

**Fortalecimiento del Sistema de Farmacovigilancia Veterinaria Mediante la Notificación de
Eventos Adversos Relacionado al Uso de Medicamentos**

Diana Shirley Núñez Arcila

Wendy Paola Murillo Morales

Maria Alejandra Baquero Guevara

Diana Patricia Castaño Botero

Yeira Mosquera Raga

Asesora:

Marta Elena Carmona Cadavid

Universidad Nacional Abierta y a Distancia- UNAD

Escuela Ciencias de la Salud – ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Mayo 2024

Tabla de Contenido

Introducción	8
Planteamiento del Problema	11
Justificación	13
Objetivos.....	15
Objetivo General	15
Objetivos Específicos.....	15
Marco Teórico.....	16
Definición de Farmacovigilancia	16
Farmacovigilancia Activa	17
Sistemas Centrados en el Medicamento	17
Sistemas Centrados en el Paciente.....	17
Farmacovigilancia Pasiva.....	18
Farmacia Veterinaria.....	18
Medicamentos Veterinarios.....	19
Animales Domésticos	19
Generalidades del Sistema de Notificación.....	20
Eventos Adversos a Medicamentos en Veterinaria.....	21
Evento Adverso Grave.....	21
Evento Adverso Inesperado.....	21

Importancia de la Notificación y Registro de los RAM en Veterinaria	22
Evento Adverso	22
Reporte de Presunto Evento Adverso (REA)	22
Evaluación y Prevención de Efectos Adversos de los Medicamentos	24
Polifarmacia	25
Interacciones Farmacológicas	25
Interacciones Farmacocinéticas.....	26
Interacciones Farmacodinámicas	26
Estrategias de Investigación en Farmacovigilancia para Detección de RAM en Veterinaria...	27
Revisión Sistemática	28
Recopilación y Análisis de Datos.....	29
Recopilación de Datos	29
Análisis de Datos	29
Antecedentes Significativos	29
Regulación de Normas en el Área Veterinaria.....	30
Normatividad.....	31
Resoluciones	31
Decretos Reglamentarios	34
Roles y Responsabilidades del Profesional de Salud en el Área Veterinaria.....	35
Metodologías de la Investigación.....	36

Marco Metodológico.....	37
Diseño de la investigación.....	37
Enfoque de la investigación	38
Población.....	39
Muestra.....	39
Tipo de proyecto.....	40
Técnicas por utilizar	40
Herramientas que se Utilizarán para la Recolección de Datos.....	40
Fase 1	41
Fase 2.....	41
Fase 3.....	41
Discusión de Resultados	43
Hallazgos.....	43
Análisis Resultados Encuestas	44
Resultados Encuesta de Reconocimiento Inicial Clínica Veterinaria el Darién.....	44
Resultados Encuesta de Reconocimiento Inicial Clínica Veterinaria Districampo.....	54
Resultados Encuesta de Evaluación Final Clínica Veterinaria el Darién	59
Análisis de Resultados para dar Respuestas a los Objetivos Específicos	67
Conclusiones.....	70
Referencias Bibliográficas	72

Instrucciones del formato del ICA.....86

Anexos88

Resumen

La farmacovigilancia veterinaria es un sistema que se compromete a detectar, calcular y dar seguimiento a los productos farmacéuticos que han sido diseñados para el uso animal con el propósito de garantizar la tranquilidad y la protección en la salud de los animales durante el uso de medicamentos veterinarios y productos biológicos, es por esta razón que para favorecer el proceso de identificación de riesgos el Instituto Colombiano Agropecuario más conocido por sus siglas ICA decreto un formato de notificación de eventos adversos que permitiera identificar o notificar las amenazas asociadas al uso de dichos productos farmacéuticos veterinarios para implementar medidas correctivas y proteger la salud animal. El presente estudio detalla las problemáticas principales que presentaban 3 clínicas veterinarias de diferentes municipios como Apartadó, Quindío y Quibdó frente a la notificación de reacciones adversas relacionada a la utilización de los medicamentos veterinarios (RAM) y se destaca la importancia de establecer un programa de farmacovigilancia en las clínicas veterinarias identificadas para favorecer el reporte oportuno y eficiente de los eventos adversos presentados durante la atención farmacéutica con el propósito de contribuir al mejoramiento continuo de la salud animal y fortalecer el sistema de vigilancia, los datos recopilados en este estudio contribuyen a reforzar el sistema de farmacovigilancia veterinaria con datos reales que permiten identificar las falencias o causas que impiden la notificación RAM al sistema y favorece la toma de decisiones por entes reguladoras y profesionales farmacéuticos veterinarios.

Palabras clave: farmacovigilancia, salud animal, veterinaria, eventos adversos, medicamentos veterinarios, productos biológicos, Profesionales farmacéuticos, seguridad, eficacia.

Abstract

Veterinary pharmacovigilance is a system that is committed to detecting, calculating and monitoring pharmaceutical products that have been designed for animal use with the purpose of guaranteeing the peace of mind and protection of the health of animals during the use of veterinary medicines. and biological products, it is for this reason that to favor the risk identification process the Colombian Agricultural Institute, better known by its acronym ICA, decreed a notification format for adverse events that would allow the identification or notification of threats associated with the use of said veterinary pharmaceutical products. to implement corrective measures and protect animal health. The present study details the main problems presented by 3 veterinary clinics in different municipalities such as Apartadó, Quindío and Quibdó regarding the notification of adverse reactions related to the use of veterinary medicines (ADRs) and highlights the importance of establishing a pharmacovigilance program. in the veterinary clinics identified to promote the timely and efficient reporting of adverse events presented during pharmaceutical care with the purpose of contributing to the continuous improvement of animal health and strengthening the surveillance system, the data collected in this study contribute to reinforcing the veterinary pharmacovigilance system with real data that allows identifying the deficiencies or causes that prevent ADR notification to the system and favors decision-making by regulatory entities and veterinary pharmaceutical professionals.

Keywords: pharmacovigilance, animal health, veterinary, adverse events, veterinary drugs, biologics, pharmaceutical professionals, safety, efficacy.

Introducción

La farmacovigilancia es importante ya que abarca la seguridad sobre los medicamentos, detenciones, evalúa y comprende la posición de prevenciones a las reacciones adversas o problemas de salud relacionado con los medicamentos que en este caso son medicamentos veterinarios. Por este mismo motivo al analizar e investigar se puede dar conocimiento de que la farmacovigilancia es importante proyectarla en los establecimientos veterinarios ya que al vigilar los medicamentos administrados y ver sus reacciones nos permitiría identificar los medicamentos adversos y de esta forma se podría aplicar la notificación de la RAM.

Es por esto que a continuación se dará a conocer un informe completo en el cual se diseñó un programa de farmacovigilancia en las clínicas veterinarias identificadas en los 3 municipios del territorio colombiano como es Apartado Antioquia, Calarcá Quindío y el municipio de Quibdó Choco. Donde se pudo reflejar que ninguno de los profesionales no sabía notificar un evento adverso o una reacción adversa que pueda presentarse durante el uso de medicamentos en los animales y tampoco se evidencio que los profesionales de salud estaban siendo capacitados para realizar dichas notificaciones en ICA en caso de presentarse algún PRM para proteger la seguridad y efectividad durante el uso de los medicamentos en el área veterinaria.

Por esta misma razón se vio la urgencia de esquematizar un programa de farmacovigilancia donde se podía dar una orientación o ayuda frente al tema de la farmacovigilancia y la notificación de eventos adversos a medicamentos en una farmacia veterinaria.

Siendo así en este documento vamos a poder analizar una definición amplia sobre la farmacovigilancia y sobre los eventos adversos de los medicamentos en veterinaria y la gran importancia de la Notificación y Registro de los RAM en Veterinaria.

Es por eso que al evaluar se da una prevención de efectos adversos de los medicamentos y de esa misma forma poder dar Estrategias de Investigación en Farmacovigilancia para Detección de RAM en Veterinaria, es por esta misma razón que se manejó un método de investigación donde se pudo recoger mucha información ya que la metodología aplicada fue mixta ya que son métodos cuantitativos y cualitativos esto quiere decir que por la parte cuantitativa se nos permitió como regentes de farmacia realizar una encuesta al personal veterinario para así poder analizar y recopilar información sobre la falta de notificación de eventos adversos en los medicamentos veterinarios, recogiendo todo este tipo de información y analizando cada punto, así mismo en lo cualitativo ya nos permitió durante la recopilación de datos poder dar una observación frente al tema, aclarar hallazgos inesperados y dar una solución frente al problema, de esta forma la metodología mixta nos ayudó a analizar, a recopilar y a comprender el problema de investigación que se requería respecto a la farmacovigilancia de las notificaciones de eventos adversos en medicamentos veterinarios.

Desde la fase 1, hemos podido lograr y entender que la farmacovigilancia aparte de obtener una identificación y organización de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos, hemos podido dar a conocer los riesgos que hay al no notificar las RAM en los centros veterinarios y se pudo llevar a cabo reportes provenientes de los expertos de la salud y de los pacientes, que este caso corresponde a la farmacovigilancia y la notificación de eventos adversos a medicamentos en una farmacia veterinaria.

Debido a la investigación realizada y aplicada sobre el tema de la farmacovigilancia y un reconocimiento sobre las notificaciones de las RAM, se da a conocer la finalización del trabajo como tal dando un amplio conocimiento de un marco teórico y la metodología aplicada y herramientas que se aplicaron al trabajo de investigación en encuesta y así mismo se puede analizar las gráficas de las encuestas de este modo se puede notar la falta de conocimiento sobre los expertos de la salud en cuanto al asunto de la importancia de notificar los medicamentos adversos en medicamentos (RAM).

Planteamiento del Problema

Este proyecto de investigación consiste en diseñar un programa de farmacovigilancia en las clínicas veterinarias identificadas en los 3 municipios del territorio colombiano como es Apartado Antioquia, Calarcá Quindío y el municipio de Quibdó Choco, debido a que se evidencio que en ninguna de ellas se cuenta con un programa de farmacovigilancia que evalúe de forma constante los procesos que allí se realizan, es por ello por lo que se refleja que no saben cómo notificar un evento adverso o una reacción adversa que pueda presentarse durante el uso de medicamentos en los animales y tampoco se evidencia que los profesionales de salud están siendo capacitados para realizar dichas notificaciones en ICA en caso de presentarse algún PRM para garantizar la seguridad y eficacia durante el uso de los medicamentos en el área veterinaria.

Al entrar en uno de los establecimientos veterinarios se observó que cuando los usuarios solicitan información para tratar deshidratación, diarreas o vómitos en animales domésticos que en este caso fue un perro se les brindo información de un medicamento antibiótico inyectable (Amoxisol) sin antes haber realizado un diagnóstico por el médico veterinario que se encargara de evaluar si se podía tratar del inicio de una parvovirus o una gastroenteritis para poder realizar una prescripción correcta de medicamentos con dosis adecuadas teniendo en cuenta la vía de administración en el animal, especie y talla logrando así tratar los síntomas existentes, es por ello por lo que es importante que se determine que medicamentos deben ser monitoreados para evitar el uso indiscriminados e inespecíficos de acuerdo a la patología y especie del animal y así evitar que se lleguen a presentar reacciones desfavorables que puedan dañar la salud de la mascota.

En esta problemática también se logra evidenciar la carencia de conocimiento que tienen los profesionales de salud sobre cómo detectar y notificar una reacción adversa asociada con el

uso inadecuado de medicamentos veterinarios además de comprender como estos procesos ayudan a evaluar los riesgos o el impacto que podría generarse si no se informan a las autoridades reguladoras a tiempo sobre las situaciones presentadas permitiendo así desarrollar estrategias que puedan favorecer la confianza y efectividad de los tratamientos veterinarios o la toma de decisiones.

Es por esta explicación que nace el impulso de implementar un programa de farmacovigilancia que ayude a contrarrestar los dilemas relacionados al uso de los medicamentos en el área veterinaria que puedan personificar a corto o largo plazo, también favorecería la recopilación de datos y análisis de situaciones que pueden presentarse día a día en clínicas veterinarias reales pero que se desconocen por la falta de notificación o por desconocimiento del tema o proceso, lo cual le imposibilita a INVIMA monitorear y vigilar la seguridad de los medicamentos veterinarios que están siendo elaborados para este sector y no les permite conocer si los eventos adversos se presentan son por fallas en el medicamento o si se debe a fallas humanas durante la administración.

Justificación

La importancia de realizar este proyecto investigativo consiste en promover la importancia que tiene la notificación de las RAM en el área veterinaria favoreciendo la vigilancia activa, con la intención de proteger la salud y bienestar animal garantizando el uso seguro de medicamentos durante la atención veterinaria.

Recordemos que es importante que un programa de farmacovigilancia se debe encontrar siempre en constante evolución para que pueda monitorizar y evaluar los procesos desarrollados en el área veterinaria que a su vez fortalecerán el sistema nacional de farmacología y permitirán la identificación y prevención de reacciones adversas de medicamentos en la salud animal, es por ello que es indispensable que se establezca un trabajo en equipo donde se capacite sobre cómo realizar las notificaciones y cuál es su importancia, este trabajo en equipo incluye a los profesionales de salud, entidades reguladoras y propietarios de los animales que podrán notificar las RAM.

Conforme a lo anterior se resalta que el Instituto Colombiano Agropecuario -ICA mediante la resolución 10204 estableció el sistema nacional de farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario en dicha resolución el inciso 3.19 demuestra que cualquier persona natural o jurídica podrá reportar la aparición de algún evento adverso que se relacione al uso de medicamentos o biológicos veterinarios. (Instituto Colombiano Agropecuario, 2017)

Teniendo en cuenta lo anterior se logró observar que en los 3 establecimientos analizados de farmacia veterinaria de los diferentes municipios se tiene la misma problemática y es que no se realiza la función de notificar o reportar las RAM por ningún profesional de salud ni usuario debido a la falta de información que se tiene sobre la farmacovigilancia y la notificación de los

eventos adversos a medicamentos veterinarios que deben realizarse en una farmacia veterinaria, esta situación es bastante grave debido a que pueden presentarse altos índices de mortalidad con el tiempo si no se tienen las precauciones pertinentes a la manipulación de los medicamentos veterinarios, este proyecto favorecerá la obtención de datos y el análisis real sobre la seguridad de los medicamentos veterinarios favoreciendo así a la toma de decisiones preventivas y la protección animal ya que el objetivo principal del sistema de farmacovigilancia veterinaria es asegurar el uso seguro de los medicamentos veterinarios identificando, evaluando y controlando los riesgos asociados al manejo de medicamentos de uso veterinario.

Objetivos

Objetivo General

Proyectar un programa de farmacovigilancia para los establecimientos de farmacia clínica veterinaria el Darién, Districampo y mundo animal para favorecer la notificación de las RAM.

Objetivos Específicos

Analizar cuál es la causa principal que entorpece el proceso de notificación de RAM en las farmacias veterinarias.

Identificar la importancia que tiene para los colaboradores el uso adecuado de los medicamentos en la práctica clínica veterinaria

Diseñar una estrategia para promover la notificación de las RAM en las farmacias veterinarias.

Marco Teórico

La farmacovigilancia es un sistema de supervisión que ha sido diseñado por las autoridades reguladoras de la salud con la determinación de monitorear, evaluar y prevenir todos los efectos adversos que puedan presentarse durante la utilización de los medicamentos o dispositivos médicos ya sea en diferentes áreas de salud humana o veterinaria.

El presente estudio busca explicar cada uno de los conceptos que hacen parte del sistema de farmacovigilancia veterinaria por lo tanto primeramente se definirán cada uno de ellos para alcanzar a comprender el tema por parte del lector.

Definición de Farmacovigilancia

Según la OMS define el concepto de la farmacovigilancia como conocimiento y tareas que van relacionadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o problemas de salud relacionados a los medicamentos o vacunas. (OMS, 2023).

De acuerdo con la definición que da la Organización Mundial de la Salud al concepto de la farmacovigilancia se puede entender que la farmacovigilancia es un proceso mediante el cual se busca garantizar la calidad, seguridad y efectividad de un medicamento ya sea en personas o animales dado que su objetivo es garantizar que su uso no represente riesgos a la salud.

Se debe agregar que en el año 2017 el Instituto Colombiano Agropecuario-ICA estableció mediante la resolución 10204 lo que fue el sistema nacional de farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario dados que se no se evidenciaba vigilancia supervisión en su administración.

Farmacovigilancia Activa

La farmacovigilancia activa es un sistema de monitoreo dinámico que consisten en determinar el número de reacciones adversas a determinado medicamento mediante un proceso organizado fundamentado en la recolección sistemática y detallada la seguridad del medicamento es por ello por lo que los sistemas de farmacovigilancia se pueden clasificar en dos categorías como son:

Sistemas Centrados en el Medicamento

Se enfocan en monitorear y evaluar la seguridad de los medicamentos en relación con sus componentes farmacológicos y características químicas, estas monitorizaciones se realizan para identificar y gestionar los riesgos que puedan estar asociados al medicamento y se les ejecuta a aquellos medicamentos con menos de cinco años en su comercialización, o aquellos que por algún motivo especifique su vigilancia, es por ello por lo que cada territorio tiene una lista propia de fármacos sujetos a vigilancia.

Sistemas Centrados en el Paciente

Se enfocan en monitorear los efectos o experiencias que ha presentado el paciente en su salud durante la utilización de medicamentos, esta monitorización o vigilancia se enfoca en garantizar que los medicamentos no generen ningún daño a la salud sobre todo en aquellos pacientes que ingresan en el medio hospitalario solo del motivo de ingreso y se concentra en la medicación utilizada durante dicho periodo de atención farmacéutica, aunque debe de ser consciente los fármacos consumidos previamente; los ensayos clínicos deben realizarse bajo completo control de las variables confusas para poder demostrar de manera estadística la relación de causalidad entre el fármaco y su desenlace o efecto.(García Milián et al., 2016).

De acuerdo con lo anterior se logra comprender que la farmacovigilancia activa es un procedimiento de vigilancia activa que se basa en recolectar datos sistemáticos de salud en relación con la utilización de los medicamentos para lograr identificar cuáles son los posibles problemas de salud que puede causar su uso y así implementar métodos de detección del problema y evitar riesgos en la salud pública.

Farmacovigilancia Pasiva

La farmacovigilancia pasiva es un sistema de detección de eventos adversos donde el notificador obtiene la información de manera espontánea o directa, estas notificaciones son realizadas por profesionales de salud en su práctica diaria que se basan en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (García Milián et al., 2016).

Conforme a lo anterior se comprende que la farmacovigilancia pasiva es básicamente un sistema que se basa de las notificaciones que realizan otras personas ya sean pacientes, farmacéuticos o profesionales de salud para luego estudiarlas e identificar los posibles riesgos que se pueden generar con el uso de dichos medicamentos de los cuales se reportaron los eventos.

Farmacia Veterinaria

La farmacia veterinaria se especializa en el suministro de medicamentos y productos diseñados específicamente para el uso animal (Nubika, 2020). Esta práctica se dedica a la preparación, conservación, presentación y entrega de fármacos y productos relacionados con la salud y el bienestar de animales domésticos y de compañía, como perros y gatos, hasta animales de granja, como vacas y cerdos, e incluso animales exóticos y de zoológico.

La farmacia veterinaria también incluye el desarrollo y formulación de medicamentos especiales para satisfacer necesidades únicas, como ajustar dosis, modificar formas farmacéuticas para facilitar la administración, y evitar excipientes que puedan ser dañinos para ciertas especies. (Avello Oliver, Silveira Prado, Peña Rodríguez, Camacho Escandón, & Arce González, 2009). Además, se involucra en la educación de los dueños de mascotas y profesionales del cuidado animal sobre cómo administrar correctamente los medicamentos y la importancia del cumplimiento del tratamiento.

Medicamentos Veterinarios

La definición legal de un medicamento veterinario abarca cualquier sustancia o combinación de estas que se promueva como capaz de prevenir o tratar enfermedades en animales o que pueda usarse para influir en sus funciones fisiológicas a través de acciones farmacológicas, inmunológicas o metabólicas. Esto incluye también las premezclas medicamentosas destinadas a la alimentación animal. Los medicamentos veterinarios se clasifican según su tipo como inmunológicos o farmacológicos, según su efecto, por ejemplo, antiparasitarios o analgésicos, según su forma de administración; oral, inyectable, etc., y según su forma farmacéutica comprimidos, soluciones, etc. (Vetresponsable, s.f)

Animales Domésticos

Un animal doméstico surge de la interacción humana con una especie animal específica, donde los humanos integran al animal en su entorno y actividades cotidianas, buscando obtener ciertos beneficios de esta relación. A medida que esta interacción se desarrolla, la especie originalmente salvaje va perdiendo su independencia, mientras que el ser humano asume cada vez más el rol de cuidador, satisfaciendo las necesidades básicas del animal.

Este proceso culmina cuando el animal pasa toda su vida dentro del entorno humano, momento en el cual se considera que la especie se ha domesticado. La intensidad y duración de esta relación dependen principalmente de los beneficios que los humanos obtienen de ella, lo que determina el grado de domesticación de la especie (Azúa, s.f)

Generalidades del Sistema de Notificación

Las generalidades del sistema de notificación se refieren a todos esos principios, procedimientos y normativas que regulan el proceso de notificar todos esos eventos adversos o reacciones inesperadas que suceden en relación con la utilización de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos para la salud que pueden estar destinadas a la atención de salud humana o veterinaria. (Ramírez Valencia et al., 2021).

Para realizar la notificación de un acontecimiento adverso se requiere conocer de la siguiente información:

- ✓ Notificador.
- ✓ Tipo de reacción.
- ✓ Características del animal donde se haya producido el acontecimiento.
- ✓ Características del acontecimiento.
- ✓ Describe de la reacción.

La recolección de esta información facilita la implementación de una técnica que permita la recopilación y análisis de datos reales sobre los eventos adversos producidos en el sector salud, comenzando por mejorar la seguridad de los pacientes o animales.

Eventos Adversos a Medicamentos en Veterinaria

Cualquier observación adversa o desfavorable que se produzca en un animal tras el uso de un medicamento veterinario (PMV), sea o no de acuerdo con las instrucciones del envase y se considere o no como resultado del uso del medicamento. Producto o PMV.

Según la resolución 10204 de 2017 un evento adverso es cualquier evento no deseado que genere problemas de seguridad en animales o personas, un evento adverso también puede ser la presunta falta de eficacia esperada durante un tratamiento farmacológico veterinario. (Instituto colombiano Agropecuario, 2017, 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 de una persona o animal, también define evento adverso grave cuando se ocasione un daño significativo como una discapacidad o aborto durante la utilización de los medicamentos o productos biológicos. (Instituto colombiano Agropecuario, 2017, 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” (Instituto colombiano Agropecuario, 2017, p. 4).

Importancia de la Notificación y Registro de los RAM en Veterinaria

Los RAM Se define como una reacción adversa durante la utilización de medicamentos (RAM), es decir que la RAM en veterinaria es una respuesta nociva e inesperada que puede presentar un animal debido a un medicamento.

Por este motivo es súper importante la notificación y el registro de los RAM y más en el caso de veterinaria porque de esta forma se da una garantía de seguridad de los medicamentos, para así proteger y dar un bienestar de los animales y las personas que están en contacto con ellos. Según la Resolución 10204 de 2017:

Evento Adverso

Algún suceso en animales, ya sea o no semejante con un producto, que sea contrario, no deliberadamente y que ocurra después del uso de un medicamento o biológico veterinario (siguiendo o no las instrucciones del etiquetado). Esto acompaña a la suposición de falta de eficacia conforme a las condiciones aprobadas en el rotulado, así como las reacciones adversas en humanos que hayan estado en contacto con los medicamentos o biológicos veterinarios. En esta definición se abarcan efectos no deseados, efectos adversos, reacciones no deseadas y reacciones adversas.

Reporte de Presunto Evento Adverso (REA)

Es una conexión, ya sea verbal o escrita, en la que un sujeto identificable informa sobre una reacción o evento ocurrido después de la administración de un producto veterinario. Por esta razón, es crucial identificar y documentar los eventos adversos para poder realizar una notificación clara de las RAM (Reacciones Adversas a Medicamentos) en veterinaria.

Es fundamental reportar todas las sospechas de RAM (graves y leves, esperadas e inesperadas), incluso si no se tiene la certeza absoluta de que la RAM está relacionada con el medicamento o si ya está mencionada en la ficha técnica del producto. Nunca se creará una falsa alarma por reportar una sospecha de RAM, ya que un comité de expertos evalúa las notificaciones recibidas.

Existen formularios específicos para realizar estas notificaciones, donde se describe detalladamente el fármaco aplicado y la reacción adversa observada. La notificación es un método de farmacovigilancia basado en la recolección, registro y evaluación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Las notificaciones son importantes y normalmente sólo toman unos minutos en completarse y enviarse, o en realizar una llamada al Centro de Farmacovigilancia.

Si se realizan notificaciones adecuadas sobre las RAM en veterinaria, se puede elegir el tratamiento más adecuado, habiendo reconocido correctamente el trato de beneficio-riesgo de los medicamentos veterinarios. Las reacciones adversas observadas en animales de raza o grupos de animales pueden tener baja incidencia, pero es considerable notificar todas las supuestas reacciones adversas para permitir una evaluación continua de sus beneficios y riesgos por parte de las autoridades competentes.

Cualquier reacción adversa, ya sea leve, moderada o grave, debe ser notificada, ya que pueden incluir desde la defunción del animal hasta reacciones que causan signos significativos, prolongados o definitivo.

Evaluación y Prevención de Efectos Adversos de los Medicamentos

La valorización farmacológica es el proceso por medio del cual la autoridad sanitaria forma un juicio sobre la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento. Esta evaluación es una labor exclusiva de la Sala Especializada. La farmacovigilancia, por su parte, es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas o cualquier otro problema de salud vinculado a medicamentos o vacunas.

La farmacovigilancia evaluativa se enfoca en analizar e identificar los efectos adversos de los medicamentos utilizando criterios de eficacia, seguridad y costo. Para prevenir reacciones adversas a los fármacos, es esencial conocer el agente y las posibles reacciones que pueden ocurrir. Es necesario utilizar un estudio computarizado para comprobar las interacciones farmacológicas potenciales, y este análisis debe repetirse cada vez que se modifiquen o agreguen medicamentos.

Al evaluar los medicamentos y sus efectos adversos, podemos mejorar la prevención de estos efectos, ya que no prevenirlos puede tener consecuencias graves. Es crucial establecer procedimientos para identificar y manejar problemas equivalentes con las indicaciones, efectividad y seguridad de los medicamentos.

En términos de prevención, se deben implementar procedimientos adecuados, formatos de reporte, programas de divulgación y capacitación, y contar con un equipo multidisciplinario. También es importante desarrollar estrategias para el uso seguro de medicamentos, estar atento a

a los medicamentos de alto riesgo, identificarlos correctamente y manejarlos adecuadamente, y siempre notificar las fallas de los medicamentos. Médicos, farmacéuticos y enfermeras pueden colaborar en la prevención informando a los pacientes sobre la lista actualizada de medicamentos, incluyendo la hora, dosis y vía de administración correctas, lo que ayuda a educar al paciente para prevenir efectos adversos.

Evaluar y prevenir los efectos adversos proporciona una mayor seguridad al paciente, como se establece en la resolución 1441 de 2013, donde la prioridad es la seguridad del paciente. Es importante recordar que la evaluación de las RAM (Reacciones Adversas a Medicamentos) para medicina humana y veterinaria difiere en varias apariencias, como especie animal, raza y la manipulación de la etiqueta de medicamentos no considerados en la medicina humana, lo que puede ser determinante para la aparición de una RAM en animales.

Polifarmacia

Según la OMS la polifarmacia se define como el consumo más de tres fármacos simultáneamente por parte de un mismo paciente clasificándose como menor, cuando se consumen de dos a cuatro fármacos y mayor cuando son más de cinco. (Hernández Ugalde et al., 2018). De acuerdo con lo anterior se entiende que la polifarmacia es la utilización de varios medicamentos que pueden ir de 3 o más en un mismo paciente por día.

Interacciones Farmacológicas

Las interacciones farmacológicas son el resultado de la administración conjunta de varios medicamentos dado que se relacionan en el organismo y modifican el comportamiento de un fármaco con otro u otros. (Alfaro Mora et al., 2018).

Conforme a lo anterior se entiende que las interacciones farmacológicas son aquellas en la que la acción de un medicamento puede verse afectada ya sea por otro medicamento u alimento que logra alterar su composición e inhabilitar su acción farmacológica.

Interacciones Farmacocinéticas

Las interacciones farmacocinéticas ocurren cuando el comportamiento de un medicamento afecta el ciclo de otro medicamento en el cuerpo, provocando cambios en la absorción, distribución, metabolismo o eliminación de uno de los medicamentos debido a la acción del otro (Alfaro Mora et al., 2018).

Dicho de esta manera se entiende que la farmacocinética se ocupa de estudiar el movimiento o reacción que tolera el medicamento en el cuerpo, es por ello por lo que una interacción farmacocinética puede afectar la concentración de un fármaco en la sangre ya que puede modificar el proceso de asimilación, distribución, metabolismo o eliminación de un fármaco debido a la presencia del otro en el organismo.

Interacciones Farmacodinámicas

Las interacciones farmacodinámicas son donde la causa está relacionada con el mecanismo de acción de los principios activos, es decir que modifica la respuesta farmacológica del medicamento, como es el caso de situaciones donde se presenta sinergismo o algunos antagonismos farmacológicos o fisiológicos. (Alfaro Mora et al., 2018).

Conforme a ello se entiende que la farmacodinamia contraria a la farmacocinética se ocupa de examinar los procesos que sufre el cuerpo ante la ingestión de un medicamento siendo esto así las interacciones farmacodinámicas son todos esos cambios en la respuesta

farmacológica dado a la influencia que tiene un medicamento para potenciar, modificar o disminuir la acción farmacológica de otro medicamento en el cuerpo.

Estrategias de Investigación en Farmacovigilancia para Detección de RAM en Veterinaria

Hay que tener claro que la farmacovigilancia es una actividad dirigida a la detención y estudio de las reacciones adversas de los medicamentos (RAM) por lo tanto en la medicina veterinaria hay que vigilar y controlar la detención de RAM ya que esto afecta a los animales y a las personas que están rodeadas de ellos.

Una de las estrategias de investigación en farmacovigilancia para detención de RAM en veterinaria es poder realizar una investigación sobre los medicamentos veterinarios en cuanto a la caja, etiqueta e inserto y su autorización, manifestándose en folletos, videos, comerciales en radio y televisión, redes sociales, periódicos y revistas.

En cuanto a la presentación de los medicamentos veterinarios es necesario que adopte las siguientes de farmacovigilancia que son: denominación comercial, laboratorio productor, composición y concentración, indicaciones, precauciones y contradicciones, dosificación, tiempo de retiro, condiciones de depósito y con su respectivo registro ICA.

El ICA es consciente de los convenios sanitarios y fitosanitarios bilaterales o multilaterales que acceden a la comercialización de los productos agropecuarios en el exterior y mediante los cuales se busca garantizar el crecimiento de las exportaciones.

Cada médico veterinario deberá recetar y dejar copia de la formula medica en los archivos de la explotación, donde básicamente debe de tener claro la dosificación, especie y vía administrativa, dando así la información básica de advertencia e interacciones farmacológicas

contraindicaciones y tiempo de retiro siempre y cuando tenga en claro la especie que se está tratando.

Resolución N°1023 (28 de abril de 1997) Por la cual se dictan disposiciones sobre la distribución, comercialización y venta de insumos agropecuarios, material genético animal y s Real no olvidando el Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios. Por eso la farmacovigilancia es fundamental para la detención de los adversos de RAM ya que garantiza la seguridad y la eficacia de los medicamentos.

Revisión Sistemática

La revisión sistemática se asemeja a un estudio integrador, observacional, retrospectivo y secundario, donde se reúnen estudios que investigan la misma consulta. Dentro de la revisión sistemática, existen dos enfoques: el "cuantitativo o metaanálisis" y el "cualitativo u overview". La principal diferencia entre estos enfoques radica en el uso de métodos estadísticos, los cuales permiten la combinación y análisis cuantitativo de los resultados obtenidos en cada estudio (Beltrán, 2005, pág. 62).

Conforme a lo que menciona Beltrán se comprende que la revisión sistemática es básicamente un tipo de estudio investigativo que tiene el objetivo de recopilar, evaluar y sintetizar la información u evidencia obtenida sobre el tema específico que se investiga durante cada estudio, con el fin de proporcionar fuentes confiables de literatura al lector y ampliar el conocimiento en base al tema estudiado.

Recopilación y Análisis de Datos

Recopilación de Datos

La recopilación de datos se refiere a un método sistemático para reunir y medir información. En particular, se recoge información sobre las RAM (Reacciones Adversas a Medicamentos) y eventos adversos relacionados con medicamentos veterinarios en la localidad de Soacha. Esta información puede provenir de veterinarios, dueños de mascotas y otros profesionales de la salud animal, con el objetivo de contribuir a la educación sobre la farmacovigilancia y resaltar su importancia (OMS, 2004).

Análisis de Datos

Los datos recopilados se consideran para identificar patrones y tendencias en las RAM. Este análisis favorece detectar medicamentos específicos o el estado que necesitan atención especial.

Antecedentes Significativos

Los antecedentes significativos son aquellos que solo se enfocan en acumular información necesaria y coherente y desechas las que realmente observen que son innecesarias para facilitar del problema que se va a tratar, los antecedentes son datos claves para saber cuáles son los temas que ya han tratado o investigado y que otros faltan por definir. También es importante la organización del documento, ya que es importante saber cómo se encontraba anterior mente y como se encuentra en la actualidad. (Editorial, Equipo 2021)

Lo que el texto anterior nos quiere dar a entender es que al momento de iniciar una investigación es necesario recopilar los antecedentes más necesarios debido a que los antecedentes son la base principal para suministrar y finalizar la problemática.

Regulación de Normas en el Área Veterinaria

La regulación de normas veterinarias abarca el conjunto de disposiciones jurídicas específicas, tanto primarias como secundarias, necesarias para la gobernanza del ámbito veterinario. Una norma jurídica se refiere a cualquier regla vinculante emitida por una entidad con autoridad legal para hacerlo.

En Colombia, el Consejo Profesional de Medicina Veterinaria y Zootecnia regula la práctica veterinaria. Con sede permanente en Bogotá, D. E., sus funciones incluyen decretar su propio reglamento, organizar su Secretaría Ejecutiva y establecer sus normas de financiación. El Tribunal de Ética, por su parte, es el órgano legal encargado de la vigilancia y control disciplinario sobre el comportamiento profesional en Medicina Veterinaria, Medicina Veterinaria y Zootecnia, y Zootecnia.

Las normas de sanidad animal tienen como objetivo establecer los soportes para el diagnóstico, prevención, control y erradicación de enfermedades y plagas que afectan a los animales, así como regular las buenas prácticas pecuarias. Por otro lado, las normas de bienestar animal establecen que un animal está en buenas condiciones si está sano, cómodo, bien alimentado, seguro, puede expresar comportamientos innatos, y no sufre dolor, miedo o desasosiego.

El rol del veterinario incluye tareas como el tratamiento médico preventivo, curativo o quirúrgico, la prescripción de vacunas, medicamentos y otros tratamientos para mantener la salud de los animales. Por ello, la legislación veterinaria debe ser elaborada teniendo en cuenta varios aspectos:

- Establecer claramente derechos, responsabilidades y obligaciones (ser normativa).

- Ser clara y coherente en su sintaxis y vocabulario, sin ambigüedades.
- Ser precisa y exacta, aunque esto implique repeticiones y un estilo pesado.
- Incluir definiciones claras y no conflictivas.
- Enunciar claramente su ámbito de aplicación y objetivos.
- Prever penalizaciones y sanciones penales o administrativas según la situación.
- Contar con la financiación necesaria para las actividades de la Autoridad Competente, garantizada de acuerdo con el sistema de financiación nacional.

Normatividad

Acto administrativo general o especial dictado para tomar decisiones o establecer procedimientos bajo la autoridad que establece la ley.

La normatividad es un conjunto de normas, reglamentos o disposiciones que regulan las actividades dentro de una sociedad u organización.

Los siguientes decretos y resoluciones tienen como objetivo establecer algunas normas para favorecer la producción, distribución, comercialización y utilización de los medicamentos y productos biológicos veterinarios con el fin de garantizar la calidad y seguridad en la utilización de los medicamentos para favorecer la salud y el bienestar animal.

Resoluciones

Resolución 1326 del 30 de junio de 1981. “Por la cual se adoptan disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario”

Resolución 01966 del 5 de septiembre de 1984. “Por la cual se reglamenta el uso de productos o sustancias antimicrobianas como promotores de crecimiento o mejoradores de la eficiencia alimenticia”.

Resolución 1082 del 20 de abril de 1995. “Por la cual se prohíbe el uso y comercialización de la Furazolidona, la Nitrofurazona y la Furaltadona para uso animal”.

Resolución 1056 del 17 abril 1996. “Por la cual se dictan disposiciones sobre el control técnico de los Insumos Pecuarios y se derogan las Resoluciones No. 710 de 1981, 2218 de 1980 y 444 de 1993”.

Resolución 909 del 25 mayo 1999. “Por la cual se modifica el artículo 8º a la Resolución No. 1056 del 17 de abril de 1996”.

Resolución 01372 del 2 de julio de 1999. “Por la cual se dictan disposiciones sobre la producción, importación y comercialización de Productos Biológicos para uso veterinario”.

Resolución 02045 del 07 octubre de 1999. “Por la cual se dictan disposiciones sobre el rotulado de plaguicidas para uso en perros, gatos y otros animales considerados de compañía”.

Resolución 01704 del 19 de julio de 2002. “Por la cual se modifica el numeral 4 del artículo 35 de la Resolución 1056 del 17 de abril de 1996”.

Resolución 00961 del 28 abril de 2003. “Por la cual se prohíbe la administración oral de la Violeta de Genciana en los animales”.

Resolución 03827 del 22 de diciembre del 2003. “Por la cual se adopta la guía para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos veterinarios”.

Resolución 991 del 19 de mayo del 2004. “Por la cual se prohíbe el uso y comercialización del Dimetridazol para uso animal”.

Circular 040 del 29 de noviembre de 2006. Listado de medicamentos de control especial de uso veterinario.

Resolución 1167 del 25 de marzo de 2010. “Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de personas que se dediquen a la comercialización de insumos agropecuarios y/o semillas para siembra a través de establecimientos de comercio”.

Resolución 22747 del 09 de mayo de 2018. “Por medio de la cual se prohíbe la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de aditivos que contengan polimixina E (colistina) y polimixina B como promotores de crecimiento en especies animales productoras de alimentos para el consumo humano”.

Resolución 102664 del 04 de agosto de 2021. “Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y la verificación de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa”

El propósito de estas normas es prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas. Además, los médicos veterinarios aseguran la seguridad alimentaria mediante la inocuidad de los alimentos, renovar la sanidad animal al alertar y erradicar enfermedades en los animales, y contribuyen a la gestión de los ecosistemas impidiendo desequilibrios causados por el cambio climático o especies invasoras.

La Resolución 1403 de 2007 establece el modelo de gestión del servicio farmacéutico e incluye la participación en la creación y desarrollo de programas relacionados con medicamentos, especialmente los de farmacovigilancia (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007).

La Resolución 10204 del 22 de agosto de 2017 establece el Sistema Nacional de Farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario (Instituto Colombiano Agropecuario, 2017).

La Resolución 62542 de 2020 establece los requisitos y el procedimiento para el registro de medicamentos de uso veterinario ante el ICA.

Decretos Reglamentarios

Decreto 2944 de 1948 Por el cual se modifica el Decreto 1099 de 8 de julio de 1930 sobre el ejercicio de la medicina veterinaria (República de Colombia, 1948).

Decreto 497 de 1973 Reglamenta la ley 5a. de 1972. Adicionalmente de crear las Juntas Defensoras de Animales y conformación se describen las prácticas que son consideradas como malos tratos hacia los animales (República de Colombia, 1973).

Decreto 2811 de 1974 Dicta el Código Nacional de Recursos Naturales Renovables y de Protección al Medio Ambiente (República de Colombia, 1974).

Decreto 2257 de 1986 Reglamenta parcialmente los Títulos VII y XI de la Ley 09 de 1979, en cuanto a Investigación, Prevención y Control de la Zoonosis (República de Colombia, 1986).

Decreto 780 de 2016, establece normas de vigilancia y control epidemiológicos y reglamenta los procedimientos de investigación, prevención y control de las zoonosis. (Ministerio de salud y protección social, 2016).

Decreto 2113 del 15 de diciembre de 2017 que establece las disposiciones y requerimientos generales para el Bienestar Animal en las especies de producción del sector agropecuario. (Ministerio de agricultura y desarrollo social, 2017).

Roles y Responsabilidades del Profesional de Salud en el Área Veterinaria

Una de las principales responsabilidades del profesional de salud en el área veterinaria es la prevención, detección y control de enfermedades y reacciones adversas en los animales, también generan conciencia a los propietarios de las mascotas y animales, ya que de esa manera logran hacerse cargo de sus animales con mucha responsabilidad, esto incluye la proyección, las necesidades alimenticias adecuadamente, el cuidado sanitario, entre otros. Todo esto para cuidar del bienestar tanto de los animales como de las personas. (Velásquez, 2012)

El medico en el área veterinaria desempeñará los roles fundamentales para garantizar el bienestar de las mascotas y animales, su deber es diagnosticar de una manera profesional a los animales, evaluar que los medicamentos no estén provocando reacciones adversas, realizar la prescripción médica claro y verificar que los cuidadores de los animales cumplan con el tratamiento para que el resultado sea un éxito.

Gestión de Notificación de Eventos Adversos

La gestión de notificación de eventos adversos permite obtener información clara y concisa del paciente donde podemos lograr obtener mejor resultado y velar por la seguridad de los pacientes. También es importante investigar a profundidad, ya que nos permite saber cuáles son las causas de los eventos adversos. El director general de Medicamentos (DIGEMID) se encarga de generar alertar de seguridad para los lotes de medicamentos la cual debe ser retirado. (Santiváñez Pimentel, 2019)

Teniendo en cuenta lo anterior podemos decir que la gestión de notificación de eventos adversos es la encargada directamente de almacenar los datos pertinentes de los pacientes para prevenir reacción adversa y evitarse de consecuencias.

Metodologías de la Investigación

La metodología de la investigación se basa en recolectar una serie de información la cual nos ayuda a solucionar algún problema o algún proyecto educativo que se quiere llevar a cabo. La metodología de la investigación consta de mucha dedicación, educación y estudios. Es importante reconocer cuales son los datos más necesarios y fundamentas que se deben obtener en la investigación y cuáles son los datos que debe ser rechazados para que la investigación no haga extensa de temas innecesarios. (Nel, L. 2010)

Lo anterior no habla que la metodología de la investigación se enfoca en buscar respuestas teniendo en cuenta la problemática o proyecto que este presentando, todo esto con el objetivo de llegar a la verdad, es decir, cualquier tema que tenga lo convertirá en una alternativa para realizar una investigación hasta llegar a la realidad.

Marco Metodológico

Según franco “el marco metodológico es un 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 como se realizará el estudio” (Franco, 2011, P.118) del mismo modo Arias señala que el marco metodológico es el “conjunto de pasos, técnicas y procedimientos que se emplean para formular y resolver problemas” (Arias, 2012, P. 16) En otras palabras se entiende que el marco metodológico es una estructura sistemática planificada y organizada que describe los métodos, técnicas y procedimientos que serán implementados para llevar a cabo en una investigación con el fin de obtener resultados válidos y confiables.

Para la realización del proyecto investigativo llamado “Fortalecimiento del sistema de farmacovigilancia veterinaria mediante la notificación de eventos adversos relacionado al uso de medicamentos” se tendrán en cuenta alcanzar los 3 objetivos específicos que permitirán implementar el programa de farmacovigilancia en cada una de las clínicas veterinarias que han sido seleccionadas dado que todas presentan la misma problemática y es que no cuentan con un sistema de farmacovigilancia para la notificación de RAM para garantizar la salud animal.

Diseño de la investigación

El diseño de la investigación es un plan que establece el investigador para poder realizar los procesos de selección, reconocimiento e interpretación de datos con el fin de alcanzar los objetivos del estudio (Serna, 2019) en otras palabras se entiende que un diseño de investigación es la guía o el plan general que se necesita para el estudio ya que ayuda a recopilar, analizar e interpreta los datos.

Este proyecto contará con un tipo de diseño de investigación descriptiva observacional donde mediante preguntas cerradas de reconocimiento inicial se buscará identificar las características de la problemática. Es decir, se trata de observar y registrar las prácticas actuales de notificación de eventos adversos relacionados con medicamentos (RAM) en las clínicas veterinarias seleccionadas. Este diseño no solo ayuda a identificar y describir los fenómenos tal como ocurren en su entorno natural, sino que también permite entender las dinámicas subyacentes sin manipular el entorno o los sujetos involucrados. Este enfoque te permite identificar patrones comunes o diferencias significativas entre las clínicas veterinarias en términos de cómo manejan la notificación de RAM.

Enfoque de la investigación

Según Hernández Sampieri & Fernández Collado “los enfoques cuantitativo, cualitativo y mixto constituyen posibles elecciones para enfrentar problemas de investigación y resultan igualmente valiosos. Son, hasta ahora, las mejores formas diseñadas por la humanidad para investigar y generar conocimientos” (Hernández Sampieri & Fernández Collado, 2014), en otras palabras, se entiende que enfoque de la investigación se refiere a la orientación o marco general desde la cual se desea abordar la problemática teniendo en cuenta las técnicas y métodos aplicar.

El estudio es descriptivo, orientado a analizar las causas que entorpecen el proceso de notificación de RAM en las farmacias veterinarias y diseñar estrategias para mejorar esta notificación. Este enfoque es fundamental ya que, no solo ayuda a englobar los factores que trascienden en el comportamiento del personal de las clínicas veterinarias respecto a la notificación de RAM, sino que también proporciona una base sólida para la intervención. Al identificar con precisión dónde y cómo el proceso puede ser mejorado, se pueden diseñar

intervenciones que sean efectivas y sostenibles, mejorando la seguridad de esta forma del paciente y la calidad del cuidado veterinario.

Población

La población de estudio es un grupo claro, limitado y cercano de casos que servirá como referencia para seleccionar la muestra, cumpliendo con una serie de criterios predeterminados. Es importante aclarar que el término "población de estudio" no se refiere exclusivamente a seres humanos; también puede incluir animales, muestras biológicas, expedientes, hospitales, objetos, familias, organizaciones, entre otros. (Arias, Gómez et al, 2016). En otras palabras, se entiende que la población es una agrupación completa de elementos o individuos que poseen características de interés investigativo.

La población de este estudio está conformada por las 3 clínicas veterinarias seleccionadas: clínica veterinaria el Darién del municipio de Apartadó Antioquia, la veterinaria Districampo en Calarcá Quindío y la clínica veterinaria mundo animal en el municipio de Quibdó Choco, teniendo en cuenta personal administrativo y los propietarios de los animales que deseen participar del estudio.

Muestra

La muestra es un subconjunto de la población compuesto por las unidades seleccionadas para el estudio. Esta muestra se divide en dos niveles: la que se planea obtener según el proyecto y la que finalmente se estudia (Víctor Manuel Velasco et al, 2002). En otras palabras, se entiende que la muestra es una parte representativa de la población de estudio elegida.

Para el caso particular, la muestra estará conformada por 14 profesionales de salud que prestan los servicios veterinarios en las clínicas mencionadas: 5 de los empleados laboran en la

clínica veterinaria el Darién del municipio de Apartadó Antioquia, 5 en la veterinaria Districampo en Calarcá Quindío y 4 en la clínica veterinaria mundo animal en el municipio de Quibdó Choco.

Tipo de proyecto

En el ámbito investigativo existen varios tipos de que tienen sus propias características y objetivos, estos suelen ser exploratorios, descriptivos, explicativos, experimental, cualitativos, cuantitativos, aplicado y básico entre otros.

Técnicas por utilizar

Las técnicas de investigación constituyen el conjunto de mecanismos, medios o recursos dirigidos a recolectar, conservar, analizar y transmitir los datos de los fenómenos sobre los cuales se investiga (Víctor Hugo Abril, 2008), en otras palabras, las técnicas de investigación son procedimientos que se utilizan para recopilar datos ya sean cualitativos o cuantitativos.

Teniendo en cuenta que nuestro estudio es descriptivo se utilizarán técnicas de recolección mixta como la encuesta que permitirá recopilar datos cualitativos y cuantitativos

Herramientas que se Utilizarán para la Recolección de Datos

Las herramientas de recolección de datos son básicamente instrumentos que se utilizan para recopilar información de manera sistemática y estructurada durante el proceso de estudio investigativo. (Torres, M., Salazar, F. G., & Paz, K. (2019). En otras palabras, son instrumentos que se emplean para lograr compilar información y así lograr enriquecer el estudio.

Es por ello por lo que para alcanzar los objetivos planteados se especifican las siguientes fases del diseño metodológico:

Fase 1

Para llevar a cabo el presente estudio iniciaríamos en la primera fase con presentación y un reconocimiento inicial en el cual para obtener datos iniciales emplearemos lo que es la herramienta de 1 cuestionario de reconocimiento que cuenta con 5 preguntas cerradas, el cuestionario será creado del aplicativo formulario de Google Forms App y lo compartiremos mediante WhatsApp para facilitar la obtención de datos y así lograr alcanzar el objetivo planteado que es Analizar cuál es la causa principal que entorpece el proceso de notificación de RAM en las farmacias veterinarias.

Fase 2

En esta fase una vez obtenidos los resultados de las encuestas iniciales se llevará a cabo una socialización para conocer la percepción que tienen sobre los riesgos asociados con el uso inadecuado de los medicamentos y cuáles son esas pautas de prescripción o administración que realizan los profesionales de salud durante un tratamiento veterinario para garantizar la seguridad y bienestar de los animales para lograr alcanzar el segundo objetivo específico que es identificar la importancia que tiene para los colaboradores el uso adecuado de los medicamentos en la práctica clínica veterinaria.

Fase 3

En esta última fase se implementara la estrategia de una capacitación educativa donde les explicaremos lo que es la importancia de la farmacovigilancia y les proporcionaremos el formato de notición de RAM en veterinaria para que puedan aprender en un futuro a notificar las RAM y puedan contribuir al mejoramiento del sistema de farmacovigilancia y así garantizar la salud animal, una vez realizada la presentación y demás les compartiremos El enlace del cuestionario

final que cuenta con 3 preguntas cerradas del aplicativo Forms App para conocer si el programa de farmacovigilancia diseñado y la capacitación fue enriquecedora para cada miembro y conocer si contribuye al fortalecimiento del sistema de farmacovigilancia, la idea es que ellos puedan implementar el formato de notificación en sus procedimientos de atención para compartirlo con otras clínicas veterinarias y sus usuarios para informarles sobre la importancia del uso adecuado de los medicamentos y minimizar así los índices de RAM por malas prácticas y alcanzar el tercer objetivo específico que es diseñar una estrategia que promueva la notificación de RAM en el área veterinaria.

Discusión de Resultados

Hallazgos

El presente apartado describe los hallazgos del estudio sobre la farmacovigilancia y la notificación de eventos adversos a medicamentos (RAM) en las clínicas veterinarias seleccionadas. Los resultados se derivan de la aplicación de la metodología descrita previamente y se relacionan directamente con los conceptos y enfoques abordados en el marco teórico.

Como desarrollo de la primera fase, referente a las encuestas iniciales para identificar el conocimiento y práctica de notificación de RAM; se aplicaron encuestas iniciales a 15 profesionales divididas en las tres clínicas veterinarias: Clínica Veterinaria El Darién (5), Veterinaria Districampo (5) y Clínica Veterinaria Mundo Animal (5).

Los hallazgos evidenciados sugieren que, en cuanto a conocimiento, la mayoría de los encuestados tiene un conocimiento básico sobre la farmacovigilancia, mientras que solo unos pocos poseen un conocimiento detallado. Algunos indicaron no tener conocimiento previo sobre la notificación de RAM. En relación con la notificación, solo una minoría de los profesionales ha reportado algún evento adverso en los últimos seis meses. La mayoría indicó desconocimiento del proceso adecuado para la notificación o falta de tiempo como las principales barreras.

Durante la segunda fase del estudio, se realizó una socialización para profundizar en las percepciones y actitudes del personal de las clínicas respecto a la notificación de RAM. Los participantes reconocieron la importancia de notificar los eventos adversos, destacando que la seguridad de los medicamentos veterinarios es crucial para la salud animal y humana. Las barreras más frecuentes incluyeron la falta de formación específica, la ausencia de un sistema

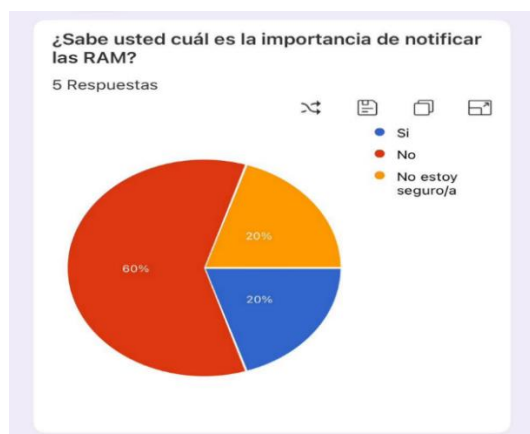
claro de notificación y la percepción de que la notificación es un proceso burocrático y complicado.

Por último, como fase final; con el fin de evidenciar el resultado de la estrategia aplicada, se realizó una encuesta sobre lo aprendido con base en la socialización desarrollada en la fase anterior, la cual se implementó para mejorar el conocimiento y práctica de notificación de RAM.

Análisis Resultados Encuestas

Resultados Encuesta de Reconocimiento Inicial Clínica Veterinaria el Darién

Figura 1 *Análisis de resultados pregunta 1*



Fuente. Encuesta aplicada de reconocimiento inicial de la notificación de las RAM en veterinaria.

Tabla 1 *Análisis de resultados 1*

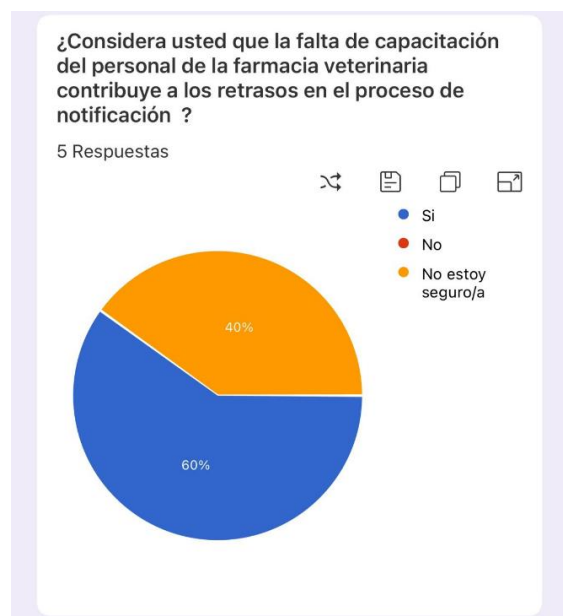
Descripción	Encuestados	Porcentaje
Sí	1	20.0%
No	3	60.0%

No estoy seguro/a	1	20.0%
Total	5	100%

Nota. La tabla muestra el conocimiento sobre la importancia de notificar las RAM.

La mayoría de los encuestados (60%) no sabe la importancia de notificar las RAM. Esto sugiere una necesidad significativa de educación y concientización sobre la relevancia de la farmacovigilancia en el ámbito veterinario. El 20% ósea 1 profesional de salud manifestó no estar seguro, lo cual indica una falta de claridad sobre el tema y el otro 20% es decir 1 profesional de salud manifiesta que sí sabe cuál es la importancia lo cual representa una minoría informada.

Figura 2 *Análisis de resultados pregunta 2*



Fuente. Encuesta aplicada de reconocimiento inicial de la notificación de las RAM en veterinaria.

Tabla 2 *Análisis resultados pregunta 2*

Descripción	Encuestados	Porcentaje
Sí	3	60.0%
No	0	00.0%
No estoy seguro/a	2	40.0%
Total	5	100%

Nota. La tabla muestra la influencia de la capacitación en los retrasos de notificación.

Una mayoría (60%) considera que la falta de capacitación del personal contribuye a los retrasos en la notificación de RAM. Esto indica la necesidad de mejorar los programas de formación para el personal de farmacia veterinaria. El 40% ósea 2 de 5 profesionales de salud indican no estar seguro lo cual representa que no existe una opinión clara o definitiva sobre este tema.

Figura 3 Análisis de resultados pregunta 3



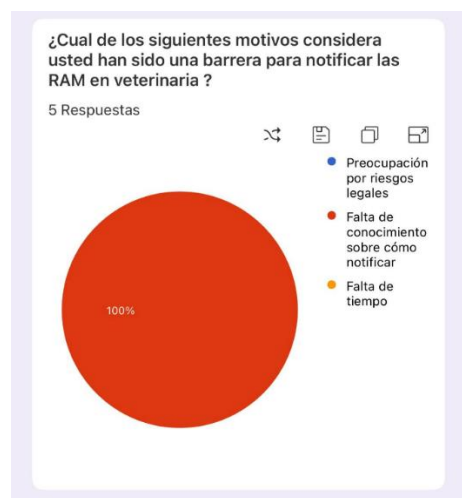
Fuente. Encuesta aplicada de reconocimiento inicial de la notificación de las RAM en veterinaria.

Tabla 3 *Análisis de resultados pregunta 3*

Descripción	Encuestados	Porcentaje
Sí	0	00.0%
No	5	100%
Total	5	100%

Nota. La tabla muestra la experiencia previa en notificar RAM

De acuerdo con los datos obtenidos se observa que el 100% de la muestra es decir los 5 Profesionales de salud de la clínica veterinaria el Darién de Apartado Antioquia manifiesta no haber realizado ninguna notificación de RAM. La falta de conocimiento sobre el proceso de notificación es vista como la principal barrera. Este hallazgo refuerza la necesidad de capacitación específica sobre los procedimientos de notificación.

Figura 4 *Análisis de resultados pregunta 4*

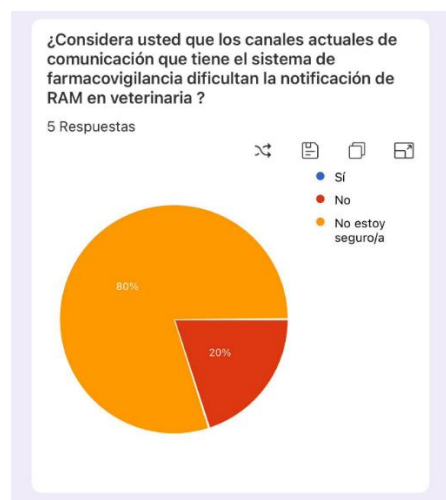
Fuente. Encuesta aplicada de reconocimiento inicial de la notificación de las RAM en veterinaria.

Tabla 4 *Análisis de resultados pregunta 4*

Descripción	Encuestados	Porcentaje
Preocupación por riesgos legales.	0	00.0%
Falta de conocimiento sobre como notificar.	5	100%
Falta de tiempo.	2	00.0%
Total	5	100%

Nota. La tabla muestra las barreras percibidas para la notificación de RAM

La falta de conocimiento sobre el proceso de notificación es vista como la principal barrera. Este hallazgo refuerza la necesidad de capacitación específica sobre los procedimientos de notificación.

Figura 5 *Análisis de resultados pregunta 5*

Fuente. Encuesta aplicada de reconocimiento inicial de la notificación de las RAM en veterinaria

Tabla 5 *Análisis de resultados pregunta 5*

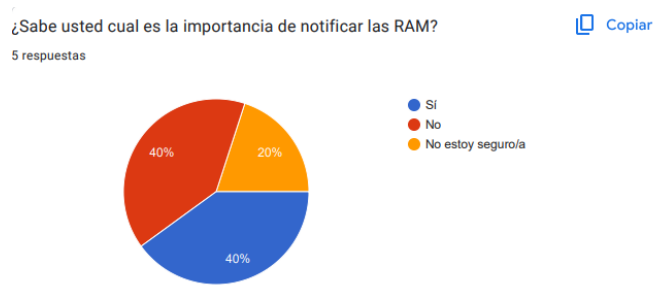
Descripción	Encuestados	Porcentaje
Sí	0	00.0%
No	1	20.0%
No estoy seguro/a	4	80.0%
Total	5	100%

Nota. La tabla muestra el impacto de los canales de comunicación en la notificación de RAM

La mayoría de los encuestados (80%) manifiestan que no están seguros de que los canales actuales de comunicación dificultan la notificación de RAM, lo cual indica o evidencia la insuficiencia informativa en la mayoría de los encuestados.

Resultados Encuesta de Reconocimiento Inicial Clínica Veterinaria Mundo Animal

Figura 6 *Análisis de resultados pregunta 1*



Fuente. Encuesta aplicada de reconocimiento inicial de la notificación de las RAM en veterinaria

Tabla 6 *Análisis de resultados pregunta 1*

Descripción	Encuestados	Porcentaje
Sí	2	40.0%
No	2	40.0%

No estoy seguro/a	1	20.0%
Total	5	100%

Nota. La tabla muestra el conocimiento sobre la importancia de notificar las RAM.

El 40% de los encuestados está al tanto de la importancia de notificar las reacciones adversas a medicamentos (RAM). Este grupo representa una base de conocimiento que puede ser aprovechada para educar y formar a otros. Una cantidad igual de encuestados (40%) no sabe la importancia de notificar las RAM. Esto sugiere una falta de conciencia y comprensión del proceso y sus beneficios, lo que puede impactar negativamente en la eficacia del sistema de farmacovigilancia. Un grupo más pequeño (20%) no está seguro sobre la importancia de esta práctica. Este grupo podría beneficiarse de una capacitación adicional para aclarar cualquier confusión y reforzar la importancia de la notificación.

Figura 7 Análisis de resultados pregunta 2



Fuente. Encuesta aplicada de reconocimiento inicial de la notificación de las RAM en veterinaria

Tabla 7 Análisis de resultados pregunta 2

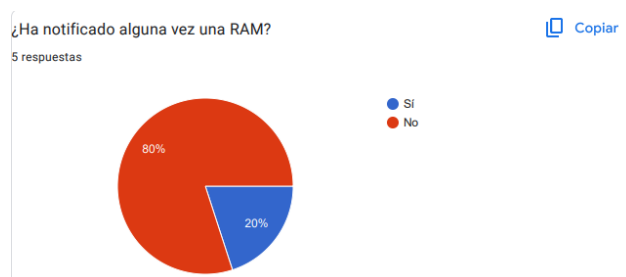
Descripción	Encuestados	Porcentaje
Sí	4	80.0%

No	0	00.0%
No estoy seguro/a	1	20.0%
<hr/>		
Total	5	100%

Nota. La tabla muestra la influencia de la capacitación en los retrasos de notificación.

La mayoría de los encuestados cree que la falta de capacitación del personal de farmacia veterinaria es una causa significativa de los retrasos en la notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Esto sugiere una necesidad crítica de mejorar las oportunidades de formación para el personal veterinario.

Figura 8 *Análisis de resultados pregunta 3*



Fuente. Encuesta aplicada de reconocimiento inicial de la notificación de las RAM en veterinaria

Tabla 8 *Análisis de resultados pregunta 3*

Descripción	Encuestados	Porcentaje
Sí	1	20.0%
No	4	80%
<hr/>		
Total	5	100%

Nota. La tabla muestra la experiencia previa en notificar RAM

Solo una minoría de los encuestados ha notificado alguna vez una reacción adversa a medicamentos (RAM). Este bajo porcentaje sugiere que la práctica de notificación no está ampliamente adoptada. La mayoría de los encuestados no ha notificado nunca una RAM. Esto puede indicar barreras en el proceso de notificación, falta de conocimiento sobre cómo realizarlo, o una subestimación de la importancia de la notificación.

Figura 9 *Análisis de resultados pregunta 4*



Fuente. Encuesta aplicada de reconocimiento inicial de la notificación de las RAM en veterinaria

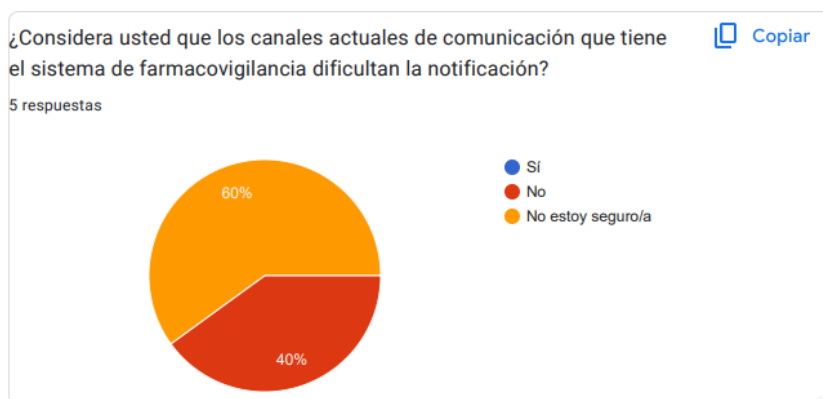
Tabla 9 *Análisis de resultados pregunta 4*

Descripción	Encuestados	Porcentaje
Preocupación por riesgos legales.	1	20.0%
Falta de conocimiento sobre como notificar.	3	60.0%
Falta de tiempo.	1	20.0%
Total	5	100%

Nota. La tabla muestra las barreras percibidas para la notificación de RAM

La mayoría de los encuestados identifica la falta de conocimiento sobre cómo notificar como la principal barrera para la notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Esto resalta la necesidad urgente de mejorar la capacitación y proporcionar recursos claros y accesibles sobre el proceso de notificación.

Figura 10 *Análisis de resultados pregunta 5*



Fuente. Encuesta aplicada de reconocimiento inicial de la notificación de las RAM en veterinaria

Tabla 10 *Análisis de resultados pregunta 5*

Descripción	Encuestados	Porcentaje
Sí	0	00.0%
No	2	40.0%
No estoy seguro/a	3	60.0%
Total	5	100%

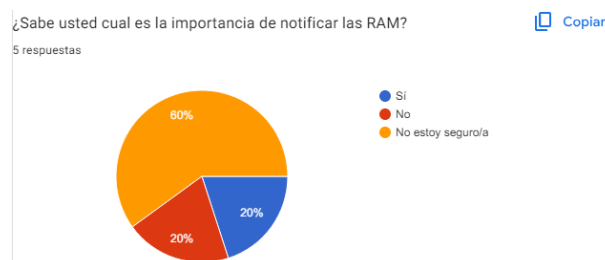
Nota. La tabla muestra el impacto de los canales de comunicación en la notificación de RAM

La mayoría de los encuestados no está segura sobre el impacto de los canales de comunicación. Esto puede indicar una falta de claridad o conocimiento sobre cómo los canales actuales funcionan o cómo deberían funcionar idealmente. Una parte significativa de los

encuestados (40%) cree que los canales de comunicación actuales dificultan la notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Esto sugiere que los canales utilizados no son lo suficientemente eficientes o accesibles.

Resultados Encuesta de Reconocimiento Inicial Clínica Veterinaria Districampo

Figura 11 Análisis de resultados pregunta 1



Fuente. Encuesta aplicada de reconocimiento inicial de la notificación de las RAM en veterinaria

Tabla 11 Análisis de resultados pregunta 1

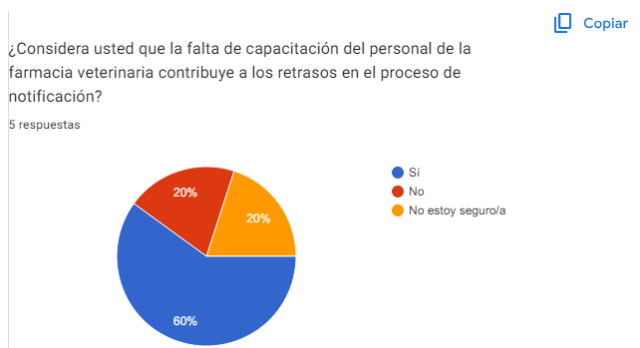
Descripción	Encuestados	Porcentaje
Sí	1	20.0%
No	1	20.0%
No estoy seguro/a	3	60.0%
Total	5	100%

Nota. La tabla muestra el conocimiento sobre la importancia de notificar las RAM.

La mayoría de los encuestados no está segura sobre la importancia de notificar las RAM. Esto sugiere una falta significativa de información o comprensión clara del tema. Solo una minoría de los encuestados está consciente de la importancia de notificar las reacciones adversas a medicamentos (RAM). Esto indica una base limitada de conocimiento sobre la

farmacovigilancia entre el personal veterinario. Una pequeña parte de los encuestados no reconoce la importancia de la notificación, lo que señala la falta de formación o concienciación sobre los beneficios de este proceso.

Figura 12 *Análisis de resultados pregunta 2*



Fuente. Encuesta aplicada de reconocimiento inicial de la notificación de las RAM en veterinaria

Tabla 12 *Análisis de resultados pregunta 2*

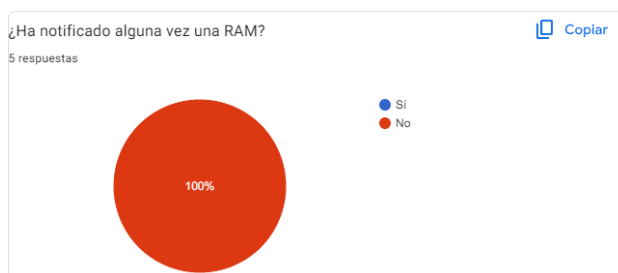
Descripción	Encuestados	Porcentaje
Sí	3	60.0%
No	1	20.0%
No estoy seguro/a	1	20.0%
Total	5	100%

Nota. La tabla muestra la influencia de la capacitación en los retrasos de notificación

La mayoría de los encuestados considera que la falta de capacitación del personal contribuye a los retrasos en la notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Esto subraya la importancia de la formación adecuada para asegurar la eficiencia en el proceso de notificación. Una minoría de los encuestados no ve la falta de capacitación como un factor que

contribuye a los retrasos, lo cual puede indicar que existen otros factores o barreras percibidos que afectan el proceso. Otra minoría no está segura de si la falta de capacitación es un factor significativo. Esto puede sugerir una falta de claridad o de información suficiente sobre cómo la capacitación impacta en el proceso de notificación.

Figura 13 *Análisis de resultados pregunta 3*



Fuente. Encuesta aplicada de reconocimiento inicial de la notificación de las RAM en veterinaria

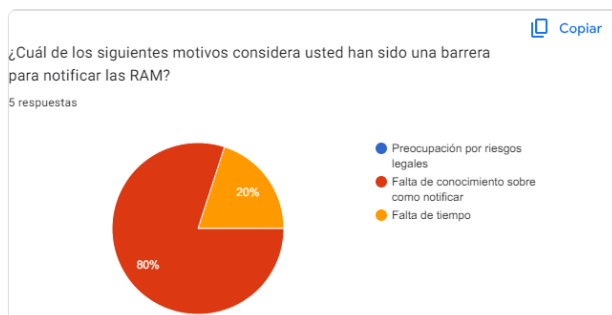
Tabla 13 *Análisis de resultados pregunta 3*

Descripción	Encuestados	Porcentaje
Sí	0	00.0%
No	5	100%
Total	5	100%

Nota. La tabla muestra la experiencia previa en notificar RAM

Todos los encuestados indicaron que nunca han notificado una reacción adversa a medicamentos (RAM). Este resultado es preocupante, ya que la notificación de RAM es crucial para la seguridad y eficacia de los tratamientos veterinarios. La falta de experiencia en notificación sugiere posibles barreras o deficiencias en el sistema actual.

Figura 14 *Análisis de resultados pregunta 4*



Fuente. Encuesta aplicada de reconocimiento inicial de la notificación de las RAM en veterinaria

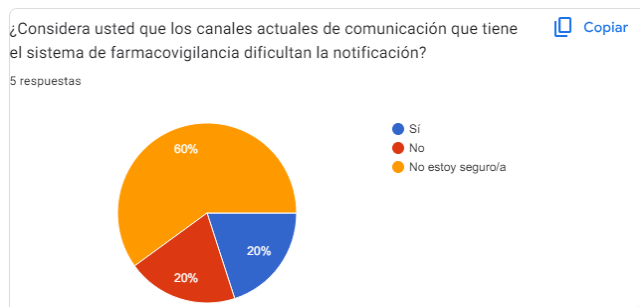
Tabla 14 *Análisis de resultados pregunta 4*

Descripción	Encuestados	Porcentaje
Preocupación por riesgos legales.	0	00.0%
Falta de conocimiento sobre como notificar.	4	80.0%
Falta de tiempo.	1	20.0%
Total	5	100%

Nota. La tabla muestra las barreras percibidas para la notificación de RAM

La mayoría de los encuestados señala que la falta de conocimiento sobre cómo notificar es la principal barrera para la notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Esto indica una necesidad crítica de educación y formación en los procedimientos de notificación. Una minoría menciona la falta de tiempo como una barrera. Esto sugiere que, aunque no es el principal obstáculo, el tiempo necesario para realizar la notificación puede ser percibido como un problema.

Figura 15 *Análisis de resultados pregunta 5*



Fuente. Encuesta aplicada de reconocimiento inicial de la notificación de las RAM en veterinaria

Tabla 15 *Análisis de resultados pregunta 5*

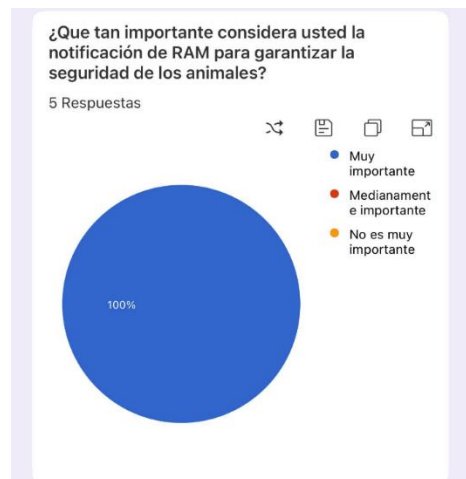
Descripción	Encuestados	Porcentaje
Sí	1	20.0%
No	1	20.0%
No estoy seguro/a	3	60.0%
Total	5	100%

Nota. La tabla muestra el impacto de los canales de comunicación en la notificación de RAM

La mayoría de los encuestados no está segura de sí los canales de comunicación actuales dificultan la notificación. Esto puede reflejar una falta de conocimiento sobre cómo deberían funcionar idealmente los canales de comunicación o una falta de experiencia directa con el proceso. Una minoría de los encuestados considera que los canales actuales de comunicación dificultan la notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Esto indica que, aunque algunos perciben problemas con los canales de comunicación, no es una preocupación universal. Otra minoría de los encuestados no cree que los canales actuales dificulten la notificación, sugiriendo que algunos pueden encontrar los canales adecuados o no han experimentado problemas significativos.

Resultados Encuesta de Evaluación Final Clínica Veterinaria el Darién

Figura 16 Análisis de resultados pregunta 1



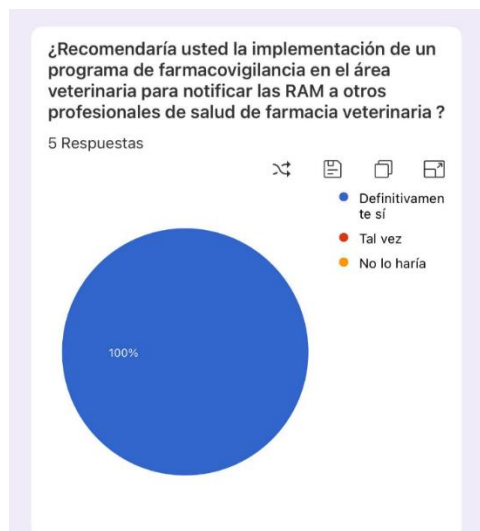
Fuente. Encuesta aplicada de evaluación final clínica veterinaria el Darién

Tabla 16 Análisis de resultados pregunta 1

Descripción	Encuestados	Porcentaje
Muy importante.	5	100%
Medianamente importante.	0	00.0%
No es muy importante	0	00.0%
Total	5	100%

Nota. La tabla muestra la importancia de la Notificación de RAM para la Seguridad de los Animales.

De acuerdo con los resultados obtenidos en el cuestionario de evaluación final se logra identificar que el 100% de la muestra que son los 5 profesionales de salud, manifiestan una conformidad unánime frente a la importancia que tiene la notificación de RAM para garantizar el bienestar y la salud animal durante el uso de medicamentos o productos biológicos veterinarios.

Figura 17 *Análisis de resultados pregunta 2*

Fuente. Encuesta aplicada de evaluación final clínica veterinaria el Darién

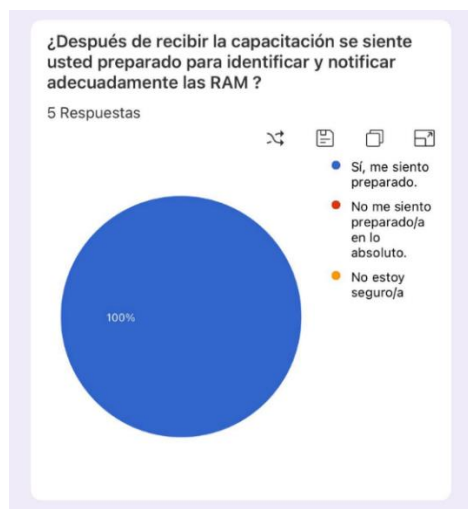
Tabla 17 *Análisis de resultados pregunta 2*

Descripción	Encuestados	Porcentaje
Definitivamente sí.	5	100%
Tal vez.	0	00.0%
No lo haría.	0	00.0%
Total	5	100%

Nota. La tabla muestra la recomendación para Implementar un Programa de Farmacovigilancia

De acuerdo con los datos obtenidos se evidencia que el 100% de la muestra encuestada que son los 5 profesionales de salud de forma generalizada manifiestan un respaldo unánime ante la idea de que se implementen programas de farmacovigilancia en otras veterinarias para favorecer la notificación de RAM.

Figura 18 *Análisis de resultados pregunta 3*



Fuente. Encuesta aplicada de evaluación final clínica veterinaria el Darién

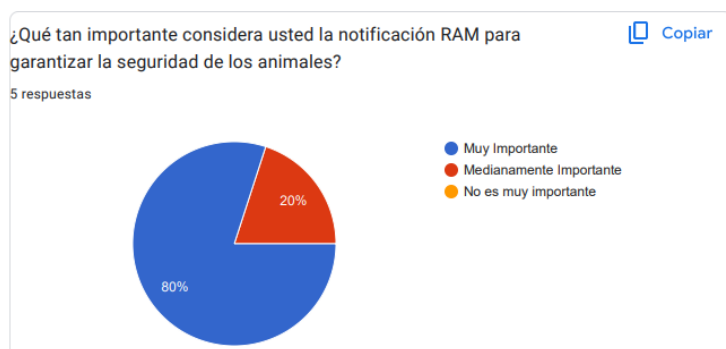
Tabla 18 *Análisis de resultados pregunta 3*

Descripción	Encuestados	Porcentaje
Si, me siento preparado.	5	100%
No me siento preparado en lo absoluto.	0	00.0%
No estoy seguro/a.	0	00.0%
Total	5	100%

Nota. La tabla muestra la preparación tras la capacitación para identificar y notificar RAM

De acuerdo con los datos obtenidos se logra evidenciar que el 100% de la muestra seleccionada que son los 5 profesionales de salud manifestaron que la capacitación proporcionada fue efectiva y exitosa dado que preparo a los encuestados para identificar y notificar adecuadamente las RAM lo cual favorecerá a la seguridad animal y potencializará el sistema de farmacovigilancia.

Resultados Encuesta de Evaluación Final Clínica Veterinaria Mundo Animal

Figura 19 *Análisis de resultados pregunta 1*

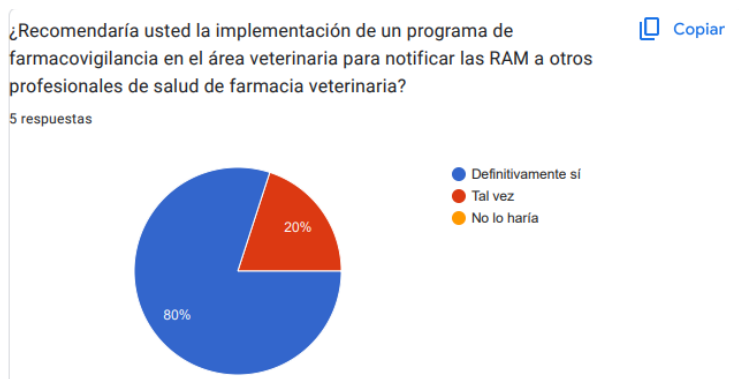
Fuente. Encuesta aplicada de evaluación final clínica veterinaria Mundo Animal

Tabla 19 *Análisis de resultados pregunta 1*

Descripción	Encuestados	Porcentaje
Muy importante.	4	80.0%
Medianamente importante.	1	20.0%
No es muy importante	0	00.0%
Total	5	100%

Nota. La tabla muestra la importancia de la Notificación de RAM para la Seguridad de los Animales

La mayoría de los encuestados considera que la notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) es muy importante para garantizar la seguridad de los animales. Una minoría considera que es medianamente importante, lo que sugiere que aún hay espacio para mejorar la comprensión sobre la relevancia crítica de la notificación de RAM. Es importante Continuar con campañas educativas para mantener y reforzar la importancia de la notificación de RAM.

Figura 20 *Análisis de resultados pregunta 2*

Fuente. Encuesta aplicada de evaluación final clínica veterinaria Mundo Animal

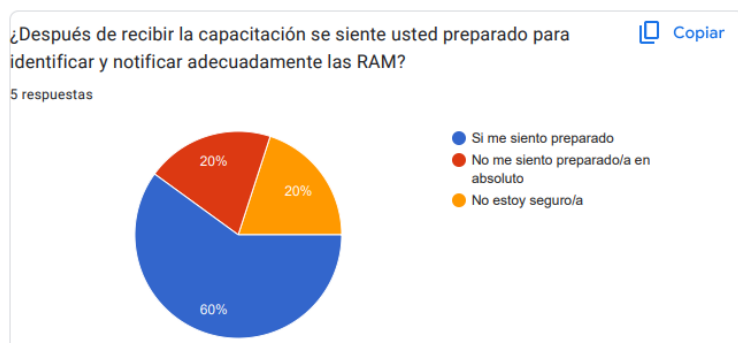
Tabla 20 *Análisis de resultados pregunta 2*

Descripción	Encuestados	Porcentaje
Definitivamente sí.	4	80.0%
Tal vez.	1	20.0%
No lo haría.	0	00.0%
Total	5	100%

Nota. La tabla muestra la recomendación para Implementar un Programa de Farmacovigilancia

Una mayoría significativa recomendaría definitivamente la implementación de un programa de farmacovigilancia. Una minoría está indecisa, lo que podría indicar dudas o falta de información suficiente sobre los beneficios de un programa estructurado de farmacovigilancia. Se sugiere avanzar en el desarrollo e implementación de un programa de farmacovigilancia robusto. Además, proporcionar más información y evidencia sobre los beneficios de estos programas para convencer a aquellos que están indecisos.

Figura 21 *Análisis de resultados pregunta 3*



Fuente. Encuesta aplicada de evaluación final clínica veterinaria Mundo Animal

Tabla 21 Análisis de resultados pregunta 3

Descripción	Encuestados	Porcentaje
Si, me siento preparado.	3	60.0%
No me siento preparado en lo absoluto.	1	20.0%
No estoy seguro/a.	1	20.0%
Total	5	100%

Nota. La tabla muestra la preparación tras la capacitación para identificar y notificar RAM

La mayoría de los encuestados se siente preparado para identificar y notificar adecuadamente las RAM después de la capacitación. Un 40% en total aún no se siente completamente preparado o tiene dudas, lo que indica que la capacitación podría necesitar ser reforzada o mejorada. Es importante evaluar y mejorar continuamente los programas de capacitación para asegurar que todos los profesionales se sientan completamente preparados. Adicional, ofrecer sesiones de refuerzo y soporte continuo para abordar cualquier duda o falta de preparación.

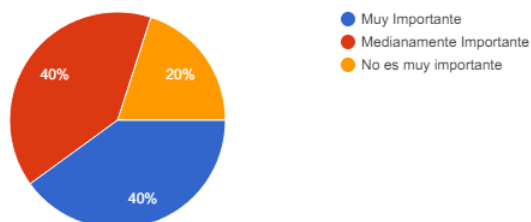
Resultados Encuesta de Evaluación Final Clínica Veterinaria Districampo

Figura 22 *Análisis de resultados pregunta 1*

¿Qué tan importante considera usted la notificación RAM para garantizar la seguridad de los animales?

 Copiar

5 respuestas



Fuente. Encuesta aplicada de evaluación final clínica veterinaria Districampo

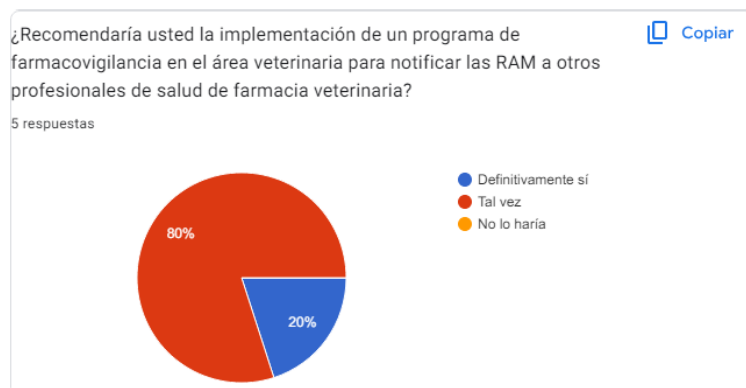
Tabla 22 *Análisis de resultados pregunta 1*

Descripción	Encuestados	Porcentaje
Muy importante.	2	40.0%
Medianamente importante.	2	40.0%
No es muy importante	1	20.0%
Total	5	100%

Nota. La tabla muestra la importancia de la Notificación de RAM para la Seguridad de los Animales.

Una minoría significativa considera que la notificación de RAM es muy importante. Un porcentaje igual de encuestados considera que es medianamente importante. Una minoría considera que la notificación no es muy importante, lo que sugiere la necesidad de reforzar la concienciación sobre la relevancia de la notificación de RAM para la seguridad de los animales.

Figura 23 *Análisis de resultados pregunta 2*



Fuente. Encuesta aplicada de evaluación final clínica veterinaria Districampo

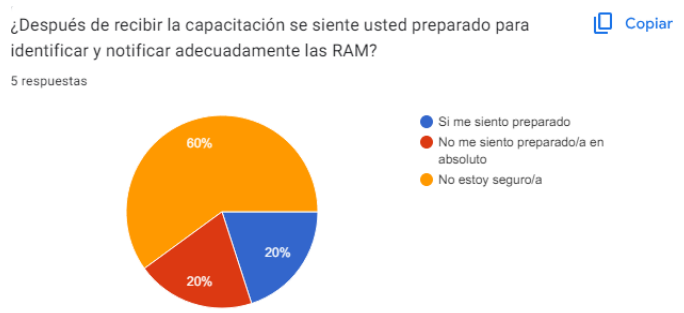
Tabla 23 Análisis de resultados pregunta 2

Descripción	Encuestados	Porcentaje
Definitivamente sí.	1	20.0%
Tal vez.	4	80.0%
No lo haría.	0	00.0%
Total	5	100%

Nota. La tabla muestra la recomendación para Implementar un Programa de Farmacovigilancia

Solo una minoría recomendaría definitivamente la implementación de un programa de farmacovigilancia. La mayoría está indecisa sobre la implementación de un programa de farmacovigilancia, lo que indica una posible falta de información o confianza en los beneficios de dicho programa.

Figura 24 Análisis de resultados pregunta 3



Fuente. Encuesta aplicada de evaluación final clínica veterinaria Districampo

Tabla 24 *Análisis de resultados pregunta 3*

Descripción	Encuestados	Porcentaje
Si, me siento preparado.	1	20.0%
No me siento preparado en lo absoluto.	1	20.0%
No estoy seguro/a.	3	60.0%
Total	5	100%

Nota. La tabla muestra la preparación tras la capacitación para identificar y notificar RAM

Una minoría se siente preparada para identificar y notificar adecuadamente las RAM después de la capacitación. Una mayoría significativa no se siente completamente preparada o tiene dudas, lo que indica que la capacitación necesita ser reforzada o mejorada.

Análisis de Resultados para dar Respuestas a los Objetivos Específicos

El análisis de los resultados de las encuestas realizadas en las farmacias veterinarias ha permitido identificar la causa principal que entorpece el proceso de notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM). La mayoría de los encuestados señaló que la falta de conocimiento sobre cómo notificar es la principal barrera. Esta falta de formación y comprensión

del proceso de notificación sugiere una necesidad crítica de educación y capacitación adecuadas. Adicionalmente, algunos encuestados indicaron que la falta de tiempo es una barrera significativa, aunque no fue la causa principal identificada. No se encontraron preocupaciones relacionadas con riesgos legales, lo que implica que estos no representan un obstáculo significativo para la notificación de RAM en las farmacias veterinarias.

En cuanto al segundo objetivo los resultados de la socialización reflejan que las percepciones y actitudes que tienen los profesionales de las clínicas veterinarias sobre la utilización adecuada de los medicamentos veterinarios son que para los profesionales de salud animal es importante utilizar los medicamentos veterinarios de forma correcta y es por ello que tienen en cuenta el peso, especie y edad de los animales con la finalidad de garantizar la seguridad y bienestar de los animales, también manifiestan que son específicos en leer las contraindicaciones de cada medicamento antes de aplicarlo. Muchos encuestados consideran que la notificación de RAM es muy importante para garantizar la seguridad de los animales, y otros la consideran medianamente importante. Sin embargo, una minoría no cree que la notificación sea muy importante, lo que revela una falta de comprensión completa sobre cómo la notificación de RAM impacta en la seguridad y eficacia del uso de medicamentos. Es necesario fortalecer las campañas educativas para resaltar la conexión directa entre la notificación de RAM y la seguridad animal.

En relación con las estrategias para promover la notificación de RAM en las farmacias veterinarias, los resultados indican una necesidad de implementación de programas estructurados de farmacovigilancia. Aunque algunos encuestados recomendarían definitivamente la implementación de un programa de farmacovigilancia, la mayoría está indecisa. Esta indecisión sugiere una falta de información o confianza en los beneficios de tales programas. Además,

pocos encuestados se sienten preparados para identificar y notificar adecuadamente las RAM después de recibir capacitación, mientras que una mayoría significativa no está segura de su preparación y otros no se sienten preparados en lo absoluto. Esto indica que los programas de formación actuales necesitan ser evaluados y mejorados.

Por lo anterior y de acuerdo con los objetivos planteados podemos concluir que la falta de conocimiento sobre cómo notificar las RAM es la principal barrera que entorpece el proceso en las farmacias veterinarias. Es crucial implementar programas de capacitación específicos que enseñen de manera detallada y práctica cómo notificar las RAM. Aunque la mayoría reconoce la importancia de la notificación de RAM para la seguridad animal, aún hay un grupo significativo que no lo considera crucial, por lo que se deben fortalecer las campañas educativas en este sentido. También es necesario desarrollar e implementar programas estructurados de farmacovigilancia y mejorar los programas de capacitación actuales para asegurar que todos los profesionales se sientan completamente preparados para notificar las RAM. Proporcionar información detallada y evidencia sobre los beneficios de la farmacovigilancia ayudará a persuadir a los profesionales indecisos y promover prácticas de farmacovigilancia más robustas y efectivas en las farmacias veterinarias. Implementar estas recomendaciones debería mejorar la farmacovigilancia en veterinaria, garantizando así la seguridad y eficacia de los tratamientos para los animales.

Conclusiones

De acuerdo con lo anterior y los objetivos trazados en el proyecto de estudio se dan las siguientes conclusiones:

Con relación al primer objetivo que era Analizar cuál es la causa principal que entorpece el proceso de notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en las farmacias veterinarias se identificó que la principal causa que obstaculiza la notificación de RAM es la falta de información que se tiene sobre los procedimientos de notificación, es por ello que para mejorar los índices de notificación es crucial implementar estrategias de capacitación y difusión de información.

En relación al segundo objetivo que era identificar la importancia que tiene para los colaboradores el uso adecuado de los medicamentos en la práctica clínica veterinaria se identificó que los colaboradores comprenden y siguen correctamente el manejo responsable de los medicamentos veterinarios puesto a que reconocen que esta acción contribuye a garantizar el bienestar y la salud animal, también manifiestan que durante sus atenciones tienen en cuenta peso, edad y especie (Raza) de los animales lo cual son factores que permiten la dosificación correcta de un medicamento.

Por otro lado, en el tercer objetivo que era diseñar una estrategia para promover la notificación de las Reacciones adversas a medicamentos (RAM) en las farmacias veterinarias, se logró implementar una estrategia de capacitación con ayuda de 2 herramientas como fueron la encuesta y un formato físico de notificación que permitió mejorar la vigilancia de los medicamentos favoreciendo así la salud animal y el sistema de farmacovigilancia veterinaria.

Ante los resultados presentados se puede decir que se dio cumplimiento al estudio y se satisface la necesidad identificada que era implementar un programa de farmacovigilancia para los 3 establecimientos identificados el Darién, Districampo y mundo animal lo cual permitirá que se evalúe y monitorice de forma continua los medicamentos utilizados en la práctica clínica veterinaria.

La realización de este proyecto de estudio nos permite conocer que dentro de la farmacovigilancia de los medicamentos nuestra participación como futuros regentes debe ser proactiva ya que esto es crucial para garantizar el uso seguro y racional de los medicamentos y dispositivos médicos u productos biológicos, estas participaciones deben realizarse sin importar si son de atención sanitaria o veterinaria puesto que en ambas radica mejorar la calidad de vida.

Referencias Bibliográficas

Alonso-Serna, D. K. (2019). Diseño de la investigación. Con-Ciencia Serrana Boletín Científico de la Escuela Preparatoria Ixtlahuaca, 1(2), 19-20.

<https://repository.uaeh.edu.mx/revistas/index.php/ixtlahuaco/article/view/4386/6147>

Angarita, L., (2023). Estudio sobre la importancia de la notificación de las reacciones adversas al medicamento en el área veterinaria. *Repositorio Institucional UNAD*.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/56364>

Arias-Gómez, J., Villasís-Keever, M. Á., & Novales, M. G. M. (2016). El protocolo de investigación III: la población de estudio. *Revista alergia México*, 63(2), 201-206.

<https://www.redalyc.org/pdf/4867/486755023011.pdf>

Azuero, Á. E. A. (2019). Significatividad del marco metodológico en el desarrollo de proyectos de investigación. *Revista arbitrada interdisciplinaria Koinonía*, 4(8), 110-127.

<file:///C:/Users/HP/Downloads/Dialnet->

<SignificatividadDelMarcoMetodologicoEnElDesarrollo-7062667.pdf>

Bañeres J., (2006). Sistemas de notificación de incidentes y eventos adversos.

https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/6_Joaquin

Baneres_ppt.pdf

Bedoya, E. J. O., & Montoya, V. R. (2022). Perspectivas de la farmacovigilancia veterinaria en Colombia y el mundo: una revisión estructurada. *Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud*, 7, 46-61.

<https://revistas.sena.edu.co/index.php/CITEISA/article/view/6125>

Bedoya, E. J. O., & Montoya, V. R., (2022). Perspectivas de la farmacovigilancia veterinaria en Colombia y el mundo: una revisión estructurada. *Revista Sena*.

<https://revistas.sena.edu.co/index.php/CITEISA/article/view/6125/5921>

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 Mendoza, S. L., & Samperio Monroy, T. I. (2018). Enfoques de la Investigación. *Boletín Científico De Las Ciencias Económico Administrativas Del ICEA*, 7(13), 67-68.

<https://doi.org/10.29057/icea.v7i13.3519>

Instituto Colombiano Agropecuario- ICA. (2017). Resolución 10204 de 2017. Por la cual se establece el sistema nacional de Farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario. <https://faolex.fao.org/docs/pdf/col176004.pdf>

Iragiien, D., Urcelay, S., & San Martín, B. (2007). Farmacovigilancia en medicina veterinaria: Una perspectiva desde el punto de vista internacional y situación actual en Chile.

Archivos de Medicina Veterinaria, 39(3). https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0301-732X2007000300002&script=sci_abstract

Jiménez Ardila, L. (2022). Estrategias de farmacovigilancia para la detección de eventos adversos de medicamentos veterinarios: una revisión sistemática de la literatura. Repositorio de la universidad de ciencias aplicadas y ambientales_UDCA.

<https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/4949/Proyecto%20final%20estrategias%20de%20farmacovigilancia%20para%20la%20detecci%3%b3n%20de%20eventos>

[%20adversos%20de%20medicamentos%20veterinarios%20%281%29.pdf?sequence=1&isAllowed=y](#)

Torres, M., Salazar, F. G., & Paz, K. (2019). Métodos de recolección de datos para una investigación. http://fgsalazar.net/landivar/ing-primero/boletin03/url_03_bas01.pdf

Víctor Manuel Velasco R. (ed.), Verónica Araceli Martínez O., José Roiz Hernández, Francisco

Huazano G., Armando Nieves R. (2002). Muestreo y tamaño de muestra Una guía práctica para personal de salud que realiza investigación,

https://www.academia.edu/36141136/muestreo_y_tama%C3%91o_de_muestra_una_gu%C3%ada_pr%C3%a1ctica_para_personal_de_salud_que_realiza_investigaci%C3%B3n

Anexos

Anexo 1

Preguntas de reconocimiento inicial de la notificación de las RAM en veterinaria	
Nombre del establecimiento veterinario:	
Nombre del profesional de salud:	Fecha:
Marque con una X su respuesta.	
1. ¿Sabe usted cual es la importancia de notificar las RAM?	
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No estoy seguro/a.	
2. ¿Considera usted que la falta de capacitación del personal de la farmacia veterinaria contribuye a los retrasos en el proceso de notificación?	
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No estoy seguro/a.	
3. ¿Ha notificado alguna vez una RAM?	
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	
4. ¿Cuál de los siguientes motivos considera usted han sido una barrera para notificar las RAM?	
<input type="radio"/> Preocupación por riesgos legales. <input type="radio"/> Falta de conocimiento sobre como notificar.	

O Falta de tiempo.
5. ¿Considera usted que los canales actuales de comunicación que tiene el sistema de farmacovigilancia dificultan la notificación?
O Si
O No
O No estoy seguro/a.
Nombre de quien realiza la encuesta:

Preguntas de evaluación final sobre los temas abordados para favorecer la notificación de RAM en veterinaria	
Nombre del establecimiento veterinario:	
Nombre del profesional de salud:	Fecha:
Marque con una X su respuesta.	
1. ¿Qué tan importante considera usted la notificación RAM para garantizar la seguridad de los animales?	
O Muy importante.	
O Medianamente importante.	
O No es muy importante	
2. ¿Recomendaría usted la implementación de un programa de farmacovigilancia en el área veterinaria para notificar las RAM a otros profesionales de salud de farmacia veterinaria?	
O Definitivamente sí.	

Tal vez.

No lo haría.

3. ¿Después de recibir la capacitación se siente usted preparado para identificar y notificar adecuadamente las RAM?

Si, me siento preparado.


No me siento preparado en lo absoluto.

No estoy seguro/a.

Nombre de quien realiza la encuesta:

Anexo 2

Programa de Farmacovigilancia para las veterinarias intervenidas:

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA PARA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS	Código: ECISA17
		Versión: 29-05-2024
		Páginas 5 de 5
Nombre de la Institución: Los establecimientos de farmacia clínica veterinaria el Darién, Districampo y mundo animal.		
Elaborado por: D. Núñez, W. Morales, M. Baquero, D. Castaño, Y. Mosquera Fecha: 29/05/2024	Revisado por: Fecha: ___/___/___	Aprobado por: Fecha: ___/___/___
<p>1. Objetivos</p> <p>1.1. Objetivo General</p> <p>Llevar a cabo un monitoreo constante y estructurado de aquellos eventos de RAM a medicamentos veterinarios, siguiendo los procedimientos correspondientes para la notificación, recopilación y análisis de datos. Este enfoque permitirá brindar datos oportunos, precisos y confiables, esencial para guiar las medidas de control prevención y de las reacciones adversas.</p> <p>1.2. Objetivos Específicos</p> <p>1.2.1. Producir informes que faciliten la evaluación de la severidad y causalidad de las reacciones adversas en las veterinarias intervenidas.</p> <p>1.2.2. Difundir el concepto de farmacovigilancia veterinaria y fomentar la cultura de notificación en las veterinarias intervenidas</p> <p>1.2.3. Utilizar los datos obtenidos de los informes para desarrollar estrategias eficaces que permitan mitigar riesgos asociados al uso de medicamentos veterinarios en las veterinarias intervenidas</p> <p>2. Alcance</p>		

Este programa detalla el paso a paso para el mecanismo de notificación, recopilación y análisis de información, que facilitarán la implementación de medidas preventivas y de control para casos de reacciones adversas a medicamentos veterinarios en las veterinarias intervenidas.

3. Responsabilidad

Será responsabilidad de los veterinarios y el personal técnico de las veterinarias intervenidas, de los laboratorios fabricantes, del ICA, de los propietarios de animales y cualquier persona que maneje medicamentos veterinarios.

4. Definiciones

- 4.1. Autoridad regulatoria: Una entidad nacional o regional encargada de otorgar, modificar o apartar aquellos registros correspondientes a la comercialización y a las licencias de venta de los productos veterinarios según la legislación vigente. También supervisa las actividades de farmacovigilancia. En Colombia, esta función la desempeña el ICA.
- 4.2. Evento adverso: Es cualquier incidente desfavorable e inesperado en animales que ocurre después del uso de un medicamento de uso veterinario, independientemente de si está relacionado con el producto. Esto incluye sospechas con base en falta de tener eficacia según las condiciones que fueron aprobadas y reacciones adversas en humanos expuestos a estos productos.
- 4.3. Falta de eficacia: La incapacidad inesperada, respuesta terapéutica disminuida, ineficacia de un medicamento, fallo terapéutico resistencia o tolerancia de un medicamento para alcanzar el efecto deseado.
- 4.4. Informe de seguridad Periódico: Documento que el encargado (TRV) envía periódicamente a la autoridad reguladora, el cual contiene un análisis de aquellos eventos adversos que han sido reportados.
- 4.5. Medicamento de uso veterinario: Son aquellas sustancias con una estructura físico-química definida, de origen, sintético o natural, puede ser vegetal o mineral incluso animal, semisintético, biotecnológico, que cuando se prescriben y aplican adecuadamente, afectan el organismo animal.
- 4.6. Principio activo: Sustancia de cualquier origen (humano, animal, vegetal, químico, etc.) con actividad suficiente para crear un medicamento.
- 4.7. Reportante: Es aquella persona puede ser natural o jurídica que informa sobre un supuesto evento adverso que tenga relación con el uso de medicamentos veterinarios.
- 4.8. Reporte Evento Adverso (REA): Es aquella comunicación que contiene información sobre un supuesto evento adverso reportado por una fuente identificable.

5. Marco Legal

Las RAMV son importantes para la salud pública. El Decreto 4765 de 2008 asigna al Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) la responsabilidad de supervisar y controlar estos medicamentos, con el fin de mejorar la salud animal y proteger tanto la salud humana como la vegetal, estableciendo al ICA como la autoridad competente en farmacovigilancia veterinaria. Por otro lado, el Decreto 3518 de 2006 crea SIVIGILA, el cual proporciona información oportuna sobre eventos de salud pública para guiar políticas, prevenir y controlar enfermedades, y optimizar recursos y acciones en salud pública, garantizando la protección de la salud individual y colectiva

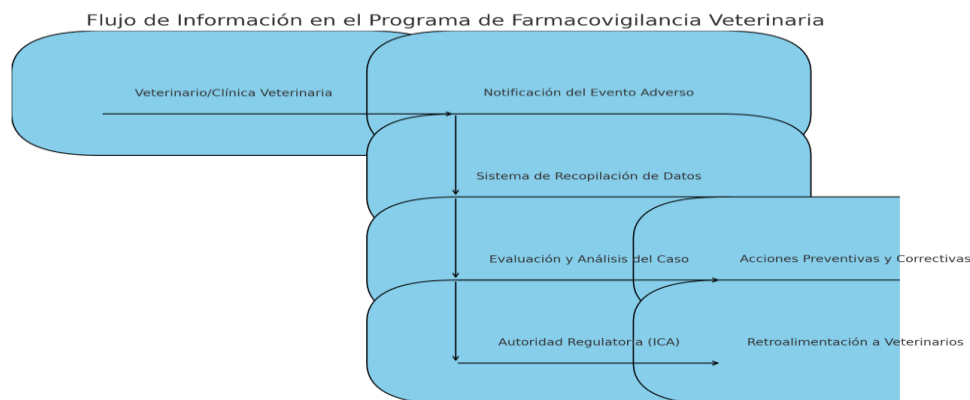
6. Relevancia

En algunos países los sistemas de farmacovigilancia veterinaria están bien establecidos y funcionando, allí se ha evidenciado que las RAMV son una causa importante de morbilidad. Aunque el número de reportes es elevado, esto facilita la implementación de medidas preventivas y de mitigación de riesgos asociados a estos medicamentos. Por esta razón, es esencial que las clínicas veterinarias implementen un sistema de vigilancia rutinaria para monitorear las reacciones adversas a medicamentos veterinarios, lo que permitirá desarrollar estrategias de salud pública que disminuyan los eventos adversos.

6.1.Caso

Un 'caso' se refiere a una sospecha o posible RAM vinculada al uso de un medicamento de uso veterinario.

6.2.Flujograma de Información



6.3. Procedimiento de Notificación

6.3.1. Según el nivel de seriedad

6.3.1.1. Notificación Inmediata: Los eventos adversos graves deben ser reportados inmediatamente a la autoridad regulatoria. El reporte puede hacerse de manera escrita o verbal. Se considera de notificación inmediata cualquier evento adverso causado por medicamentos que:

6.3.1.1.1. Resulten en la muerte

- 6.3.1.1.2. Requieran hospitalización o prolongación de esta
- 6.3.1.1.3. Causen discapacidad o empeoramiento de la misma
- 6.3.1.1.4. Amenacen la vida del animal
- 6.3.1.1.5. Provoquen malformaciones o alteraciones graves

6.3.2. Descripción del Evento

Es crucial que la descripción del caso incluya toda la información clínica relevante y detallada sobre los animales, también la exposición o el tratamiento que tuvieron. La narración del evento debe ser completa y un orden cronológico. No usar abreviaturas ni siglas. Para la notificación de RAM, es importante utilizar la terminología del Diccionario VeDDRA.

6.3.3. Análisis de los Datos Recopilados

Se analizan según su nivel de gravedad:

- 6.3.3.1. Leve: Son las reacciones adversas menores las cuales no han sido reportadas con antelación y no tienen relevancia para el interés público.
- 6.3.3.2. Moderado: Son las reacciones en seres humanos que no necesitan remitir a atención clínica, también las reacciones que no son graves en animales y situaciones que podrían tener interés público.
- 6.3.3.3. Grave: Son las reacciones en seres humanos en las cuales se requiere atención de un médico, reacciones severas en la especie animal y situaciones de gran interés a nivel público.

6.3.4. Análisis de Causas de los Reportes

Las RAMV se pueden clasificar usando el sistema ABON. La evaluación es posible solo cuando hay suficiente información; de lo contrario, el caso se excluye. Las categorías de causalidad son:

- 6.3.4.1. Categoría A (Probable): Los cambios en el comportamiento en los animales coinciden con la farmacología del producto que se utilizó; hay una secuencia de tiempo lógica y una evolución favorable tras retirar el producto o administrar un antídoto.
- 6.3.4.2. Categoría B (Posible): Es cuando no se cumple con todos los criterios o requisitos para ser clasificado como probable.
- 6.3.4.3. Categoría O: La información es insuficiente para asignar otra categoría.
- 6.3.4.4. Categoría N: Hay suficiente información veraz que ayuda confirmar que el producto utilizado no causó el evento adverso que se reporta.

6.3.4.5.Fallo Terapéutico: El medicamento no produjo el efecto deseado.

6.3.5. Análisis Estadístico Descriptivo de los Datos

Se sugiere utilizar métodos de estadística descriptiva en la cual se incluyan diferentes variables, tales como; la gravedad, la causa del evento, la especie del animal, quien reporta, que se reporta, que medicamento se utilizó, entre otras.

7. Referencias Bibliográficas

- 7.1.Congreso de Colombia. (2008). Decreto 4765 de 2008. Por el cual se reglamenta la vigilancia y control de medicamentos y biológicos veterinarios en Colombia. Diario Oficial.
- 7.2.Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2006). Decreto 3518 de 2006. Por el cual se establece el Sistema de Vigilancia en Salud Pública. Diario Oficial.
- 7.3.Instituto Colombiano Agropecuario (ICA). (2004). Resolución 2004000133. Directrices para la implementación del sistema de farmacovigilancia veterinaria en Colombia.
- 7.4.Congreso de Colombia. (1979). Ley 9 de 1979. Código Sanitario Nacional. Diario Oficial.
- 7.5.Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2007). Resolución 1403 de 2007. Reglamenta el sistema de notificación de eventos adversos en el ámbito de la salud pública. Diario Oficial.
- 7.6.Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2011). Directrices para la Farmacovigilancia en las Américas.
- 7.7.Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2011). Directrices para la Farmacovigilancia en las Américas.
- 7.8.Bustos Rojas, S. (2017). *Propuesta de un programa de farmacovigilancia aplicable en la clínica veterinaria de la Universidad UDCA* (Trabajo de grado). Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales - U.D.C.A, Facultad de Ciencias, Bogotá, Colombia.

<i>(Si se administraron más de 3 productos simultáneamente. Por favor duplique este formulario)</i>			
	1	2	3
Nombre del producto veterinario			
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 []

FECHA DEL SUPUESTO EVENTO ADVERSO ____ / ____ / ____	Tiempo transcurrido entre la administración del producto y el supuesto evento adverso (en minutos, horas o días)	N° animales tratados _____ N° animales con signos _____ _____ N° animales muertos	Duración del evento adverso (en minutos, horas o días)
--	---	--	---

DESCRIPCIÓN DEL PRESUNTO EVENTO ADVERSO (*Problemas de seguridad en animales o personas / presunta falta de eficacia esperada / problemas con el tiempo de retiro / problemas medioambientales*) – Por favor describalos e incluya **TODOS** los signos clínicos:

Indicar también si la reacción ha sido tratada ¿Cómo, con qué y cuál fue el resultado?

EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD

A-Probable [] **B-Posible** [] **O-No clasificada** [] **O1-Inconclusa** [] **N-Poco probable** []

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE (adjuntar la documentación, p.e estudios realizados o en marcha, informes médicos veterinarios, informes de necropsias)

REACCIONES EN PERSONAS (Si el caso se refiere a personas, por favor complete los datos que figuran más abajo)

Instrucciones del formato del ICA

Lo que básicamente debe realizar el funcionario de la veterinaria el Darién, es dar respuesta a cada pregunta que tenga el formulario, se debe relacionar los datos fundamentales como: cuál es el evento adverso que se ha detectado, el nombre y la dirección del notificador y de paciente.

- Únicamente se debe tachar con una X la reacción adversa que se a detectado
- Se debe llenar cada pregunta con los datos del notificador y del paciente nombre, dirección, teléfono, e-mail, identificación, municipio y departamento.

Paso siguiente, el notificador debe seleccionar la especie, raza, sexo, estado, edad y peso, y razón el tratamiento del paciente, bien sea animal(es) o persona(s), en caso de ser personas solo se debe rellenar la edad y el peso. Más abajo se debe seleccionar cual es el estado de salud del paciente al momento del tratamiento.

También se encuentra un cuadro donde se deberá dar información del medicamento o biológico veterinario administrado antes de la aparición del evento adverso. Las preguntas que están relacionada en el cuadro son las siguientes:

- Nombre del producto veterinario
- Forma farmacéutica o presentación
- Número de registro de ICA
- Número de lote
- Fecha de vencimiento
- Vía y lugar de administración
- Dosis / Frecuencia (posología)

- Duración del tratamiento / Exposición
- ¿Quién administro el producto?
- ¿Cree que la reacción se debe al producto suministrado?
- ¿Ha sido informado el laboratorio?

Más adelante, se debe dar información clara de la fecha del evento adverso, el tiempo transcurrido entre la administración del producto y el evento adverso, también se debe anexar la cantidad de animal tratado, con signos y muertos y la duración del evento adverso, esta debe ser en minutos, horas o días.

Es sumamente importante anexar la descripción del presunto evento adverso, por consiguiente, se debe indicar si la reacción ha sido tratada y manifestar ¿Cómo, con qué y cuál fue el resultado? Más abajo se debe tachar con una X la evaluación de la causalidad: probable, posible, no clasificada, inconclusa o poco probable.



En caso de que se trate de una persona es importante completar los datos que se encuentran más abajo.

Cabe resaltar que si no desea que su nombre y direcciones se envíe al laboratorio (o al ICA según sea su caso) para obtener más información, es necesario que indique en el siguiente cuadro.

Al final se debe dar la información de la fecha, el lugar, el nombre y la firma del notificador.

Anexo 4

Estrategia educativa

	FORTALECIMIENTO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA MEDIANTE LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS	
Responsable del programa de farmacovigilancia:	Diana Shirley Núñez. Wendy Paola Murillo. Maria Alejandra Baquero. Diana Patricia Castaño. Yeira Mosquera Raga.	
Necesidades:	Carencia de un programa de farmacovigilancia para notificar las reacciones adversas a medicamentos en animales.	
Objetivos del programa de farmacovigilancia:	<ul style="list-style-type: none"> • Capacitar a los profesionales de salud de la veterinaria el Darién para identificar, explicar y notificar las RAM. • Promover la notificación adecuada. • Proporcionar formato de notificación de RAM. 	
Este programa Aplica para: Todos los colaboradores del establecimiento el Darién de Apartadó Antioquia, veterinaria Districampo en Calarcá Quindío y la clínica veterinaria Mundo animal en el municipio de Quibdó Choco y propietarios de animales.		
Herramientas utilizadas: Aplicación Formato Google Forms App. Formato de notificación RAM-ICA		
Descripción del Programa	Normatividad	
Fomentar la notificación adecuada de las reacciones adversas a medicamentos en animales. Temas por tratar: <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué es la notificación de reacciones adversas a medicamentos en veterinaria? • Formularios y herramientas disponibles para notificar las RAM. • Roles y responsabilidades en la notificación de RAM. • Importancia de la comunicación y colaboración entre los veterinarios para la detección y notificación de RAM. 	Resolución 10204 del 2007 -ICA	

Cronograma	Fecha	Hora	Capacitador/a
¿Qué es la notificación de reacciones adversas a medicamentos en veterinaria?	13/05/2024	10:00Am	Diana Núñez. Wendy Murillo. Maria Baquero. Diana Castaño. Yeira Mosquera
Formularios y herramientas disponibles para notificar las RAM.	13/05/2024	11:00Am	Diana Núñez. Wendy Murillo. Maria Baquero. Diana Castaño. Yeira Mosquera
Roles y responsabilidades en la notificación de RAM.	13/05/2024	11:30Am	Diana Núñez. Wendy Murillo. Maria Baquero. Diana Castaño. Yeira Mosquera
Importancia de la comunicación y colaboración entre los veterinarios para la detección y notificación de RAM.	13/05/2024	12:30 Pm	Diana Núñez. Wendy Murillo. Maria Baquero. Diana Castaño. Yeira Mosquera
Sugerencia: Las capacitaciones de los colaboradores se deben realizar cada 6 meses para favorecer la notificación Activa.			

Anexo 5

Evidencias de socialización:

Clínica veterinaria el Darién del municipio de Apartadó Antioquia:



Clínica veterinaria Mundo animal en el municipio de Quibdó Chocó:



Clínica veterinaria Districampo del municipio de Calarcá Quindío.

