

**Detección y notificación temprana de reacciones adversas a medicamentos veterinarios en
el Centro Agropecuario de Nariño**

Omar Fernando Aguirre Miramá

Myriam Vanessa Morales Lozano

Ruth Elena Rivera

Carolina Elizabeth Riascos Martínez

Deisy Marilyn Sánchez Moreno

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2023

Detección y notificación temprana de reacciones adversas a medicamentos veterinarios en el
Centro Agropecuario de Nariño

Omar Fernando Aguirre Mirama

Myriam Vanessa Morales Lozano

Ruth Elena Rivera

Carolina Elizabeth Riascos Martínez

Deisy Marilyn Sánchez Moreno

Trabajo de grado para obtener el título de Tecnología en regencia de Farmacia

Asesor: Javier Alonso Berón Zea

Esp. y MBA en administración en salud

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2023

Agradecimientos

Mostramos gran aprecio y gratitud a quien fue nuestro asesor de proyecto el docente Javier Alonso Berón Zea por acompañarnos en el proceso del proyecto de investigación e impartir su conocimiento sobre nosotros como equipo de trabajo, estudiantes de la Universidad nacional abierta y a distancia UNAD y futuros tecnólogos regentes de farmacia, por su apoyo, ejemplo como líder, y guía a lo largo de este proceso haciendo posible esta meta, y forjando nuestro espíritu investigativo.

Agradecemos a la Doctora Martha Cardona y docentes que nos brindaron su apoyo durante todo el proceso formativo, impartieron sus saberes en diferentes áreas para hoy hacer posible este logro y motivarnos para cultivar muchas metas más.

Resumen

El centro agropecuario de Nariño es uno de los lugares de dispensación de medicamentos para destino animal de mayor reconocimiento en la ciudad de Pasto y con reconocimiento en el departamento de Nariño ya que su amplia trayectoria y sus dos sedes ubicadas en la ciudad de manera estratégica, hacen de este lugar un sitio donde pueden acudir personas de diferentes lugares sin importar su nivel socioeconómico y los servicios que requieran, pues el Centro agropecuario de Nariño maneja una gran cantidad de productos de origen animal y biológico para animales de compañía y animales de producción o consumo que brindan soluciones a quienes acuden a este sitio.

Al tener acceso a una cantidad de público innumerable es necesario que el personal que labora en las dos sedes del centro agropecuario de Nariño se encuentre debidamente capacitados para la venta de medicamentos y productos de origen biológico y químico, es así como se ve la necesidad de que todo el personal se mantenga informado y actualizado en sus conocimientos sobre farmacovigilancia y estos puedan brindar verdaderas soluciones a los clientes y público en general que requieren de soluciones efectivas pero seguras.

Es así como surge dar respuesta a nuestra pregunta de investigación, ¿Detectan y notifican las reacciones adversas a medicamentos veterinarios?

¿El personal que trabaja en el centro agropecuario de Nariño conoce y aplica la farmacovigilancia?

Para dar respuesta a estas preguntas se realiza la investigación de tipo cualitativa y como población a personal que labora en dicho centro con el objetivo de interpretar los resultados que obtengamos de esta muestra estudio y podamos concluir si se conocen o es necesario medir

estrategias que mitiguen la ausencia de este conocimiento para contribuir generando una cadena de seguridad de los medicamentos durante toda la línea de comercialización hasta el uso en el paciente y descarte del desecho o restante, contribuyendo a su uso adecuado.

Palabras Claves: Farmacovigilancia, detectar, reacciones adversas, dispensación, medicamentos de uso veterinario, notificación, seguridad medicamentosa, comercialización, uso en el paciente veterinario.

Abstract

The Nariño agricultural and livestock center is one of the most recognized places for dispensing medicines for animal use in the city of Pasto and with recognition in the department of Nariño since its extensive trajectory and its two headquarters located in the city in a strategic way, make this place a place where people from different places can come regardless of their socioeconomic status and the services they require, well, the Nariño Agricultural Center handles a large number of products of animal and biological origin for companion animals and production or consumption animals that provide solutions to those who come to this site.

Having access to an innumerable amount of public, it is necessary that the staff working at the two headquarters of the Nariño agricultural center are properly trained for the sale of medicines and products of biological and chemical origin, this is how it is seen the need for all staff to stay informed and updated in their knowledge about pharmacovigilance and these can provide real solutions to customers and the general public that require effective but safe solutions.

This is how it arises to give an answer to our research question, Do they detect and report adverse reactions to veterinary medicines?

Does the staff working at the Nariño agricultural center know and apply pharmacovigilance?

In order to answer these questions, qualitative research is carried out and as a population to personnel working in said center with the aim of interpreting the results we obtain from this study sample and we can conclude if strategies are known or it is necessary to measure strategies that mitigate the absence of this knowledge to contribute by generating a chain of safety of medicines throughout the marketing line until the use in the patient and discard the waste or remaining, contributing to its proper use.

Key words: Pharmacovigilance, detect, adverse reactions, dispensing, veterinary drugs, notification, drug safety, marketing, use in veterinary patients.

Tabla de Contenido

Introducción	13
Justificación.....	15
Objetivos	17
Objetivo general.....	17
Objetivos específicos	17
Planteamiento del problema.....	18
Marco teórico	19
La farmacovigilancia.....	19
<i>Definición</i>	19
Farmacovigilancia en la medicina veterinaria y la industria pecuaria	19
<i>Objetivos de la farmacovigilancia veterinaria</i>	20
Elementos de farmacovigilancia	20
<i>Error en la medicación</i>	20
<i>Medicamentos falsificados</i>	20
<i>Medicamentos de calidad inferior</i>	20
<i>Interacción de medicamentos</i>	20
<i>Eventos adversos (EA)</i>	21
<i>Reacción adversa (RA) grave</i>	21
<i>Evento adverso prevenible</i>	21

<i>Eventos adversos no prevenibles</i>	21
Normatividad.....	21
<i>ICA, que es y atribuciones</i>	22
<i>Artículo tercero, Glosario:</i>	23
<i>Artículo 4, y 5 de los objetivos generales y específicos que tiene el ICA y sus funciones</i> ...	25
<i>Artículo 6, y artículo 7</i>	25
De las obligaciones del Ica, de los titulares de registro e importadores, y de los reportantes.	26
Fuentes de información del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.	28
Eventos a reportar, y criterios para el reporte	29
Personal responsable de farmacovigilancia, una mirada internacional.....	30
Notificación de eventos adversos.....	30
<i>Como notificar una reacción adversa</i>	30
<i>Tipos de reacción adversa</i>	30
Prevención de efectos adversos.....	31
Sistema de notificación	31
El Informe Periódico de Seguridad (IPS), Artículo 13 resolución 10204.....	32
Ficha de notificación EA gestionado por titular de comercialización (TC).....	32
Polifarmacia en especies menores de clínicas veterinarias de la provincia de Heredia, en Costa Rica	33

Farmacias veterinarias.....	34
<i>Definición</i>	34
<i>Medicamento de uso veterinario</i>	34
<i>Características farmacia veterinaria</i>	35
Marco metodológico	36
Resultados de la investigación	47
Conclusiones	76
Referencias bibliográficas	788
Anexo	81

Lista de Figuras

Figura 1.	52
Figura 2.	52
Figura 3.	53
Figura 4.	53
Figura 5.	54
Figura 6.	54
Figura 7.	55
Figura 8.	55
Figura 9.	56
Figura 10.	56
Figura 11.	57
Figura 12.	57
Figura 13.	58
Figura 14.	58
Figura 15.	59
Figura 16.	59
Figura 17.	60
Figura 18.	60
Figura 19.	61

	12
Figura 20.	61
Figura 21.	62
Figura 22.	62
Figura 23.	63
Figura 24.	63
Figura 25.	64
Figura 26.	64
Figura 27.	65
Figura 28.	66
Figura 29.	66
Figura 30.	66

Lista de Apéndice

<i>Entrevista</i>	81
<i>Formulario</i>	82

Introducción

La farmacovigilancia en la farmacia veterinaria es el conjunto de actividades que nos sirven para identificar, evaluar y prevenir los riesgos con el uso de medicamentos veterinarios antes de ser comercializados; la notificación de las reacciones adversas es una herramienta que se utiliza para poder plantear estrategias para que el servicio y uso de medicamentos sea de calidad. Teniendo en cuenta la farmacovigilancia y la notificación de eventos adversos en una farmacia veterinaria nuestra investigación se enfoca en el Centro Agropecuario de Nariño, hemos planteado la pregunta de investigación haciendo énfasis a la notificación de eventos adversos en medicamentos veterinarios, se plantea también un problema en el cual tomamos como principal la notificación temprana de eventos adversos a medicamentos en una farmacia veterinaria.

El diseño metodológico define el tipo de investigación que se va a realizar, el tipo de estudio que vamos a utilizar para así analizar el problema que se estamos planteando, además de la manera cómo va a ser diseñada nuestra investigación, como la forma de recolectar los datos, en pocas palabras el diseño metodológico será la carta de navegación que orientará al grupo del proyecto a lo largo del desarrollo de la investigación y ejecución de los objetivos de este estudio; para ello hemos construido una metodología y desarrollo relacionado a Farmacovigilancia veterinaria, definiendo de manera grupal cual será nuestra población y muestra, seguido del tipo de proyecto en nuestro caso de investigación aplicada, cualitativa con los cuales se obtendrá datos e información, luego definiremos las técnicas cualitativas que se van a utilizar, con sus respectivas herramientas en nuestro caso utilizaremos para la recolección de datos la entrevista y la observación obteniendo así la información necesaria para nuestro tema de investigación.

Los resultados y análisis será la parte final y conclusiva de la investigación, en donde se procesa toda la información que ha ido apareciendo en nuestro estudio; que de manera ordenada

y comprensible se intentara llegar a unas conclusiones respecto a los objetivos planteados; estos se lograrán describiendo los hallazgos de nuestra investigación que corresponden al resultado que obtuvimos de las respuestas según nuestra metodología de estudio cualitativa con los instrumentos de la entrevista y la observación; con ellos se analizó los resultados que se obtuvieron con las técnicas y los instrumentos, construyendo una tabla de frecuencia con su respectiva gráfica estadística con las cuales se realiza explicación de los resultados obtenidos y allí expuestos, y por último se analizan los resultados dando respuesta a los objetivos específicos que se plantearon en la investigación.

Justificación

Es indispensable comprender como el desarrollo de la farmacovigilancia en los químicos y biológicos empleados en animales y vegetales contribuye a la conservación de la salud humana, y por supuesto también a la sanidad animal: La promoción y prevención, el control, la gestión, la vigilancia, el reporte y notificación de eventos adversos incrementan los niveles de seguridad en el empleo y uso de estos tanto en animales como en humanos.

La farmacovigilancia por parte de centros de expendio y comercialización de productos químicos o biológicos para el destino y uso animal por lugares como el CAN, Centro agropecuario de Nariño es indispensable para la prevención de todos los eventos adversos que se puedan presentar en los animales después de la administración de estos, pues, siempre existirán reacciones en individuos hipersensibles que generan las reacciones indeseadas que se pretenden evitar o reducir, mediante un seguimiento del paciente o en comunicación con el usuario.

El Centro agropecuario de Nariño cuenta con profesionales para uso de los medicamentos veterinarios, químicos y biológicos más sin embargo los profesionales se encuentran limitados a realizar un diagnóstico y dar una receta sin el respectivo seguimiento de pacientes, además diferentes operarios realizan también las ventas de medicamentos bajo un conocimiento empírico y sin el control veterinario adecuado o conocimiento de la farmacovigilancia apropiada por lo tanto es una práctica peligrosa tanto en animales de compañía, como en las personas ya que, de una incorrecta comercialización, distribución, almacenaje, y uso inadecuado pueden derivarse diferentes consecuencias tanto en el animal objeto, el humano y en la salud colectiva de las poblaciones.

Así mismo pretendemos identificar si existe reporte de los casos y la notificación por parte del CAN a las entidades encargadas de manera oportuna y apropiada, esto es al SAG y al Ica según corresponda si son especies de explotación pecuaria o animales de compañía.

Es importante entender que el uso de químicos y biológicos con destino animal tiene relación directa e indirecta en la calidad de productos de la industria de derivados de origen animal y su manipulación, y vigilancia pueden incidir no solo en la población animal. Por eso es necesario resolver el problema de la No notificación temprana de reacciones adversas a medicamentos veterinarios; ya que esto contribuirá a mejorar los sistemas de Farmacovigilancia, para así poder proponer y aplicar estrategias en cuanto al uso adecuado de medicamentos veterinarios, protegiendo la salud del animal; además la importancia de resolver este problema al notificar temprano es poder tomar medidas para que la reacción adversa a medicamentos veterinarios no siga ocurriendo y por ende para que no se vea afectada la función de la medicina veterinaria.

Objetivos

Objetivo general

Establecer un sistema de Farmacovigilancia que nos permita notificar tempranamente reacciones adversas a medicamentos veterinarios en el Centro agropecuario de Nariño.

Objetivos específicos

Realizar una revisión de la normatividad de Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos en Colombia

Realizar un diagnóstico que nos muestre la necesidad de la aplicación de un programa de Farmacovigilancia en el centro agropecuario de Nariño.

Proponer un protocolo para la notificación de eventos adversos a medicamentos veterinarios.

Planteamiento del problema

En cuanto a salud y rendimiento animal el uso de medicamentos es una práctica diaria, en la cual es muy común que los propietarios de animales sean los encargados de la administración de los medicamentos, que recomiendan y recetan tanto veterinarios como vendedores de estos y sin duda su uso implica beneficios pero también genera riesgos, ya que un mal manejo de los medicamentos puede producir reacciones adversas que pueden desencadenar desde una reacción alérgica, hasta la muerte si no son notificados a tiempo.

En Colombia La ausencia de programas en cuanto a notificación por parte de los centros medico veterinarios y cadenas de distribución de productos farmacológicos dificultan el control y farmacovigilancia que se debe realizar cuando se usan productos de tipo químico, o biológico, así mismo dificulta este proceso de notificación la falta de seguimiento que se realiza a los pacientes, aunque el ICA tiene mayor propósito y control de trazabilidad en las áreas de explotación pecuaria.

Marco teórico

La farmacovigilancia

Definición

La farmacovigilancia la podemos definir según la OMS como la ciencia y actividades que se ocupa de la detección, evaluación y prevención de los riesgos y efectos adversos asociados a los medicamentos una vez sean comercializados, es decir desde el momento en que se autorizan para su uso hasta cuando se provoca el retiro de estos o una interrupción en su producción. La farmacovigilancia comprende diferentes actividades en el área de la salud pública como lo son el análisis de riesgos antes de comercializar el medicamento, identifica, recopilar, monitorear, investigar y evaluar efectos negativos sobre los medicamentos, la gestión de riesgo que se realiza garantiza un uso adecuado y disminuyen los efectos colaterales.

Farmacovigilancia en la medicina veterinaria y la industria pecuaria

En veterinaria es la actividad que está dirigida para detectar y estudiar las reacciones adversas a medicamentos, biológicos o alternativas terapéuticas; La importancia de la farmacovigilancia en las ciencias animales se enfoca especialmente en las reacciones nocivas no intencionadas de un fármaco, debemos entender que puede afectar de manera directa a los animales de compañía, a los humanos que hacen el uso del mismo y mucho más en los animales para consumo humano pues es esencial entender la trazabilidad y residuos que los médicos veterinarios deben aplicar a diferentes animales de producción es importante detectar los efectos y seguir una hoja de ruta n recopilando información de reacciones adversas y la correcta notificación espontánea, con las que se toman medidas bien sea para mantener el animal aislado en cuarentena, descartarlo del consumo de humanos o sacrificarlo de ser así necesario esto infiere directamente con el retiro del medicamento, químico, biológico o productos

homeopáticos del mercado o para la interrupción temporal de la comercialización del medicamento, mientras se efectúan ensayos clínicos para determinar la peligrosidad de este.

La farmacovigilancia está estrechamente ligada a la farmacología, y la salud pública por ser la ciencia que estudia y evalúa en especial las reacciones adversas de medicamentos veterinarios detecta, evalúa, y previene efectos adversos causados por algunos medicamentos y se encarga de su notificación a autoridades competentes.

La farmacovigilancia realiza evaluaciones periódicas que buscan brindar seguridad en los medicamentos de uso veterinario.

Objetivos de la farmacovigilancia veterinaria

Objetivos según; Martínez (2020).

- Garantizar el uso seguro de medicamentos veterinarios.
- Asegurar la inocuidad de los alimentos de origen animal.

Elementos de farmacovigilancia

Error en la medicación

Evento prevenible que puede causar el uso inadecuado de un medicamento.

Medicamentos falsificados

Producto manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta.

Medicamentos de calidad inferior

Son medicamentos cuya composición no cumple especificaciones científicas correctas, provocando que no hagan efecto y causen dalo al paciente.

Interacción de medicamentos

Reacción entre dos o más medicamentos, o medicamentos con alimentos o bebidas.

Eventos adversos (EA)

Cualquier acontecimiento observado en animales, atribuido o no al producto, que sea desfavorable o no intencional que ocurra después de cualquier uso de un medicamento veterinario (usado según indicaciones de etiqueta o no). (CAMEVET,2019)

Reacción adversa (RA) grave

Es aquella que ocasiona la muerte, puede poner en peligro la vida, ocasiona una discapacidad o invalidez significativa que constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento u ocasiona síntomas permanentes o prolongados en los animales tratados. La reacción adversa que derive en eutanasia también es considerada un evento adverso grave. (CAMEVET,2019)

Evento adverso prevenible

Resultado no deseado, no intencional, que pudo ser evitado mediante cumplimiento de estándares.

Eventos adversos no prevenibles

Resultado no deseado, no intencional que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares.

Normatividad

Resolución 00010204 de 2017; en la cual se establece un sistema nacional de farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de usos veterinario, se entablan diferentes conceptos y se brindan atribuciones al órgano al cual le confieren las diferentes labores.

El instituto Colombiano Agropecuario (ICA) en ejercicio de sus atribuciones legales es el responsable de adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para garantizar la sanidad animal, vegetal y la prevención de los riesgos biológicos y químicos así mismo ejercer el

control necesario en la producción y comercialización de productos e insumos agropecuarios que puedan afectar la sanidad agropecuaria, la sanidad humana de manera indirecta y el comercio nacional e internacional.

Farmacovigilancia es el conjunto de actividades de identificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de medicamentos y biológicos veterinarios una vez comercializados, e incluye un proceso continuo de registro y evaluación.

ICA, que es y atribuciones

Es deber directo del Ica, la identificación, prevención la evaluación de los riesgos que puedan generarse de la comercialización de productos farmacéuticos, químicos insumos, biológicos con destino veterinario, y agropecuario.

La notificación, el reporte, y el seguimiento de los casos clínicos que se presenten en instituciones, centros medico veterinarios, comercializadoras de productos e insumos, explotaciones pecuarias.

Verificar la eficacia, los tiempos de retiro, efectos medio ambientales y uso adecuado, niveles de seguridad de estos.

Así mismo educar, establecer, verificar que se conozcan las categorías toxicológicas y peligrosidad de los mismos derivados de su uso y de su uso inapropiado.

Entender y que la farmacodinamia y la farmacocinética de cada producto reacciona diferente en cada individuo y esto garantiza el éxito, así mismo el fracaso de los tratamientos y la cantidad o nivel de reacciones adversas que se presentan sin ser un motivo de alerta para notificación, pero si para las condiciones de administración y especie a la que va destinado su uso, que deben estar debida y claramente anotados en la etiqueta de cada producto y todas las consideraciones que se entiendan como posibles en ensayos clínicos previos.

Resguardar los intereses de los diferentes agentes involucrados, laboratorios, productores, propietarios, consumidor final manteniendo una relación de equilibrio entre el riesgo y el beneficio de estos y del medio ambiente (el ICA trabaja conjunto con las actividades que realiza el AMLA autoridad nacional de licencias ambientales).

Artículo tercero, Glosario:

Autoridad regulatoria: En Colombia el ICA es el órgano encargado de la farmacovigilancia tanto en veterinarias como el sector agropecuario.

Riesgo/Beneficio: mantener un equilibrio preponderando sea mayor el beneficio que los riesgos asumidos por el uso de este.

Biológico de uso veterinario: el termino se refiere a las vacunas, kits de reacción, y reactivos como tal y de uso y manejo exclusivamente veterinarios profesionales por su alto riesgo de manipulación.

Concentración plasmática de un fármaco: Es la plena detección y concentración de un medicamento, químico, o biológico en la sangre del individuo expuesto.

Día cero: fecha en la que un titular de registro recibe la notificación del evento adverso.

Efecto adverso: son RAM no deseadas atribuidas solo al uso correcto.

Efecto colateral: es una reacción inesperada diferente a el efecto terapéutico. No necesariamente implica que el animal se perjudique.

Efecto y reacción indeseable: se produce durante la administración diferente al terapéutico y requieren atención.

Efecto adverso: se considera cualquier eventualidad derivada del uso correcto de un producto farmacéutico, químico o biológico indeseado y no intencionado del uso correcto o incorrecto tanto en el individuo como de los agentes involucrados en el uso y administración.

Evento adverso grave: se denomina a aquellas eventualidades que ponen en riesgo la vida o producen la muerte, generen hospitalización, discapacidad o anomalías e interrupciones en los procesos normales de genética.

Evento adverso inesperado: aquello que aparece sin estar etiquetado y debidamente no se espera.

Falta de eficacia: ineffectividad inesperada del producto indiferente de su causa.

Informe periódico de seguridad IPS: Es un resumen que el titular del registro debe presentar ante autoridades competentes con el balance riesgo/beneficio y depende de las notificaciones y reportes de este.

Medicamento de uso veterinario: cualquier sustancia sin importar su origen para destino y uso exclusivamente animal.

Medicamento ectoparasiticida: productos independientes de su origen que se aplican con objeto de controlar y/o exterminar parásitos externos, plagas e infestaciones que produzcan enfermedad.

Medicamento sin licencia de venta: es un producto que circula sin el permiso de autoridades competentes.

Principio activo: la sustancia fundamental de cualquier producto a la cual se le atribuyen las propiedades que se buscan.

Reportante: es cualquier individuo que presenta ante autoridades un evento adverso

Reporte de presunto evento adverso REA: comunicación verbal o escrita donde una persona identificable presenta un informe de una reacción adversa ante autoridades legales.

Titular del registro de venta TRV: persona natural o jurídica cuyo nombre actúa como responsable ante el ICA.

Artículo 4, y 5 de los objetivos generales y específicos que tiene el ICA y sus funciones

Controla la producción y comercialización de los insumos agropecuarios, material biológico y genético animal y semillas para siembra, con el fin de prevenir riesgos que puedan afectar la sanidad agropecuaria y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria.

Diseña y ejecuta las estrategias necesarias para, prevenir, controlar y reducir riesgos sanitarios, biológicos y químicos para las especies animales y vegetales, que puedan afectar la producción agropecuaria, forestal, pesquera y acuícola de Colombia.

Tiene la responsabilidad de garantizar la calidad de los insumos agrícolas que se usan en Colombia, al tiempo que reglamenta y controla el uso de organismos vivos.

Mantener las fuentes bibliográficas y bases de datos de eventos adversos de productos nacionales e importados actualizadas.

Artículo 6, y artículo 7**a. componentes del sistema nacional de farmacovigilancia**

Son componentes del sistema:

Medicamentos y biológicos registrados en el país.

Titulares de registros nacionales e importados y su sistema de farmacovigilancia.

Reportantes y reportes en una base actualizada.

El Ica como actividad regulatoria.

Información de organismos internacionales, fuentes bibliográficas y entidades.

b. integrantes del sistema nacional de farmacovigilancia

Son integrantes del sistema:

El ICA, la subgerencia de protección animal, la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios y el Grupo con funciones a cargo de Farmacovigilancia.

En el nivel seccional y local: Los funcionarios del ICA ubicados en las gerencias seccionales, responsables seccionales y funcionarios locales, encargados de adelantar actividades en inspección vigilancia y control de medicamentos y/o biológicos de uso veterinario. El Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios (LANIP). Los laboratorios de diagnóstico del ICA. Los titulares de los registros de venta e importadores de medicamentos y biológicos de uso veterinario. Los reportantes de presuntos eventos adversos.

De las obligaciones del Ica, de los titulares de registro e importadores, y de los reportantes.

Artículo 8°. Obligaciones del ICA como autoridad regulatoria.

Planificar, coordinar, ejecutar, evaluar y administrar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Construir, implementar, administrar y conservar la base de datos nacional de reportes y la clasificación de causalidad.

Recibir los reportes de presuntos eventos adversos notificados por usuarios en general e informarlos a los titulares de registros de venta y/o importadores de medicamentos y/o biológicos de uso veterinario para ser atendidos y analizados.

Diseñar e implementar las formas y procedimientos para el reporte de presuntos eventos adversos.

Realizar las investigaciones de eventos adversos reportados, directamente

Revisar y dar a conocer bibliografía científica y otras fuentes concernientes con Farmacovigilancia veterinaria relacionada con los eventos adversos a nivel internacional. Dar a conocer las señales, alertas y artículos científicos, garantizando la confidencialidad e integridad de la información del producto involucrado en los eventos adversos.

Designar un grupo encargado del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, representado por un Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista

Artículo 9, Obligaciones de los titulares de registros de venta e importadores de medicamentos y biológicos de uso veterinario.

Reportar al ICA de forma oportuna dentro de los plazos establecidos de manera clara y descriptiva para que sean clasificados.

Llevar bases de datos actualizadas con la información detallada de los presuntos eventos adversos que les hayan sido reportados en las cuales deberá estar el número y fecha del reporte, datos de origen de la notificación y descripción de lo ocurrido.

Proteger los archivos de reportes conservados electrónicamente mediante copias de seguridad, de manera que pueda accederse fácilmente a los datos, los cuales deberán ser conservados por un período de cinco (5) años.

Proteger la confidencialidad de los reportes.

Registrar, manejar y almacenar toda la información de forma que permita su comunicación, verificación, análisis e interpretación, que debe estar acorde con la Forma 3-850 establecida por el ICA.

Establecer procedimientos, instructivos y formas que aseguren la calidad en los procesos de generación, gestión y tratamiento de la información relativa a la Farmacovigilancia.

Realizar las investigaciones de presuntos eventos adversos reportados para determinar la causalidad, asignar su clasificación y evaluación, para tomar las medidas correctivas cuando se requiera.

Designar un médico veterinario o médico veterinario zootecnista encargado de la supervisión del sistema de farmacovigilancia.

Establecer y mantener el sistema de Farmacovigilancia interno.

Reportar los presuntos eventos adversos al ICA, Preparar y entregar los Informes Periódicos de Seguridad (IPS).

Facilitar al ICA cualquier información de interés para la evaluación del balance beneficio/riesgo.

Capacitar al personal de la empresa en temas relacionados con Farmacovigilancia veterinaria.

La información relativa a cualquier sospecha debe poder ser verificada teniendo en cuenta su autenticidad y su coherencia con los soportes.

La información puede registrarse mediante sistemas electrónicos de tratamiento de datos.

Artículo 10. Obligaciones de los reportantes.

Las personas naturales o jurídicas que actúan como reportantes deberán:

Reportar al titular del registro de venta, al importador o al ICA, cualquier ocurrencia de eventos adversos por el uso o aplicación de medicamentos o biológicos de uso veterinario registrados ante el ICA y comercializados Y seguir las recomendaciones que el titular del registro de venta y/o el importador o el ICA establezca para la atención del caso.

Facilitar la información requerida para completar la investigación del caso o cualquier otra información de interés.

Fuentes de información del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Reporte de cualquier persona que tenga conocimiento de la presentación de un presunto evento adverso, bien sea al ICA o al titular de registro de venta y/o importador, se puede realizar en la Forma 3-850 establecida por el ICA.

Comunicaciones de la industria de insumos veterinarios.

Bases de datos del ICA. Y publicaciones de la literatura científica nacional e internacional de salud pública.

El reporte del presunto evento adverso puede ser realizado de forma escrita (Forma ICA 3-850, correo postal o medios electrónicos) o verbal (telefónica o presencial).

En caso de que el TRV y/o importador reciba un reporte de presunto evento adverso “grave” cuenta con 72 horas a partir de recibido el reporte (Día cero), para enviar la comunicación al ICA con los criterios mínimos del reporte.

El TRV o el importador, cuenta con 15 días hábiles a partir de recibido el reporte (Día cero), para realizar la investigación y enviar al ICA el informe final con el análisis y evaluación de la causalidad; esta se debe presentar con los datos establecidos en la Forma 3-850

Los eventos adversos considerados “No graves”, no es obligatorio reportarlos individualmente ni en un plazo definido, sino que deben ser reportados al ICA a través del Informe Periódico de Seguridad (IPS).

Eventos a reportar, y criterios para el reporte

Problemas de seguridad en animales o personas.

Sospecha de falta de eficacia del medicamento y/o biológico.

Criterios para el reporte:

Que el reportante sea identificable.

Que se trate de un animal(es) o persona(s) identificable.

Que corresponda a un medicamento o biológico de uso veterinario identificable (nombre comercial y número de registro ICA).

Que se trate de uno o más signos clínicos relacionados con la administración o aplicación de un medicamento y/o biológico de uso veterinario.

Personal responsable de farmacovigilancia, una mirada internacional

A nivel internacional, se encarga la OMSA, organización mundial de sanidad animal, autoridad mundial en materia de sanidad animal. Fundada en 1924 como Oficina Internacional de Epizootias (OIE), en mayo de 2003, adoptamos el nombre común de Organización Mundial de Sanidad Animal mediante las siglas que la representan OMSA. organización intergubernamental, difunden la información sobre las enfermedades animales de forma transparente en pro de mejorar la sanidad animal en todo el mundo, generando estrategias para la prevención y el control de efectos adversos.

Notificación de eventos adversos

Como notificar una reacción adversa

Usando estrategias como lo están: La tarjeta verde en donde existe un formato para notificar reacciones adversas de medicamentos de uso veterinario AMPS. EL ICA nos dice que debemos reportar efectos adversos graves, leves, esperados y también los inesperados, reportar sospechas de efectos adversos de cualquier medicamento y hacer el reporte en el tiempo establecido de 72 horas.

Tipos de reacción adversa

Existen tres tipos; A, B, C, D, E y F.

Tipo A: Dependientes de las dosis administradas de medicamentos.

Tipo B: Mecanismos inmunológicos y farmacogenéticos.

Tipo C: Estos aparecen después de la administración de un medicamento; llamada farmacodependencia.

Tipo D: Aparecen después de suprimir la administración de un medicamento.

Tipo E: Aparece después de la supresión brusca de un medicamento como antiepilépticos.

Tipo F: Son por las impurezas, excipientes, contaminantes de medicamentos caducados.

Prevención de efectos adversos

La prevención de errores de medicación exige una variabilidad de medidas y sobre todo un cambio en la cultura del sistema sanitario en que tradicionalmente se ha culpado a los individuos de los errores cometidos y no se ha dirigido la atención a estudiar los fallos en el sistema que han permitido que el error sucediera. (Uso de Medicamentos: Prevención de Los Errores de Medicación, 2019).

Sistema de notificación

A diferencia de lo que se sugiere en la notificación europea en la implementada en esta guía para Argentina las personas que pueden notificar puede ser cualquier persona granjero o propietario del animal o veterinario sin ningún formulario específico caso contrario el de EU que solo lo podía hacer el veterinario. (Comité de las Américas de medicamentos veterinarios, 2019)

Cuando el Efecto adverso (EA) se presenta en la descendencia, se debe notificar de la siguiente manera:

- Aborto espontáneo o muerte fetal: la notificación debe considerar únicamente a la madre.
- Si el EA se presenta sólo en la progenie (ejemplo: malformaciones) mientras que el progenitor no se ve afectado: la notificación debe considerar únicamente a la descendencia. Se debe informar el número de descendientes en la camada que se vio afectado y el número de los animales adultos tratados, para conocer qué proporción de los animales se vio afectada. Esto es particularmente importante en casos de sospecha de falta de eficacia.

- Si el EA se presenta tanto en la madre como en la progenie (exposición intrauterina del feto): la notificación debe ser única y debe considerar tanto a la madre como a la progenie. Los detalles del animal deben ser los de la madre y el número de animales tratados corresponde a uno: los signos clínicos reportados deben considerar a la madre y a la progenie.

El Informe Periódico de Seguridad (IPS), Artículo 13 resolución 10204.

Tiene como objetivo proporcionar una actualización de los datos de seguridad y eficacia del medicamento veterinario a nivel mundial. Aun cuando no se hayan reportado EA durante el período, el TC debe preparar y presentar el IPS. El titular de comercialización (TC) debe recopilar, analizar y evaluar la información de seguridad, para definir si se deben realizar estudios adicionales o introducir cambios en el rotulado aprobado.

Las conclusiones obtenidas luego del análisis de causalidad, debe ser incluidas en el formulario amarillo o IPS, según se trate de un EA expeditivo o no expeditivo, respectivamente. El análisis de causalidad se trata de un análisis individual para una notificación dada, que no pretende estudiar el potencial de riesgo del medicamento de forma global o la importancia del riesgo inducido por el medicamento en la población.

Ficha de notificación EA gestionado por titular de comercialización (TC).

El TC deben disponer de un sistema adecuado y documentado de Farmacovigilancia (FV) y de la infraestructura necesaria para recoger y notificar los EA ocurridos en los países que se comercializa el medicamento veterinario; con el fin de asegurar que sus medicamentos están convenientemente supervisados y que, cuando es preciso, se adoptan las medidas correctivas necesarias.

Los TC deben tener un profesional responsable de farmacovigilancia, de profesión idónea (según lo defina cada autoridad competente), el cual debe ser informado a la AC, y tendrá las siguientes responsabilidades:

- Establecer y mantener el sistema de FV
- Realizar una evaluación continua y periódica del sistema de FV.
- Asegurar el registro adecuado de los EA.
- Notificar las sospechas de EA a la AC.
- Preparar y presentar los Informes Periódicos de Seguridad (IPS).
- Evaluar y asignar la causalidad.
- Garantizar una respuesta rápida, oportuna y concreta a toda solicitud de información por parte de la AC.
- Facilitar a la AC cualquier información de interés para la evaluación de la relación beneficio/riesgo.
- Supervisar el sistema de control de calidad, base de datos, acuerdos contractuales en materia de FV y auditorías internas.
- Estar en conocimiento del proceso continuo que se lleve a cabo para la detección de señales y su validación.
- Capacitar al personal de la empresa en temas relacionados con FV, así como al personal de distribuidores exclusivos en caso de que corresponda.

Polifarmacia en especies menores de clínicas veterinarias de la provincia de Heredia, en Costa Rica

Las interacciones farmacológicas forman parte de los problemas relacionados con medicamentos por lo que es necesario que estas sean estudiadas desde su epidemiología

buscando las estrategias que sean necesarias para poder combatir las ya que se percibe un descuido en la mayoría de los profesionales en la salud, en donde no se relacionan las modificaciones que se pueden dar en el comportamiento de los principios activos cuando existen mezclas específicas logrando así identificar qué poblaciones de animales poseen mayor exposición a polifarmacia en clínicas veterinarias. (Alfaro, R., Lori, M., & Camacho, D. 2018).

Farmacias veterinarias

Definición

Establecimiento legalmente constituido dedicado a la comercialización de medicamentos veterinarios y productos afines directamente al público que se encarga de proveer los medicamentos y productos especialmente pensados para los animales “Solorzano Zamora & Ramírez Gómez”

Medicamento de uso 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).

Características farmacia veterinaria

Góngora (2009) afirma que todo establecimiento que se dedica a la fabricación, importación y venta de medicamentos veterinarios y sus materias primas deben estar inscritos en el departamento y contar con la dirección técnica de un médico veterinario, es necesariamente importante lograr aceptación como profesional útil y necesario para solucionar los distintos problemas que le conciernen a la sociedad.

Además, se caracteriza por enfocarse en las necesidades terapéuticas de los diferentes tipos y especies animales, así como las diferencias entre los productos y fármacos más usados.

Por esta razón la farmacia veterinaria es considerada como una disciplina esencial para el cuidado de la salud del animal, que requiere de profesionales altamente capacitados y comprometidos con el bienestar de los animales. Su enfoque especializado y su contribución a la atención medica animal hacen de la farmacia veterinaria una pieza clave en el campo de la veterinaria moderna.

Marco metodológico

Generalidades

Según Franco (2011 p.118) el marco metodológico es el conjunto de acciones destinadas a describir y analizar el fondo del problema planteado, a través de procedimientos específicos que incluye las técnicas de observación y recolección de datos, determinando el “cómo” se realizará el estudio, esta tarea consiste en hacer operativa los conceptos y elementos del problema que estudiamos. Así mismo señala Arias (2012 p.16) el marco metodológico es el “conjunto de pasos, técnicas y procedimientos que se emplean para formular y resolver problemas”. Este método se basa en la formulación de hipótesis las cuales pueden ser confirmadas o descartadas por medios de investigaciones relacionadas al problema.

En otras palabras, es el conjunto de pasos y procesos que se utilizan para formular y resolver algún tipo de problema planteado, como en el presente trabajo.

Diseño de la investigación.

Para Sánchez, Reyes y Mejía (2018), el diseño de investigación es el “modelo que adopta el investigador para precisar un control de las variables del estudio” (p.53). Puede ser descriptivo, experimental, exploratorio, básico, aplicado, explicativo.

En nuestra Investigación será de tipo aplicado, se realizará el estudio con el fin de desarrollar estrategias en Farmacovigilancia para la notificación temprana de efectos adversos a medicamentos veterinarios; con el fin de buscar solución al problema planteado, logrando así llegar al objetivo principal de establecer un sistema de Farmacovigilancia que nos permita notificar tempranamente reacciones adversas a medicamentos en el centro agropecuario de Nariño.

Enfoque de la investigación

La investigación cualitativa es aquella donde se estudia la calidad de las actividades, relaciones, asuntos, medios, materiales o instrumentos en una determinada situación o problema. La misma procura por lograr una descripción holística, esto es, que intenta analizar exhaustivamente, con sumo detalle, un asunto o actividad en particular.

La metodología cualitativa como la investigación que produce datos descriptivos: las propias palabras de las personas, habladas o escritas, y la conducta observable. (Quecedo, C,2022, p. 7).

El trabajo de investigación será diseñado bajo el enfoque cualitativo, ya que este se adapta mejor a las características y necesidades de nuestra investigación, con las cuales se obtendrá datos e información con las opiniones, comportamientos y respuestas de la población del centro agropecuario de Nariño con enfoque en el personal de dispensación de medicamentos veterinarios.

Población

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, los nacimientos, las muestras de laboratorio, los accidentes viales entre otros". (Pineda.1994, p. 108).

Nuestra población estudio es personal que labora en el centro agropecuario Nariño, enfocándonos principalmente en el personal que dispensa medicamentos de uso veterinario, quienes en ocasiones se ha observado que dispensan medicamentos sin prescripción médica sin

tener en cuenta los eventos adversos que esto puede causar, además de No dar las indicaciones adecuadas de los efectos adversos del medicamento que se está dispensando.

El tamaño de dicha población sería el personal que dispensa los medicamentos en el centro agropecuario de Nariño que son 10 personas encargadas en esta área quienes son el objetivo de nuestra investigación.

Para este trabajo de investigación se hará con el tipo de muestra no probabilístico intencional ya que se seleccionarán casos característicos de la población que van a ser más representativos.

En este caso se escogerán un grupo de 5 personas encargadas de la dispensación de medicamentos veterinarios en el centro agropecuario de Nariño, quienes serán el objeto o muestra a estudiar.

Muestra y Muestreo

La muestra es un subconjunto o parte del universo o población en que se llevará a cabo la investigación. La muestra es una parte representativa de la población. (Pineda.1994, p. 108).

El muestreo es el método utilizado para seleccionar a los componentes de la muestra del total de la población. "Consiste en un conjunto de reglas, procedimientos y criterios mediante los cuales se selecciona un conjunto de elementos de una población que representan lo que sucede en toda esa población". (ata et al, 1997, p. 19)

En este caso se escogerán para la muestra un grupo de 5 personas encargadas de la dispensación de medicamentos veterinarios en el centro agropecuario de Nariño, quienes serán el objeto o muestra a estudiar.

Para este trabajo de investigación se hará con el tipo de muestra no probabilístico intencional ya que se seleccionarán casos característicos de la población que van a ser más representativos y se solicitará a los empleados que laboran en el área de dispensación de medicamentos que formen parte del estudio.

Técnicas de recolección de datos

Las técnicas de recolección de datos son un conjunto de diferentes herramientas que permiten recopilar información de forma hábil y eficaz con fines de investigación y análisis.

Se particularizan en tres técnicas: la observación, la entrevista y los grupos focales, con una síntesis de sus ventajas y limitaciones según los criterios de diferentes autores. Adicionalmente se presentan algunas consideraciones acerca de la validación de datos cualitativos.

La observación: Implica a todos los sentidos, no tiene un formato propio, solo las reflexiones y la sensatez del investigador. La observación cualitativa no es una mera contemplación “implica adentrarnos en profundidad a las situaciones sociales y mantener un papel activo y una reflexión permanente” (Hernández, et al., 2010). Los datos son recogidos por observaciones directas sobre el comportamiento de una persona, tratando de evitar que éstas se sientan observadas y así actúen de manera habitual, también pueden realizarse observaciones a un proceso.

“La observación es directa cuando el investigador forma parte activa del grupo observado y asume sus comportamientos; recibe el nombre de observación participante. Cuando el observador no pertenece al grupo y solo se hace presente con el propósito de obtener la información, la observación recibe el nombre de no participante o simple”. (Méndez, 1998)

La entrevista: La entrevista cualitativa es más íntima, manejable y abierta, se define como “una reunión para intercambiar información entre una persona (el entrevistador) y otra (el entrevistado) u otras (entrevistados)” (Hernández, et al., 2010). Se clasifican en entrevistas estructuradas, donde el entrevistador se desempeña sobre la base de preguntas específicas contenidas en una guía previamente elaborada y se supedita a ésta. Otra clasificación se refiere a las entrevistas semiestructuradas, donde el contenido, orden profundidad y formulación se hayan sujetos al criterio del investigador, en este tipo de entrevista el investigador puede adicionar otras, y por último las entrevistas abiertas que “se fundamentan en una guía general de contenido y el investigador posee toda la flexibilidad para manejarla”. (Hernández, et al., 2010)

Las preguntas de la entrevista deben formularse por lo general a lo particular, las preguntas de mayor complejidad deben ir primero para dar paso a las preguntas que susciten sensibilidad en los entrevistados y por último las preguntas de cierre. La interrelación entre las preguntas y las respuestas contribuye a la construcción de resultados sobre el objeto de estudio.

La entrevista en profundidad se construye mediante “preguntas, escuchar y registrar las respuestas y después, hacer otras preguntas que amplíen un tema en particular. Las preguntas son abiertas y los entrevistados deben expresar sus percepciones con sus propias palabras”. (Cadena, Rendón, Aguilar, Salinas, De la Cruz & San Germán, 2017)

Otra de las formas de esta entrevista es la que pretende lograr un aprendizaje sobre acontecimientos y actividades que no se pueden observar directamente, donde se usan interlocutores como informantes. Son apropiadas en situaciones en que los objetivos del estudio están bien definidos, sin embargo, no hay gran accesibilidad a los sujetos de la investigación o también por la necesidad de convocar varios actores de diferentes escenarios porque interesan sus experiencias y conocimientos.

Elegir las herramientas de recolección de datos cualitativos correctas es un paso fundamental a la hora de desarrollar un proyecto con este enfoque de investigación, ya que de ello dependerá la calidad de la información que se obtendrá y el análisis a realizar.

Para la realización de la investigación sobre la farmacovigilancia veterinaria que se maneja en el Centro Agropecuario de Nariño que sería el establecimiento seleccionado, vamos a fijar las herramientas necesarias como son las entrevistas, y la técnica de observación al personal farmacéutico y médicos veterinarios que laboran en este establecimiento de la siguiente manera:

La entrevista con una guía, en donde se indagará aspectos generales de conocimiento en Farmacovigilancia y de conocimiento de efectos adversos a medicamentos veterinarios; como también sus conocimientos del que hacer al momento de identificarlos.

Y la herramienta de observación captando por medio de la vista hechos que vayan en contra de los objetivos de nuestra investigación y también obteniendo así información de nuestro tema de investigación.

Herramientas para la toma de datos y los pasos para construir la metodología que hace referencia a la farmacovigilancia que se lleva en el Centro Agropecuario de Nariño asociadas a los objetivos específicos.

Según los objetivos específicos que estamos realizando para este proyecto:

- Realizar una revisión de la normatividad de Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos en Colombia.
- Realizar un diagnóstico que nos muestre la necesidad de la aplicación de un programa de Farmacovigilancia en el centro agropecuario de Nariño.

- Proponer un protocolo para la notificación de reacciones adversas a medicamentos en una farmacia veterinaria.

Para cumplir con el primer objetivo específico:

- a. Se consultará que normatividad en Farmacovigilancia y la notificación de eventos adversos rige en Colombia.
- b. Se estudiará la Resolución No. 00010204 de 2017 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).
- c. Se extraerán de la resolución No. 0010204 del ICA en donde se extraerá los pasos a seguir en cuanto al reporte o notificación de un evento adverso en medicamentos veterinarios.

Para cumplir con el segundo objetivo específico:

- a. Se identificará la población que va a ser fuente de nuestra investigación y aplicación de esta; en este caso los empleados del centro agropecuario de Nariño haciendo mayor énfasis en el personal que labora en el área de dispensación de medicamentos veterinarios.
- b. Luego se realizará el muestreo No probabilístico de forma intencional en donde se seleccionarán el personal más característico y representativo para nuestra investigación en este caso el personal que labora en el are de dispensación.
- c. Se aplicarán técnicas cualitativas para obtener datos, comportamiento y respuestas del personal de dispensación de medicamentos; utilizando la herramienta de la entrevista y la observación:

d. Con la herramienta de la entrevista se hará de forma individual en donde se realizará con una guía para la entrevista con preguntas como:

¿Cuál es su nombre?

¿Cuánto tiempo lleva en el cargo?

¿Qué funciones tiene en el centro agropecuario de Nariño?

¿Cuál es su responsabilidad como dispensador de medicamentos en el centro agropecuario de Nariño?

¿Entrega medicamentos sin orden médica?

¿Qué pasos hay que tener en cuenta para una buena dispensación de medicamentos?

¿Al momento de dispensar medicamentos solicita la orden médica?

¿Lee atentamente la orden médica?

¿Verifica la orden médica antes de entregar los medicamentos?

¿Advierte de sus efectos si este es mal administrado?

¿Sabe qué hacer en el caso de presentarse un efecto adverso con un medicamento veterinario?

¿Qué sabe de la resolución No. 00010204 de 2017 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)?

¿Qué debe hacer en el caso de presentarse un efecto adverso con algún medicamento veterinario?

¿Cómo notificaría un efecto adverso a medicamentos veterinario en el caso de presentarse?

Posteriormente se analizarán los hallazgos con la herramienta cualitativa de observación:

- Se observa el entorno en la que se desenvuelve el personal de dispensación de medicamentos veterinarios en el centro agropecuario de Nariño, el cual es nuestro grupo de interés en esta investigación.
- Se infiltrará una persona en el área de dispensación quien estará de cerca observando al personal.
- Se realizará observación diaria de campo.
- Se tomarán fotografías y videos.
- Se analizarán los hallazgos.

Para cumplir con el tercer objetivo específico:

Se propondrá el siguiente protocolo para el mejoramiento:

- Conocer los componentes del sistema nacional de Farmacovigilancia en Colombia según el artículo 6 de la resolución No. 00010204 de 2017 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).
- El personal que labore en el área de dispensación de medicamentos veterinarios deberá conocer quiénes son los integrantes del sistema nacional de Farmacovigilancia veterinaria según el artículo 7 de la resolución No. 00010204 de 2017 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), teniendo como principal autoridad regulatoria el ICA.
- Tener en conocimiento los eventos adversos a reportar según el artículo 14 de la resolución No. 00010204 de 2017 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA): Problemas de seguridad con animales, problemas de seguridad con personas, sospecha de falta de eficacia del medicamento o biológico, no conformidades en el límite

- máximo de residuos, lo relacionado con el medio ambiente, uso por fuera de la etiqueta.
- Reportar al ICA de forma oportuna en los plazos establecidos en la resolución No. 00010204 de 2017 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) eventos adversos de medicamentos veterinarios.
 - Realizar el reporte mediante la forma 3-850 establecida por el ICA para dicho fin.
 - El reporte al ICA puede ser de forma física, correo, postal o telefónica.
 - Los eventos adversos graves se cuentan con 72 horas para notificar al ICA a partir de recibido el reporte.
 - Los eventos adversos No graves pueden ser reportados al ICA por medio del informe periódico mensual
 - Suministrar información que el ICA requiera.
 - Llevar las bases de datos actualizadas con la información de presuntos eventos adversos, en lo cual deberá estar fecha, numero del reporte, datos de origen del evento adverso y la descripción de lo que ocurrió.
 - Registrar, almacenar y proteger los archivos del reporte.
 - Realizar investigaciones de los eventos reportados para determinar que lo causo y poder tomar medidas.
 - Realizar investigaciones con el ICA si este lo requiere.
 - Nombrar a un médico veterinario como contacto encargado del sistema de Farmacovigilancia en el centro agropecuario de Nariño; quien establecerá un sistema de Farmacovigilancia interno, reportara eventos adversos al ICA, entregara informes periódicos al ICA, facilitará al ICA cualquier información que este solicite, capacitará

al personal del centro agropecuario de Nariño temas relacionados a
Farmacovigilancia veterinaria.

Resultados de la investigación

Descripción de los resultados

La presente investigación se centra en el Centro Agropecuario de Nariño, en donde se encontró que el personal encargado de la dispensación de medicamentos veterinarios realiza venta de medicamentos veterinario sin receta médica sin medir el grado de dificultades que esto nos puede llevar, además de no presentar conocimientos suficientes para laborar en esta área, como también el no contar con un protocolo adecuado para la notificación eventos adversos relacionados con medicamentos, por lo cual se plantea unos objetivos claros, para resolver esta problemática basándonos en nuestra pregunta de investigación de cómo detectar y notificar de manera temprana reacciones adversas a medicamentos veterinarios teniendo como énfasis al personal que labora en el área de dispensación de medicamentos quienes de alguna forma están poniendo en riesgo la salud de los animales, por lo cual se planteó una Investigación de tipo aplicado que se realizará el con el fin de desarrollar estrategias en Farmacovigilancia para la notificación temprana de efectos adversos a medicamentos veterinarios, para de esta manera buscar solución al problema planteado, logrando así llegar al objetivo principal de establecer un sistema de Farmacovigilancia que nos permita notificar tempranamente y de forma correcta reacciones adversas a medicamentos en el centro agropecuario de Nariño. Para ello se utilizará investigación cualitativa; la cual nos ayudara a obtener la opiniones, comportamientos y respuestas del personal que se eligió, como población de nuestro estudio tomando como muestra 5 de 10 empleados en el área de dispensación de medicamentos, para esto recurriremos a técnicas de investigación cualitativas de la observación y la entrevista de forma individual.

En la entrevista se elaboraron una serie de preguntas para el personal del centro agropecuario de Nariño en los cuales se recolecto información acerca de su capacidad para

realizar una notificación y detección temprana de eventos adversos de medicamentos, y los conocimientos que este personal tiene sobre la farmacovigilancia, la resolución vigente del ICA y el formato para reporte de notificaciones, esto con el fin de identificar si realmente se cuenta con estrategias y conocimiento en farmacovigilancia o por lo contrario es necesario implementar nuevas estrategias, el formato creado como entrevista fue el siguiente:

Formato de la entrevista.

Apreciado personal encargado de la dispensación de medicamentos veterinarios del centro agropecuario de Nariño; esta entrevista tiene como objetivo recoger datos referentes a el grado de conocimientos que tiene el personal de esta área con respecto a la notificación de medicamentos veterinarios, y con estos lograr establecer un sistema de farmacovigilancia que permita notificar tempranamente reacciones adversas a medicamentos veterinarios en este centro. Los resultados serán tratados con total confidencialidad y solo para los fines de la presente investigación.

Es de gran importancia que contesten las preguntas con gran sinceridad ya que nos interesa saber con exactitud sus conocimientos para poder llegar a cumplir nuestro objetivo a este centro.

Preguntas:

1. ¿Sabe su responsabilidad como dispensador de medicamentos en el centro agropecuario de Nariño?
2. ¿Entrega medicamentos sin orden médica?
3. ¿Sabe usted los pasos hay que tener en cuenta para una buena dispensación de medicamentos?

4. ¿Lee atentamente la orden médica?
5. ¿Verifica la orden médica antes de entregar los medicamentos?
6. ¿Advierte de sus efectos si este es mal administrado?
7. ¿Sabe qué hacer en el caso de presentarse un efecto adverso con un medicamento veterinario?
8. ¿Sabe de la resolución No 00010204 de 2017 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)?
9. ¿Sabe usted como notificar un efecto adverso a medicamentos veterinario en el caso de presentarse?
10. Le es familiar el formulario 3-850 necesario para la notificación de efectos adversos en medicamentos veterinarios?

¡¡MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN!!

RESULTADOS:

Después de realizar la entrevista a 5 empleados que se tomaron como muestra del centro agropecuario de Nariño, se obtuvo los siguientes resultados:

PREGUNTA	RESPUESTAS
1. ¿Sabe su responsabilidad como dispensador de medicamentos en el centro agropecuario de Nariño?	Si: 2 No: 3
2. ¿Entrega medicamentos sin orden	Si: 5

médica?	No: 0
3. ¿Sabe usted los pasos hay que tener en cuenta para una buena dispensación de medicamentos?	Si: 1 No: 4
4. ¿Lee atentamente la orden médica?	Si: 5 No: 0
5. ¿Verifica la orden médica antes de entregar los medicamentos?	Si: 5 No: 0
6. ¿Advierte de sus efectos si este es mal administrado?	Si: 3 No: 2
7. ¿Sabe qué hacer en el caso de presentarse un efecto adverso con un medicamento veterinario?	Si: 1 No: 4
8. ¿Sabe de la resolución No.00010204 de 2017 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)?	Si: 1 No: 4
9. ¿Sabe usted como notificar un efecto adverso a medicamentos veterinario en el caso de presentarse?	Si: 2 No: 3
10. ¿Le es familiar el formulario 3-850 necesario para la notificación de efectos adversos en medicamentos veterinarios?	Si: 2 No: 3

Fuente: Elaboración propia

Teniendo en cuenta los resultados anteriores se logró identificar que el personal no cuenta con conocimiento pertinente en cuanto a la notificación de efectos adversos con medicamentos

veterinarios, ni sobre la resolución No. 00010204 de 2017 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA). Por lo cual es necesario establecer un programa de farmacovigilancia para la notificación de eventos adversos a medicamentos veterinarios.

Tablas de frecuencia y gráficos

1. ¿Sabe su responsabilidad como dispensador de medicamentos en el centro agropecuario de Nariño?

Figura 1.

Tabla de frecuencia pregunta 1

Variable	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa	Frecuencia Porcentual
Sabe su responsabilidad	2	0.4	40%
No sabe su responsabilidad	3	0.6	60%
TOTAL	5	1	100%

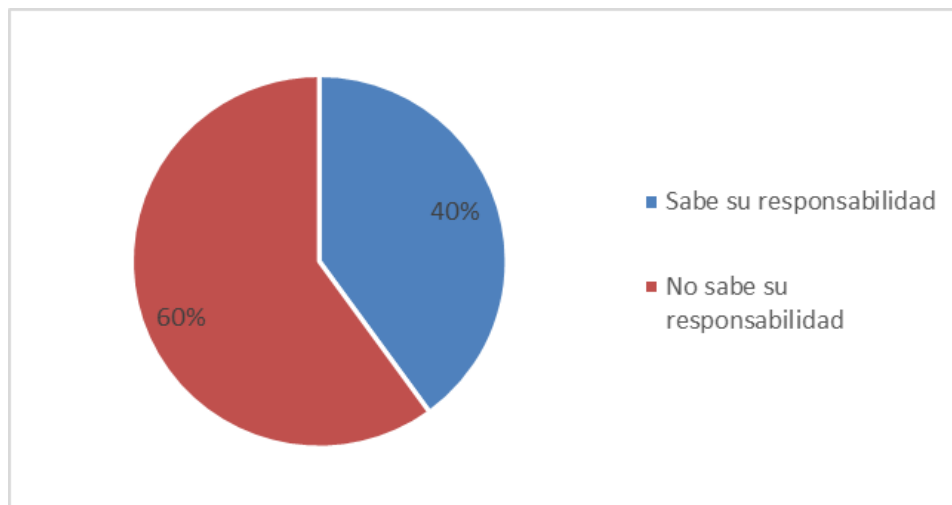
Fuente: Elaboración propia

Figura 2.

Respuestas pregunta 1



Fuente: Elaboración propia

Figura 3*Grafica respuestas pregunta 1***Fuente:** Elaboración propia

El 60 % de la muestra no conocen su responsabilidad como dispensadores

2. ¿Entrega medicamentos sin orden médica?

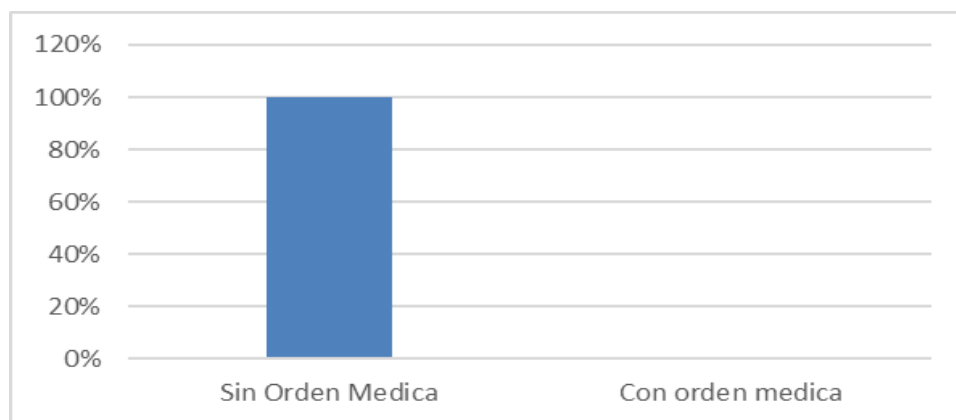
Figura 4.*Tabla de frecuencia pregunta 2*

Variable	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa	Frecuencia Porcentual
Sin Orden Medica	5	1	100%
Con orden medica	0	0	0%
TOTAL	5	1	100%

Fuente: Elaboración propia

Figura 5.

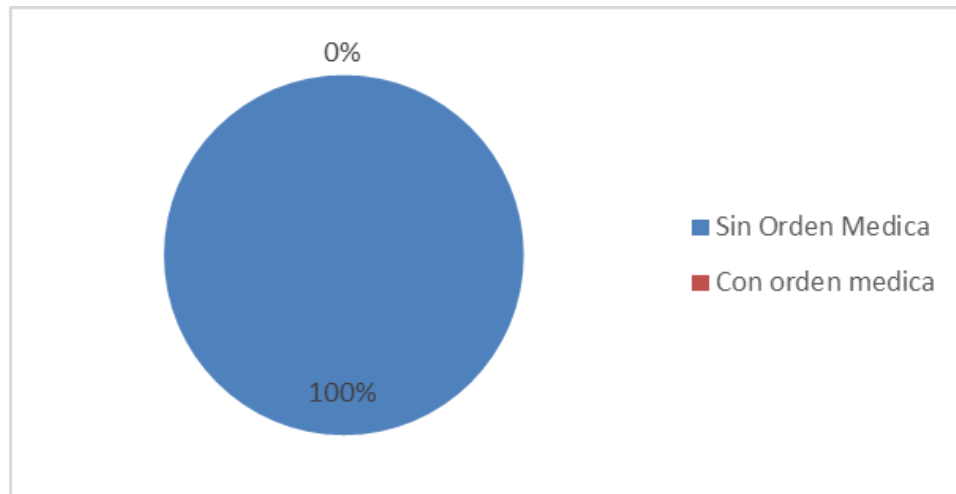
Respuestas pregunta 2



Fuente: Elaboración propia

Figura 6.

Grafica respuestas pregunta 2



Fuente: Elaboración propia

El 100 % de la población venden medicamentos sin receta

3. ¿Sabe usted los pasos que hay que tener en cuenta para una buena dispensación de medicamentos?

Figura 7.

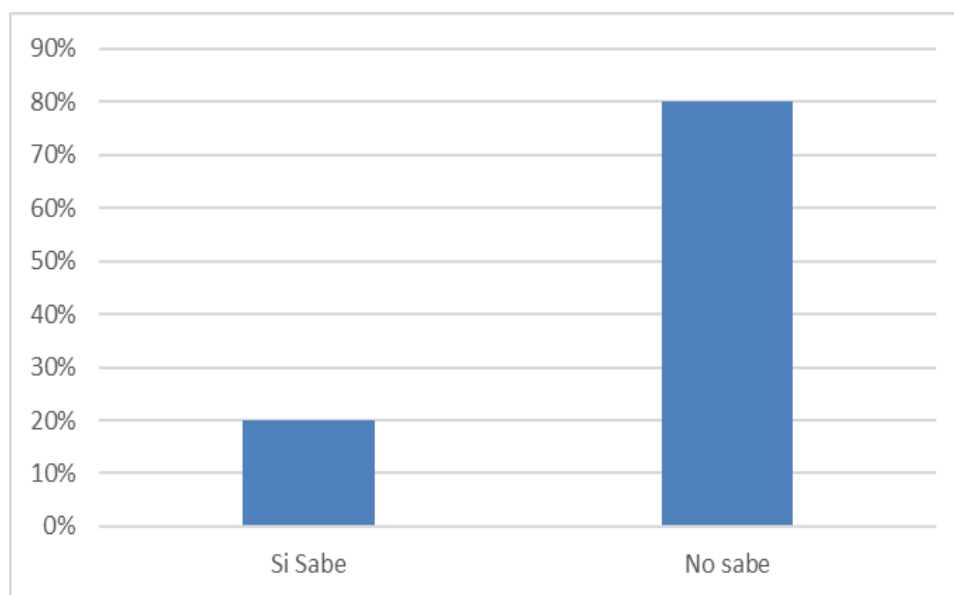
Tabla de frecuencia pregunta 3

Variable	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa	Frecuencia Porcentual
Si Sabe	1	0.2	20%
No sabe	4	0.8	80%
TOTAL	5	1	100%

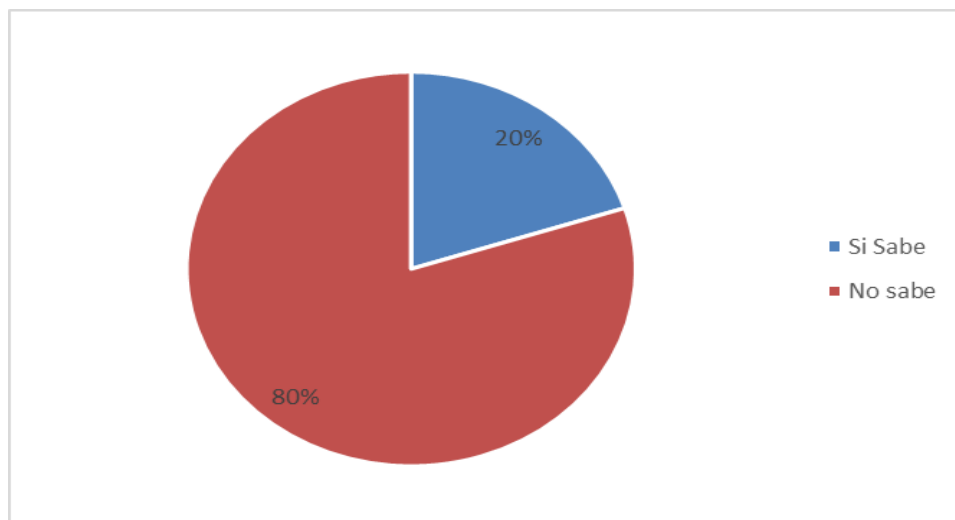
Fuente: Elaboración propia

Figura 8.

Respuestas pregunta 3



Fuente: Elaboración propia

Figura 9.*Grafica respuestas pregunta 3***Fuente:** Elaboración propia

El 20 % de la población no conoce los pasos para una buena dispensación, pero el 80% de la población si conoce los pasos.

4. ¿Lee atentamente la orden médica cuando el usuario la presenta?

Figura 10.*Tabla de frecuencia pregunta 4*

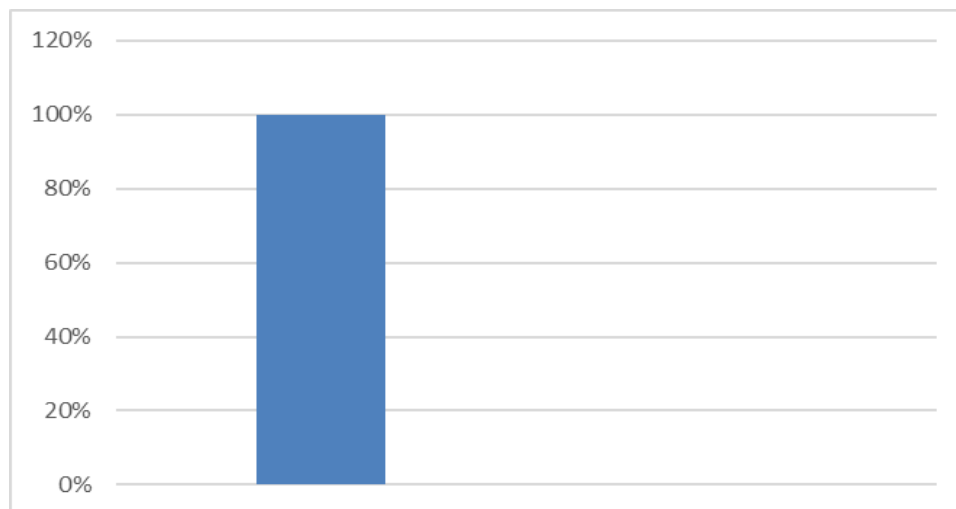
Variable	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa	Frecuencia Porcentual
Si lee	5	1	100%
No lee	0	0	0%

TOTAL	5	1	100%
--------------	---	---	------

Fuente: Elaboración propia

Figura 11.

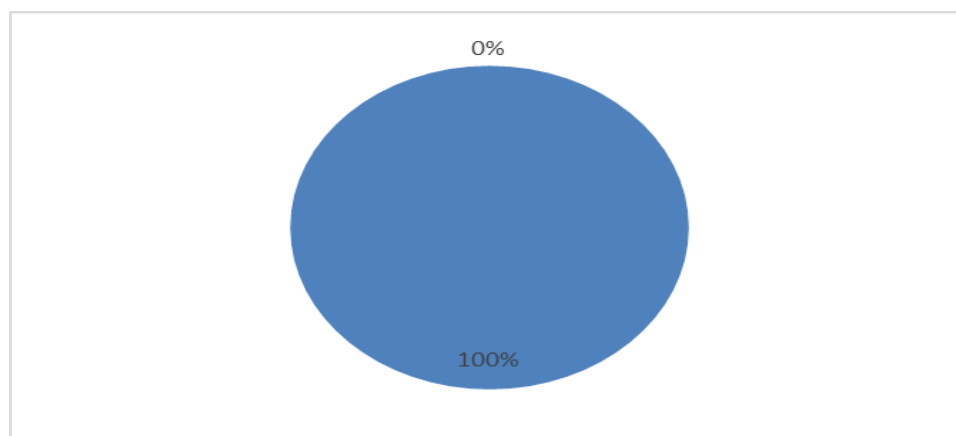
Respuestas pregunta 4



Fuente: Elaboración propia

Figura 12.

Grafica respuestas pregunta 4



Fuente: Elaboración propia

El 100% de los participantes en el estudio leen la receta médica y se ayudan de la misma cuando el cliente la presenta.

5. ¿Verifica la orden médica antes de entregar los medicamentos?

Figura 13.

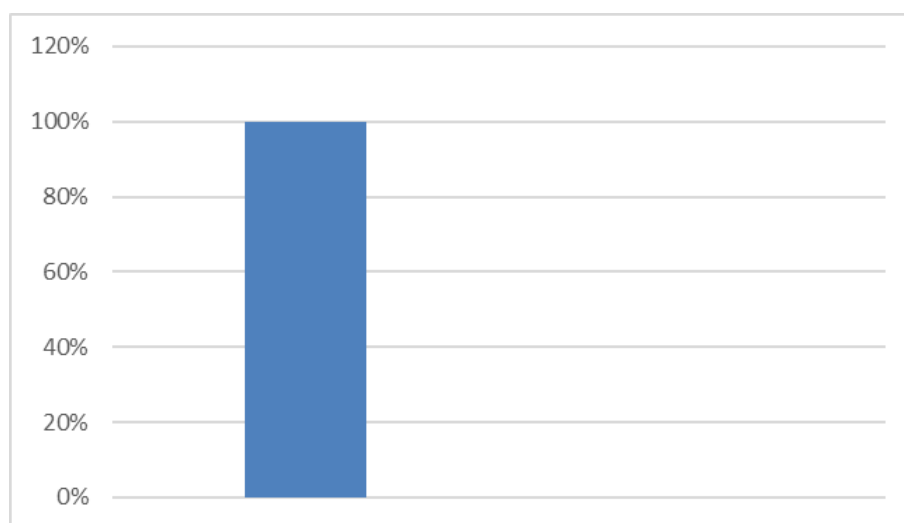
Tabla de frecuencia pregunta 5

Variable	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa	Frecuencia Porcentual
Si verifica	5	1	100%
No verifica	0	0	0%
TOTAL	5	1	100%

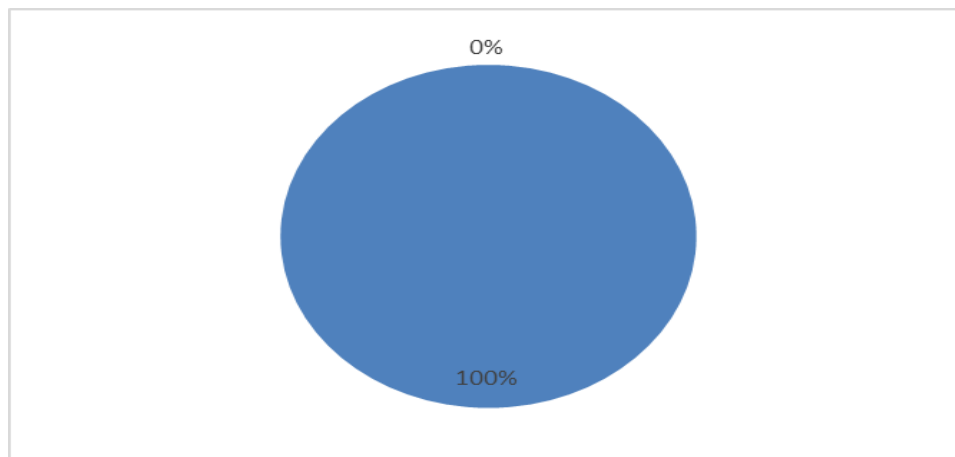
Fuente: Elaboración propia

Figura 14.

Respuestas pregunta 5



Fuente: Elaboración propia

Figura 15.*Grafica respuestas pregunta 5***Fuente:** Elaboración propia

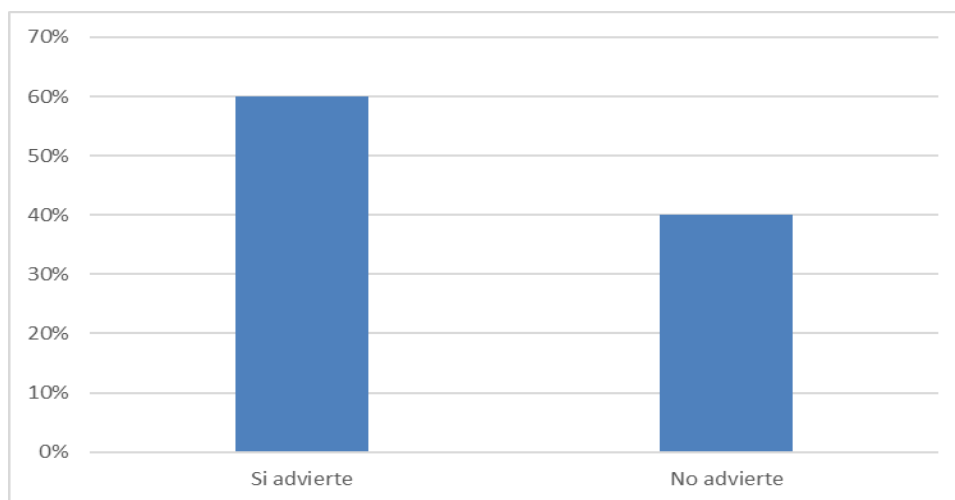
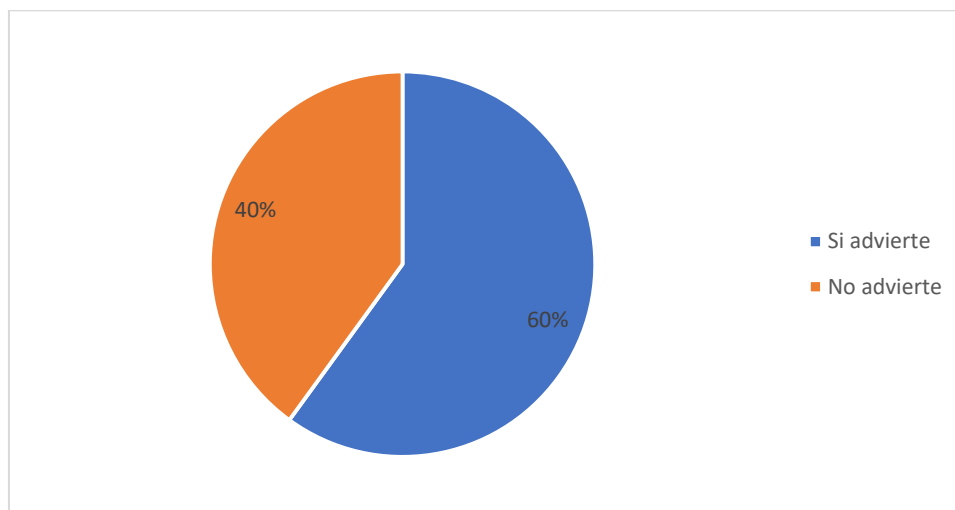
El 100% de la población de estudio aseguró que verifican los medicamentos si el cliente presenta orden médica.

6. ¿Advierte de sus efectos si el medicamento a dispensar es mal administrado?

Figura 16.*Tabla de frecuencia pregunta 6*

Variable	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa	Frecuencia Porcentual
Si advierte	3	0.6	60%
No advierte	2	0.4	40%
TOTAL	5	1	100%

Fuente: Elaboración propia

Figura 17.*Respuestas pregunta 6***Fuente:** Elaboración propia**Figura 18.***Grafica respuestas pregunta 6***Fuente:** Elaboración propia

El 40 de la población de estudio no brinda las advertencias a los clientes si este es mal administrado.

7. ¿Sabe qué hacer en el caso de presentarse un efecto adverso con un medicamento veterinario?

Figura 19.

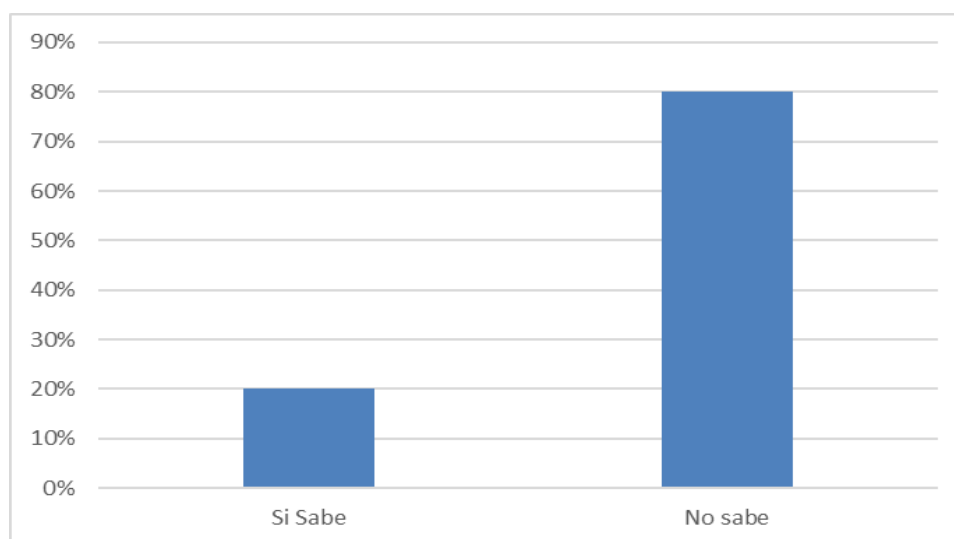
Tabla de frecuencia pregunta 7

Variable	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa	Frecuencia Porcentual
Sabe	1	0.2	20%
No sabe	4	0.8	80%
TOTAL	5	1	100%

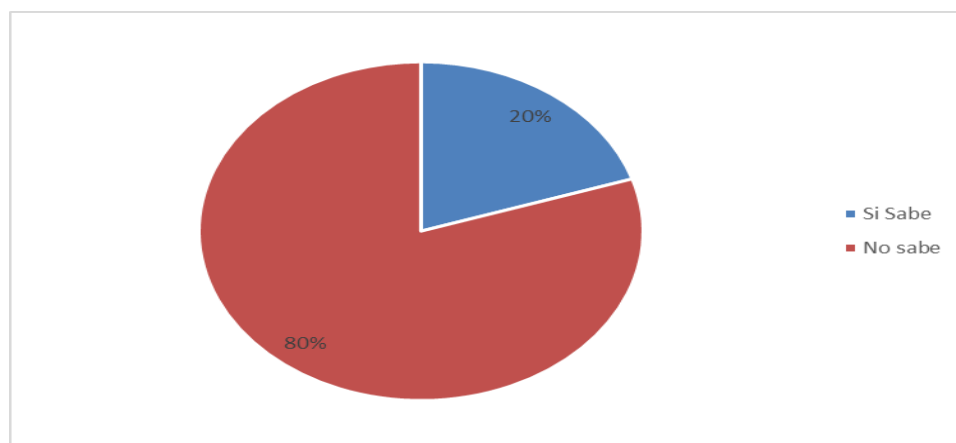
Fuente: Elaboración propia

Figura 20.

Respuestas pregunta 7



Fuente: Elaboración propia

Figura 21.*Grafica respuestas pregunta 7***Fuente:** Elaboración propia

El 20 % de la población de estudio no sabe que hacer o a quien dirigirse si se presentan casos de reacciones a medicamentos y estos presentan un efecto adverso.

8. ¿Sabe de la resolución No.00010204 de 2017 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)?

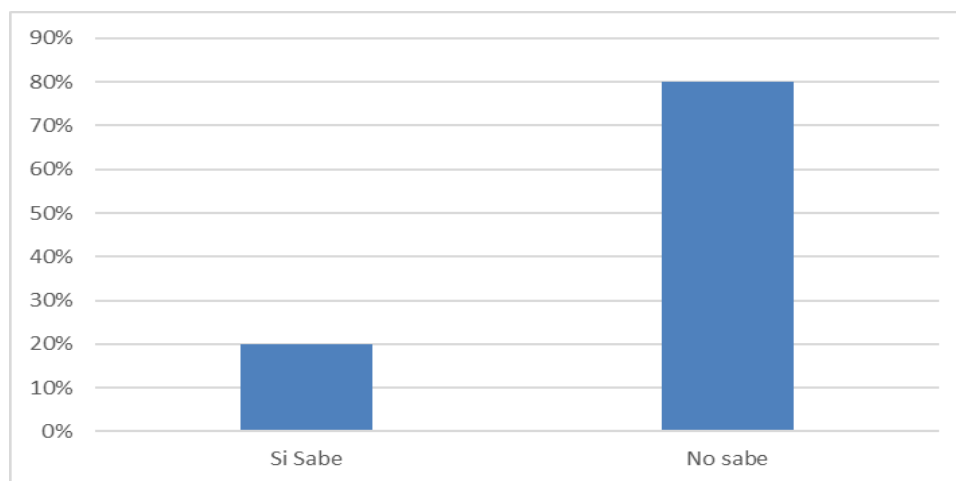
Figura 22.*Tabla de frecuencia pregunta 8*

Variable	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa	Frecuencia Porcentual
Sabe	1	0.2	20%
No sabe	4	0.8	80%
TOTAL	5	1	100%

Fuente: Elaboración propia

Figura 23.

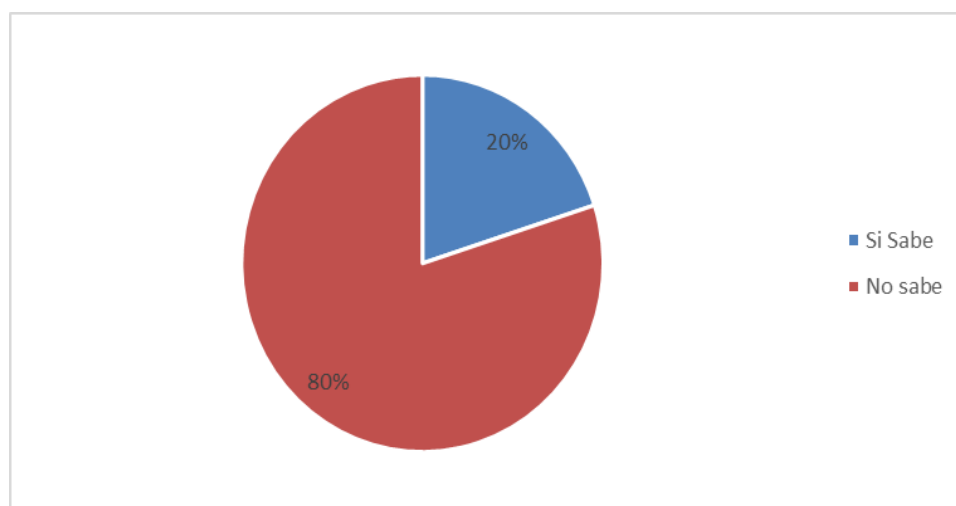
Respuestas pregunta 8



Fuente: Elaboración propia

Figura 24.

Grafica respuestas pregunta 8



Fuente: Elaboración propia

El 20% de la población estudio conoce la resolución 00010204 del 2017 expedida por el ICA.

9. ¿Sabe usted como notificar un efecto adverso a medicamentos veterinario en el caso de presentarse?

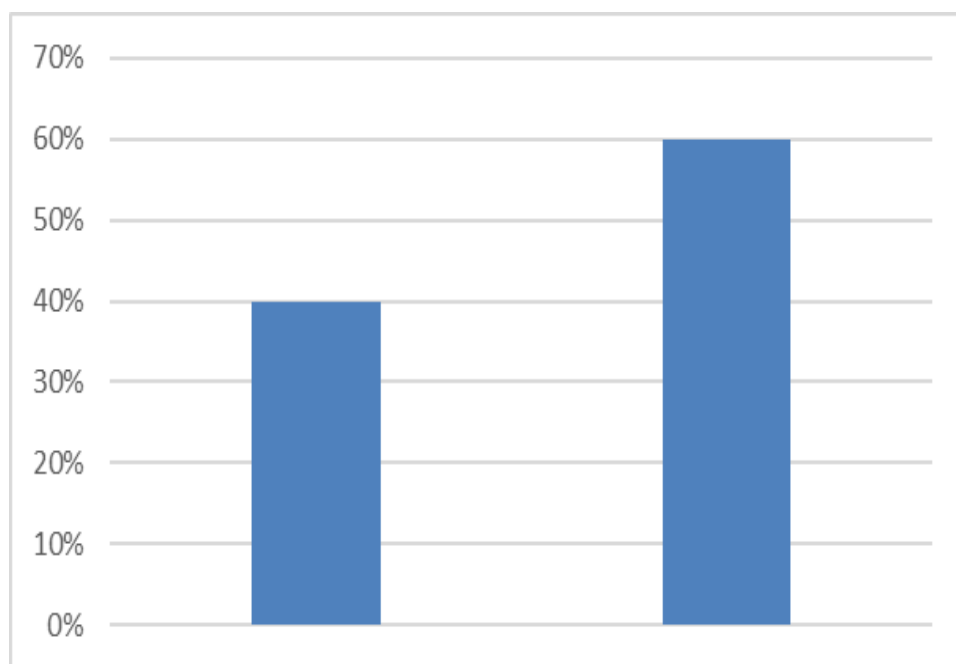
Figura 25.

Tabla de frecuencia pregunta 9

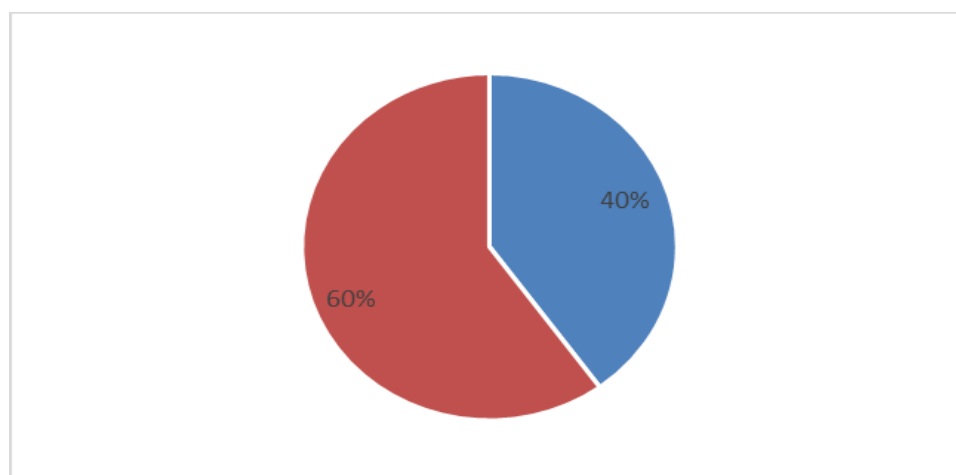
Variable	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa	Frecuencia Porcentual
Sabe	2	0.4	40%
No sabe	3	0.6	60%
TOTAL	5	1	100%

Fuente: Elaboración propia

Figura 26.

Respuestas pregunta 9

Fuente: Elaboración propia

Figura 27.*Grafica respuestas pregunta 9*

Fuente: Elaboración propia

El 40% de la población conoce como notificar un evento adverso, pero el 60 % de la población restante no sabe cómo hacerlo.

10. Le es familiar el formulario 3-850 necesario para la notificación de efectos adversos en medicamentos veterinarios?

Figura 28.

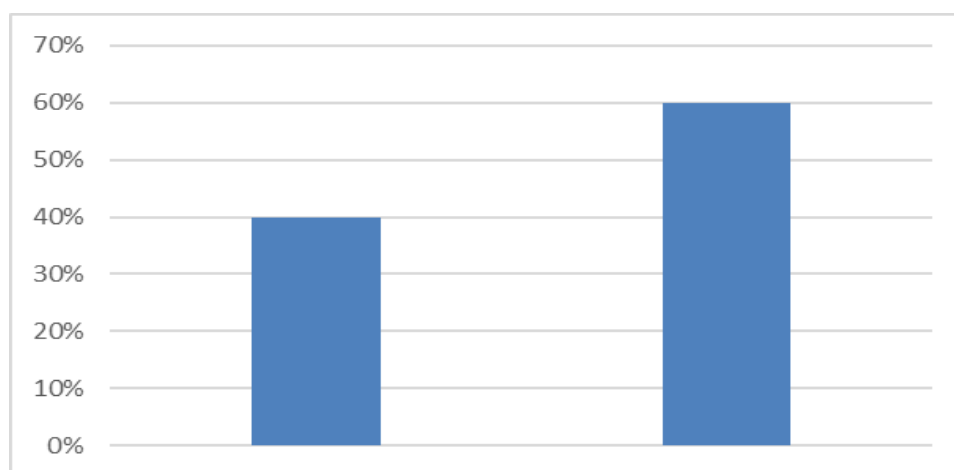
Tabla de frecuencia pregunta 10

Variable	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa	Frecuencia Porcentual
Si	2	0.4	40%
No	3	0.6	60%
TOTAL	5	1	100%

Fuente: Elaboración propia

Figura 29.

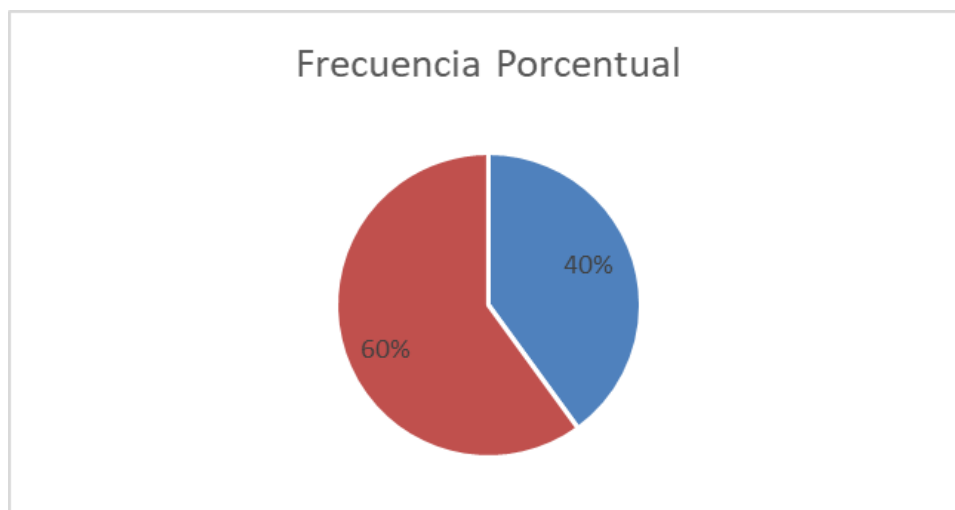
Respuestas pregunta 10



Fuente: Elaboración propia

Figura 30.

Grafica respuestas pregunta 10



Fuente: Elaboración propia

El 40% de la muestra conoce o le es familiar el formulario 3-850; mientras que el 60 % de la población desconocen lo que se les pregunta.

Observación

En esta herramienta observo de cerca al personal laborando en sus horarios normales sin que ellos lo notaran, ya que No se nos autorizó ingresar a las instalaciones y tomar evidencias de fotografías y videos como teníamos establecido realizar para la aplicación de esta herramienta. Lo que a grandes esfuerzos se logró identificar una persona del grupo que analizo su comportamiento en el cargo que están desempeñando en el centro agropecuario de Nariño, y anoto sus hallazgos. Con lo cual se observó que el personal que allí dispensa los medicamentos veterinarios vende los medicamentos sin solicitar previamente una orden médica; de las 5 personas que estamos utilizando como muestra los 5 lo hacen en algunas ocasiones, además se observó que 3 de ellos no están explicando los efectos adversos de los medicamentos que están

dispensando y 2 de ellos si lo hacen en algunas ocasiones. Lo cual nos lleva a planear la forma de que el personal investigado sea capacitado en estas áreas en cuanto a las buenas prácticas de dispensación de medicamentos y establecer un protocolo a seguir en el caso de presentarse un efecto adverso a medicamentos veterinarios para su respectiva notificación; que es nuestro principal objetivo en esta investigación.

Análisis de resultados

La muestra de estudio estuvo conformada por 5 integrantes del personal de dispensación de medicamentos del centro agropecuario de Nariño, de la ciudad de Pasto.

Los resultados de la entrevista fueron los siguientes:

- Según la norma colombiana se especifica que para la notificación y farmacovigilancia es necesario conocer resolución No. 00010204 de 2017 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), por lo cual teniendo en cuenta que en el centro agropecuario se obtuvo como resultado que solo el 20% del personal tiene algún conocimiento de la norma se puede deducir que parte de las acciones o errores cometidos en el centro se basan en la desinformación del personal acerca de las prácticas del uso adecuado de medicamentos.
- Como se puede observar en los resultados y gráficos obtenidos mediante el uso de la entrevista al personal es necesario primero realizar una capacitación a todo el personal acerca del manejo responsable y adecuado de fármacos para uso veterinario, además de realizar un programa o protocolo para la notificación de eventos adversos a medicamentos veterinarios que este guiado y se contemple bajo la resolución No. 00010204 de 2017 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).
- El personal entrevistado siendo la muestra 5 personas solo 2 conoce su responsabilidad como dispensador en el centro agropecuario y 3 personas no lo saben; lo cual es de importancia y preocupación, ya que de ellos depende la satisfacción y seguridad con los medicamentos con los clientes. Se establece que 5 de los 5 entrevistados entregan o venden medicamentos sin solicitar la orden médica, lo cual es preocupante; ya que la automedicación a nuestros animales puede traer consecuencias graves y por ende efectos

adversos. Se identificó que 1 de las 5 personas entrevistadas no sabe los pasos para una buena dispensación de medicamentos, los 4 restantes dan respuesta positiva a este, pues nos afirman saber los pasos a seguir para dispensar medicamentos, siendo esto clave para trabajar en este centro. Se identificó además que las 5 personas entrevistadas si verifican la fórmula medica antes de entregar el medicamento a dispensar, ya que se entiende según los resultados, que responden todos positivamente indicándonos así con el 100 %; siendo este un punto positivo para evitar que se presente reacciones adversas a medicamentos veterinarios. Se logra reconocer que 2 personas de las entrevistadas no advierten al cliente sobre los efectos adversos que puede traer el medicamento si es mal administrado; mientras que los 3 restantes si lo hacen, lo cual nos lleva a pensar que esta puede ser una causa de un evento adverso futuro. En cuanto al que hacer en caso de presentarse un evento adverso a medicamentos veterinarios se logra precisar que solo 1 de las 5 personas entrevistadas sabe qué hacer y a quien dirigirse y los 4 restantes no tiene idea que acción debe tomar en este caso; con lo cual nos lleva a planear un protocolo para la notificación de eventos adversos. Acerca de la resolución No. 00010204 de 2017 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA); solo 1 de las personas entrevistadas tienen conocimiento acerca de esta, mientras que 4 de las personas entrevistadas no están familiarizadas con la resolución; siendo esta clave para saber cómo se notifica un efecto adverso en caso de presentarse con un medicamento veterinario. En cuanto al conocimiento del formulario 3-850 establecido por el ICA se reconoce que 2 de las personas entrevistadas tienen conocimiento o se familiarizan con este, mientras que 3 de las 5 personas entrevistadas no conocen este formulario, siendo este necesario y clave para la notificación de eventos adversos a medicamentos veterinarios.

**DEACUERDO AL ANALISIS DE RESULTADOS SE PLANTEA LO SIGUIENTE
PARA LLEGAR A LOS OBJETIVOS ESPECIFICOS ESTABLECIDOS PARA ESTA
INVESTIGACIÓN.**

o **Objetivo específico 1:**

Realizar una revisión de la normatividad de Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos en Colombia.

Antes de realizadas las entrevistas al personal muestra, nos documentamos bien estudiando la literatura con respecto a normas de la notificación de medicamentos veterinarios vigentes en Colombia; estudiando principalmente la resolución No. 00010204 de 2017 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), la cual nos va a servir de apoyo en esta investigación ya que en nuestra herramienta de la entrevista encontramos en el personal de dispensación que solo un 20 % de ellos tienen el conocimiento necesario con respecto a esta. Además que en cuanto a dispensación, verificación, revisión de fórmula médica se observó que están fallando ya que la gran mayoría respondió negativamente a esto; por lo cual también se revisó la lectura en la literatura de buenas prácticas de dispensación para promover el uso adecuado de medicamentos, que os va a servir de apoyo para dar solución a nuestra investigación.

o **Objetivo específico 2:**

Realizar un diagnóstico que nos muestre la necesidad de la aplicación de un programa de Farmacovigilancia en el centro agropecuario de Nariño.

Según los resultados obtenidos en la entrevista y la necesidad observada con las respuestas dadas por los entrevistados, hemos realizado el diagnóstico así:

Paso 1: Según los datos obtenidos se identificó los principales problemas con respecto a que no todo el personal de dispensación está capacitado plenamente en cuanto a la entrega de

medicamentos, los pasos a tener en cuenta para una buena dispensación de medicamentos, a la falta de advertencia de los efectos adversos de los medicamentos que se están dispensando, al que hacer frente al presentarse un efecto adverso con medicamentos veterinarios, al falta de conocimiento de algunos de la resolución No. 00010204 de 2017 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), la mayoría del personal no sabe cómo notificar un medicamentos veterinario al presentarse un efecto adverso y el desconocimiento de algunos acerca del formulario 3-850 necesario para la notificación de efectos adversos en medicamentos veterinarios.

Paso 2: Se formula un problema central definiendo la falta de un protocolo de notificación de efectos adversos en medicamentos veterinarios en el centro agropecuario de Nariño y el que el personal le falta más conocimiento acerca de las buenas prácticas de dispensación de medicamentos en cuanto a la advertencia y educación al paciente en cuanto a la detección de efectos adversos a medicamentos.

Paso 3: De acuerdo con los resultados obtenidos se anotó las causas del problema identificado, las cuales según las respuestas dadas por los entrevistados serian la falta de un protocolo de notificación de efectos adversos en medicamentos veterinarios en el centro agropecuario de Nariño; siendo la causante de esta la falta de conocimiento de las normas vigentes en Colombia por parte de la persona, la falta de capacitación en ello y la falta de organización por parte de la administración de este lugar.

Y en cuanto a que el personal le falta más conocimiento acerca de las buenas prácticas de dispensación de medicamentos principalmente a la advertencia y educación al paciente en cuanto a la detección de efectos adversos a medicamentos.; siendo la causa de este la falta de conocimiento por parte del personal dispensador en las buenas prácticas de dispensación.

Paso 4: Se anotan los efectos provocados por esta problemática detectada en los resultados; en cuanto a la falta de un protocolo de notificación de medicamentos veterinarios se anotó que esto puede traer que no se notifiquen de manera correcta los efectos causados por un medicamento; como también que al no notificarlos este se siga presentando en otros animales.

En cuanto a la problemática detectada en los resultados del personal que falta más conocimiento acerca de las buenas prácticas de dispensación de medicamentos en cuanto a la advertencia y educación al paciente con respecto a la detección de efectos adversos a medicamentos; se anotó que esto puede traer efectos como que en el caso de presentarse un efecto adverso a un medicamento veterinario los pacientes la sigan presentando y no sepan cómo notificarlos.

o **Objetivo específico 3:**

Proponer un protocolo para la notificación de eventos adversos a medicamentos veterinarios.

Se propone el siguiente protocolo:

- Conocer los componentes del sistema nacional de Farmacovigilancia en Colombia según el artículo 6 de la resolución No. 00010204 de 2017 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).
- El personal que labore en el área de dispensación de medicamentos veterinarios deberá conocer quiénes son los integrantes del sistema nacional de Farmacovigilancia veterinaria según el artículo 7 de la resolución No. 00010204 de 2017 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), teniendo como principal autoridad regulatoria el ICA.

- Tener en conocimiento los eventos adversos a reportar según el artículo 14 de la resolución No. 00010204 de 2017 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA): Problemas de seguridad con animales, problemas de seguridad con personas, sospecha de falta de eficacia del medicamento o biológico, no conformidades en el límite máximo de residuos, lo relacionado con el medio ambiente, uso por fuera de la etiqueta.
- Cuando se dispense un medicamento veterinario el personal deberá advertir a al cliente los eventos adversos que este pueda traer si se hace un mal uso o si se es mal administrado.
- Informar al cliente que si se presenta un evento adverso al medicamento que se le está dispensando, acercarse inmediatamente al centro agropecuario a hacerlo saber para proseguir con la notificación.
- Identificar el evento adverso a notificar.
- Reportar al ICA de forma oportuna en los plazos establecidos en la resolución No. 00010204 de 2017 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) eventos adversos de medicamentos veterinarios.
- Realizar el reporte mediante el formulario 3-850 establecido por el ICA para dicho fin.
- Registrar la novedad con letra clara y de manera correcta.
- El reporte al ICA puede ser de forma física, correo, postal o telefónica.
- Los eventos adversos graves se cuentan con 72 horas para notificar al ICA a partir de recibido el reporte.
- Los eventos adversos No graves pueden ser reportados al ICA por medio del informe periódico mensual.
- Suministrar información que el ICA requiera.

- Llevar las bases de datos actualizadas con la información de presuntos eventos adversos, en lo cual deberá estar fecha, numero del reporte, datos de origen del evento adverso y la descripción de lo que ocurrió.
- Registrar, almacenar y proteger los archivos del reporte.
- Realizar investigaciones de los eventos reportados para determinar que lo causo y poder tomar medidas.
- Realizar investigaciones con el ICA si este lo requiere.
- Nombrar a un médico veterinario como contacto encargado del sistema de Farmacovigilancia en el centro agropecuario de Nariño; quien establecerá un sistema de Farmacovigilancia interno, reportara eventos adversos al ICA, entregara informes periódicos al ICA, facilitará al ICA cualquier información que este solicite, capacitará al personal del centro agropecuario de Nariño temas relacionados a Farmacovigilancia veterinaria.

Conclusiones

Analizando los resultados de la entrevista y los cuestionarios aplicados al veterinarios y al personal y a los centros agropecuarios en sus dos sedes antes nombradas es necesario una revisión de la normativa vigente para aclarar cómo y cuándo se debe realizar un reporte de notificación de evento adverso al usar productos y medicamentos veterinarios, en cuanto como Regente de Farmacia es vital el conocer las normas y manejo de la plataforma para consultar los productos y medicamentos autorizados para venta al público por una parte el ICA e INVIMA esto con el fin de ayudar a disminuir los casos relacionados con eventos adversos que nos pueden llevar hasta la muerte, todas leyes artículos resoluciones decretos entre otros son herramientas que nos ayuda a regular controlar y monitorear la correcta aplicación de cualquier proceso.

Es evidente que en el centro agropecuario de Nariño se requiere capacitación y profesionales porque es el que muestra que tiene mucha deficiencia y esto puede acarrear consecuencias desde sanciones, cierres del establecimiento, pérdida de clientes y económica, según este estudio ellos no cuentan con protocolos de farmacovigilancia establecidos.

En cuanto a la creación de un protocolo primero se requiere de personal capacitado en esta área, mejorar los procesos internos, en el punto central todos son veterinarios encargados de llevar los procesos se debe distribuir el personal con el fin de mitigar disminuir pérdidas en todos los ámbitos y que reconozcan la importancia del ICA, para esto se va hacer campañas educativas, capacitaciones continuas, evaluaciones, folletos informativos que hablen sobre la importancia de los programas de farmacovigilancia, implementar en la cartelera del establecimiento la imagen del formato para reportar estos eventos donde cuente con el link del video de cómo y dónde reportar estos eventos, de igual manera esto se publicara en las redes del establecimiento como pueden ser Instagram o Facebook. También se hará mayor énfasis en estas

páginas no solamente de los productos que se ofertan sino de las normativas, la farmacovigilancia, la importancia de la dispensación, como reconocer los efectos adversos para tener en cuenta después de administrar algún medicamento entre otros en pro de despertar la conciencia del buen uso de estos.

Se realizaron orientaciones necesarias sobre la importancia del conocimiento en farmacovigilancia que permita notificar tempranamente reacciones adversas a medicamentos veterinarios en el Centro agropecuario de Nariño.

Mediante la revisión de la normatividad de Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos en Colombia se permite realizar diferentes pautas de manera verbal al personal objeto de estudio

Mediante el análisis de datos subjetivos podemos interpretar como necesario integrar programas de Farmacovigilancia en el centro agropecuario de Nariño.

Se sugiere establecer un protocolo para la notificación de eventos adversos a medicamentos veterinarios y se platica de su importancia.

Referencias bibliográficas

- Arias, F. (2012). *Proyecto de investigación: introducción a la metodología científica (5° ed.)*. Caracas: Espíteme.
[https://books.google.com.co/books?hl=es&lr=&id=W5n0BgAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA11&dq=Arias,+F.+\(2012\).+Proyecto+de+investigaci%C3%B3n&ots=kYrQ8ovwq9&sig=mnip055e0_auuDPA9vrJ5h7aOOo#v=onepage&q=Arias%2C%20F.%20\(2012\).%20Proyecto%20de%20investigaci%C3%B3n&f=false](https://books.google.com.co/books?hl=es&lr=&id=W5n0BgAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA11&dq=Arias,+F.+(2012).+Proyecto+de+investigaci%C3%B3n&ots=kYrQ8ovwq9&sig=mnip055e0_auuDPA9vrJ5h7aOOo#v=onepage&q=Arias%2C%20F.%20(2012).%20Proyecto%20de%20investigaci%C3%B3n&f=false)
- Cabanillas Murillo J. S. (2020). *Cumplimiento de buenas prácticas de dispensación de medicamentos y satisfacción del paciente en un establecimiento farmacéutico del Distrito de Cajabamba* [Universidad César Vallejo]
<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.2E1A9EDA&lang=es&site=eds-live&scope=site>
- Castaño C. (2000). *La investigación en medios de enseñanza desde el punto de vista del curriculum*. *Revista de Psico didáctica*.
<https://www.redalyc.org/pdf/175/17501402.pdf>
- Centro de Escritura Javeriano. (2020). *Normas APA, séptima edición*. Pontificia Universidad Javeriana, seccional Cali. <https://www2.javerianacali.edu.co/centro-escritura/recursos/manualde-normas-apa-septima-edicion#gsc.tab=0%C2%A0>
- Franco Y.; (2011). *Tesis de Investigación. Marco Metodológico*. Venezuela. Disponible en:
<http://tesisdeinvestig.blogspot.com>
- Guzmán, C. (2021). *Implementación adecuada de programas de Farmacovigilancia en instituciones prestadoras de salud para promover el uso seguro de medicamentos*
<http://hdl.handle.net/10654/40031>

- Hernández-Sampieri R.; Fernández Collado C.; Baptista L. P.;(2018). *Metodología de la investigación* (Vol. 4, pp. 34-40). México: McGraw-Hill Interamericana. <https://www-ebooks7-24-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/stage.aspx?il=6443&pg=&ed=>
- ICA. Instituto colombiano agropecuario. (22/08/2017). Resolución N°00010204. *Por medio de la cual se establece el sistema nacional de farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario*. Resolución Bogotá.<https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios/farmacovigilancia-1/res-10204-de-2017.aspx>
- Mata, M. C.; Macassi S. (1997). *Cómo elaborar muestras para los sondeos de audiencias*. Cuadernos de investigación No 5. ALER, Quito. https://books.google.com.pe/books/about/Como_elaborar_muestras_para_los_sondeos.html?id=tbTVtAEACAAJ&redir_esc=y&fbclid=IwAR1xbweFCKSywQwL9JXEEjowNU6d9dYtsWMd99MRIoYhwfwfR9oGPnLfk
- Ministerio de salud y Protección social. Minsalud. (2023). *Farmacovigilancia. reporte de eventos adversos*. <http://medicamentosauclic.gov.co/contenidos/Farmacovigilancia.aspx>
- Organización Mundial de la Salud. (2019). *OMS indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia*. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/325851>.
- Pineda, B.; De Alvarado E. L.; De Canales F.; (1994). *Metodología de la investigación, manual para el desarrollo de personal de salud*, Segunda edición. Organización Panamericana de la Salud. Washington. <http://187.191.86.244/rceis/registro/Metodologia%20de%20la%20Investigacion%20Manual%20para%20el%20Desarrollo%20de%20Personal%20de%20Salud.pdf>
- Sánchez Blanco, J. (2020). *Identificación de problemas relacionados con la prescripción, dispensación y uso de medicamentos antigripales y analgésicos no opioides en establecimientos farmacéuticos de grandes superficies de la ciudad de Bogotá D.C.* Universidad Nacional de Colombia. <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/79522>

Sánchez Martínez, S. A.; Villamil Chávez M. J. (2021). *Propuesta de programa operativo para el fortalecimiento de los programas de reactivo vigilancia y tecnovigilancia en el laboratorio clínico de la E.S.E. Hospital San Rafael de Pacho*; <https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.9042E960&lang=es&site=eds-live&scope=site>

Lista de Apéndice

Anexo


Entrevista

1. ¿Sabe su responsabilidad como dispensador de medicamentos en el centro agropecuario de Nariño? *Sí*
2. ¿Entrega medicamentos sin orden médica? *Sí*
3. ¿Sabe usted los pasos hay que tener en cuenta para una buena dispensación de medicamentos? *Sí*
4. ¿Lee atentamente la orden médica? *Sí*
5. ¿Verifica la orden médica antes de entregar los medicamentos? *Sí*
6. ¿Advierte de sus efectos si este es mal administrado? *Sí*
7. ¿Sabe qué hacer en el caso de presentarse un efecto adverso con un medicamento veterinario? *Sí*
8. ¿Sabe de la resolución No 00010204 de 2017 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)? *Sí*
9. ¿Sabe usted como notificar un efecto adverso a medicamentos veterinario en el caso de presentarse? *Sí*
10. Le es familiar el formulario 3-850 necesario para la notificación de efectos adversos en medicamentos veterinarios? *Sí*

¡¡MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN!!


Firma del entrevistado

Formulario

	FORMULARIO DE REPORTE SOBRE PRESUNTOS EVENTOS ADVERSOS DE LOS MEDICAMENTOS Y BIOLÓGICOS DE USO VETERINARIO				Número de Referencia: (Año/mes/2 últimos dígitos NIT empresa/ consecutivo) (Ejemplo: 2015/12/89/0001)	
IDENTIFICACIÓN DEL PRESUNTO EVENTO ADVERSO	NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR			NOMBRE, DIRECCIÓN e IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE		
Problemas de seguridad En animales []] Problemas de seguridad En personas []] Literatura [] Falta de eficacia []] Prob. Tiempo de retiro []] Prob. Medioambientales [] Otros []	Veterinario [] Almacén [] Otros [] Nombre Dirección Teléfono: e-mail:			Nombre paciente: Identificación del paciente Dirección del paciente Municipio y Departamento:		
PACIENTE(S) <i>Animal(es) [] Persona (s) [] (en personas rellenar sólo la edad y el sexo)</i>						
Especies		Raza	Sexo	Estado	Edad y Peso	Razón del tratamiento
Bovino ____ Equino ____ Porcino ____ O Otro ____ Cual: _____			Hembra [] Macho []	Castrado [] Preñada []	Edad (en días, meses o años) Peso (en kg)	
Estado de salud al momento del tratamiento: Bueno [] Desfavorable [] Crítico [] Desconocido []						
MEDICAMENTO O BIOLÓGICO VETERINARIO ADMINISTRADO ANTES DE LA APARICIÓN DEL SUPUESTO EVENTO ADVERSO <i>(Si se administraron más de 3 productos simultáneamente. Por favor duplique este formulario)</i>						
Nombre del producto veterinario		1	2	3		
Forma farmacéutica y concentración (pe: comprimidos de 100 mg)						
Número de Registro ICA						
Número de Lote						

Fecha de vencimiento			
Vía y lugar de administración			
Dosis / Frecuencia (posología)			
Duración del tratamiento /Exposición Día de inicio: Día final:			
¿Quién administró el producto? (Veterinario, propietario, otro)			
¿Cree que la reacción se debe al producto suministrado?	Sí [] No []	Sí [] No []	Sí [] No []
¿Ha sido informado el Laboratorio?	Sí [] No []	Sí [] No []	Sí [] No []