Evaluación al talento humano de una farmacia veterinaria en la notificación de eventos adversos en Cali en el año 2023

Jhonatan Hernán Santacruz Reyes

John Jairo Ortega Narváez

Karen Viviana Gómez Moreno

María Fernanda Coral Peñafiel

Martha Suleyma Posso Pasos

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela Ciencias de la Salud - ECISA

Diciembre, 2023

Evaluación al talento humano de una farmacia veterinaria en la notificación de eventos adversos en Cali en el año 2023

Jhonatan Hernán Santacruz Reyes

John Jairo Ortega Narváez

Karen Viviana Gómez Moreno

María Fernanda Coral Peñafiel

Martha Suleyma Posso Pasos

Director de trabajo de grado:

Ninfa Rosa Mejía Flórez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela Ciencias de la Salud - ECISA

Diciembre, 2023

Resumen

La farmacovigilancia, definida por la Organización Mundial de la Salud según Calderón & Urbina (2011), se erige como la disciplina encargada de detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos y cualquier problemática asociada con medicamentos. Su relevancia se manifiesta en la salvaguarda del uso óptimo de tratamientos en humanos y animales, abarcando también la medicina veterinaria. Por ello, este enfoque no solo persigue proporcionar educación de calidad a los cuidadores, sino que también incluye la identificación temprana de efectos adversos vinculados a medicamentos veterinarios, con la consiguiente adopción de medidas para mitigar riesgos.

En respuesta a este escenario, se ejecutó un cuestionario en una farmacia veterinaria en Cali, con la participación de cinco empleados. Los resultados revelaron un conocimiento limitado sobre eventos adversos y los procedimientos de reporte ante el ICA, generando preocupación. Para abordar este desafío, se implementaron múltiples fases en el proyecto. La primera fase consistió en una revisión teórica exhaustiva, sirviendo como base para el marco teórico. Se definió un título apropiado, se formuló la pregunta de investigación, y se identificaron el planteamiento del problema, la justificación y los objetivos. Posteriormente, se desarrolló el diseño metodológico del proyecto mediante la recopilación de información existente. La última fase comprendió la aplicación de un cuestionario con siete preguntas cerradas de selección múltiple. Los datos obtenidos fueron analizados y graficados para cumplir con los objetivos específicos y extraer conclusiones significativas.

Palabras clave: medicina veterinaria, farmacovigilancia, drogas veterinarias, efectos colaterales y reacciones adversas relacionadas con medicamentos, salud pública veterinaria.

Abstract

Pharmacovigilance, as defined by the World Health Organization according to Calderón & Urbina (2011), stands as the discipline tasked with detecting, evaluating, understanding, and preventing adverse effects and any issues associated with medications. Its significance is evident in ensuring the optimal use of treatments in both humans and animals, including veterinary medicine. Thus, this approach aims not only to provide quality education to caregivers but also involves the early identification of adverse effects linked to veterinary drugs, with subsequent measures taken to mitigate risks.

In response to this scenario, a questionnaire was conducted at a veterinary pharmacy in Cali, involving the participation of five employees. The results revealed a limited knowledge of adverse events and reporting procedures to the ICA, raising concerns. To address this challenge, multiple phases were implemented in the project. The first phase involved a comprehensive theoretical review, serving as the basis for the theoretical framework. An appropriate title was defined, the research question was formulated, and the problem statement, justification, and objectives were identified. Subsequently, the project's methodological design was developed through the collection of existing information. The last phase included the application of a questionnaire with seven closed-ended multiple-choice questions. The obtained data were analyzed and graphed to meet specific objectives and draw meaningful conclusions.

Keywords: Veterinary Medicine, Pharmacovigilance, Veterinary Drugs, Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions, Veterinary Public Health.

Tabla de contenido

Resumen
Abstract
Introducción
Planteamiento del Problema
Pregunta De Investigación
Justificación
Objetivos
Objetivo General
Objetivos Específicos
Marco Teórico
Farmacovigilancia
Farmacovigilancia Veterinaria
Medicamento de Uso Veterinario
Evento Adverso
Evento Adverso Grave
Evento Adverso Inesperado
Notificación De Eventos Adversos
Reportante
Reportante de Presunto Evento Adverso (REA)

¿Qué se reporta?
Informe Periódico De Seguridad (IPS)
Marco de Antecedentes
Diseño de Estrategias en Farmacovigilancia de una Droguería Veterinaria21
Sistema de Notificación de Eventos Adversos en una Droguería Veterinaria
Programa de Farmacovigilancia para una Clínica Veterinaria
Estrategias de Farmacovigilancia Veterinaria
Estrategia para el Uso Adecuado de Medicamentos en un Establecimiento Veterinario 25
Importancia de la Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos Veterinarios 26
Determinar Reacciones Adversas a Medicamentos Veterinarios
Cómo se Crean los Medicamentos Veterinarios
La Farmacovigi lancia como una Estrategia para la Seguridad y la Disminución de las RAM en
los Animales
Análisis de Datos
Comunicación
Educación y Capacitación
Regulación30
Guía para la Implementación de Sistema de Farmacovigilancia Veterinaria
Marco Legal

Normatividad de Colombia en Farmacovigilancia y Notificación de Eventos A	Adversos de
Medicamentos veterinarios	32
Decreto 3761 de 2009	32
Decreto 2200 de 2005	32
Decreto 1403 de 2007	32
Resolución 10204 del 22 de agosto de 2017	32
Resolución 62542 de 2020	33
Metodo lo gía	34
Diseño de la Investigación	34
Enfoque de la Investigación	35
Población	35
Muestra y Muestreo	36
Técnicas de Recolección de Información	36
Cuestionario	36
Instrumento de Recolección de Datos	36
Técnica de Procesamiento de Datos	37
Herramientas para el Procesamiento de Datos	37
Fases para la Metodología Asociada a los Objetivos Específicos	38
Fase 1	38
Fase 2	38

Fase 3	38
Análisis e interpretación de Datos	39
Resultados	46
Conclusiones	48
Recomendaciones	49
Referencias	50
Anexos	52

Tabla de figuras

Figura	1. Grado de conocimiento farmacovigilancia veterinaria	39
Figura	2. Grado de conocimiento en Reacciones Adversas a Medicamentos Veterinarios 4	Ю
Figura	3. Grado de conocimiento en Eventos Adversos Veterinarios	1
Figura	4. Grado de conocimiento en notificación de Eventos Adversos a Medicamentos	
Veterin	parios4	12
Figura	5. Grado de conocimiento del formulario para reportar la notificación de un Evento	
Advers	o de un Medicamento Veterinario4	13
Figura	6. Grado conocimiento en el proceso de notificar un Evento Adverso de un Medicament	o
Veterin	ario ante el ente regulador4	14
Figura	7. Grado de conocimiento sobre las buenas prácticas de farmacovigilancia	15

Introducción

Calderón, JC, & Urbina, G. (2011), mencionan que la Organización Mundial de la Salud define la farmacovigilancia como "la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos", Por lo tanto, de lo anterior se comprende el valor significativo que tiene la farmacovigilancia para dar confianza sobre la seguridad de los pacientes y así mismo educar sobre el uso correcto de los medicamentos.

Por lo anterior, podemos decir que en la medicina humana la farmacovigilancia ha sido de gran importancia desde hace ya varios años atrás, sin embargo, este concepto también se ha aplicado dentro del campo de la medicina veterinaria donde la principal misión de la farmacovigilancia veterinaria es brindar seguridad a los pacientes animales, esto implica la identificación temprana de cualquier efecto adverso que pueda surgir como resultado del uso de medicamentos veterinarios y así mismo, tomar las precauciones necesarias que ayuden a minimizar estos riesgos.

Complementando lo anterior, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), por medio de su Resolución 10204 de 2017 argumenta que "la Farmacovigilancia es el conjunto de actividades de identificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de medicamentos y biológicos veterinarios una vez comercializados, además, de que incluye un proceso continuo de registro y evaluación de eventos adversos por parte de la industria farmacéutica veterinaria" (p. 1).

Ahora bien, este proyecto se realiza con la finalidad de analizar el grado con respecto a los conocimientos que tienen los empleados en una farmacia veterinaria en Cali en el año 2023

con respecto a la notificación de eventos adversos a medicamentos de uso veterinario, así como también, a la farmacia veterinaria.

Consecuentemente, el proyecto se fue diseñando en una serie de fases; en primer lugar se realizó una revisión teórica de los diferentes referentes bibliográficos definidos en la base de datos, con los cuales se hizo la construcción del marco teórico, marco de antecedentes (RAE) y marco legal, en segundo lugar, siguiendo con la estructura del trabajo, se planteó el título del proyecto y la pregunta de investigación, simultáneamente se identificó la problemática asociada, la importancia del proyecto, es decir su justificación y los objetivos a alcanzar con su realización.

Posteriormente, se elaboró el diseño metodológico del proyecto, el cual se caracteriza por tener un diseño de investigación transversal, no experimental y de tipo descriptivo, puesto que se busca evaluar al talento, es decir, se observa la situación ya existente y se recopila la información en ese determinado momento, con el fin de describir y explicar los datos recolectados. De igual forma, estará planteado médiate un enfoque cuantitativo, donde se hace el uso de la técnica del cuestionario para la recolección de los datos, esto a su vez se aplicó a la población de estudio, conformada por 5 empleados que laboran en la farmacia veterinaria en Cali.

Finalmente, se hace la aplicación del cuestionario, el cual está compuesto por 7 preguntas cerradas de selección múltiple, para posteriormente graficar los datos obtenidos por medio de Microsoft Office Excel, realizar su debido análisis, dar respuesta a los objetivos específicos y determinar las conclusiones.

Planteamiento del Problema

De acuerdo al tema asignado, el problema que se logra identificar la poca capacitación que se le da al personal a cargo de estos procesos para el manejo de las reacciones adversas y las notificaciones de estos eventos es prácticamente inexistente en las farmacias o almacenes veterinarios en la ciudad de Cali, también la falta de orientación a los propietarios de los animales, que deben estar muy pendientes al suministrar el medicamento si el animal tiene algún efecto adverso, y en el caso de que lo haya, no deberá continuar con el suministro del medicamento e informar inmediatamente al profesional que lo receto ya que en caso contrario se cree que el tratamiento no surgió el efecto esperado, pero no se tiene en cuenta de que el animal puede estar reaccionando con efectos secundarios causados por el fármaco, así el medicamento haya sido el indicado para el tratamiento.

Tampoco los empleados de las farmacias veterinarias advierten sobre posibles efectos adversos a los dueños de los animales, porque habitualmente no tienen la capacitación suficiente para informar el procedimiento que se debe seguir si se presentan dichos efectos, tampoco como deben de hacer los reportes de estos eventos adversos, pues solamente se ocupan de vender un medicamento y ahí termina su intervención. No basta solo con vender, los empleados de las farmacias veterinarias deben de tener en cuenta las buenas prácticas sobre el adecuado uso de medicamentos veterinarios, desde su prescripción médica, hasta su debida dispensación. (Jiménez, A 2022).

En la ciudad de Cali, la farmacovigilancia no se realiza prácticamente en ninguna farmacia, los entes encargados no tienen mucha información sobre la notificación de estos eventos, porque usualmente las farmacias de este tipo no las realizan, tampoco los entes de control como secretaria de salud de Cali, o la UES Valle, por parte de secretaria de salud del

departamento, están más que todo enfocados en los servicios farmacéuticos, que distribuyen medicamentos de uso humano, por consiguiente no se hace una evaluación eficaz, ni control a los medicamentos mucho menos a la notificación de eventos adversos de uso veterinario.

Para finalizar, una evaluación educativa al talento humano de una farmacia veterinaria mejorará el sistema de farmacovigilancia y la notificación de eventos adversos en la ciudad de Santiago de Cali en el 2023, porque los empleados y dueños realizaran un mejor manejo de las normas o lineamientos establecidos, deben garantizar una adecuada orientación a los dueños de los animales en el momento de la prescripción, la venta y posterior la administración de un medicamento, también los cuidados que se deben de tener en casa, signos de alarma a tener en cuenta, inspección y vigilancia de zona.

Además, con la evaluación educativa al talento humano en una farmacia veterinaria en la ciudad de Santiago de Cali en el 2023 se mejorará el sistema de farmacovigilancia en la notificación de eventos adversos porque permitirá que todas las personas involucradas en esta evaluación entenderán la importancia de reportar y notificar los eventos adversos a medicamentos veterinarios para que el sistema de salud de los animales tenga una mejor calidad de vida y un buen bienestar.

Pregunta De Investigación

¿Cómo una Evaluación educativa al talento humano de una farmacia veterinaria mejorará la notificación de eventos adversos en Cali, en el año 2023?

Justificación

Teniendo en cuenta la importancia de resolver dicho problema, se deben hacer una serie de cambios a nivel de educación en la farmacia veterinaria, diseñando un cuestionario diagnóstico de conocimiento previo de reacciones adversas, notificaciones y fármaco vigilancia en general los cuales deben de ser precisos y realizados a todo el personal de la farmacia, evaluando desde la atención a los clientes, brindándoles información oportuna desde el inicio de la venta, los posible efectos secundarios que puede sufrir su mascota, además los signos de alarma a tener en cuenta, también hacerlo participe en el caso de que estos ocurran en la importancia de informar oportunamente para que esta haga la respectiva notificación pero esto solo se puede dar de una manera oportuna y correcta cuando hay una debida constante y actualizada capacitación al personal, tanto en los posibles efectos adversos como educar a los dueños de los animales y como hacer notificaciones y tener actualizada la información de las normativas que haya en el país, respecto a la farmacovigilancia veterinaria (Jiménez, A. 2022).

Los beneficios en la comunidad son notables, tanto en los dueños de los animales como en las poblaciones de los mismos si hay un mejor manejo de los medicamentos veterinarios, como consecuencia menos mortalidad, mejor salud y más clientes satisfechos. Además de ser un beneficio a largo plazo para las farmacias veterinarias, pues estas tendrán un sistema de farmacovigilancia adecuada mejorando así el servicio a los clientes, para que sus animales estén siempre saludables y que sus cambios sean positivos (Burbano, R. 2023).

Esta propuesta beneficia a la comunidad en general, pero debemos de tener en cuenta cada uno de los actores involucrados como son: para el país, siendo este un territorio con una extensión tan grande ruralmente, con animales de diferentes especies, bovinos, porcinos, caprinos, aves de corral, etc. estos son criados para consumo humano, el uso de medicamentos

veterinarios es muy grande, también así mismo la aparición de eventos adversos, pero al no tener talento humano capacitado para detectar, evaluar y notificar sobre los eventos adversos, estos no se realizan, así mismo sucede con los animales de compañía o mascotas, en la población existe una gran demanda de estos medicamentos pero sigue brillando la ausencia de farmacovigilancia veterinaria, si el talento humano es educado de una manera consciente y eficaz, sería un gran beneficio para el país, ya que disminuiría la aparición efectos no deseados en los tratamientos y también la disminución de la mortalidad de animales en Colombia.

Para la universidad, el beneficio se ve en que los profesionales que se gradúan tienen ya la claridad sobre la importancia de hacer este tipo de notificaciones, así mismo tienen la capacidad técnica de poder evaluar y detectar estos efectos adversos, replicando así en sus sitios de trabajo esta información contribuyendo a la evaluación educativa en las farmacias veterinarias, para las farmacias veterinarias el beneficio obviamente es en primer grado de importancia, porque se va a mejorar la prestación del servicio innovando y satisfaciendo las necesidades del mercado, también es fundamental porque son las que distribuyen, dispensan y son los encargados de la post venta de estos medicamentos, siendo así los actores más importantes en la farmacovigilancia veterinaria, porque si tenemos un talento humano educado disminuimos los efectos adversos en los animales y la muerte de los mismos y por eso es importante evaluar a las farmacias veterinarias y a todo su talento humano.

Objetivos

Objetivo General

Evaluar el talento humano de una farmacia veterinaria en la notificación de eventos adversos mediante un cuestionario para la observación del grado de conocimiento de sus empleados.

Objetivos Específicos

Realizar una revisión teórica conceptual sobre notificación de eventos adversos a medicamentos veterinarios y farmacovigilancia veterinaria para el diseño de un cuestionario que se aplicara al talento humano.

Ejecutar el cuestionario al talento humano de la farmacia veterinaria en Cali en año 2023, con el fin de la mejora en el proceso de notificación de eventos adversos a medicamentos veterinarios.

Analizar los resultados del cuestionario que se aplicó al talento humano de la farmacia veterinaria en Cali en el año 2023, con el objetivo de hacer un diagnóstico sobre el conocimiento previo.

Marco Teórico

Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es definida por la Organización mundial de la salud (OMS) como aquella que "se ocupa de la detección, evaluación y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos" (OMS, 2000), sin embargo, años más tarde la misma agregaría que la farmacovigilancia es:

(...) de igual forma debería encargarse de recopilar, monitorear, investigar y evaluar los diferentes reportes evidenciados por los profesionales de la salud y pacientes sobre los efectos adversos de los medicamentos, con el objetivo de obtener información relacionada con las reacciones adversas y prevenir el deterioro de la salud del paciente. (OMS, 2002).

Por lo anterior, podemos mencionar que en el ámbito veterinario la farmacovigilancia cumple con diferentes procesos en los cuales se logra analizar los posibles efectos negativos de los medicamentos de uso veterinario, es decir, recopila, monitorea, investiga y evalúa los datos referentes a las diversas reacciones adversas inesperadas tras el uso de dichos medicamentos, lo cual también, abarca diversas actividades de relacionadas con el análisis y el manejo de los riesgos que afecta la salud de los animales (Burbano et al., 2023, p. 18).

Farmacovigilancia Veterinaria

La farmacovigilancia veterinaria es definida por la Organización Panamericana de la Salud como "la actividad de salud pública, sanidad animal y de protección del medio ambiente, que tiene como objetivo la identificación, cuantificación, evaluación, prevención y minimización

de los riesgos derivados del uso de los medicamentos veterinarios una vez comercializados" (OPS, 2008).

Medicamento de Uso Veterinario

Según la Resolución 10204 de 2017 es:

Aquella sustancia química, biológica, biotecnológica o de preparación farmacéutica de administración a los animales, ya sea de forma individual o colectiva, directamente o mezclado con los alimentos tiene como objetivo la prevención, el diagnóstico, la curación o el tratamiento de enfermedades de los animales. (Artículo 3, p. 5).

Evento Adverso

Según la resolución 10204 de 2017, el ICA, define un evento adverso, de la siguiente manera:

Cualquier evento en animales, que se considere o no relacionado a un producto, y que ocurra después de la utilización de un medicamento veterinario, además, se incluye a estos eventos, la falta de eficacia, y también las reacciones nocivas en seres humanos que han estado expuestos a los medicamentos veterinarios. (Artículo 3, p. 4).

Evento Adverso Grave

Según la resolución 10204 de 2017, un evento adverso grave es:

Aquel evento adverso que ocasione la muerte o que ponga en peligro la vida, además, de que exija la hospitalización del paciente o prolongación de la misma, que ocasione un

daño significativo como la discapacidad, que constituya una anomalía congénita, que provoque aborto o que ocasione síntomas en los animales tratados. (Artículo 3, p. 4).

Evento Adverso Inesperado

Según la resolución 10204 de 2017, un evento adverso inesperado es "Cualquier evento adverso cuya naturaleza, gravedad o consecuencia, no sean coherentes con la información descrita en el rotulado aprobado o las contraindicaciones descritas en el mismo, así como también en las precauciones o advertencias del producto" (Artículo 3, p. 4).

Notificación De Eventos Adversos

Es un instrumento que tiene como fin mejorar la calidad de los servicios, dicha notificación permite dar paso a transformaciones positivas en el proceso de Farmacovigilancia para dar mejora en la seguridad del paciente, así mismo, para obtener un servicio sin riesgos o fallas (Burbano et al. 2023, p. 19).

Por otro lado, es importante mencionar que dicha notificación se debe hacer directamente a los entes de control, por lo tanto, dentro del ámbito veterinario en nuestro país es el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), el cual destaca por dar control a la venta de medicamentos veterinarios, así como, a la disminución de sus posibles riesgos (Ardila, 2022, p. 20).

Reportante

Tomando como definición la dada por el ICA, en la resolución 10204 de 2017, un reportante se define como "cualquier persona natural o jurídica que reporta la aparición de un presunto evento adverso, relacionado con el uso de medicamentos veterinarios" (Artículo 3, p. 5)

Reportante de Presunto Evento Adverso (REA)

Según el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), "Es una comunicación verbal o escrita en donde una persona informa sobre una reacción o evento ocurrido tras la utilización de un medicamento veterinario" (Resolución 10204 de 2017, Artículo 3, p. 6).

¿Qué se reporta?

El Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) menciona que se debe reportar, cualquier evento adverso que sea identificado, aunque solo sea una sospecha de que esté implicado un medicamento de uso veterinario, por otro lado, si nos referimos a los dueños de los animales, se aconseja realizar notificación por medio de un veterinario (Camacho et al., 2023, p. 17).

Informe Periódico De Seguridad (IPS)

La Resolución 10204 de 2017, define un IPS como "un resumen sobre la seguridad de los medicamentos veterinarios, registrada por el importador, con el fin de hacer una evaluación al balance de riesgo/beneficio (Artículo 3, p. 5).

Marco de Antecedentes

Diseño de Estrategias en Farmacovigilancia de una Droguería Veterinaria

En este documento se desea demostrar, orientar lo importante y fundamental sobre el desarrollo de estrategias con el fin de ejecución a un programa de farmacovigilancia veterinaria dentro del establecimiento agropecuario llamado "Tierragro", el cual se encuentra en el municipio de Bello, Antioquia, por lo tanto, este programa de farmacovigilancia veterinaria nos sirve como un instrumento para la seguridad, eficiencia y eficacia en la utilización de medicamentos veterinarios (Camacho, 2023).

Es importante un diseño de estrategias porque nos permite realizar un acompañamiento en la vigilancia, investigación, evaluación y control sobre las reacciones a los medicamentos veterinarios, con el fin de dar pie a su identificación, para posteriormente hacer notificación de los casos o eventos adversos. Se realiza un análisis detallado y especifico de los casos reportados y registrados en el establecimiento agropecuario sobre los eventos adversos con medicamentos veterinarios y a raíz del análisis se hace una capacitación y sensibilización a los empleados sobre las normatividad vigente que rige la Farmacovigilancia veterinaria, el ente que las controla, se promociona el reporte y la notificación de los eventos adversos para evitar, controlar y evaluar el uso de fármacos y biológicos veterinarios en busca de salvaguardar la salud y vida de los animales (Camacho, 2023).

Sistema de Notificación de Eventos Adversos en una Droguería Veterinaria

En la universidad de Chile en el año 2013 se implementó un protocolo para dar notificación a eventos adversos a medicamentos en los hospitales de índole veterinario, ya que la

farmacovigilancia veterinaria procura recoger, identificar, cuantificar y realizar una evaluación a los riesgos relacionados al uso de los medicamentos de uso veterinario (Ayala, 2013).

Por lo anterior, se hace el diseño de un formulario de notificación donde se realiza la presentación y socialización para que los profesionales a los centros veterinarios adscritos empiecen a reportar, almacenar información y notificar todos los eventos adversos a medicamentos de uso veterinario.

También se debe tener en cuenta que en los países desarrollados ya tienen implementados programas de farmacovigilancia veterinaria, mientras que países como Chile y Colombia hay entes pero en si no hay un sistema que haga el seguimiento o monitoreo de las notificaciones a los eventos adversos que se presentan en los animales que están llevando una terapia farmacológica, por este y otros motivos es importante un sistema de notificación de eventos adversos y es una opción válida para poder dar solución o tratar esta problemática en la medicina veterinaria (Ayala, 2013).

Programa de Farmacovigilancia para una Clínica Veterinaria

El documento tiene como principal objetivo de plantear un programa de farmacovigilancia para aplicar en una clínica veterinaria, para ello, se realizó un análisis en la clínica que demostró la importancia de dar implementación a dicho programa en farmacovigilancia Veterinaria, complementado con una investigación e identificación de programas referentes a la farmacovigilancia veterinaria alrededor del mundo.

Ahora bien, en el trabajo presentado se realizó una revisión al alcance que tiene la farmacovigilancia, donde recalca:

(...) en la actualidad, los programas de farmacovigilancia poseen sistemas de apoyo, los cuales brindan la disponibilidad de las fichas de notificación en la web, medida que se ha adoptado para facilitar el proceso de notificación. Sin embargo, pese a todas las herramientas implementadas, el proceso de notificación de las RAM requiere que se realice constantemente. (Bustos, 2017, p. 17).

Por lo anterior, en el ámbito veterinario los países más influyentes con respecto a la farmacovigilancia veterinaria son, Estados Unidos y la Unión Europea; ejemplo de esto, es que en la Unión Europea existe un programa responsable de la vigilancia de productos veterinarios, más específicamente medicamentos, post-comercializados, dicho programa es denominado Te Europea Medicines Agency (EMA) y el comité denominado "Committee for Veterinary Medicinal Products" (CVMP) (Bustos, 2017, p. 18).

Por otro lado, en Estados Unidos, Center for Veterinary Medicines (CVM), es el que se ocupa de hacer control de los diferentes procesos, que tiene el fin de lograr una buena comercialización de los medicamentos de uso veterinario, además, es responsable de garantizar la eficacia y seguridad de dichos alimentos y medicamentos (Bustos, 2017, p. 20).

También, es importante mencionar que en nuestro país se encuentran reglamentados por el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), que tiene como misión dar vigilancia y control a los medicamentos que son distribuidos en Colombia. Sin embargo, y a pesar de que en Colombia se acoplan sistemas desarrollados en otros países con el fin de dar mejora a la salud pública, no existe un programa que ayude en la notificación de eventos adversos a medicamentos de uso veterinario (Bustos, 2017, p. 23).

Consecutivamente, se hace una revisión bibliográfica, donde se logra consultar diferentes referentes bibliográficos con el fin de recolectar información el alcance de la farmacovigilancia veterinaria y los avances que ha logrado hasta el momento. Para posteriormente, realizar un diagnóstico de la Clínica Veterinaria donde se está aplicando el programa, todo esto con el fin de ver la necesidad de ver la necesidad que se tiene de ejecutar dicho programa y así proponer un protocolo para la debida notificación de las RAMV.

Estrategias de Farmacovigilancia Veterinaria

En el documento se recalca que "los medicamentos veterinarios tienen como objetivo prevenir, diagnosticar, curar o tratar las enfermedades en animales, sin embargo, el principal problema en el uso de los mismo es la aparición de reacciones adversas, las cuales pueden ser nocivas, no intencionadas" (Ardila, 2022, p. 19). Por lo anterior, se entiende la importancia de establecer e identificar diversos métodos dentro de la Farmacovigilancia con el fin de detectar eventos adversos tras el uso de medicamentos veterinarios.

Ahora bien, para la identificación y el establecimiento de dichas estrategias de farmacovigilancia se desarrolló una revisión a la literatura para poder dar comparación a las diferentes estrategias planteadas en el área de la farmacovigilancia para dar detección a eventos adversos a medicamentos veterinarios.

Con base a lo anterior, se obtuvieron artículos científicos, como, por ejemplo, para posteriormente, realizar el diagrama PRISMA, obteniendo así, siete artículos, que sirvieron para extraer desenlaces e intervenciones que fueron evaluadas aplicando la metodología GRADE, con el fin proponer recomendaciones y describir estrategias de Farmacovigilancia que permitan identificar eventos adversos a medicamentos veterinarios (Ardila, 2022, p. 36).

Para concluir, se logró identificar dieciséis estrategias para el reporte de eventos adversos utilizadas a nivel mundial, las cuales están orientadas en hacer intervenciones caracterizadas por sus talleres, enfoques y capacitaciones, así mismo, la inclusión de los farmacéuticos en el sistema colombiano y la farmacovigilancia activa (Ardila, 2022, p. 60).

Estrategia para el Uso Adecuado de Medicamentos en un Establecimiento Veterinario

Este documento plantea una estrategia educativa para procurar el uso adecuado de los medicamentos en el establecimiento veterinario en Santa Isabel. Realizando una recopilación de clientes, además de empleados del mismo almacén, los cuales normalmente desconocen el uso de medicamentos veterinarios y sus posibles eventos adversos, el uso adecuado de los mismos, acuden a recomendaciones de otras personas, vecinos, amigos para la utilización de estos medicamentos, pero nunca a profesionales como los Regentes de Farmacia. Haciendo uso de estos sin una adecuada prescripción, se realiza de igual manera una evaluación del establecimiento para la creación de una campaña educativa, para de fomentar el uso correcto de medicamentos veterinarios, de igual manera realizando capacitaciones al personal y a los clientes del establecimiento, logrando un impacto positivo (Achicanoy, 2023).

Se aplicó en el establecimiento veterinario un cuestionario a diez profesionales de la salud, empleados y clientes de la farmacia Santa Isabela. Aplicando literatura normativa nacional e internacional para hacer una estrategia de cambios para mejorar la farmacovigilancia de la farmacia veterinaria Santa Isabel. (Achicanoy, 2023).

De tal forma, la implementación de esta iniciativa educativa, tiene como propósito promover el manejo adecuado de medicamentos veterinarios resultó sumamente beneficiosa para asegurar la seguridad de los animales y fomentar una administración apropiada de los fármacos,

así como para informar sobre posibles eventos adversos. Esto se realiza con el objetivo de promover una atención veterinaria responsable. Dado que se cuenta con personal capacitado y comprometido, se puede inferir que lleva a cabo una distribución precisa con el fin de reducir al mínimo los riesgos, contribuyendo de esta manera al bienestar de los animales.

Importancia de la Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos Veterinarios

Este trabajo es una recopilación de información sobre los eventos adversos de los medicamentos, basado en encuestas, profesionales de salud y dueños de mascotas, loe eventos adversos en medicamentos no se dan únicamente en las personas, sino también en los animales, la farmacovigilancia es precisamente eso, cuidar la salud del paciente.

Por otro lado, es importante tener en cuenta que cualquier medicamento puede generar efectos o reacciones, por lo tanto, se hace indispensable la ejecución de un sistema que se encargue de vigilar dichas características de los medicamentos, entre ellas, que el medicamento sea seguro, de buena calidad y que sea eficaz, para brindar seguridad a los pacientes evitando eventos no deseados (Iragiien et al., 2007).

Se analiza para determinar por qué el medicamento puede causar un efecto adverso, y si es grave o frecuente el evento. Se usó una metodología cualitativa para conocer sobre los eventos adversos a medicamentos veterinarios, teniendo en cuenta experiencias individuales o sociales, haciendo uso de encuestas, entrevistas y observación no participativa.

Los resultados muestran que las personas reconocen que es muy importante la acción de notificar los eventos adversos, pero no lo realizan completamente por distintos factores entre esos la falta de conocimiento.

Determinar Reacciones Adversas a Medicamentos Veterinarios

En este documento se hizo una investigación en la cual se encontró que en la mayoría de los almacenes o farmacias veterinarias en Pitalito (Huila), no tienen un control sobre la venta, uso y manejo de medicamentos veterinarios. Se elabora una encuesta donde se evidencia la causa de las RAM de uso veterinario en Pitalito- también se evidencia la falta de notificaciones de eventos adversos, la búsqueda de mecanismos para la aplicación de farmacovigilancia, la realización de los reportes de eventos adversos de una manera adecuada.

Las poblaciones a estudiar son veintiuno profesionales de la salud veterinaria en el municipio de Pitalito – Huila, realizando una revisión sistémica cuantitativa, aplicando una encuesta, para obtener diferentes opiniones, el manejo con respecto a los reportes de eventos adversos.

En esta investigación se encuentra una problemática evidente de reporte y aplicación de los eventos adversos a medicamentos en un establecimiento veterinario, intentando que con la elaboración de estos informes las autoridades competentes comiencen a gestionar cambios dentro de la farmacovigilancia veterinaria, implementando un sistema eficaz para todas las farmacias, clínicas y establecimientos veterinarios.

Cómo se Crean los Medicamentos Veterinarios

Este trabajo se crea con el objetivo de brindar información a las autoridades nacionales competentes para que establezcan un sistema nacional de farmacovigilancia de productos veterinarios. A su vez, se habla de temas básicos como la definición de la farmacovigilancia, su importancia y la importancia de alinearse a la normatividad.

Según el texto la farmacovigilancia es el proceso por el cual se obtienen y analizan datos que ayudan a detectar y así mismo, prevenir reacciones adversas tras la administración de medicamentos. Así mismo, permite hacer el seguimiento continuo de la calidad y eficacia de los medicamentos veterinarios cuando estos pasan por la fase de desarrollo a la comercialización. Por consiguiente, todos los datos recogidos a través de los sistemas de farmacovigilancia ayudan a evaluar el beneficio y el riesgo de dichos productos a lo largo de su ciclo de vida y en relación con la población a la que va destinada (Healthforanimals, 2019).

El texto nos habla sobre el papel fundamental de cada persona, es decir, de:

La autoridad nacional competente (ANC), las de aplicar la legislación nacional, y garantizar módulos de formación sobre Farmacovigilancia.

El titular de comercialización (TC), cumplir con la legislación, y garantizar la notificación, organizar un proceso que sirve para identificar y registrar los casos de farmacovigilancia.

Los veterinarios, tienen la responsabilidad ética como profesionales de reconocer que problemas hay en Farmacovigilancia y así mismo y notificarlos.

La Farmacovigilancia como una Estrategia para la Seguridad y la Disminución de las RAM en los Animales

En este documento se habla sobre el alcance de la farmacovigilancia veterinaria en Soacha donde se enfoca en la supervisión y evaluación de los medicamentos utilizados en animales, como perros o gatos, etc. Su objetivo principal es identificar para poder ayudar en la prevención de Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM) que puedan aparecer como resultado del uso de estos productos (Martínez et al., 2015).

La seguridad de los medicamentos veterinarios es de suma importancia, ya que los animales domésticos son parte integral de muchas familias y su bienestar es una preocupación fundamental. La farmacovigilancia busca garantizar que los tratamientos sean efectivos y seguros para los animales, minimizando los riesgos de efectos secundarios no deseados para lograr estos objetivos, se implementan diversas estrategias.

Recopilación de datos se recopila información sobre las RAM y eventos adversos relacionados con medicamentos veterinarios en la localidad de Soacha. Esto puede incluir datos de veterinarios, dueños de mascotas y otros profesionales de la salud animal, con el fin de dar contribución a la educación sobre la farmacovigilancia y su importancia (OMS, 2004).

Análisis de Datos

Se analizan los datos recopilados para identificar patrones y tendencias en las RAM. Esto permite detectar medicamentos específicos o situaciones que requieren una atención especial.

Comunicación

Se establece una comunicación efectiva entre los profesionales veterinarios, los propietarios de mascotas y las autoridades sanitarias. La información sobre RAM se comparte de manera transparente para tomar medidas adecuadas que ayuden a eliminar o minimizar reacciones adversas a causa del uso de medicamentos veterinarios (Iragiien et al., 2007).

Educación y Capacitación

Se brinda educación y capacitación a profesionales, así como también, a los dueños de las mascotas sobre el uso adecuado de los medicamentos y la importancia de informar cualquier efecto adverso.

Regulación

Se promueve la regulación y el control de los medicamentos veterinarios para garantizar su calidad y seguridad.

El manejo que se le da a la farmacovigilancia veterinaria en Soacha, Bogotá, es una estrategia adecuada que ayuda a brindar la seguridad necesaria con respecto a los medicamentos utilizados en animales domésticos. Su objetivo principal es prevenir y mitigar las RAM, asegurando que los tratamientos sean eficaces y seguros para los animales, y promoviendo la salud y el bienestar de las mascotas en la comunidad.

Guía para la Implementación de Sistema de Farmacovigilancia Veterinaria

En este documento se hizo una investigación de la implementación de un sistema de farmacovigilancia para medicamentos veterinarios, es esencial para brindar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos utilizados en animales en la implementación de un sistema de fármaco vigilancia para medicamentos veterinarios debe cumplir con las regulaciones locales y nacionales, y puede exigir aprobación de las autoridades competentes. Además, la colaboración con la industria farmacéutica y otros actores clave en la cadena de suministro de medicamentos de uso veterinario es importante para permitir que haya un sistema eficiente.

La implementación de un sistema de farmacovigilancia para medicamentos veterinarios implica que se realice una agrupación de datos sobre el uso de medicamentos en animales, la detección de riesgos y la toma de medidas para garantizar la seguridad de los medicamentos utilizados en la práctica veterinaria. También se enfoca en la comunicación efectiva de los hallazgos y la mejora continua del sistema el cual es de gran importancia para la protección de la

salud de los animales y asegurar la calidad y eficacia de medicamentos veterinarios en el mercado.

Marco Legal

Normatividad de Colombia en Farmacovigilancia y Notificación de Eventos Adversos de Medicamentos veterinarios

Decreto 3761 de 2009

Por el cual se aprueba la modificación de la estructura del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA.

Decreto 2200 de 2005

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

Decreto 1403 de 2007

Por la cual se determina el modelo de gestión de servicio farmacéutico, tomar parte en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos, especialmente los de Farmacovigilancia.

Resolución 10204 del 22 de agosto de 2017

Por medio de la cual se establece el Sistema Nacional de Farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario.

Resolución 62542 de 2020

Por medio de la cual establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los medicamentos de uso veterinario ante el ICA.

Los anteriores decretos y resoluciones son importantes para nuestro trabajo investigativo porque cada uno tiene relación y tiene como objetivo salvaguardar los recursos agropecuarios, disminuir el riesgo para la salud animal y se implementa el programa de farmacovigilancia veterinaria que es la responsable de realizar la evaluación, la detección y prevención eventos adversos con relación al uso de medicamentos veterinarios que están en el comercio e impliquen tener un proceso de seguimiento, reporte y registro. Además, estas normas son las que rigen los establecimientos y servicios donde se comercializan, se utilizan y dispensan medicamentos veterinarios.

Metodología

La metodología de investigación es una agrupación de elementos racionales que se emplea para conseguir diversos objetivos (Pérez, 2021). En otras palabras, es la selección, exposición y análisis de los métodos, procesos y conocimientos que ayudan a argumentar la investigación que se está haciendo, además nos sirve para explicar los antecedentes e interpretar resultados.

Cortez (2004) nos dice que es una serie de principios o conceptos que permiten encaminar de forma eficiente y tendiente a la excelencia al proceso de investigación, esta metodología está conformada por una serie de pasos lógicamente estructurado y relacionados entre sí, lo que quiere decir es que se emplea diversos métodos con el fin de desarrollar procedimientos claves para llevar a cabo un proyecto.

Diseño de la Investigación

Se utilizó un diseño no experimental, transversal y de tipo descriptivo, puesto que busca evaluar al talento humano de una farmacia en la notificación de eventos adversos en Cali en el 2023, de acuerdo a lo anterior, un diseño no experimental es aquel que se realiza sin tener necesidad de manipular la variable, por lo tanto, en este tipo de investigación se observan fenómenos dados en un ámbito natural para, posteriormente analizarlos. (Hernández et al., 2003). Esto quiere decir que una investigación no experimental se observan situaciones que ya existen, por lo tanto, no se construyen situaciones.

De acuerdo con León, (2004), la investigación de tipo descriptivo tiene el objetivo de dar especificación a las diversas características o propiedades importantes de personas, grupos o comunidades, que sean sometidos a un análisis, por lo tanto, describe situaciones, eventos o

hechos, haciendo una recolección de datos referentes a una serie de cuestiones y se efectúan mediciones sobre ellas, por otro lado, también especifican rasgos o características de los fenómenos que se estén analizando. En otras palabras, la investigación de tipo descriptivo se enfoca en hacer una descripción de situaciones observadas y recolectar datos promedios de la observación cuantitativa, en la que se pretende hacer medición utilizando métodos estadísticos y por ende sacar conclusiones.

Enfoque de la Investigación

En el presente trabajo se realizó bajo el planteamiento metodológico del enfoque cuantitativo, el cual se utiliza para recolección y el análisis de datos con el fin de dar respuesta a las preguntas de investigación y así mismo probar hipótesis que son establecidas previamente, este confía en la medición numérica, el conteo y, además, hace uso de la estadística para poder establecer con exactitud los diversos patrones de comportamiento de una población. (Hernández et al., 2003).

Seguidamente, del enfoque cuantitativo se tomó la técnica de cuestionario para medir la evaluación del talento humano de una farmacia veterinaria en la notificación de eventos adversos en Cali 2023. Esto, debido a que es el enfoque que mejor se adapta a las características y necesidades de la investigación.

Población

Se define como un conjunto de todos los elementos que se están estudiando acerca de los cuales intentamos sacar conclusiones (Levin y Rubín, 1996). En este sentido, la población de estudio está conformada por 5 empleados que laboran en la farmacia veterinaria en Cali.

Muestra y Muestreo

La muestra se define como el subconjunto de una población o sujetos que forman de una misma. (Fortin, 1999). Consecuentemente, en el presente trabajo se utilizó el muestreo no probabilístico, en el cual la elección de los elementos no tiene dependencia de la probabilidad, sino que depende de las causas que están relacionadas a las características de la investigación o los objetivos que tenga el investigador (Johnson, 2014), esto quiere decir que el muestro no probabilístico no es un proceso mecánico, no se basa en fórmulas de probabilidad sino de la toma de decisiones del investigador.

Técnicas de Recolección de Información

Según Falcón y Herrera (2005) estas técnicas son un procedimiento que sirven para obtener datos o información, por otro lado, para poder aplicarla se debe realizar a través de un instrumento de recolección de datos. Por lo tanto, la técnica de recolección de datos que se utilizó en la presente investigación fue un cuestionario.

Cuestionario

Es un conjunto de preguntas respecto de una o más variables a medir (Chasteauneuf, 2009). De tal forma, para efectos de la investigación, se diseñó un cuestionario con 7 preguntas cerradas de selección múltiple.

Instrumento de Recolección de Datos

Es cualquier recurso que utiliza un investigador para acercase a los fenómenos y extraer de ellos información, de este modo el instrumento engloba toda la labor de la investigación, puesto que, ayuda a resumir los aportes del marco teórico ya que selecciona los datos

correspondientes a los indicadores y por tanto a las variables o conceptos utilizados (Sabino, 1992).

Por lo anterior, el instrumento fue un cuestionario diseñado con siete preguntas tipo de preguntas cerradas de selección múltiple que tiene entre las opciones: muy bueno, bueno, aceptable, bajo y muy bajo. La razón de esta elección, es que las preguntas cerradas contienen opciones de respuestas delimitadas, que son fáciles de analizar y codificar (Hernández y Sampieri, 2013).

Además, hay que señalar que, para el diseño del cuestionario se tuvo como fuente de consulta la Resolución 10204 del 2017 expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario la cual establece un Sistema Nacional de Farmacovigilancia para medicamentos veterinarios.

Técnica de Procesamiento de Datos

La técnica que se utilizó en el procesamiento de datos fue la estadística descriptiva la cual consiste en un conjunto de procedimientos que tienen como fin determinar datos por medio de tablas, gráficos y/o medidas de resumen (Aula fácil, 2000).

Herramientas para el Procesamiento de Datos

Una herramienta es un medio físico que permite hacer el registro o medir la información (Tamayo, 2001). De tal forma, para llevar a cabo la tabulación de los datos que se obtuvieron por el cuestionario que se aplicó al talento humano en la notificación de eventos adverso en una farmacia veterinaria en Cali, se hizo uso de Microsoft Office Excel y un software estadístico.

Fases para la Metodología Asociada a los Objetivos Específicos

Fase 1

Realizar una revisión teórica conceptual sobre la farmacovigilancia veterinaria y notificación de eventos adversos a medicamentos veterinarios para el diseño de un cuestionario que se aplicara al talento humano.

Fase 2

Ejecutar el cuestionario al talento humano de la farmacia veterinaria en Cali en año 2023, con el fin de la mejora en el proceso de notificación de eventos adversos a medicamentos veterinarios.

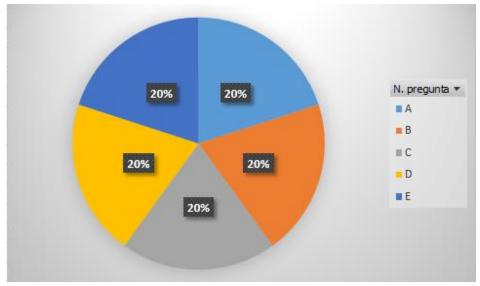
Fase 3

Analizar los resultados del cuestionario que se aplicó al talento humano de la farmacia veterinaria en Cali en el año 2023, con el objetivo de hacer un diagnóstico sobre el conocimiento previo.

Análisis e interpretación de Datos

Figura 1

Grado de conocimiento en farmacovigilancia veterinaria

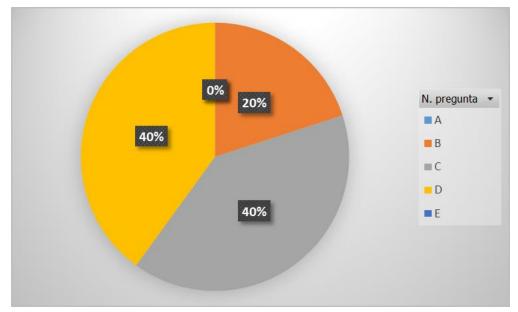


Fuente: elaboración propia

De acuerdo a la figura 1 se observaron varias opciones de respuesta donde el 20% de la población expresa un grado muy bueno de conocimiento, el otro 20% expresa un grado bueno de conocimiento, el otro 20% expresa un grado aceptable de conocimiento, el otro 20% expresa un grado bajo de conocimiento y el último 20% de la población expresa un grado muy bajo de conocimiento en farmacovigilancia veterinaria.

Figura 2

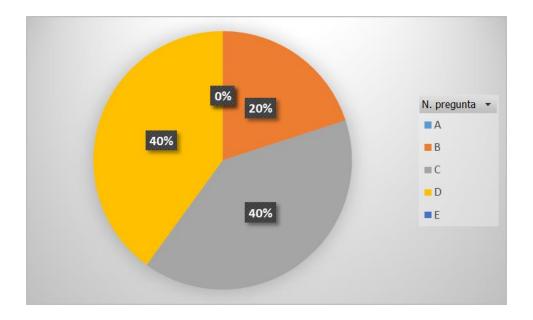
Grado de conocimiento en Reacciones Adversas a Medicamentos



De acuerdo a la figura 2 el 40% de los empleados respondió que tiene un grado aceptable de conocimiento sobre las reacciones adversas a medicamentos veterinarios, el otro 40% de los empleados respondió que tiene un grado bajo de conocimiento con relación a las reacciones adversas a medicamentos veterinarios, el otro 20% de los empleados respondió que tiene un grado bueno sobre el conocimiento de reacciones adversas a medicamentos veterinarios, también se puede decir que el 0% de los empleados no tiene un grado muy bueno de conocimiento en reacciones adversas a medicamentos veterinarios y por último el 0% de los empleados no tiene un grado muy bajo de conocimiento con relación a reacciones adversas a medicamentos veterinarios.

Figura 3

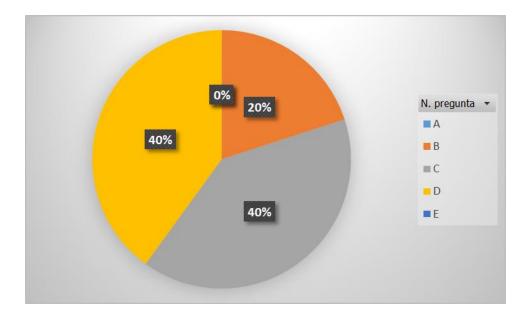
Grado de conocimiento en Eventos Adversos a Medicamentos Veterinarios



De acuerdo a la figura 3 se puede decir que el 40% de los empleados de la farmacia veterinaria tienen un grado aceptable de conocimiento sobre eventos adversos en medicamentos veterinarios, el otro 40% de los empleados tiene un grado bajo de conocimiento sobre eventos adversos en medicamentos veterinarios, el otro 20% de los empleados de la farmacia veterinaria tienen un grado bueno de conocimiento sobre eventos adversos en medicamentos veterinarios, además se puede deducir que el 0% de los empleados no tiene el grado muy bueno de conocimiento sobre eventos adversos en medicamentos veterinarios y por último el 0% de los empleados no tiene el grado muy bajo de conocimiento sobre eventos adversos en medicamentos veterinarios.

Figura 4

Grado de conocimiento en notificación de Eventos Adversos a Medicamentos Veterinarios



De acuerdo a la figura 4 se puede observar que el 40% de la población tiene un grado aceptable de conocimiento en cuanto a la notificación de eventos adversos a medicamentos veterinarios, el otro 40% de la población tiene un grado bajo de conocimiento en cuanto a la notificación de eventos adversos a medicamentos veterinarios, el otro 20% de la población tiene un grado bueno de conocimiento en cuanto a la notificación de eventos adversos a medicamentos veterinarios, también se puede observar que el 0% de la población no tiene el grado de conocimiento muy bueno en cuanto a la notificación de eventos adversos a medicamentos veterinarios y por último el 0% de la población no tiene el grado muy bajo de conocimiento en cuanto a la notificación de eventos adversos a medicamentos veterinarios.

Grado de conocimiento de formulario para reportar la notificación de un Evento Adverso de un Medicamento Veterinario

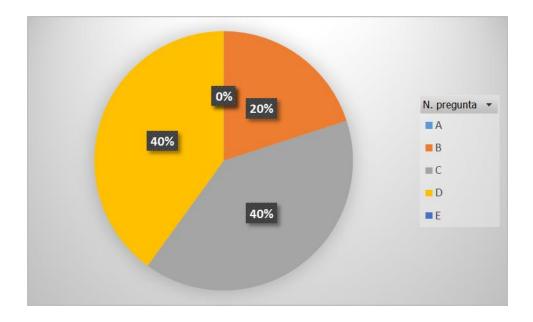


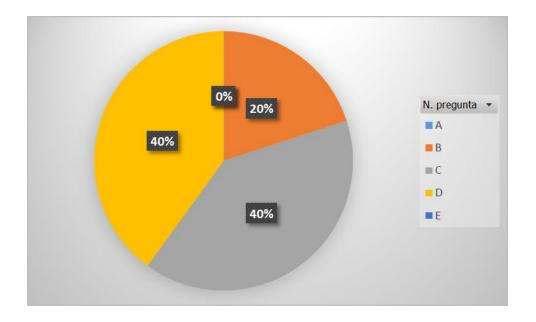
Figura 5

De acuerdo con la figura 5 se puede expresar que el 40% de los empleados de la farmacia veterinaria en Cali tiene un grado aceptable de conocimiento del formulario para reportar la notificación de un evento adverso a medicamento veterinario, el otro 40% de los empleados de la farmacia veterinaria en Cali tiene un grado bajo de conocimiento del formulario para reportar la notificación de un evento adverso a medicamento veterinario, el otro 20% de los empleados de la farmacia veterinaria en Cali tiene un grado bueno de conocimiento del formulario para reportar la notificación de un evento adverso a medicamento veterinario, además se puede concluir que el 0% de los empleados de la farmacia veterinaria en Cali no tiene el grado muy bueno de conocimiento del formulario para reportar la notificación de un evento adverso a medicamento veterinario.

Figura 6

Grado de conocimiento en el proceso de notificar un Evento Adverso de un Medicamento

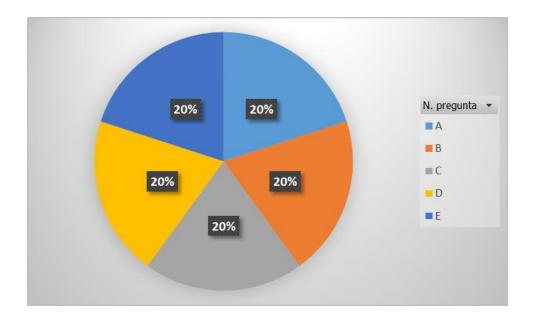
Veterinario ante un ente regulador



Según la figura 6 se puede observar que el 40% de la población tiene un grado aceptable de conocimiento en el proceso de notificar un evento adverso a medicamento veterinario ante un ente regulador, el otro 40% de la población tiene un grado bajo de conocimiento en el proceso de notificar un evento adverso a medicamento veterinario ante un ente regulador, el otro 20% de la población tiene un grado bueno de conocimiento en el proceso de notificar un evento adverso a medicamento veterinario ante un ente regulador, también se puede observar que el 0% de la población no tiene el grado muy bueno de conocimiento en el proceso de notificar un evento adverso a medicamento veterinario ante un ente regulador y por último el 0% de la población no tiene el grado muy bajo de conocimiento en el proceso de notificar un evento adverso a medicamento veterinario ante un ente regulador.

Figura 7

Grado de conocimiento sobre las buenas prácticas de farmacovigilancia



De acuerdo a la figura 7 se puede deducir que el 20% de los empleados de la farmacia veterinaria tiene el grado muy bueno de conocimiento sobre las buenas prácticas de farmacovigilancia, el otro 20% de los empleados de la farmacia veterinaria tiene el grado bueno de conocimiento sobre las buenas prácticas de farmacovigilancia, el otro 20% de los empleados de la farmacia veterinaria tiene el grado aceptable de conocimiento sobre las buenas prácticas de farmacovigilancia, el otro 20% de los empleados de la farmacia veterinaria tiene el grado bajo de conocimiento sobre las buenas prácticas de farmacovigilancia y por último el 20% de los empleados de la farmacia veterinaria tiene el grado muy bajo de conocimiento sobre las buenas prácticas de farmacovigilancia.

Resultados

Se realizó una revisión bibliográfica de fuentes científicas y normativas sobre la definición, los objetivos, los principios, los actores, las actividades, los tipos y las estrategias de la farmacovigilancia veterinaria, así como sobre la importancia, las obligaciones, los métodos y los formatos de la notificación de eventos adversos a medicamentos veterinarios. Se consultaron respectivos documentos entre artículos, libros, guías, manuales y resoluciones, de los cuales se extrajeron los conceptos clave y los criterios relevantes para el diseño de un cuestionario que permitiera evaluar el conocimiento y la práctica del talento humano de la farmacia veterinaria en Cali en relación con la farmacovigilancia veterinaria y la notificación de eventos adversos y reacciones adversas a medicamentos veterinarios y practica veterinaria, Se elaboró un cuestionario con 7 preguntas, divididas en cinco secciones: conocimiento en farmacovigilancia, conocimiento de reacciones adversas a medicamentos de uso veterinario, conocimiento de eventos adversos en la aplicación de medicamentos de uso veterinario, conocimiento sobre la notificación de eventos adversos, conocimiento del formulario para la notificación de evento adverso, conocimiento sobre el proceso de notificar un evento adverso y conocimiento sobre la aplicación de buenas prácticas de fármaco vigilancia.

Se ejecutó el cuestionario a una muestra de 5 personas que trabajaban en la farmacia veterinaria en Cali, entre las que se encontraban (1 zootecnista, 4 auxiliares de farmacia). Se utilizó un muestreo específico en un establecimiento (farmacia veterinaria). Se obtuvo una tasa de respuesta del 100%. Se recogieron los datos mediante una encuesta presencial, esta fue entregada en el lugar en forma de oficio, previo consentimiento informado. Se garantizó la confidencialidad y el anonimato de los datos.

Se analizó los datos estadísticos obtenidos del cuestionario, se presentaron los resultados en gráficos, acompañados de una interpretación y una discusión. Se encontró que el nivel de conocimiento sobre la farmacovigilancia veterinaria, y la notificación de eventos adversos a medicamentos veterinarios era (aceptable - bajo), con un promedio de 2.4 aciertos sobre 7 preguntas en los grados de aceptable y bajo siendo esta la mayoría del personal. La actitud hacia la farmacovigilancia veterinaria y la notificación de eventos adversos a medicamentos veterinarios era deficiente, con solo un 20% de la muestra refiriendo un buen o muy buen nivel de conocimiento. La práctica de la farmacovigilancia veterinaria y el conocimiento de eventos adversos a medicamentos veterinarios era deficiente, con solo un 20% de la muestra refiriendo un buen o muy buen nivel de conocimiento arrojando como resultado general un conocimiento (aceptable - Bajo) en toda la muestra al momento de promediar.

Conclusiones

En conclusión, este estudio se centró en la evaluación del conocimiento del personal de una farmacia veterinaria en Cali sobre la notificación de eventos adversos en el contexto de la farmacovigilancia veterinaria, por lo tanto, se realizó el análisis de la literatura existente sobre este tema, posteriormente se diseñó un cuestionario consistente en siete preguntas cerradas que tuvo como finalidad evaluar el grado de conocimiento de los participantes en relación con conocimiento y notificación de eventos adversos, reacciones adversas, fármaco vigilancia y la práctica de estas. Dicho lo anterior, se ejecutó el cuestionario al talento humano de la farmacia veterinaria en Cali en el 2023, entre los cuales, los participantes fueron un zootecnista y cuatro auxiliares, de manera que, se logró el mejoramiento en el proceso de notificación de eventos adversos a medicamento veterinarios.

Por consiguiente, se analizaron los resultados obtenidos, tras un exhaustivo análisis de las tablas de frecuencias y los gráficos estadísticos correspondientes a cada pregunta del cuestionario, revelaron que, aunque el zootecnista demostró un nivel de conocimiento superior en comparación con los demás participantes, la aplicación efectiva de este conocimiento fue deficiente. Del mismo modo el promedio general de la muestra indicó un nivel aceptable pero aún bajo en términos de conocimiento sobre la notificación de eventos adversos. Paralelamente en virtud de estos hallazgos, se concluye que es imperativo implementar programas de formación y capacitación para todos los empleados, independientemente de su cargo, formación académica o experiencia laboral, con el propósito de mejorar la competencia en la notificación de eventos adversos. Por lo tanto, es evidente que, incluso aquellos con un nivel de conocimiento relativamente alto, como el zootecnista, requieren un enfoque más efectivo para aplicar sus conocimientos en la práctica.

Recomendaciones

El talento humano de la farmacia veterinaria en Cali debe continuamente capacitarse en todo lo relacionado con la notificación de eventos adversos.

Todos los funcionarios de la veterinaria en Cali deben conocer de los efectos adversos que producen los medicamentos.

Los funcionarios de la veterinaria en Cali deben tener amplio conocimiento del uso correcto de estos medicamentos y transmitirlo a sus clientes.

Los propietarios de las veterinarias deben propiciar las capacitaciones adecuadas para todos sus funcionarios.

En síntesis, esta conclusión respalda la necesidad de promover activamente la educación continua en el ámbito de la farmacovigilancia veterinaria para garantizar un control sanitario eficaz de los medicamentos y la detección oportuna de posibles efectos adversos en la práctica veterinaria en Cali.

Referencias

- Angarita, L., (2023). Estudio sobre la importancia de la notificación de las reacciones adversas al medicamento en el área veterinaria. [Diplomado de profundización para grado].

 Repositorio Institucional UNAD. https://repository.unad.edu.co/handle/10596/56364
- Ayala Plaza, G. S. (2013). Implementación de un sistema de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos en los hospitales clínicos veterinarios de la Universidad de Chile. https://repositorio.uchile.cl/handle/2250/131472
- Burbano, R. V., et al. (2023). Estrategia de educación para favorecer el uso seguro de medicamentos en la farmacia veterinaria Santa Isabela. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD.

 https://repository.unad.edu.co/handle/10596/56022
- Bustos Rojas, S. (2017). Propuesta de un programa de Farmacovigilancia aplicable en la Clínica Veterinaria de la Universidad UDCA.

 https://repository.udca.edu.co/handle/11158/694
- Camacho, M. L., et al. (2023). Diseño de estrategias para el fortalecimiento del programa de Farmacovigilancia en el establecimiento agropecuario Tierragro de Bello, Antioquia. [Proyecto aplicado]. Repositorio Institucional UNAD. https://repository.unad.edu.co/handle/10596/56292
- CAMEVET. (2019). Guía para la implementación de sistema de Farmacovigilancia para Medicamentos veterinarios. Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET). https://rr-americas.woah.org/wp-content/uploads/2020/04/reg-farm-001-guia-farmacovigilancia.pdf

- Gómez, F. M., et al. (2023). La Farmacovigilancia en la medicina veterinaria como estrategia de seguridad y disminución de las RAM en animales domésticos en la veterinaria de la localidad de Soacha de la ciudad de Bogotá. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD. https://repository.unad.edu.co/handle/10596/56019
- HealthforAnimals. (2019). Cómo establecer un sistema de Farmacovigilancia para medicamentos veterinarios. https://rr-americas.woah.org/wp-content/uploads/2021/06/esp_como-establecer-farmacovigilancia.pdf
- Hernández, Fernández y Baptista (2003). *Metodología de la investigación*. México. McGraw Hill https://www.uv.mx/personal/cbustamante/files/2011/06/Metodologia-de-laInvestigaci%C3%83%C2%B3n_Sampieri.pdf
- Hernández Sampieri, R (2013). *Metodología de la investigación*. México D.F: Mc Graw Hill. https://academia.utp.edu.co/grupobasicoclinicayaplicadas/files/2013/06/Metodolog%C3 %ADa-de-la-Investigaci%C3%B3n.pdf
- ICA. (2017). Resolución 10204 de 2017. Por la cual se establece el sistema nacional de Farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario. Bogotá. https://faolex.fao.org/docs/pdf/col176004.pdf
- Ardila, L. A. (2022). Estrategias de Farmacovigilancia para la detección de eventos adversos de medicamentos veterinarios: una revisión sistemática de la literatura. https://repository.udca.edu.co/handle/11158/4949
- Muñoz, Y. Y., et al. (2023). Determinar reacciones adversas a medicamentos (RAM) veterinarios en Pitalito, Huila. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD. https://repository.unad.edu.co/handle/10596/56817

Anexos

Cuestionario

e) Muy bajo

	Se aplicó el instrumento para la recolección de datos, que fue un cuestionario de 7
pregunt	as cerradas a los 5 empleados de la farmacia veterinaria en Cali 2023.
1.	¿Cuál es el grado de conocimiento en Farmacovigilancia veterinaria?
a)	Muy bueno
b)	Bueno
c)	Aceptable
d)	Bajo
e)	Muy bajo
a) b)	·
3.	¿Cuál es el grado de conocimiento de eventos adversos a medicamentos veterinarios?
a)	Muy bueno
b)	Bueno
c)	Aceptable
d)	Bajo

4. ¿Cuál es el grado de conocimiento en notificación de eventos adversos a medicamentos
veterinarios?
a) Muy bueno
b) Bueno
c) Aceptable
d) Bajo
e) Muy bajo
5. ¿Cuál es grado de conocimiento del formulario para reportar la notificación de un evento
adverso de un medicamento veterinario?
a) Muy bueno
b) Bueno
c) Aceptable
d) Bajo
e) Muy bajo
6. ¿Cuál es el grado de conocimiento en el proceso de notificar un evento adverso de un
medicamento veterinario ante el ente regulador?
a) Muy bueno
b) Bueno
c) Aceptable
d) Bajo
e) Muy bajo

7. ¿Cuál es el grado de conocimiento sobre las Buenas Practicas de Farmacovigilancia?

- a) Muy bueno
- b) Bueno
- c) Aceptable
- d) Bajo
- e) Muy bajo

Respuestas de cuestionario

N°	CANTIDAD						
PREGUNTA	1	2	3	4	5	6	7
A	1	0	0	0	0	0	1
В	1	1	1	1	1	1	1
С	1	2	2	2	2	2	1
D	1	2	2	2	2	2	1
E	1	0	0	0	0	0	1

Fuente: elaboración propia

Formato consentimiento informado

Caii, Noviembre 15del 2023

cordial saludo,

Espero que se encuentre bien. Me dirijo a usted para solicitar formalmente su permiso para realizar encuestas en su empresa.

Me gustaría realizar un estudio sobre el grado de conocimiento de sus empleados en la notificacion de eventos adversos en medicamentos veterinarios y considero que su empresa tiene un amplio conocimiento y experiencia en este campo.

Objetivo

El objetivo principal de esta encuesta es evaluar y conocer el grado de conocimeinto del talento humano en la farmacia veterinaria en la motificaion de eventos adversos Mediante el análisis de los resultados obtenidos, podremos obtener información relevante para realizar un diagnostivo sobr eel conocimiento de sus empleados.

Metodología:

La encuesta se llevará a cabo utilizando un cuestionario diseñado específicamente para este propósito. Garantizamos que los datos recopilados serán tratados de manera confidencial y anónima, y solo se utilizarán para los fines previamente mencionados.

Participación:

Solicitamos su colaboración permitiendo que un encuestador tengan acceso a su personal, especificamente a 7 de sus empleados, así como posibles espacios físicos que puedan ser requeridos para llevar a cabo las encuestas.

Calendario y duración:

Estimamos que la recopilación de datos tomará aproximadamente30 minutos y nos comprometemos a proporcionarle un informe detallado con los resultados obtenidos una vez finalizado el estudio.

Además de tener acceso a datos relevantes sobre farmacovigilancia en su farmacia que pueden ser beneficiosos para su empresa, estamos dispuestos a compartir los resultados finales con usted, lo que le permitirá obtener una visión más amplia y actualizada del conocimiento de sus empleados en la notificacion de eventos adversos.

Le agradeceríamos enormemente si pudiera considerar positivamente nuestra solicitud, ya que el éxito de este estudio depende en gran medida de su colaboración.

Quedo a su disposición para cualquier consulta o aclaración que pueda surgir.

Agradezco sinceramente su tiempo y atención.

Atentamente,

MARTHA SULEYMA POSSO PASOS

Estudiante

Universidad nacional abierta y a distancia

tel:3165691371