentraciones en los animales, por lo cual, cada país tiene una entidad responsable de la vigilancia de esta.

Comunidades Autónomas

Existe varias organizaciones que cada vez mejorar el tratamiento de los RAM, para que estos sean de acceso a los profesionales de salud y veterinaria, sin embargo, dentro de las comunidades el área veterinaria no ha tenido mucha recepción y almacenamiento de cada caso RAM, por lo cual, se establece por país, una organización que vigila y controla cada ente en la fabricación y venta de medicamentos veterinarios, generalmente estos son institutos agropecuarios.

Gracias a la comunicación general, los diferentes países han podido desempeñar diferentes normas que acobijan la farmacovigilancia veterinaria, en España se comprende la “Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, sobre medicamentos veterinarios y real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre por el que se crea la Agencia estatal (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) y se aprueba su Estatuto”(Alvarado, 2017).

Fabricantes

En la actualidad se enfrenta diferentes tipos de adversidades, por tal motivo es que se trabaja en la constante actualización en cada uno de los procesos, en las últimas décadas las

producciones de los medicamentos ha permitido a las diferentes empresas crecer de una forma innovadora en todos los procesos, permitiendo un avance en la estabilidad y crecimiento rentable, haciendo una prioridad en la investigación en el día a día para el desarrollo de nuevos tratamientos que puedan resolver problemas de salud pública.

En las diferentes pautas que realizan los diferentes fabricantes de estos medicamentos tienen como prioridad la seguridad y eficacia de los diferentes medicamentos que son para el uso veterinario como para el uso humano, se han realizado diferentes estudios sobre el uso de los fármacos a lo largo del tiempo los cuales son resultado de la tolerancia y experimento de tratamientos que apoya a la investigación en uso de medicamentos veterinarios, como medicamentos para seres humanos utilizados para el tratamiento de diferentes patologías.

Instrumentos Para Notificaciones Adversas Medicamentos Veterinarios

La notificación de los evento adversos son de vital importancia en el uso de los medicamentos veterinarios como en los medicamentos que se usan para las diferentes enfermedades en los seres humanos, porque desde el mismo momento que se inicia un tratamiento con un fármaco se debe verificar su efectividad y también de la misma manera se debe realizar todas las consideraciones necesarias para evitar todas las reacciones adversas, porque es de aclarar que cuando utilizamos un medicamento obtenemos diferentes beneficios, pero si no lo utilizamos de una forma correcta se nos presentan este tipo de situaciones que son las reacciones adversas que pueden llegar hacer una situación complicada para la salud que nos traen beneficios.

Al momento de hacer la suministración de medicamentos se debe tener en cuenta unas pautas que nos ayudaran a evitar las como son el uso correcto, suministro adecuado, dosis adecuada, horas indicadas, vía de administración, medicamentos en óptimas condiciones y tener

la responsabilidad al momento de hacer uso de los mismos.

Metodología

La Población y Muestra del Proyecto

Es el conjunto de personas u objetos de los que se desea conocer algo en una investigación. El universo o población puede estar constituido por personas, animales, registros médicos, nacimiento, entre otros. (López, 2004).

La población de estudio está conformada 5 empleados que laboran en la farmacia veterinaria de Pitalito Huila, así como las entidades que respaldan el sistema de farmacovigilancia.

La muestra definida por (Hernández, 2003) es un subgrupo de población o grupo en el que todos forman parte de la misma población. En el mismo sentido (Arias, 2006) señala que es un conjunto representativo y finito que se extrae de la población accesible.

En este trabajo se utilizará el método de muestreo no probabilístico. Puesto que se solicitará a los empleados del establecimiento farmacéutico de veterinaria.

Tipo de Proyecto

El proyecto será de investigación con el objetivo de identificar características principales para mejorar la recepción y respuesta de las RAM veterinarias (Bustos, 2017), en Pitalito Huila, además de delimitar la información y proponer canales gratuitos y de fácil acceso entre los profesionales de salud veterinaria y las entidades pertinentes colombianas conocidas como Instituto Nacional de Vigilancia en Medicamentos y Alimentos (Invima) e Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

Enfoque de la Investigación

Presente proyecto será diseñado bajo el planteamiento metodológico con enfoque cuantitativo ya que este va acorde con las necesidades.

Según Hernández (2003), el enfoque cuantitativo se basa en la recolección de datos con el fin de probar una hipótesis y corroborar comportamientos en la población, en este caso buscamos responder la pregunta de investigación e ir dando solución “¿Cómo mejorar la red de recepción y respuesta de los RAM en veterinaria en Colombia?”

Por último, de este enfoque cuantitativo el cual vamos a utilizar tomaremos previos análisis de datos respecto a RAM en farmacias veterinarias con el fin de identificar la percepción por parte de la población involucrada como también de los mismos clientes que adquieren el servicio.

Identifica Las Técnicas Que Se Requieren Usar En El Proyecto Del Tema Asignado

Herramientas de recolección de datos son una técnica por la cual se vale para obtener información para desarrollar el proyecto de investigación Mendoza, S. H., & Avila, D. D. (2020).

Para nuestro proyecto el instrumento será encuesta o cuestionario con escala de Likert la cual consiste en evaluar la opinión y actitud.

Se utilizarán herramientas informáticas como Excel.

Para este caso para identificar la percepción respecto a las RAM en farmacias veterinarias el cuestionario contará con alrededor de 5 ítems

Ambiente

Estructura y normas

Comunicación

Mecanismos de promoción y prevención

Responsabilidades

Cada respuesta tendrá su valor, por ejemplo:

De acuerdo valdrá 5; Indiferente valdrá 3 y Desacuerdo valdrá 1

Propone Y Construye Las Herramientas Que Se Utilizarán Para La Recolección De Datos

Relacionar los diferentes actores responsables de los procesos para la recepción y entrega de los RAM veterinarios.

Identificar los procesos necesarios y como se tramitan la recepción de las RAM en Colombia.

Proponer un programa para el acceso de la notificación de los RAM y su acceso gratuito a los profesionales en salud.

Para lograr obtener el paso a paso de cada uno de estos es necesario identificar los hospitales y clínicas veterinarias en la zona de muestreo, solicitar los permisos con estos para poder acceder a la información de interés, obtener la recolección de datos, analizar los datos recolectados y buscar un canal de acceso gratuito a nivel nacional para el tratamiento de las RAM veterinarias en el país.

Cuerpo del trabajo

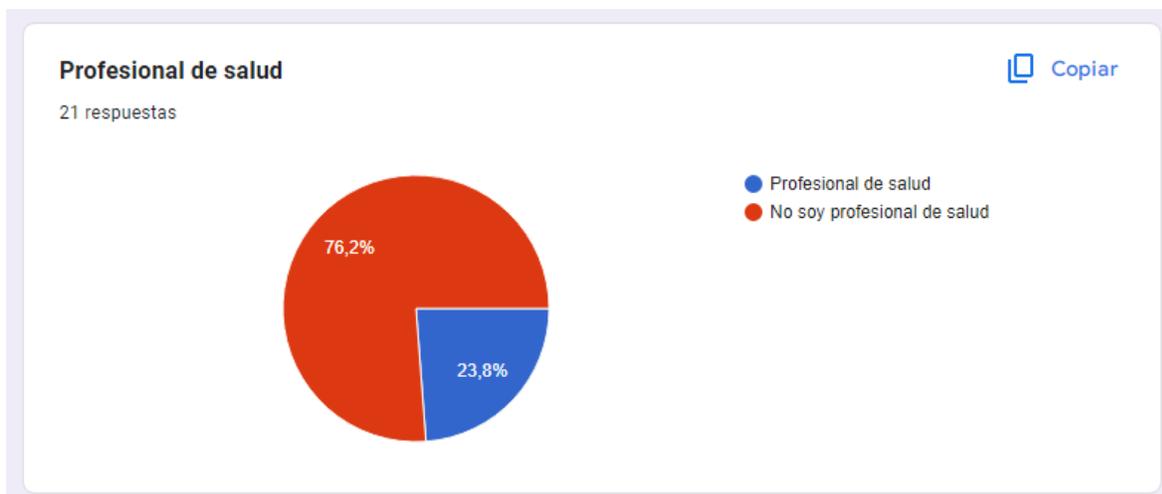
La encuesta fue realizada por 21 personas de la comunidad de Pitalito Huila. En la primera descripción se encuentra que de las 21 personas que realizaron la encuesta solo 5 personas que corresponde al 23.8% son profesionales de salud, obsérvese en Figura 1

Muestreo.

Aunque la muestra poblacional se basa de solo profesionales de salud, la perspectiva de la comunidad nos permite identificar como puede verse el trabajo realizado por los profesionales veterinarios hacia los animales.

Figura 1

Muestreo



Fuente. Autoría propia

Se presenta la tabla de frecuencia, la cual comprende de las 5 preguntas mencionada y se separa de acuerdo a la cantidad de personas que realizaron la encuesta. Se tiene dos grupos, profesionales de salud (PS) y No soy profesional de salud (NPS). A continuación, se muestra la Figura 2

Tabla de frecuencias y Figura 3
Tabla de frecuencias.

Figura 2*Tabla de frecuencias*

Profesión	Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4	Pregunta 5
NPS	4	4	3	3	5
PS	4	5	2	2	4
NPS	5	5	5	4	5
NPS	4	4	3	4	5
NPS	4	3	3	3	4
NPS	4	3	3	3	3
NPS	3	5	3	3	3
PS	3	5	2	2	3
PS	4	5	3	3	3
PS	4	4	3	4	5
NPS	5	5	5	5	5
NPS	5	5	4	5	5
NPS	5	5	5	5	5
NPS	4	3	3	3	4
PS	4	5	4	4	4
NPS	4	4	4	4	4
NPS	5	5	4	4	5
NPS	5	4	5	5	5
NPS	5	5	5	5	4
NPS	5	5	5	4	4
NPS	5	5	4	5	4

*Fuente. Autoría propia***Figura 3***Tabla de frecuencias*

Profesión	Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4	Pregunta 5
PS	4	5	2	2	4
PS	3	5	2	2	3
PS	4	5	3	3	3
PS	4	4	3	4	5
PS	4	5	4	4	4

Fuente. Autoría propia

Referenciado con las preguntas, se obtienen los siguientes resultados:

Pregunta 1

Se evidencia que en la gráfica de frecuencia se obtiene un 47.6% en acuerdo a que son suficientes los centros especializados en la atención de los animales (veterinarias, hospitales y clínicas veterinarias) en Pitalito-Huila. Sin embargo, se realiza la separación de los grupos, focalizándonos en la perspectiva de los profesionales de salud, a lo cual se obtiene que 4 votos están de acuerdo con la cantidad de centros especializados veterinarios, obsérvese en

Figura 4

Votos pregunta 1 y Figura 5
Respuestas pregunta 1.

Figura 4

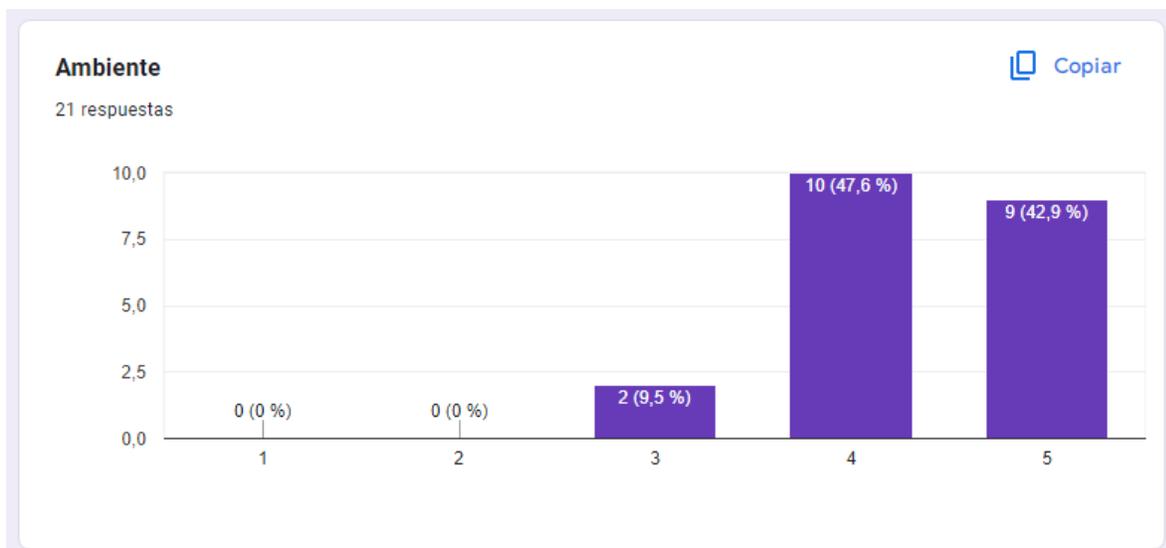
Votos pregunta 1

Profesión	Pregunta 1	Cantidad de votos
NPS	5	9
NPS	4	6
NPS	3	1
PS	4	4
PS	3	1

Fuente. Autoría propia

Figura 5

Respuestas pregunta 1



Fuente. Autoría propia

Pregunta 2

Se evidencia que en la gráfica de frecuencia se obtiene un 61.9% donde se considera que si existen las normas suficientes para los centros especializados en la atención de los animales (veterinarias, hospitales y clínicas veterinarias) en Pitalito-Huila. Sin embargo, se realiza la separación de los grupos, focalizándonos en la perspectiva de los profesionales de salud, a lo cual se obtiene que 4 votos están totalmente de acuerdo con las normativas vigentes, obsérvese en Figura 1

Votos pregunta 2 y Figura 7

Respuestas pregunta 2.

Figura 1

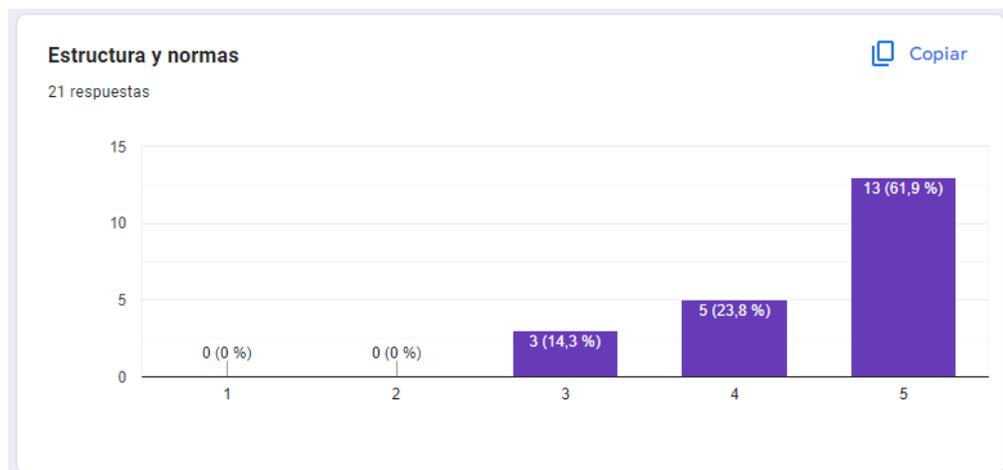
Votos pregunta 2

Profesión	Pregunta 2	Cantidad de votos
NPS	5	9
NPS	4	4
NPS	3	3
PS	5	4
PS	4	1

Fuente. Autoría propia

Figura 7

Respuestas pregunta 2



Fuente. Autoría propia

Pregunta 3

Se evidencia que en la gráfica de frecuencia se obtiene un 38.1% de indiferencia sobre

cuando se presenta un caso RAM veterinario, mostrando que no es clara la información de que hacer frente a un caso veterinario. Sin embargo, se realiza la separación de los grupos, focalizándonos en la perspectiva de los profesionales de salud, a lo cual se obtiene que un solo voto está de acuerdo, 2 votos están en indiferencia y 2 votos están desacuerdo con la comunicación o el procedimiento que se debe realizar frente a los entes responsables de la vigilancia de los RAM veterinarios, obsérvese en Figura 8

Votos pregunta 3 y
Figura 9
Respuestas pregunta 3.

Figura 8

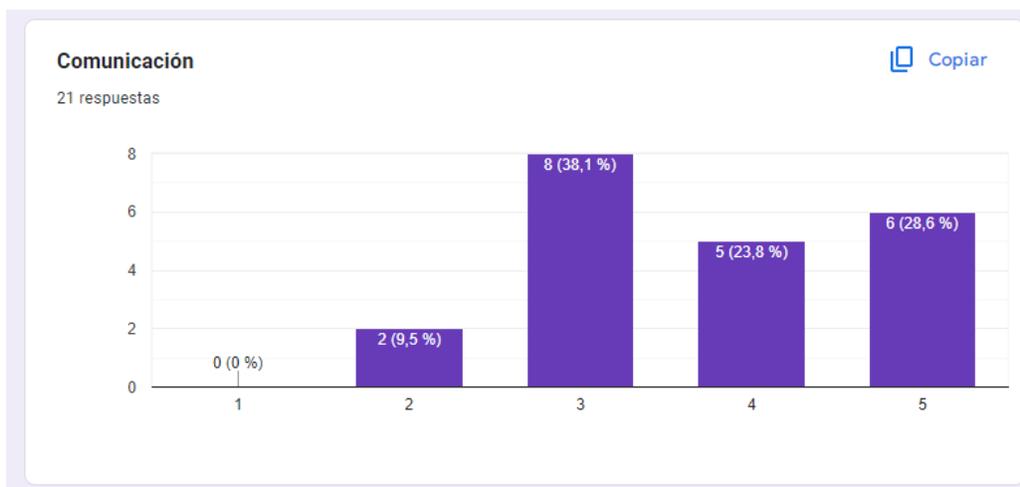
Votos pregunta 3

Profesión	Pregunta 3	Cantidad de votos
NPS	5	6
NPS	4	4
NPS	3	6
PS	4	1
PS	3	2
PS	2	2

Fuente. Autoría propia

Figura 9

Respuestas pregunta 3



Fuente. Autoría propia

Pregunta 4

Se evidencia que en la gráfica de frecuencia se obtiene un 33.3% en que está de acuerdo con los mecanismos de promoción y prevención. Sin embargo, se realiza la separación de los grupos, focalizándonos en la perspectiva de los profesionales de salud, a lo cual se obtiene que 2 votos están de acuerdo y 2 votos están en desacuerdo con los mecanismos de promoción y prevención son claros y de fácil acceso para controlar los casos RAM veterinarios, obsérvese en Figura 2

Votos pregunta 4 y Figura 3
Respuestas pregunta 4.

Figura 2*Votos pregunta 4*

Profesión	Pregunta 4	Cantidad de votos
NPS	5	6
NPS	4	5
NPS	3	5
PS	4	2
PS	3	1
PS	2	2

*Fuente. Autoría propia***Figura 3***Respuestas pregunta 4**Fuente. Autoría propia*

Pregunta 5

Se evidencia que en la gráfica de frecuencia se obtiene un 42.9% con un totalmente de acuerdo con las funciones realizadas por parte de los centros especializados en la atención de los animales (veterinarias, hospitales y clínicas veterinarias) en Pitalito-Huila. Sin embargo, se realiza la separación de los grupos, focalizándonos en la perspectiva de los profesionales de salud, a lo cual se obtiene que 2 votos están de acuerdo y 2 votos de indiferencia con la atención que brindan en el área veterinaria referenciado con los centros especializados en la atención de los animales (veterinarias, hospitales y clínicas veterinarias) en Pitalito-Huila, obsérvese en Figura 4

Votos pregunta 5 y Figura 5
Respuestas pregunta 5.

Figura 4

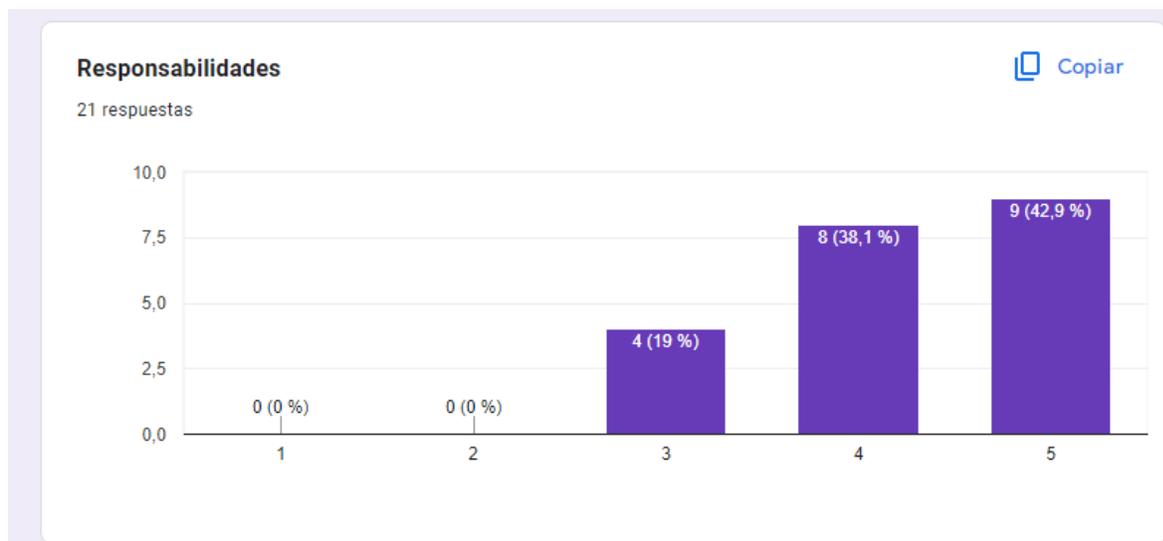
Votos pregunta 5

Profesión	Pregunta 5	Cantidad de votos
NPS	5	8
NPS	4	6
NPS	3	2
PS	5	1
PS	4	2
PS	3	2

Fuente. Autoría propia

Figura 5

Respuestas pregunta 5



Fuente. Autoría propia

Análisis

En el concepto normativo colombiano cuenta con diferentes normas que permiten gestionar y aplicar conceptos por los cuales pueda notificarse y realizarle un seguimiento a las RAM veterinarias, sin embargo, se detalla mejor en la Resolución 00010204 de 2017, la cual permite o establece el Sistema Nacional de Farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario, delegando al instituto colombiano agropecuario conocido como ICA.

Ahora bien, el ICA es el ente principal que ejerce control sobre la producción y comercialización de los insumos agropecuarios en todo el país, esto con el objetivo de evitar riesgos químicos y biológicos en los animales o lo que pueda afectar la sanidad agropecuaria o comercio internacional, sin embargo, no se establece un procedimiento frente a las reacciones adversas por los medicamentos, ya que no se tiene un programa específico o claro para los diferentes profesionales de salud.

Con la aplicación de la encuesta a la población de Pitalito-Huila, se quiere identificar

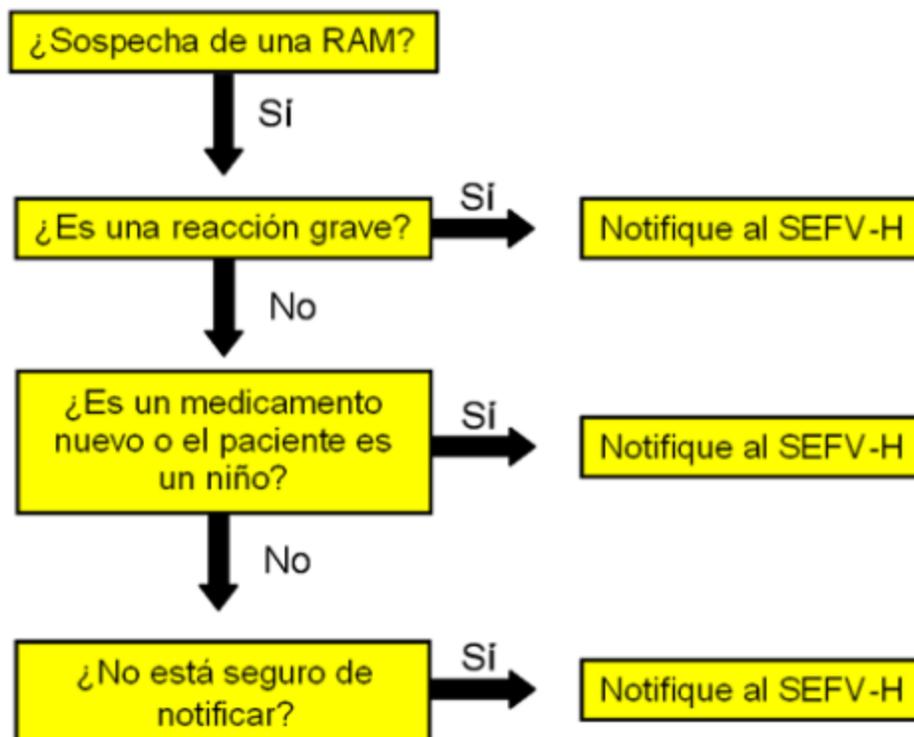
referente a los aspectos requeridos en los diferentes ámbitos, ya que la veterinaria compuesta por los profesionales de salud, tienen una perspectiva más clara sobre las diferentes metodologías de las RAM pueden considerar las aplicaciones respectivas en la recepción y dispensación de los medicamentos.

Se cuenta con un seguimiento respectivo frente a las diferentes registros sanitarios o alertas sanitarias, las cuales identifican los medicamentos que están en detección lo cual permite no caer frente a la mala recepción de los medicamentos veterinarios, no obstante, la página oficial de la ICA no cuenta con un registro para RAM veterinarias.

A diferencia de otros países como España los cuales cuentan con una página específica para ingresar una RAM, este país usa SEFV el cual que recoge y evalúa la información emitida por las Administraciones Sanitarias Nacionales, Autonómicas y europeas, con ello permite cumplir con parámetros frente a la retroalimentación de los casos de sospecha por RAM.

Las especificaciones que se deben contemplar para realizar una notificación de la RAM veterinaria, observe la Figura 6

Notificación RAM de España.

Figura 6*Notificación RAM de España*

Fuente. AEMPS, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2007). Notificación RAM en España

Por lo que con los resultados obtenidos muestran que en la mayoría de casos se puede tener en total de acuerdo o indiferencia o desconocimiento del tema. Por lo que es necesario brindar una acción de mejora frente a los requerimientos en el envío de la solicitud para enviar una RAM veterinaria, porque a pesar de que se realiza un seguimiento en la fabricación de medicamentos, no se tiene un seguimiento fuera en aplicación del mismo.

Conclusiones

Se define una problemática en la investigación y aplicación de los eventos adversos a medicamentos en una farmacia veterinaria, comprendiendo en la ubicación Pitalito-Huila en Colombia.

La notificación de las RAM veterinarias comprende una investigación respectiva, que desgraciadamente en Colombia no es posible tramitar, por lo cual los establecimientos farmacéuticos veterinarios tienen que estar en constante vigilancia y solucionar las RAM de las maneras más adecuadas según la aplicación del tratamiento hacia los animales.

Las entidades responsables en la vigilancia y control de los medicamentos veterinarios son conocidos como Instituto Nacional de Vigilancia en Medicamentos y Alimentos (INVIMA) e Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

Ministerio de salud y protección social realiza un seguimiento respectivo a los casos notificados en salud humana, sin embargo, el proceso que contribuye a las RAM veterinarias no se tiene un proceso actual que regule el tratamiento para los animales. Las entidades realizan una vigilancia respectiva a los laboratorios y proveedores en la distribución de medicamentos.

El tema seleccionado tiene muchas aplicaciones para realizar el mejoramiento de cada proceso y así permitir que cada proceso contenga soluciones viables para el tratamiento de las RAM veterinarias, sin embargo, se establecen acciones requeridas para la implementación de la misma, la idea se podría complementar si se pudiera realizar un informe con datos detallados de algunas RAM presentadas en las clínicas durante los tratamientos realizados, para que con esto, se muestre a las entidades y así lograr implementar un sistema gratuito para todas las veterinarias.

Referencias Bibliográficas

- AEMPS, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2007). La farmacovigilancia veterinaria en la Unión Europea: Una guía simple para la comunicación de reacciones adversas. Disponible en:
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/farmacovigilanciaVet_abril-2007.pdf?x45096
- Alvarado, J. (2017). Bases fundamentales para la instauración de un sistema de farmacovigilancia de medicamentos veterinarios en Guatemala. Universidad del Valle de Guatemala. <https://repositorio.uvg.edu.gt/handle/123456789/3473>
- Barrero Viera, L., & Bestard Pavón, L. A. (2022). La notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos. *Revista cubana de medicina militar*, 51(1).
- Bustos, S. (2017). Propuesta de un programa de farmacovigilancia aplicable en la clínica veterinaria de la Universidad UDCA. Universidad UDCA.
<https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/694/FARMACOVIGILANCIA%20VETERINARIA%20PDF%20FINAL.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Calderón, C. y del Pilar Urbina, A. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Revista Médicas UIS*, 24(1), 55-63.
- Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (CTSEFVH). (2019, mayo 19). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/comites-tecnicos-de-la-aemps/comite-tecnico-del-sistema-espanol-de-farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano-ctsefvh/>

Cruz, A. (2006). Caracterización de la presentación de reacciones adversas a medicamentos de uso veterinario en caninos: estudio preliminar. Universidad UDCA.

<https://repository.udca.edu.co/handle/11158/2493>

De la Salud, O. M. (2019). *OMS indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia*. Organización Mundial de la Salud.

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/325851>

Edu.co. Recuperado el 23 de abril de 2023, de

<https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/694/FARMACOVIGILANCIA%20VETERINARIA%20PDF%20FINAL.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Fao.org. Recuperado el 23 de abril de 2023, de <https://faolex.fao.org/docs/pdf/col176004.pdf>

[https://www.ica.gov.co/getattachment/039dcfe1-3ae1-45aa-a8ea-](https://www.ica.gov.co/getattachment/039dcfe1-3ae1-45aa-a8ea-807136df7b3c/2017R10204.aspx)

[807136df7b3c/2017R10204.aspx](https://www.ica.gov.co/getattachment/039dcfe1-3ae1-45aa-a8ea-807136df7b3c/2017R10204.aspx)

ICA. (2020). El ICA recomienda hacer buen uso de los medicamentos veterinarios. ICA.

<https://www.ica.gov.co/noticias/ica-recomiendacion-buen-uso-medicamentos-vet>

INVIMA. (2019). Plan nacional subsectorial de vigilancia y control de residuos de

medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en leche bovina. INVIMA.

[https://www.invima.gov.co/documents/20143/1351128/DOCUMENTO-TECNICO-](https://www.invima.gov.co/documents/20143/1351128/DOCUMENTO-TECNICO-LECHES-2019-2020-Final.pdf/3ceaf6ca-b886-e4c6-76d5-7472f15dfeeb?t=1565981202249)

[LECHES-2019-2020-Final.pdf/3ceaf6ca-b886-e4c6-76d5-](https://www.invima.gov.co/documents/20143/1351128/DOCUMENTO-TECNICO-LECHES-2019-2020-Final.pdf/3ceaf6ca-b886-e4c6-76d5-7472f15dfeeb?t=1565981202249)

[7472f15dfeeb?t=1565981202249](https://www.invima.gov.co/documents/20143/1351128/DOCUMENTO-TECNICO-LECHES-2019-2020-Final.pdf/3ceaf6ca-b886-e4c6-76d5-7472f15dfeeb?t=1565981202249)

INVIMA. (2020). Plan Nacional Subsectorial De Vigilancia Y Control De Residuos De

Medicamentos Veterinarios Y Contaminantes Químicos En Leche Bovina. ICA.

[https://www.invima.gov.co/documents/20143/1351128/DOCUMENTO-TECNICO-](https://www.invima.gov.co/documents/20143/1351128/DOCUMENTO-TECNICO-LECHES-2019-2020-Final.pdf/3ceaf6ca-b886-e4c6-76d5-7472f15dfeeb?t=1565981202249)

[LECHES-2019-2020-Final.pdf/3ceaf6ca-b886-e4c6-76d5-](https://www.invima.gov.co/documents/20143/1351128/DOCUMENTO-TECNICO-LECHES-2019-2020-Final.pdf/3ceaf6ca-b886-e4c6-76d5-7472f15dfeeb?t=1565981202249)

7472f15dfeeb?t=1565981202249

- Jimeno, F. (2015). Validación y generación de señales de las notificaciones espontáneas de reacciones adversas a medicamentos del centro de farmacovigilancia de Asturias (1998-2012). Repositorio Institucional de la Universidad de Oviedo.
<https://digibuo.uniovi.es/dspace/handle/10651/34869>
- Massarik. (2019, abril 24). Cómo Redactar El Marco Metodológico Paso A Paso | Muestro Ejemplo. YouTube. <https://www.youtube.com/watch?v=x6QLh-jRny4>
- Mazo, Y. (2021). Identificación de las causas de subnotificación de eventos adversos asociados a medicamentos en una institución prestadora de servicios de salud de mediana complejidad. Universidad Antioquia.
<https://bibliotecadigital.udea.edu.co/handle/10495/21691>
- Mendoza, O. (2020). La farmacovigilancia veterinaria en España. Los Porcicultores y su Entorno. <https://bmeditores.mx/entorno-pecuario/la-farmacovigilancia-veterinaria-en-espana/?amp>
- METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN 2 PARTE. (s/f). GoConqr. Recuperado el 23 de abril de 2023, de https://www.goconqr.com/c/89311/course_modules/140224-poblacion-muestra-y-muestreo---pedro-luis-l-pez
- Ministerio de agricultura y desarrollo rural. Grupo de Registro de Medicamentos y Biológicos de uso Veterinario y Farmacovigilancia.
<https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios.aspx>
- Ministerio de sanidad. Información para las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de profesionales sanitarios. España.

<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/notificacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-ram-de-uso-humano/notificasospechas-ram-profsanitarios/>

rincado, T., Bocanegra, A., Morales, A., Larrocha, C., Moreno, E. B., & Rodríguez, R. R.

(2014). Farmacovigilancia: ¿y si notificamos? *Farmacéuticos comunitarios*, 6(2), 48-

52. <https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsdoj&AN=edsdoj.7d3977882f3d43619377f9d5229777d4&lang=es&site=eds-live&scope=site>

Sabogal, J. (2017). Propuesta De Un Programa De Farmacovigilancia Aplicable En La Clínica Veterinaria De La Universidad UDCA. UDCA.

<https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/694/FARMACOVIGILANCIA%20VETERINARIA%20PDF%20FINAL.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Tipos de reacciones adversas tras la administración de un fármaco. (2019, enero 10). El blog de Salusplay. <https://www.salusplay.com/blog/tipos-reacciones-adversas-administracion-farmaco/>

Veterinario, D. (2019, agosto 8). La importancia de notificar efectos adversos de fármacos veterinarios. *Diario*

Veterinario. <https://www.diarioveterinario.com/t/1499269/importancia-notificar-efectos-adversos-farmacos-veterinarios>

Apéndices

Apéndice A

Encuesta

Se presenta a continuación, el formato usado para el desarrollo de la encuesta, este se contempla del Gráfico 8 al 13.

Gráfico 7. Descripción de la encuesta

RAM VETERINARIAS

En la presente encuesta se desarrolla preguntas de interés específico a la comunidad la cual observe la perspectiva que complemente las RAM (Reacciones Adversas a los Medicamentos) veterinarias en Pitalito-Huila.

Profesional de salud *

¿Usted es profesional de salud (salud ocupacional, regente de farmacia, médico, etc.)?

Profesional de salud

No soy profesional de salud

Fuente. Autoría propia

Gráfico 8. Pregunta 1

Ambiente *

Considera que son suficientes los centros especializados en la atención de los animales (veterinarias, hospitales y clínicas veterinarias) en Pitalito-Huila.

1

2

3

4

5

Totalmente en desacuerdo

Totalmente de acuerdo

Fuente. Autoría propia

Gráfico 9. Pregunta 2

Estructura y normas *

Considera que existen diferentes normas que cubren las necesidades de los centros especializados en la atención de los animales (veterinarias, hospitales y clínicas veterinarias) en Pitalito-Huila.

1 2 3 4 5

Totalmente en desacuerdo Totalmente de acuerdo

Fuente. Autoría propia

Gráfico 10. Pregunta 3

Comunicación *

Considera que cuando se presentan casos RAM veterinarios en Pitalito-Huila, es clara la comunicación o el procedimiento que se debe realizar frente a los entes responsables de la vigilancia de estos.

1 2 3 4 5

Totalmente en desacuerdo Totalmente de acuerdo

Fuente. Autoría propia

Gráfico 11. Pregunta 4

Mecanismos de promoción y prevención *

Considera que los mecanismos de promoción y prevención son claros y de fácil acceso para controlar los casos RAM veterinarios.

1 2 3 4 5

Totalmente en desacuerdo Totalmente de acuerdo

Fuente. Autoría propia

Gráfico 12. Pregunta 5

Responsabilidades *

Considera que los centros especializados en la atención de los animales (veterinarias, hospitales y clínicas veterinarias) en Colombia cumplen con todos los requerimientos para poder brindar la atención necesaria.

1 2 3 4 5

Totalmente en desacuerdo Totalmente de acuerdo

Fuente. Autoría propia