

**Ineficacia de los Controles de la Farmacovigilancia en las Tiendas Veterinarias La  
Perla Verde**

Autores.

Mauricio Alberto Agudelo,

Mariana Arboleda Franco, Julián Stiven, López Giraldo,

Pablo Espinal Zapata & Yasmid Segura Sánchez.

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Programa Regencia de Farmacia

Mayo 2024

**Ineficacia de los Controles de la Farmacovigilancia en las Tiendas Veterinarias La  
Perla Verde**

Autores.

Mauricio Alberto Agudelo,

Mariana Arboleda Franco, Julián Stiven, López Giraldo,

Pablo Espinal Zapata & Yasmid Segura Sánchez.

Tutor: David Santiago Grisales.

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Programa Regencia de Farmacia

Mayo 2024

## Tabla de contenido.

<b>Resumen.....</b>	4
<b>Abstract.....</b>	5
<b>Introducción.....</b>	6
<b>Planteamiento del problema.....</b>	7
<b>Justificación.....</b>	8
<b>Objetivos.....</b>	10
<b>Marco teórico.....</b>	11
<b>1.1 Definición.....</b>	12
<b>1.1.1 Efectos adversos de un medicamento (EAM).....</b>	13
Figura 1. Esquema del proceso del servicio SFT.....	14
<b>Análisis de la situación.....</b>	15
<b>Plan de actuación.....</b>	15
<b>Evaluación y Seguimiento.....</b>	15
Tabla 1. Características de un sistema de notificación.....	18
Tabla 2. Características de un sistema de notificación.....	20
<b>Gráfico 2.</b> Pauta para elaboración de sistemas de vigilancia en eventos adversos.....	21
<b>Metodología.....</b>	23
<b>Población de la muestra.....</b>	23
<b>Tipo de proyecto.....</b>	23
Gráfico 3.....	25
<b>Tabla 3.....</b>	28
<b>Conclusiones.....</b>	31
<b>Referencias.....</b>	32
<b>Anexo.....</b>	34

### **Resumen.**

La Farmacovigilancia veterinaria pretender evaluar la seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios, aun así, establecido los medios de control y vigilancia, los problemas asociados a los efectos adversos de un medicamento veterinario son recurrentes y de mucha frecuencia en el medio veterinario, donde son muchas la teorías y estudios sobre la causa de los mismos, pero en este caso trataremos de profundizar un poco más que tanto tiene que ver la Farmacovigilancia veterinaria como el punto de partida de los efectos adversos de un medicamento por la falta de un control bajo la eficacia, profesionalismo y directrices normativas.

Entonces nos preguntamos ¿la falta de control de la Farmacovigilancia será el punto de partida? para que al cliente se le brinden condiciones adecuadas por parte de las veterinarias, con un servicio adecuado, seguro con base a disposiciones técnicas. Por tanto, mediante la utilización de técnicas y herramientas de investigación y consolidación abordaremos las problemáticas reportadas, con el fin de establecer unos resultados que serán analizados para establecer rutas de mejora, nos permitirán unas conclusiones y sugerencias, con el fin de que la cadena veterinaria alinee sus actuaciones direccionadas bajo estándares de calidad, seguridad y efectividad.

*Palabras claves:* Evento adverso, farmacovigilancia, ineficacia, calidad, seguridad

### **Abstract.**

The veterinary pharmacovigilance pretends to evaluate the safety and efficacy of veterinary drugs, even so, established the means of control and surveillance, the problems associated with the adverse effects of a veterinary drug are recurrent and very frequent in the veterinary environment, where there are many theories and studies on the cause of them, but in this case we will try to deepen a little more that has to do veterinary pharmacovigilance as the starting point of the adverse effects of a drug by the lack of control under the effectiveness, professionalism and regulatory guidelines.

Translated with DeepL.com (free version) Then we wonder if the lack of pharmacovigilance control will be the starting point, so that the client is provided with adequate conditions by the veterinaries, with an adequate service, safe based on technical provisions. Therefore, through the use of research and consolidation techniques and tools, we will address the problems reported, in order to establish results that will be analyzed to establish routes for improvement, which will allow us to draw conclusions and make suggestions, so that the veterinary chain aligns its actions under standards of quality, safety and effectiveness.

**Keywords:** Adverse event, pharmacovigilance, ineffectiveness, quality, safety

## **Introducción.**

El presente texto pretende investigar tomando como relevancia 4 tiendas veterinarias Perla Verde, establecimientos que ha sido sujeto a quejas por parte de clientes debido a efectos adversos de los medicamentos suministrados por la misma, por tanto, queremos determinar a través de la farmacovigilancia veterinaria, que tanto incide la ineficacia y la falta de control, como punto de partida para evaluar la seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios comercializados por dicha tienda.

Las características principales que encontramos con el problema asociado a los efectos adversos, es la inoperancia de los entes de control, subregistros de eventos, mal diligenciamiento de reporte de eventos, problemas con la dispensación, almacenaje y comercialización de medicamentos, ignorar reportes de clientes y veterinarios.

Por lo cual pretendemos establecer mediante técnicas e instrumentos de recopilación de información, que eventos están asociados a la ineficacia de la farmacovigilancia, analizar resultados adversos de los medicamentos, conclusiones y procesos de mejora para para direccionar un servicio de veterinaria acorde a las necesidades de los clientes y marco jurídico.

### **Planteamiento del problema.**

“Ineficacia de los controles de la Farmacovigilancia en las tiendas veterinarias la Perla Verde”

La tienda veterinaria Perla Verde, es líder en la comercialización y venta de medicamentos veterinarios en Medellín, pero sus ventas y credibilidad viene en picada, por los escándalos sobre errores en la dispensación, control, transporte y almacenaje de medicamentos veterinarios, lo cual ha generado reacciones adversas en los animales a los cuales se les aplicado dichos medicamentos.

Ante esto los organismos de control local han adoptado visitas, pero al no contar con los medios, recursos, personal especializado, no han encontrado anomalías en este centro veterinario, generando descontento entre la comunidad por la inoperancia del sistema de Farmacovigilancia para estos establecimientos.

## **Justificación.**

La Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios es un campo crucial que aborda la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos utilizados en animales. Sin embargo, la ineficiencia en este ámbito puede acarrear consecuencias significativas tanto para la salud animal como para la salud pública, lo que subraya la importancia de abordar este tema en un trabajo

**Salud animal:** La ineficiencia en la Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios puede poner en riesgo la salud y el bienestar de los animales. Los efectos adversos no detectados o mal gestionados pueden causar sufrimiento innecesario, enfermedades graves e incluso la muerte de los animales tratados. Identificar y abordar estas ineficiencias es fundamental para proteger la salud y el bienestar de las poblaciones animales.

**Seguridad alimentaria:** Muchos animales tratados con medicamentos veterinarios son destinados al consumo humano, ya sea como carne, leche, huevos u otros productos. La presencia de residuos de medicamentos en estos alimentos puede representar un riesgo para la salud pública si no se identifican y gestionan adecuadamente. La Farmacovigilancia eficiente garantiza la seguridad de los alimentos de origen animal, protegiendo así la salud de los consumidores.

**Resistencia antimicrobiana:** La ineficiencia en la Farmacovigilancia puede contribuir al desarrollo y propagación de la resistencia antimicrobiana. El uso inapropiado de medicamentos veterinarios, como antibióticos, puede favorecer la aparición de bacterias resistentes, lo que limita la eficacia de los tratamientos tanto en animales como en humanos. Mejorar la Farmacovigilancia es esencial para minimizar este riesgo y preservar la eficacia de los medicamentos.

Cumplimiento normativo: La regulación en el uso de medicamentos veterinarios es fundamental para garantizar su seguridad y eficacia. La identificación de ineficiencias en la Farmacovigilancia puede revelar deficiencias en el cumplimiento de las normativas y directrices establecidas. Abordar estas ineficiencias no solo promueve el cumplimiento regulatorio, sino que también fortalece la confianza en los sistemas de control y vigilancia.

Investigación y desarrollo: La detección temprana de problemas de seguridad y eficacia en los medicamentos veterinarios puede proporcionar información valiosa para la investigación y desarrollo de nuevos productos. Al identificar patrones de efectos adversos o problemas de seguridad, se pueden tomar medidas para mejorar la formulación y el diseño de futuros medicamentos, contribuyendo así a avances en el campo de la salud animal.

En resumen, abordar la ineficiencia en la Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios es esencial para proteger la salud animal, garantizar la seguridad alimentaria, prevenir la resistencia antimicrobiana, promover el cumplimiento normativo y fomentar la investigación y desarrollo en este campo. Un trabajo que explore y proponga soluciones para mejorar la eficiencia en este ámbito es fundamental para abordar estos desafíos y promover un uso seguro y responsable de los medicamentos veterinarios.

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

Construir elementos que favorezca a la identificación de ineficacia de los controles de la Farmacovigilancia en las tiendas veterinarias la Perla Verde en pro del mejoramiento de los procesos.

### **Objetivos específicos**

Identificar las ineficiencias en los procesos brindando soluciones definitivas para garantizar la salud y el bienestar de las poblaciones animales y humana.

Garantizar los medicamentos dispensados y utilizados en La Perla verde sean adquiridos por proveedores confiables.

Implementar un sistema de farmacovigilancia en La Perla Verde para identificar, evaluar y prevenir riesgos asociados al uso de medicamentos veterinarios, promoviendo la colaboración entre los agentes involucrados.

### **Marco teórico.**

La Farmacovigilancia, como disciplina, tiene sus raíces en el siglo XX, cuando el crecimiento exponencial en la producción de medicamentos impulsó a las instituciones médicas a prestar mayor atención a los eventos adversos que estos podían generar. Según Pereira et al. (2019), *"la farmacovigilancia es una disciplina que surgió en el siglo XX para identificar, evaluar y comprender los efectos adversos de los medicamentos"*. Esta atención centrada en la detección, evaluación y comprensión de los efectos adversos de los medicamentos es esencial para garantizar la seguridad y efectividad en el tratamiento del paciente.

En el ámbito veterinario, la Farmacovigilancia comparte objetivos fundamentales con su contraparte humana. Según García et al. (2020), *"la farmacovigilancia veterinaria tiene como objetivo principal garantizar el uso seguro de los medicamentos, así como comprender su interacción y acción, asegurando su seguridad y uso efectivo por parte del personal que los maneja"*. Esta similitud en los objetivos subraya la importancia de la Farmacovigilancia tanto en la salud humana como en la salud animal, asegurando un manejo seguro y eficaz de los medicamentos en ambas esferas.

## 1.1 Definición

**La OMS Citado por BIIB Colombia propone la siguiente definición de farmacovigilancia:**

La OMS define a la Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos

**La (OPS) Organización Panamericana para la salud en su página oficial propone la siguiente definición para Farmacovigilancia:**

La Farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas.

**Secretaria Distrital de Salud en su página oficial define la Farmacovigilancia como:**

Como las actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con Medicamentos.

La Farmacovigilancia más que estudiar, evaluar, y prevenir efectos adversos de los medicamentos, se ha convertido en una ciencia de vital importancia en los temas relacionados con la salud, mejorando la calidad de vida de los habitantes y aumentando las expectativas de vida gracias a la eficacia y seguridad de los medicamentos.

### 1.1.1 Efectos adversos de un medicamento (EAM)

Suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero no tiene necesariamente relación causal con el mismo, el cual podemos profundizar más a fondo, un EAM puede manifestarse de dos formas: como una reacción adversa a medicamentos (RAM) o como un Error de Medicación (EM). Esta última ocurre en cualquier etapa del proceso de medicación (prescripción, dispensación, distribución y administración de medicamentos) y puede ser provocada por cualquier profesional, que se encuentre a carga del tratamiento; llámese médicos, farmacéuticos o enfermeros.

Las reacciones adversas a medicamentos, **Según Rawlins y Thompson**, se clasifican en tres tipos diferentes. Reacciones tipo A: Pueden ocurrir debido a la naturaleza no selectiva de algunos medicamentos, lo que provoca que el efecto terapéutico se produzca en una localización distinta al sitio de acción; se distinguen por ser generalmente dosis dependientes y tener altas tasas de morbilidad y baja mortalidad (58). Reacciones tipo B: estas reacciones adversas a menudo son referidas en los textos como reacciones de idiosincrasia o de hipersensibilidad. Se distinguen por ser generalmente dosis independientes y tener bajas tasas de morbilidad y alta mortalidad (58). reacciones tipo C: Estas reacciones son frecuentemente tardías y no muestran una relación temporal, y su detección se realiza en sistemas de monitoreo que incluyen muestras de gran tamaño y seguimiento poblacional por largos periodos de tiempo, esto hace que puedan presentar características tipo A y B (U.D.C.A, 2014)

### 1.1.1.2 Reacción adversa a los medicamentos RAM

En veterinaria, las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) también son posibles y pueden manifestarse de diversas maneras en los animales, como vómitos, diarrea, letargo, irritabilidad, entre otros síntomas. Al igual que en los seres humanos, es importante estar atento a cualquier cambio inusual en el comportamiento o la salud de la mascota después de administrar un medicamento y comunicarse con un veterinario si se sospecha una reacción adversa.

### 1.1.1.3 Seguimiento Farmacoterapéutico

La práctica del servicio de SFT consiste en un proceso clínico, cuyo esquema básico de muestra en la **figura 1**.

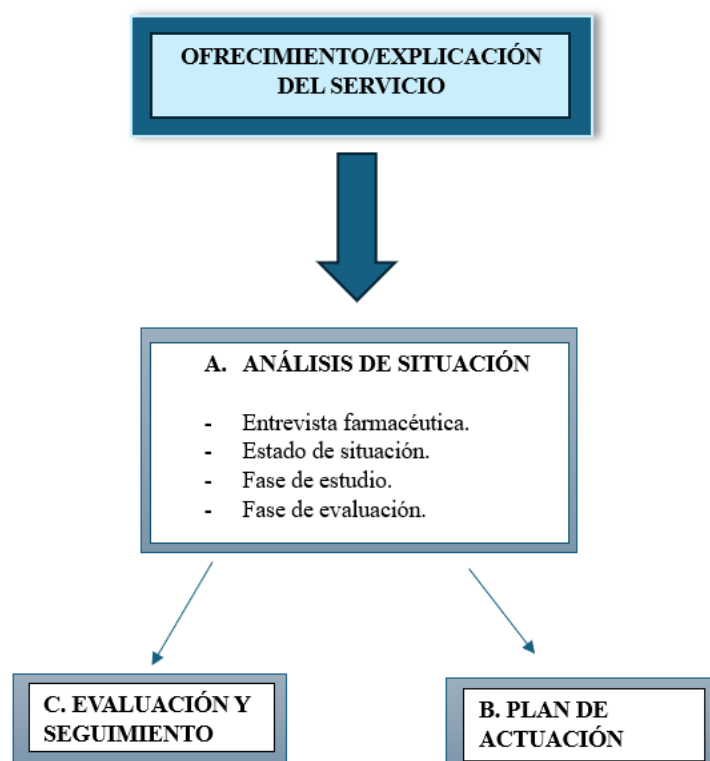


Figura 1. Esquema del proceso del servicio SFT

**Análisis de la situación.** El farmacéutico analiza la situación del paciente en relación con sus problemas de salud y medicamentos mediante la elaboración de estados de situación y evaluación de la farmacoterapia.

**Plan de actuación.** El farmacéutico pone en marcha intervenciones juntamente con el paciente para: prevenir, resolver o mejorar los fallos de la farmacoterapia con el fin de alcanzar los objetivos planteados en el paciente.

**Evaluación y Seguimiento.** El farmacéutico, de acuerdo con el paciente, ha de comprobar periódicamente si se han alcanzado o no los objetivos planteados inicialmente.

#### **1.1.1.4 Importancia de la Farmacovigilancia.**

La Farmacovigilancia es el proceso continuo que evalúa la seguridad de los medicamentos, el objetivo principal de la Farmacovigilancia es evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos de los medicamentos, pues la detección precoz de eventos adversos puede contribuir a una buena toma de decisiones sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos, la Farmacovigilancia proporciona información crucial para evaluar todas las situaciones relacionadas con los fármacos, además la Farmacovigilancia influye benéficamente en el avance científico sobre la seguridad de los medicamentos puesto que la información recopilada en los diferentes sistemas de Farmacovigilancia se utiliza para realizar investigaciones, estudios y brindar estadísticas.

## **2. Importancia de la Farmacovigilancia veterinaria**

La Farmacovigilancia veterinaria es importante puesto que según la Resolución 10204 de 2017, *“Comprende una serie de actividades de identificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de medicamentos y biológicos veterinarios una vez comercializados, e incluye un proceso continuo de registro y evaluación de eventos adversos por parte de la industria farmacéutica veterinaria, como resultado de los reportes de eventos adversos por parte de comercializadores, agremiaciones, médicos veterinarios, médicos veterinarios-zootecnistas, zootecnistas, productores de animales destinados al abasto público, dueños de mascotas y cualquier otro usuario final”* (ICA, 2017)

### **2.1. Farmacovigilancia Veterinaria en la Unión Europea**

El programa que opera actualmente en la Unión Europea está regulado desde 1995 por The European Medicines Agency (EMA) y su comité científico veterinario, Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP), responsables de la vigilancia de los medicamentos veterinarios postcomercializados. El CVMP desempeña un papel importante en esta actividad de Farmacovigilancia a nivel de la Unión Europea (UE), vigilando de cerca los posibles problemas de seguridad y, cuando sea necesario, puede hacer recomendaciones a la Comisión Europea, que tiene la responsabilidad última de conceder, rechazar, revocar o suspender las autorizaciones de comercialización (EMA, 2011). EMA, provee una guía para la Farmacovigilancia de productos medicinales veterinarios donde se describen los diferentes roles de: titulares de autorizaciones de comercialización, autoridades 19 reguladoras, académicos, profesionales sanitarios y pacientes.

Igualmente, EMA tiene a disposición de estos una base de datos europea centralizada llamada EudraVigilance Data de sospechas de reacciones adversas a medicamentos autorizados o en estudio en ensayos clínicos en el Espacio Económico Europeo (EEA en inglés). EMA publica boletines públicos anuales para informar a los veterinarios y al público sobre el principal resultado de las actividades de vigilancia pos comercialización de medicamentos veterinarios en un año calendario. El boletín resume las recomendaciones para enmendar las advertencias de seguridad y destaca las actividades de monitoreo en curso para los productos autorizados centralmente. También incluye un resumen de las discusiones y acuerdos del Grupo de Trabajo sobre Farmacovigilancia (Pharmacovigilance Working Party PhVWP-V) sobre cuestiones de Farmacovigilancia relativas a los medicamentos veterinarios autorizados a nivel nacional (EMA, 2016).

## 2.2 Notificación de eventos adversos

Características recomendadas de un buen sistema de notificación se muestran en la tabla 1.

No puntitivo.	Las personas que notifican están libres del miedo a represalias o sanciones como resultado de la notificación.
Confidencial.	La identificación del paciente, notificador y la institución nunca deben ser reveladas a terceras personas.
Independiente.	El programa es independiente de cualquier autoridad con poder para sancionar a la organización o al notificante.
Análisis por expertos.	Los informes son evaluados por expertos que conocen las circunstancias clínicas y están entrenados para reconocer las causas de los eventos.
Análisis oportuno.	Los informes son analizados pronto y las recomendaciones rápidamente difundidas a las personas interesadas, especialmente cuando haya riesgos graves.

Orientación sistémica.	Las recomendaciones deben centrarse en mejoras hacia el sistema más que hacia la persona.
Capacidad de respuesta.	Quien recibe la información debe ser capaz de promover las mejoras que fuesen necesarias.

---

Tabla 1. Características de un sistema de notificación.

### **2.3 Dispensación de suministro de medicamentos de uso animal.**

La dispensación de suministro de medicamentos de uso animal sigue protocolos específicos para garantizar la seguridad y eficacia del tratamiento. Algunos aspectos clave incluyen:

**Prescripción veterinaria:** La mayoría de los medicamentos de uso animal requieren una prescripción veterinaria para su dispensación. Esto asegura que el medicamento sea adecuado para la condición del animal y se administre correctamente.

**Etiquetado y empaquetados adecuados:** Los medicamentos deben estar etiquetados y empaquetados correctamente, con información clara sobre el nombre del medicamento, la dosis, la forma de administración, la fecha de caducidad y cualquier precaución o advertencia relevante.

**Almacenamiento adecuado:** Los medicamentos deben almacenarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante para garantizar su estabilidad y eficacia. Esto puede incluir condiciones específicas de temperatura, humedad y luz.

**Educación del propietario:** Los propietarios de mascotas deben recibir instrucciones claras sobre la administración del medicamento, incluida la dosis, la frecuencia y la duración del tratamiento, así como cualquier precaución o efecto secundario potencial.

**Seguimiento y monitorización:** Es importante que el veterinario y el propietario de la mascota sigan de cerca la respuesta al tratamiento y realicen ajustes según sea necesario. Esto puede implicar exámenes clínicos regulares y pruebas de laboratorio.

**Cumplimiento del tratamiento:** Los propietarios deben asegurarse de seguir las instrucciones del veterinario y completar el curso completo de tratamiento, incluso si los síntomas del animal mejoran antes. Esto ayuda a prevenir recurrencias y promueve una recuperación completa.

#### **2.3.4 Notificación de eventos adversos**

Características recomendadas de un buen sistema de notificación se muestran en la tabla 2.

No punitivo.	Las personas que notifican están libres del miedo a represalias o sanciones como resultado de la notificación.
Confidencial.	La identificación del paciente, notificador y la institución nunca deben ser reveladas a terceras personas.
Independiente.	El programa es independiente de cualquier autoridad con poder para sancionar a la organización o al notificante.
Análisis por expertos.	Los informes son evaluados por expertos que conocen las circunstancias clínicas y están entrenados para reconocer las causas de los eventos.
Análisis oportuno.	Los informes son analizados pronto y las recomendaciones rápidamente difundidas a las personas interesadas, especialmente cuando haya riesgos graves.

Orientación sistémica.	Las recomendaciones deben centrarse en mejoras hacia el sistema más que hacia la persona.
Capacidad de respuesta.	Quien recibe la información debe ser capaz de promover las mejoras que fuesen necesarias.

---

Tabla 2. Características de un sistema de notificación.

## 2.4 Buenas prácticas de Farmacovigilancia

Una forma de definir la Farmacovigilancia Veterinaria (FV) sería: la actividad de salud pública, sanidad animal y de protección del medio ambiente que tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación, prevención y minimización de los riesgos derivados del uso de los medicamentos veterinarios (MV) una vez comercializados. Por lo tanto, está orientada inevitablemente a la toma de decisiones que permitan mantener en el mercado MV con una relación beneficio-riesgo positiva, o bien de suspender su comercialización y uso cuando esto no sea posible.

Por lo tanto, la FV es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los agentes que utilizan el MV: el titular de la autorización de comercialización (TAC), las autoridades y los profesionales sanitarios (veterinarios, farmacéuticos, médicos, etc.). Todos deben compartir la máxima información sobre los MV para alcanzar una utilización óptima de los recursos y poder identificar lo más rápidamente posible los acontecimientos adversos, en especial los graves y los inesperados (no conocidos hasta la fecha), desde el momento de su autorización y durante toda su vida comercial, para así poder prevenirlas o reducir su frecuencia y gravedad.

El objetivo de estas Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Veterinaria (BPFV-VET) del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios (SEFV-VET), es definir las

bases que contribuyan al establecimiento de un sistema de garantía de calidad en las actividades del SEFV-VET.

## 2.5 Pauta para elaboración de sistemas de vigilancia en eventos adversos

Para cada EA a vigilar:



**Gráfico 2.** Pauta para elaboración de sistemas de vigilancia en eventos adversos

## 2.6 Principios de terapéutica veterinaria

Los principios de terapéutica veterinaria incluyen:

**Diagnóstico preciso:** Es fundamental para identificar correctamente la enfermedad o condición que afecta al animal y determinar el tratamiento adecuado.

**Selección de medicamentos:** Se deben elegir los medicamentos apropiados según el diagnóstico, considerando la especie animal, la edad, el peso, y cualquier otra condición médica que pueda afectar la seguridad y eficacia del tratamiento.

**Dosificación adecuada:** Los medicamentos deben administrarse en las dosis correctas para garantizar la eficacia y minimizar el riesgo de efectos secundarios o toxicidad.

**Seguimiento y monitorización:** Es importante supervisar la respuesta del animal al tratamiento y ajustar según sea necesario. Esto puede implicar exámenes clínicos periódicos, pruebas de laboratorio u otros métodos de evaluación.

**Educación del propietario:** Los propietarios de mascotas deben comprender el tratamiento prescrito, incluyendo la forma de administración, la duración del tratamiento y los posibles efectos secundarios, para garantizar la adherencia y el éxito del tratamiento.

**Cumplimiento del tratamiento:** Es crucial que los propietarios sigan las instrucciones del veterinario en cuanto a la administración de medicamentos y otras recomendaciones terapéuticas para lograr los mejores resultados para la salud de la mascota.

## **Metodología**

### **Población de la muestra.**

04 tiendas de la cadena veterinaria Perla Verde, y la muestra son 10 empleados de las 4 cadenas y 10 clientes de los 4 establecimientos para un total de 20, en dicho proceso se analizarán los reportes que tengan sobre efectos adversos durante algún tiempo, las acciones realizadas según las directrices normativas por parte de los entes de vigilancia, las respuestas dadas a los clientes, igualmente los casos expuestos por los clientes de las reacciones que sufrieron los animales a los cuales se les aplicó los medicamentos comercializados por estas veterinarias.

### **Tipo de proyecto**

Se identifica como explicativo, ya que desde el inicio de este hemos venido trabajando a partir del marco teórico, con el fin de radicar nuevas teorías o modificar las existentes e incrementar los conocimientos científicos. Se llevaba a cabo para investigar de forma puntual un fenómeno. Su intención es proporcionar detalles donde existe una pequeña cantidad de información: en este caso nos enfocaremos en analizar los reportes que tengan sobre efectos adversos y las acciones realizadas a nivel de Farmacovigilancia para determinar el fenómeno acontecido.

El proyecto es mixto, ya que consiste en recopilar, analizar e integrar tanto investigación cuantitativa como cualitativa.

Tomamos este enfoque comprender de una forma más amplia el problema de investigación sobre identificar los riesgos asociados a la no inclusión de todos los actores involucrados en la Notificación de eventos adversos de los medicamentos en la farmacia veterinaria perla verde.

Las técnicas a utilizar son las encuestas, estudios de caso y la observación como un método mixto de la técnica cuantitativa y cualitativa, donde a través de las encuestas a los clientes, empleados de dicha cadena vamos a recoger información numérica y medible, obtener información no estandarizada, realizaremos mediante la observación y estudios del caso los registros y reportes debidamente documentados por parte de los empleados, el tratamiento de los datos y las acciones ejecutadas para reportas dichos eventos.

### **Descripción de las herramientas para la toma de datos**

Son las entrevistas, cuestionarios, anotaciones, observación, documentos, registros, lo cual nos permite obtener información de distintas fuentes, obtener un panorama más amplio del objeto de estudio, responder preguntas, evaluar resultados para una toma de decisiones.

### **Descripción de los resultados**

**Grafica 3:** Podemos observar en la grafica que el pastel del grafico esta conformado por 04 divisiones, donde cada división corresponde a los resultados arrojados mediante el uso de las herramientas y tecnicas para recopilar los datos de la investigación, donde se hace énfasis en el objetivo general de la fase 2 y el título del proyecto:

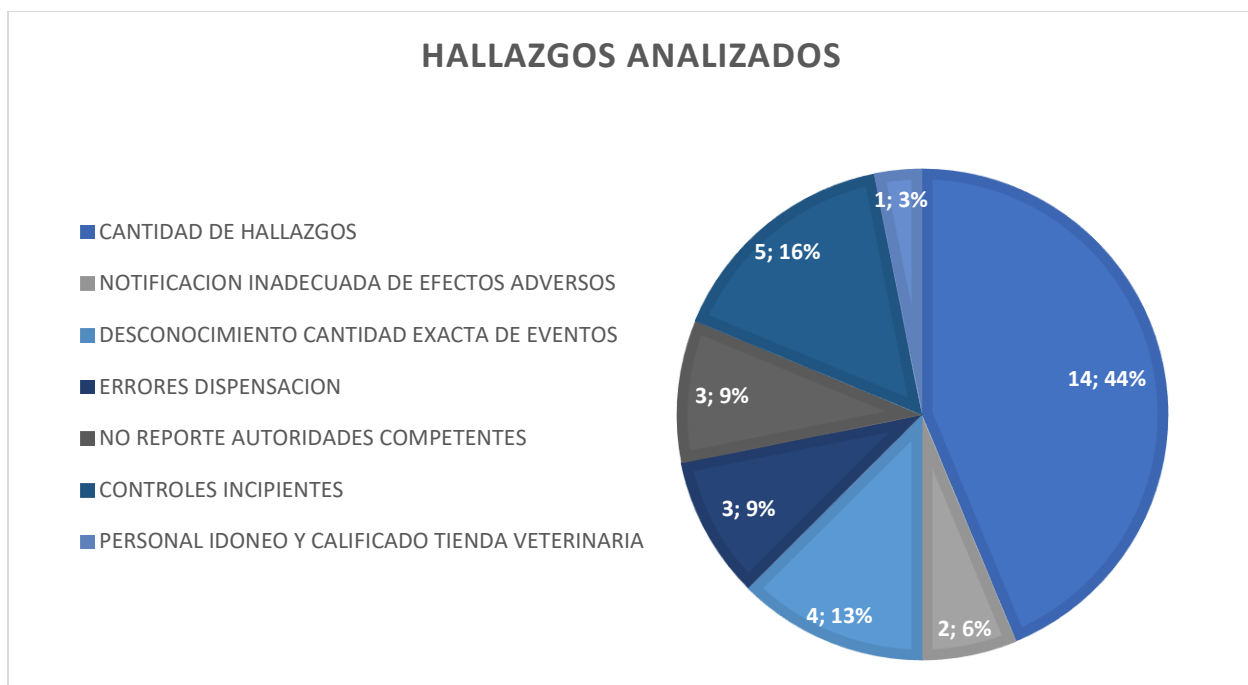


Gráfico 3.

- ¿Cuántas personas se encontraron en la visita a las 04 tiendas veterinaria Perla Verde?

R/ el pastel represente el porcentaje de encuestados por un total de 20 personas, 10 empleados y 10 clientes.

- ¿Cuáles fueron los hallazgos encontrados mediante la recopilación de información a través de la utilización de los medios previamente gestionados?

R/ los hallazgos encontrados son 6, marcado en el gráfico de color amarillo, los cuales relacionamos así:

1. desconocimiento de la cantidad exacta de eventos

2. errores en la dispensación, control, transporte y almacenaje de medicamentos Veterinarios.
3. no reporte a las autoridades competentes por parte de las veterinarias de algunos efectos adversos de medicamentos.
4. notificación inadecuada de efectos adversos
5. controles incipientes e ineficaces por parte de la autoridad de control al no identificar estas falencias.
6. falta de personal idóneo y calificado para realizar los planes de control y vigilancia a la tienda veterinaria.

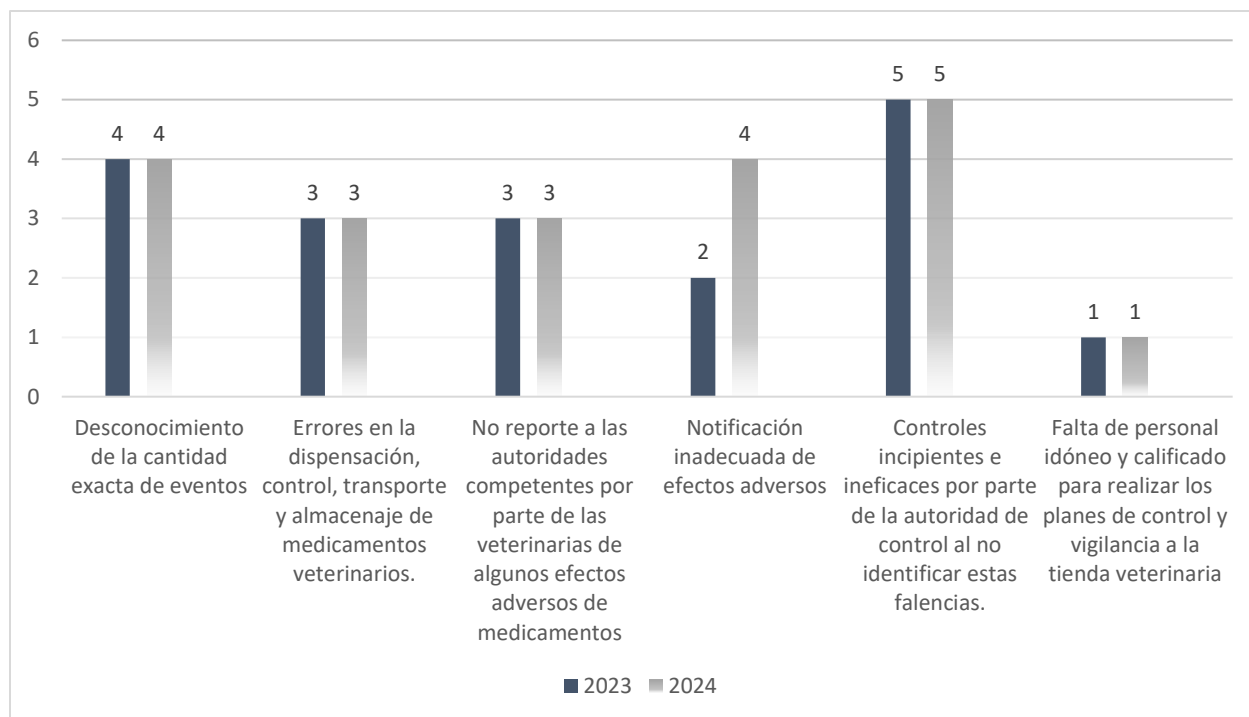
¿Cuál fue el hallazgo más común con más casos reportados?

R/ Controles incipientes e ineficaces por parte de la autoridad de control al no identificar estas falencias, al momento de realizar las visitas y tomar los correctivos para subsanar las novedades encontradas.

¿Cuántas tiendas visitaron y cuantas personas fueron abordadas según la técnica o instrumento utilizado?:

R/ las tiendas visitadas fueron 4 en cada una de ellas se encuestaron a 05 ciudadanos para un total de 20, se representa en la gráfica con el color café.

**Grafica 4:** En esta grafica de una formas más amplia y personalizada podemos observar la cantidad de hallazgos que estan de color azu, cada hallazgo tiene una cantidad, que representa el número de ciudadanos que manifestaron dicha falencia.



## Tablas de frecuencia

*Tabla 3*

### hallazgos encontrados

Hallazgos	Cantidad	Frecuencia		Frecuencia relativa
		Frecuencia absoluta	Frecuencia absoluta acumulada	
Desconocimiento de la cantidad exacta de eventos	4	4	4	0,22
Errores en la dispensación, control, transporte y almacenaje de medicamentos veterinarios.	3	3	7	0,16
No reporte a las autoridades competentes por parte de las veterinarias de algunos efectos adversos de medicamentos.	3	3	10	0,16

Notificación				
inadecuada de efectos adversos	2	2	12	0,11
Controles				
incipientes e ineficaces por parte de la autoridad de control al no identificar estas falencias.	5	5	17	0,17
Falta de personal idóneo y calificado para realizar los planes de control y vigilancia a la tienda veterinaria				
Total	18			

---

### Análisis de los resultados obtenidos

**Análisis 1:** Observando los resultados y análisis de los hallazgos podemos encontrar, que en general los problemas hallados parten de un campo de acción de importancia relevante como es la vigilancia y control por parte de las autoridades, vigilancia que es incipiente, falta de recursos, medios y profesionales, por tanto el eje central de un servicio efectivo en los centros veterinarios para evitar efectos adversos es la vigilancia como punto de partida para una Farmacovigilancia a la altura de los procesos globales de modernización, servicio y necesidades.

**Análisis 2:** Mediante la observación y encuestas se pudo establecer la relación entre el objetivo específico número 1 y los hallazgos sobre los controles incipientes, falta de control y personal calificados para identificar las falencias a nivel de Farmacovigilancia veterinaria en las tiendas perla verde, hallazgo que arrojó 06 casos de ciudadanos y empleados que manifiestan este suceso como uno de los mayores accionantes de los problemas encontrados.

**Análisis 3:** Con 03 casos en los hallazgos encontramos la alineación de este inconveniente con el objetivo específico número dos, donde se omitieron o no se tuvieron en cuenta los reportes de efectos adversos de determinados medicamentos, excluyendo a veterinarios y clientes.

### **Conclusiones.**

Con la culminación de este proyecto, se subraya la importancia crítica de reconocer los eventos adversos en el ámbito de la Farmacovigilancia dentro de las tiendas Perla Verde. Este reconocimiento se revela fundamental para salvaguardar la seguridad y el bienestar de nuestros pacientes. Además, al identificar y documentar de manera adecuada estos eventos, se posibilita la implementación de medidas preventivas y correctivas oportunas, encaminadas a minimizar riesgos y mejorar la calidad de la atención que ofrecemos.

En este sentido, es imperativo destacar la relevancia de una colaboración integral en la vigilancia de medicamentos veterinarios. El proyecto resalta cómo la falta de participación de diversos actores, como veterinarios, propietarios de mascotas y autoridades reguladoras, puede incrementar el riesgo de eventos adversos no detectados o subestimados.

La realización de procesos de mejora para la identificación y reporte de efectos adversos de medicamentos en la tienda veterinaria Perla Verde de Medellín ha sido fundamental para robustecer la capacidad de farmacovigilancia y mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en esta farmacia veterinaria. Los aprendizajes obtenidos durante la elaboración de este proyecto han sido de gran utilidad y enriquecimiento práctico para todos los involucrados.

## Referencias

Pereira, P., Fernández, S., & Martínez, M. (2019). Fundamentos de Farmacovigilancia. Madrid: Editorial Médica Panamericana.

García, J., López, A., & Pérez, R. (2020). Farmacovigilancia Veterinaria: Principios y Aplicaciones. Barcelona: Elsevier España.  
[https://www.portalveterinaria.com/upload/riviste/Argos\\_256\\_LR.pdf](https://www.portalveterinaria.com/upload/riviste/Argos_256_LR.pdf)

Instituto Colombiano Agropecuario ICA, Resolución 10204 del 22 de agosto de 2017. Por medio de la cual se establece el sistema nacional de Farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario

<https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios/farmacovigilancia-1/res-10204-de-2017.aspx>

Gobierno de Chile, Superintendencia de Salud (2011) sistemas de vigilancia y notificación de eventos adversos, recuperado de:

[https://www.supersalud.gob.cl/observatorio/671/articles-6921\\_recurso\\_1.pdf](https://www.supersalud.gob.cl/observatorio/671/articles-6921_recurso_1.pdf)

Consejo general de colegios oficiales de farmacéuticos, servicio de seguimiento Farmacoterapéutico en farmacia comunitaria (2012) recuperado de

[https://www.sefac.org/sites/default/files/sefac2010/private/documentossefac/documentos/BBPP\\_serviciossft.PDF](https://www.sefac.org/sites/default/files/sefac2010/private/documentossefac/documentos/BBPP_serviciossft.PDF)

Consejo general de colegios oficiales de farmacoterapéuticos (2016) Dispensación y suministro de medicamentos de uso animal, recuperado de: [https://www.sefac.org/sites/default/files/sefac2010/private/documentos\\_sefac/documentos/Gu%C3%ADa\\_Disp\\_Med\\_UAnimal.pdf](https://www.sefac.org/sites/default/files/sefac2010/private/documentos_sefac/documentos/Gu%C3%ADa_Disp_Med_UAnimal.pdf)

Dialnet (2002) farmacología y terapéutica veterinaria, recuperada de : <https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=193234>

Organización Mundial de la Salud. (2019). *OMS [indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia.](#)*

**Anexo****Instrumento para la recolección de datos****Encuesta dirigida a los funcionarios**

Datos del encuestado

Nombre \_\_\_\_\_

Cargo \_\_\_\_\_

Estamos realizando una encuesta para evaluar y mejorar la Farmacovigilancia en las tiendas veterinarias Perla Verde. Su opinión es muy importante para nosotros y nos ayudará a identificar problemas asociados a los efectos adversos de los medicamentos y a implementar procesos de mejora que satisfagan las necesidades de los clientes y cumplan con el marco jurídico vigente.

1. ¿Ha tenido usted algún problema con la dispensación de medicamentos en su tienda veterinaria?  
SI  NO
2. ¿Ha observado errores en el almacenaje de medicamentos en su tienda veterinaria?  
SI  NO
3. ¿Cuán a menudo se presentan problemas con la comercialización de medicamentos en su tienda?
4. ¿Cree usted que los entes de control son eficaces en su labor de vigilancia farmacológica?  
SI  NO
5. ¿Ha notado un subregistro de eventos adversos en su tienda veterinaria?  
SI  NO
6. ¿Con qué frecuencia se ignoran los reportes de efectos adversos realizados por los clientes en su tienda?
7. ¿Qué tan adecuado considera usted el diligenciamiento de los reportes de eventos adversos en su tienda?

8. ¿Qué tipo de problemas ha enfrentado con la dispensación de medicamentos en su tienda veterinaria?

9. ¿Ha recibido usted formación adecuada sobre el manejo y reporte de eventos adversos de medicamentos?

SI  NO

10. ¿Cuáles son las principales deficiencias que ha observado en la Farmacovigilancia de su tienda veterinaria?

11. ¿Qué medidas se han tomado en su tienda para mejorar la Farmacovigilancia?

12. ¿Cuántos eventos adversos de medicamentos se han reportado en su tienda en el último año?

13. ¿Qué tipo de eventos adversos de medicamentos son más comunes en su tienda?

14. ¿Cree usted que hay suficiente personal idóneo y calificado en su tienda para manejar la Farmacovigilancia?

SI  NO

15. ¿Cuáles son las principales dificultades que enfrenta su tienda en el almacenamiento adecuado de medicamentos?

16. ¿Qué mejoras propondría usted para aumentar la eficacia de la Farmacovigilancia en su tienda?

17. ¿Considera que la ignorancia de reportes por parte de los clientes afecta significativamente la calidad del servicio?

SI  NO

18. ¿Cómo afecta la ineficacia de los entes de control a la seguridad de los medicamentos en su tienda?

19. ¿Qué conclusiones ha sacado su tienda sobre la gestión de eventos adversos de medicamentos?

20. ¿Qué procesos de mejora ha implementado su tienda para alinearse con las necesidades de los clientes y el marco jurídico vigente?