

**Rol del regente de farmacia en la farmacovigilancia activa en medicamentos  
antirretrovirales, en articulación con el personal de salud del Centro de Salud San Lorenzo  
ESE del municipio de San Lorenzo Nariño en el 2024**

Alejandra Vannesa González Riascos

Janesmith Ortiz Bravo

Paola Andrea Villota Jojoa

Ruby Daniela Noguera Montilla

Yessica Fernanda Rosales Tapuy

Tutora

Aida Patricia Medina

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISALUD

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

San Juan de Pasto

28 de mayo de 2024

## Resumen

La farmacovigilancia activa es importante en el seguimiento farmacoterapéutico en tratamientos antirretrovirales para el virus de VIH/Sida, puesto que según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2024) se define como “cualquier reacción adversa o perjudicial no buscada relacionada con las dosis de medicamentos habitualmente empleadas” (p. 1). En el proyecto realizado se buscó que el Regente de Farmacia como líder y en articulación con el personal de salud, a través de un test aplicado en ellos, les haya permitido una revisión de sus conocimientos y con ello contribuir a una identificación temprana de eventos adversos y poder realizar una intervención oportuna para de esta manera minimizar los riesgos asociados con la terapia antirretroviral. Este proyecto es de tipo descriptivo, con una investigación cuantitativa, como criterios de inclusión se estableció el tiempo laboral del personal mayor a 4 años, personal que de manera voluntaria manifestó participar del proyecto con el diligenciamiento del test o cuestionario donde hace énfasis a la farmacovigilancia activa en medicamentos antirretrovirales, y como criterios de exclusión se tuvo en cuenta al personal que lleva laborando menos de 2 años, personal por contrato de prestación de servicio reciente, es así cómo se decidió implementar y aplicar un test específico en el Centro de Salud San Lorenzo ESE, que permitió evaluar el nivel de conocimiento del personal de salud en especial del regente de farmacia en relación con la farmacovigilancia activa, con el objetivo de poder identificar áreas de mejora y poder minimizar los riesgos asociados con la terapia antirretroviral. Considerando los resultados obtenidos por la aplicación del test, la mayoría del personal de salud del Centro de Salud San Lorenzo ESE indicó un adecuado manejo de la farmacovigilancia en sus áreas de trabajo con una comprensión sólida sobre la aplicación de la farmacovigilancia activa en los tratamientos antirretrovirales.

**Palabras clave:** Pacientes, farmacovigilancia, antirretrovirales, tratamiento, VIH.

### **Abstract**

Active pharmacovigilance is of utmost importance in pharmacotherapeutic monitoring in antiretroviral treatments for the HIV/AIDS virus, since pharmacovigilance according to the World Health Organization (WHO, 2024) defines it as “any unintended adverse or harmful reaction related to the doses of medications usually used” (p. 1). In the project carried out, it was sought that the Regent of Pharmacy as a leader and in coordination with the health personnel, through a test that was applied to them, would have allowed them to review their knowledge and thereby contribute to an identification early warning of adverse events and to be able to carry out timely intervention to minimize the risks associated with antiretroviral therapy.

This project carried out is descriptive in nature, with a quantitative investigation, as inclusion criteria the working time of the staff over 4 years was established, staff who voluntarily expressed participation in the project by completing the test or questionnaire where emphasis is placed on active pharmacovigilance in antiretroviral medications, and as exclusion criteria, personnel who have been working for less than 2 years, personnel with a recent service provision contract, were taken into account. This is how it was decided to implement and apply a specific test in San Lorenzo ESE, which allowed us to evaluate the level of knowledge of health personnel specifically of the pharmacy manager in relation to active pharmacovigilance, with the objective of being able to identify possible areas of improvement and be able to minimize the risks that are associated with the therapy. antiretroviral. Taking into account the results obtained from the application of the test, the majority of health personnel at the San Lorenzo ESE Health Center indicated adequate management of pharmacovigilance in their different work areas with a solid understanding of the application of active pharmacovigilance in antiretroviral treatments.

**Keywords:** Patients, pharmacovigilance, antiretrovirals, treatment, HIV.

## Contenido

Introducción .....	9
Planteamiento del Problema .....	11
Pregunta de Investigación .....	14
Justificación .....	15
Objetivos .....	17
Objetivo General .....	17
Objetivos específicos .....	17
Marco Teórico y Conceptual .....	18
Resultados de la Investigación .....	21
Resultados .....	22
Definiciones y Temas Relacionados a las Investigaciones .....	30
¿Qué es la Farmacovigilancia? .....	30
Objetivos de la Farmacovigilancia .....	31
Objetivo Principal .....	31
Buenas Prácticas de Farmacovigilancia .....	32
Historia de la Farmacovigilancia .....	32
Origen de la Farmacovigilancia en Colombia .....	33
Marco Legal de la Farmacovigilancia en Colombia .....	34
Sistema de Reporte en Colombia .....	35
VIH: Transmisión, Diagnóstico, Fármacos .....	36
Diagnóstico .....	36
Fármacos .....	37

Reacción Adversa a Medicamentos Antirretrovirales.....	37
Clasificación y Mecanismo de Producción de Reacciones Adversas .....	38
Factores de Riesgo para Presentar Reacciones Adversas .....	40
Sistema de Notificación .....	41
Seguridad del Paciente.....	42
Evento Adverso.....	43
Metodología .....	45
Resultados Obtenidos Después de la Aplicación del Test por Parte del Personal de salud del Centro de Salud San Lorenzo E.S.E. ....	47
Resultados.....	48
Conclusiones.....	63
Referencias.....	65
Anexos .....	70

### Lista de Tablas

Tabla 1. Clasificación de las Reacciones Adversas Según Rawlins y Thompson .....	39
Tabla 2. Resultado y Análisis del Test Aplicado al Personal de Salud del Centro de salud San Lorenzo ESE .....	48
Tabla 3. ¿Cuál es el Objetivo Principal de la Farmacovigilancia Activa? .....	49
Tabla 4. ¿Cuál es el Papel de los Trabajadores de la Salud en la Farmacovigilancia Activa? .....	50
Tabla 5. ¿Quién es Responsable de Liderar la Farmacovigilancia Activa en un Establecimiento de Salud? .....	52
Tabla 6. ¿Qué se Entiende por Farmacovigilancia Activa? .....	53
Tabla 7. ¿Por qué es Importante la Participación del Personal de Salud en la Farmacovigilancia Activa en Pacientes con VIH? .....	54
Tabla 8. ¿Cuál es el Objetivo Principal de la Farmacovigilancia Activa en Pacientes con VIH Tratados con Antirretrovirales? .....	56
Tabla 9. ¿Cuál es el Método más Común para Recolectar Datos en la Farmacovigilancia Activa? .....	57
Tabla 10. ¿Qué debe Hacer el Regente de Farmacia Cuando Identifica un Efecto Adverso en un Paciente con VIH Tratado con Antirretrovirales? .....	59
Tabla 11. Nivel de Conocimiento por Profesión .....	61

## Lista de Figuras

Figura 1. ¿Cuál es el Objetivo Principal de la Farmacovigilancia Activa? .....	49
Figura 2. ¿Cuál es el Papel de los Trabajadores de la Salud en la Farmacovigilancia Activa? .....	51
Figura 3. ¿Quién es Responsable de Liderar la Farmacovigilancia Activa en un Establecimiento de Salud?.....	52
Figura 4. ¿Qué se entiende por farmacovigilancia activa? .....	53
Figura 5. ¿Por qué es Importante la Participación del Personal de Salud en la Farmacovigilancia Activa en Pacientes con VIH? .....	55
Figura 6. ¿Cuál es el Objetivo Principal de la Farmacovigilancia Activa en Pacientes con VIH Tratados con Antirretrovirales?.....	56
Figura 7. ¿Cuál es el Método más Común para Recolectar Datos en la Farmacovigilancia Activa? .....	58
Figura 8. ¿Qué debe Hacer el Regente de Farmacia Cuando Identifica un Efecto Adverso en un Paciente con VIH Tratado con Antirretrovirales?.....	59
Figura 9. Nivel de Conocimiento por Profesión .....	61

**Lista de Anexos**

Anexo A. Cronograma de Actividades.....	70
Anexo B. Test.....	70

## Introducción

La farmacovigilancia lleva a cabo un rol trascendental en la garantía de la seguridad y eficacia de los medicamentos, principalmente en el área de los antirretrovirales utilizados en el tratamiento del VIH. Su importancia reside en la detección temprana y la estimación de posibles efectos adversos, lo que hace posible la toma de medidas preventivas y correctivas pertinentes para minimizar los riesgos para la salud pública.

En este sentido, este elemento es fundamental en la gestión de la salud pública en Colombia, especialmente en contextos como el del municipio de Lorenzo (Nariño), donde las limitaciones geográficas y de recursos pueden obstaculizar la identificación temprana de efectos secundarios no deseados. Por tanto, el propósito de esta investigación radica en comprender la función del regente de farmacia en este proceso, dado su papel fundamental en la evaluación y notificación de tales situaciones, lo que conlleva a que el objetivo general sea la definición del rol del regente de farmacia en la farmacovigilancia los medicamentos antirretrovirales, en colaboración con el personal de salud del Centro de Salud San Lorenzo ESE en San Lorenzo, Nariño, durante el año 2024.

Es preciso señalar que la finalidad de esta investigación se centra en contribuir de manera significativa a la mejora de la salud pública al reducir los riesgos asociados con estos tratamientos, fomentando una atención integral que incorpore una vigilancia activa de la seguridad de los medicamentos y una pronta comunicación de los efectos secundarios a las autoridades sanitarias pertinentes en el territorio seleccionado.

Metodológicamente, este estudio es de carácter descriptivo y cuantitativo, centrado en detallar las características del personal de salud involucrado, considerando como criterios de inclusión la experiencia laboral y la disposición a participar. Por tanto, la muestra abarca

médicos, jefes, regentes y auxiliares de enfermería, con un total de 19 individuos seleccionados mediante un proceso de muestreo aleatorio simple. En este sentido, se hace uso de un cuestionario con preguntas cerradas de opción múltiple para recabar información relevante sobre la vigilancia activa de la seguridad de los medicamentos antirretrovirales.

Considerando lo anterior, el presente documento se encuentra compuesto por la pregunta y planteamiento del problema, donde se exhibe la situación por la que está sobrepasando la población sujeta de estudio, posteriormente, se lleva a cabo la justificación y objetivos a desarrollar. En seguida, se fundamenta el marco referencial de la investigación, que considera un entorno teórico, conceptual y legal de la temática seleccionada.

A continuación, se presenta la metodología que guía la resolución de los planteamientos a desarrollar en la resolución de los objetivos. Finalmente, se presenta una serie de conclusiones al respecto de la información encontrada con la aplicación de instrumentos y su correspondiente análisis.

## Planteamiento del Problema

En el mundo, la infección por el virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y el consecuente desarrollo del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), es una causa de sufrimiento importante y se ha convertido en uno de los retos más grandes para la salud pública (Goosby et al., 2006). Se han intentado múltiples soluciones, principalmente de tratamientos farmacológicos que han evolucionado en aras de mejorar y aumentar la calidad y esperanza de vida de las personas infectadas con el VIH. En este sentido, el tratamiento con antirretrovirales, representa uno de los avances científicos más importantes,

En el mundo, existe la necesidad de realizar acciones encaminadas a aumentar la efectividad y la eficiencia de los programas de prevención, tratamiento y cuidado integral del paciente, las cuales deben ser liderados y desarrollados por profesionales de salud capacitados de las diferentes áreas de salud, entre estos profesionales el Químico Farmacéutico, cumple un rol importante en asumir y cumplir la función de orientador en el uso racional de los medicamentos, cumpliendo su función de orientador en el tema de los medicamentos para contribuir al logro de resultados clínicos adecuados. (Bermúdez y Dueñas, 2019, pp. 1-2)

En Colombia a través de los indicadores de alerta temprana, promovidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y liderados por el Instituto Nacional de Salud, INS se realiza seguimiento para determinar: prácticas de prescripción de antirretrovirales (ARV), reclamo puntual de los medicamentos, asistencia puntual a las consultas, porcentaje de pacientes con pérdida de seguimiento y porcentaje de pacientes que continúan recibiendo tratamiento al cabo de 12 meses; también se hace vigilancia por desabastecimiento y escasez de estos medicamentos. (Granada et al., 2018, p. 32)

El primer caso diagnosticado en el departamento de Nariño, del cual Pasto es su capital, fue en el año 1.989. En Nariño, la prevalencia es del 0.11% (aproximadamente 1 de cada 1.000 personas tiene VIH o SIDA) y, por cada 3 personas con VIH/SIDA, una es mujer. Pasto se encuentra entre uno de los municipios de Nariño con mayor prevalencia para VIH. (Instituto Departamental de Salud de Nariño [IDSN], 2019, párr. 10-11)

Sin dejar atrás a otros municipios como lo es el municipio de San Lorenzo Nariño, aunque se conocen muy pocos casos de estos pacientes si existen, es por ello que hay la necesidad urgente de realizar una farmacovigilancia activa en medicamentos antirretrovirales, con la participación de los regentes de farmacia en articulación con demás personal de salud.

En la gestión del VIH, los antirretrovirales (ARV) han revolucionado el tratamiento y la calidad de vida de sus pacientes, ya que la farmacovigilancia activa en esta población enfrenta numerosos desafíos significativos debido a la complejidad de la enfermedad y su terapia, así como a la necesidad de realizar una monitorización constante para garantizar la eficacia y seguridad de los medicamentos utilizados en los pacientes.

Badillo, et al. (2019) afirman que los antirretrovirales (ARV) han sido un avance significativo en el tratamiento del VIH, mejorando la calidad de vida de los pacientes y prolongando su supervivencia. Sin embargo, la gestión efectiva del VIH mediante antirretrovirales (ARV) se enfrenta a desafíos considerables en la farmacovigilancia activa. Este proceso, crucial para garantizar la eficacia y seguridad de los medicamentos, se ve muchas veces afectado por la complejidad inherente a la enfermedad y su terapia según sea el paciente. En estos casos el tener una monitorización constante es esencial para que de esta manera se pueda identificar a tiempo efectos adversos y reacciones medicamentosas no deseadas, que pueden comprometer la adherencia al tratamiento y la salud a largo plazo de los pacientes.

En la farmacovigilancia activa en medicamentos antirretrovirales el personal de salud se enfrenta en su trayectoria a diferentes desafíos relacionados con la falta de información o conocimiento, en este caso el Regente de Farmacia se articula con el demás personal de salud para hacer evaluado el grado de conocimiento frente a este tema que es de gran importancia priorizar el liderazgo del regente de farmacia en las áreas de la salud encaminados en la detección, evaluación y la notificación de eventos adversos.

Es importante evaluar el grado de conocimiento en la farmacovigilancia activa con antirretrovirales diseñado para el personal de salud y en especial el Regente de Farmacia quien es el líder en el ámbito hospitalario y ambulatorio. La aplicación del test podría incorporar la monitorización continua de la eficacia y seguridad de los medicamentos, con el objetivo de mejorar la detección, prevención y gestión de eventos adversos y reacciones medicamentosas. De no poder abordarse de la manera más adecuada podemos encontrar que los efectos a futuro podrían incluir un aumento en la interrupción del tratamiento, el desarrollo de resistencia viral y una carga adicional para los sistemas de salud, también es fundamental considerar fuentes confiables como la OMS (2024), la Unión Europea, así como especialistas y autores expertos en el tema para informar estrategias efectivas en la gestión de este problema.

Es de suma importancia aplicar la farmacovigilancia activa por parte del Regente de Farmacia como líder y en articulación con el personal de salud, que les permita tener una identificación temprana de eventos adversos y poder realizar una intervención oportuna para de esta manera minimizar los riesgos asociados con la terapia antirretroviral y asegurar la calidad de vida de los pacientes.

**Pregunta de Investigación**

¿Cuál es el rol del regente de farmacia en la farmacovigilancia activa en medicamentos antirretrovirales, en articulación con el personal de salud del Centro de Salud San Lorenzo ESE del municipio de San Lorenzo Nariño en el 2024?

### **Justificación**

Es de vital importancia conocer el rol que cumple el regente de farmacia en la farmacovigilancia activa en los medicamentos antirretrovirales en el centro de salud san Lorenzo ESE, en la actualidad, Colombia es un país que a pesar que cuenta con salud pública enfrenta muchas brechas en su sistema, y más aún en los corregimientos donde las barreras geográficas, la deficiencia de recursos, la infraestructura en los centros de salud. La falta de conocimientos en el personal del servicio farmacéutico y demás personal de salud, puede desencadenar problemas serios a los pacientes en tratamientos con antirretrovirales, son factores que implican de manera negativa en la detección de reacciones adversas por medio de la farmacovigilancia, es crucial que se evalúen los conocimientos para minimizar los riesgos en los pacientes permitiendo verificar una temprana detección y evaluación de las posibles reacciones y efectos negativos en los tratamientos, se procederá a realizar un test con preguntas que nos permita evaluar los conocimientos del regente de farmacia acerca del Rol que cumple en la farmacovigilancia con ayuda de demás personal que facilite a los funcionarios de salud verificar de manera eficaz las necesidades que enfrentan los pacientes.

Los benéficos que se busca en este proyecto son varios, mediante una farmacovigilancia activa por parte de los trabajadores de salud y especialmente el Regente de Farmacia, que es identificar, evaluar y reportar efectos adversos de medicamentos, como también de una búsqueda sistemática y proactiva de información sobre estos, puesto que los medicamentos antirretrovirales pueden tener interacciones con otros medicamentos, haciendo que los pacientes con VIH sean más propensos a experimentar efectos secundarios y necesitan una vigilancia constante debido a la naturaleza crónica de la enfermedad, y por ende es de suma importancia detectar los efectos adversos que estén ocurriendo a través de seguimientos farmacoterapéutico y

poder notificar de inmediato a las autoridades de salud correspondiente. Esto contribuirá de manera significativa a minimizar los riesgos asociados y poder mejorar la salud pública al reducir la carga de la enfermedad asociada con el VIH, promoviendo enfoques de atención en diversos aspectos de la salud haciendo énfasis en una farmacovigilancia activa.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Definir el rol del regente de farmacia en la farmacovigilancia activa en medicamentos antirretrovirales, en articulación con el personal de salud del Centro de Salud San Lorenzo ESE, del municipio de San Lorenzo Nariño en el 2024.

### **Objetivos específicos**

Diseñar test para la valoración del nivel de conocimiento de la farmacovigilancia activa por parte del regente de farmacia y la participación del personal de salud.

Aplicar el test para valoración del nivel de conocimiento de la farmacovigilancia activa por parte del regente de farmacia y la participación del personal de salud.

Analizar los resultados obtenidos en la aplicación del test para valoración del nivel conocimiento de la farmacovigilancia activa por parte del regente de farmacia y la participación del personal de salud.

## Marco Teórico y Conceptual

En el presente marco teórico se abordan temas relacionados con la “farmacovigilancia activa en pacientes diagnosticado con VIH tratados con antirretrovirales”, la realización de esta investigación permite conocer a lo que se enfrentan las personas diagnosticadas con VIH/ sida las reacciones adversas provocadas en el tratamiento con antirretrovirales son demasiadas , que afectan de manera directa la adherencia, el estudio de esta temática permitirá adquirir los conocimientos y las bases necesarias de la farmacovigilancia, como futuros profesionales en la Tecnología de Regencia de Farmacia podremos proporcionar educación y consejería a los usuarios sobre el uso correcto de medicamentos enfatizando la farmacovigilancia ya sea ambulatoria u hospitalaria.

Debido a los problemas relacionados con el tratamiento con antirretrovirales está el de las interacciones medicamentosas y reacciones adversa pues los pacientes diagnosticados con VIH suelen sufrir comorbilidades es ahí cuando el regente debe cumplir su papel al diagnosticar, detectar, minimizar e informar y entre los temas que se analizan tenemos informes sobre reacciones adversas a los antirretrovirales en pacientes VIH/sida, Intervenciones psicológicas para mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral, Frecuencia de potenciales interacciones medicamentosas entre antirretrovirales y otros grupos farmacológicos en pacientes colombianos, entre otros, haciendo énfasis en la descripción de estudios y resultados por dichos autores sobre el tema de investigación. Además, se evidencian conceptos que son de vital importancia para la investigación del tema y que hacen parte de la farmacovigilancia entre ellos los más relevantes están: Reacción adversa a medicamentos a medicamentos antirretrovirales, clasificación y mecanismo de producción de reacciones adversas, factores de riesgo para presentar reacciones adversas, sistema de notificación, Seguridad del paciente, evento adverso. El análisis de estos

datos permitirá identificar la importancia de la farmacovigilancia y la corrección de los errores en la prescripción, interacción y farmacodinamia de los medicamentos en los pacientes diagnosticados con VIH.

En la investigación realizada sobre Medición de adherencia a antirretrovirales con métodos múltiples en La Romana, República Dominicana según los autores Báez et al. (2022) desarrollaron una herramienta para medir la adherencia antirretroviral (TAR) en entornos de escasos recursos, basándose en una combinación de cuatro métodos para medir la adherencia. Realizaron una revisión retrospectiva con métodos cuantificables, teniendo en cuenta antecedentes anteriores donde incluyeron 497 registros médicos de personas que padecen el VIH, seleccionados aleatoriamente desde octubre de 2017 hasta enero del 2020, encontrando una mayor probabilidad de adherencia óptima en grupos de 60 años y más, sin diferencia entre mujeres y hombres.

Esta herramienta mostró niveles sencillos de coherencia interna y una fuerte correlación entre la carga viral y la adherencia.

Según los resultados realizados por los investigadores “la prueba de Spearman informó una relación ( $r = 0,8$ ) entre los niveles de carga viral y la calificación final, y la prueba alfa de Cronbach arrojó una modesta consistencia interna ( $\alpha = 0,7$ )” (Báez et al., 2022, p. 1). Mostrando así niveles de adherencia que coinciden con la literatura encontrada, donde al realizar una combinación de diferentes métodos cuantificables directos como indirectos se encuentra la seguridad sobre la distribución de adherencia dentro de la población estudiada. Los autores Báez et al. Utilizaron diferentes cuadros descriptivos para llegar a estos resultados.

Concluyendo así estos autores que se desarrolló una herramienta para medir adherencia en un entorno de escasos recursos. La herramienta presenta niveles modestos de consistencia

interna y una correlación fuerte en la categoría de carga viral y adherencia; permitiendo así entregar una investigación con resultados seguros donde claramente está enfatizada en la farmacovigilancia ya que la importancia en esta investigación fue que por medio de una herramienta poder medir la adherencia de los antirretrovirales en este lugar determinado.

Mediante otra investigación realizada a este tema titulada Incidencia de los problemas relacionados con los medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de la infección por HIV en pacientes hospitalizados en el Hospital Santa Clara de Bogotá, según los autores Badillo et al. (2019) el tratamiento antirretroviral de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) se relaciona con problemas de los medicamentos, es importante determinar su incidencia y clasificarlos para diseñar estrategias minimizar su impacto, donde el objetivo principal es evaluar y calcular la magnitud de la pérdida de salud debido a esta enfermedad y cada uno de los problemas relacionados con los medicamentos antirretrovirales utilizados en el tratamiento del VIH en un grupo de pacientes hospitalizados en una institución de tercer nivel en Bogotá. Estos investigadores realizaron un estudio descriptivo y retrospectivo en un grupo de 479 pacientes de los cuales fueron seleccionados 204 pacientes de 18 años o más edad con diagnóstico de infección por VIH y en tratamiento antirretroviral, la mayoría de ellos de sexo masculino, hospitalizados entre el 1 de enero y el 31 de diciembre del 2016 en el Hospital Santa Clara de Bogotá.

Según los resultados, el 28 % de los pacientes evaluados había presentado alguna reacción adversa, porcentaje que se encuentra en el rango de los valores reportados en la literatura, tras este estudio se pudo evidenciar que el 90 % de los pacientes presentaron dichos problemas, lo cual indica el alto riesgo de la población hospitalizada que está bajo tratamiento antirretroviral de presentar resultados negativos asociados con este y la importancia de generar

mecanismos que gestionan el riesgo en aras de su seguridad (Badillo et al., 2019). Podemos decir que:

Los problemas relacionados con los medicamentos deben estudiarse, diagnosticarse, prevenirse y tratarse para que el personal de salud pueda anticiparse a su aparición, disminuir su incidencia, implementar planes de manejo del riesgo y optimizar el cumplimiento del tratamiento antirretroviral. (Badillo et al., 2019, p. 561)

Ha sido muy importante esta investigación pues esto contribuye a minimizar eventos adversos y por ende mejorar la salud de pacientes diagnosticados con VIH y con una farmacoterapia de antirretrovirales.

En la investigación efectuada por Báez (2015) a 77 pacientes en tratamiento con fármacos antirretrovirales, encontraron que las reacciones adversas presentadas fueron anemia, hepatopatías, lipodistrofia, alergia, Diarrea, intolerancia digestiva, polineuropatía, trastorno psiquiátrico, insuficiencia renal, síndrome de Stevens Johnson provocando interrupción del tratamiento.

### **Resultados de la Investigación**

De acuerdo con Báez et al. (2022) sugiere que realización de esta investigación ha permitido conocer a lo que se enfrentan las personas diagnosticadas con VIH/ sida, las reacciones adversas provocadas por los antirretrovirales son demasiadas, donde se ven involucrados varios órganos como también provocan otras enfermedades afectando de alguna u otra manera a los pacientes viéndose forzados a abandonar sus tratamientos provocando que la adherencia se minimice , además de ello se ven afectados en sus actividades diarias.

Las reacciones adversas provocadas por los antirretrovirales afectan de manera muy negativa la salud de los pacientes, además de ello se ven forzados a abandonar su tratamiento y

ocasionándoles mayores enfermedades y complicaciones en su salud, se deben crear estrategias que permitan al personal de salud brindar un mejor manejo a esta problemática ; sobre el estudio “intervenciones psicológicas para mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral: Revisión sistemática y meta-análisis” tiene la finalidad de verificar factores que se asocian en la eficacia de las intervenciones psicológicas para incrementar la adherencia al TARV, la metodología de este estudio se basa en revisión de la literatura desde agosto de 2017 hasta abril de 2020 con el programa Comprehensive Meta-Análisis (Mora y Marín, 2023).

## **Resultados**

La realización de este estudio permitió obtener un TÉ moderado en las intervenciones analizadas ( $d = .56$ ); en general, permite contribuir significativamente en la adherencia al TARV, el apoyo social y recordatorios demostró tener mayor adherencia a los tratamientos, a mayor cantidad de sesiones pero cortas apuntan a una mayor adherencia (80 %) en el marco de tiempo más corto y menor adherencia (55 %) en el periodo de tiempo más largo (Mora y Marín, 2023).

De acuerdo con Mora y Marín (2023) concluye que para tener éxito en las propuestas de intervención para mejorar la adherencia al TARV, debe tomarse en cuenta el entorno y la situación social en que se desarrolla la persona con VIH, así como sus características intrínsecas en interacción con su contexto incluir el apoyo social y las estrategias conductuales de recordatorios como parte de los tratamientos es necesario, considerar que la presencia de barreras de adherencia debe tratarse de manera específica en personas jóvenes y adultas, así como en población masculina y femenina.

Podemos concluir que las autoras nos permiten conocer los diferentes factores que corroboran significativamente en que sean exitosas las adherencias a los tratamientos antirretrovirales, un factor indispensable en estos tratamientos es el apoyo social y el

acompañamiento por parte de los profesionales en este estudio se demostró que estos acompañamientos ayudaron significativamente a tener mayor adherencia confirmando que los tratamientos deben estar acompañados de ayudas psicológicas con el objetivo de brindar mayor eficacia.

El estudio examinó la farmacovigilancia en mujeres embarazadas con VIH bajo tratamiento antirretroviral, con el propósito de identificar los esquemas de tratamiento, la incidencia de efectos adversos y las estrategias de manejo. Durante el período de 2010 a 2012, se evaluaron 211 pacientes, encontrando que el esquema más prescrito fue AZT+3TC+LPVr, seguido por Truvada+LPVr. Se observó que el 33% de las pacientes mostró una excelente adherencia al tratamiento. Alrededor del 30% experimentó efectos adversos, principalmente gastrointestinales, sistémicos, dermatológicos y hematológicos, relacionados en su mayoría con Lopinavir/Ritonavir y Zidovudina. La mayoría de los efectos adversos se resolvieron con seguimiento y tratamiento adecuado, aunque se requirió cambio de tratamiento en casos de anemia relacionada con Zidovudina. Estos resultados subrayan la importancia de la vigilancia y el manejo adecuado de efectos adversos en mujeres embarazadas con VIH. La investigación también abordó la calidad de la atención farmacéutica en un hospital de infectología, destacando una percepción favorable por parte de los usuarios, pero una falta de documentación y conocimiento del proceso por parte del personal. Se recomienda capacitar al personal y desarrollar la tele farmacia para mejorar el modelo de atención y garantizar el éxito terapéutico de los pacientes (OMS, 2020).

En conclusión, el estudio resalta la importancia de una vigilancia y manejo adecuados de los efectos adversos en mujeres embarazadas con VIH bajo tratamiento antirretroviral para garantizar la eficacia y seguridad del mismo durante el embarazo. Además, la investigación sobre

la calidad de la atención farmacéutica revela la necesidad de mejorar la capacitación del personal y desarrollar herramientas como la tele farmacia para optimizar el modelo de atención y asegurar el éxito terapéutico de los pacientes. Si bien se identificó una percepción positiva por parte de los usuarios, la falta de documentación y conocimiento del proceso por parte del personal destaca áreas críticas para la mejora continua en la prestación de servicios de salud en este contexto específico.

En otra investigación realizada, se encontraron los siguientes hallazgos y conclusiones:

La intención de la investigación fue diseñar un Modelo para la Atención Farmacéutica en pacientes VIH con tratamiento antirretroviral en un hospital de infectología, evaluando la calidad de la atención mediante la satisfacción de los usuarios internos y externos. La problemática abordada fue la falta de una atención farmacéutica documentada en el servicio de farmacia del hospital, limitándose a una dispensación informada a los usuarios.

El estudio se llevó a cabo con una muestra de 258 pacientes de consulta externa durante junio a diciembre de 2020, utilizando encuestas para recopilar datos de pacientes y usuarios internos. El análisis estadístico se realizó con Excel, los resultados mostraron respuestas favorables sobre la percepción de los usuarios, pero también evidenciaron cierto grado de desconocimiento del proceso durante la socialización del manual del proceso.

En conclusión, se destaca la necesidad de capacitar al personal de farmacia sobre la importancia de la información documentada y desarrollar la tele farmacia para mejorar el modelo de atención farmacéutica, garantizando el éxito terapéutico en los pacientes y evitando problemas relacionados con los medicamentos.

En cuanto a la investigación realizada sobre Factores asociados al abandono de terapia antirretroviral de alta efectividad en pacientes con VIH sida en un hospital de tercer nivel. Los

autores Granada et al. (2018) realizan estudios sobre la baja adherencia en el tratamiento antirretroviral de alta efectividad TARGA donde:

Se incluyeron 51 pacientes pertenecientes al programa durante un año, obteniendo los siguientes resultados 12 pacientes (23%) tuvieron adherencia al tratamiento 32 (62%) % tenían antecedente de consumo de sustancias psicoactivas y 33 (64%) tenían asociada alguna patología psiquiátrica. Los factores que se asociaron a la no adherencia fueron la psicopatología y la pobre red de apoyo. (p. 32)

Durante el periodo de estudio se incluyeron 51 pacientes, eran hombres. Del total (41%) homosexuales, 28 pacientes (55%) tenían diagnóstico mayor a dos años. El promedio de edad fue 41 años (rango de 24-60). 38 Personas (74%) eran solteros y 12 (23%) estaban desempleados. 24 pacientes (47%) pertenecían al estrato 2, el segundo más frecuente estrato 1 (9 pacientes). 48 pacientes contaban con red de apoyo, 32 pacientes (62%) habían consumido sustancias psicoactivas en algún momento de la vida, de ellos 10 no habían suspendido el consumo en los últimos dos años; tres pacientes fallecieron durante el periodo de estudio. (Granada et al., 2018, p. 34)

En esta investigación también se habla de Trastornos cognitivos, con una evaluación cognitiva, escala demencia SIDA, SIDA déficit cognitivo, además se realiza un análisis unitario, en base en la anterior investigación se pudo concluir que:

Los resultados encontrados hacen pensar que al intervenir estas variables, a través de un manejo interdisciplinario, se podría impactar en forma positiva los desenlaces de la enfermedad; Navarro et al. (7) En nuestra población, la presencia de infecciones oportunistas como la tuberculosis es reflejo de la baja adherencia a los antirretrovirales; el estado de inmunosupresión severa incrementa además de la mortalidad, el riesgo de

síndrome de reconstitución inmunológica; la polifarmacia afecta en forma negativa la adherencia a cualquier tratamiento médico y esto es lo que con frecuencia se tiene cuando se está cursando con una infección de esta categoría o cualquier otra oportunista, hecho descrito por Cantudo-Cuenca et al. (Granada et al., 2018, p. 35)

En conclusión, el abandono de la terapia antirretroviral de alta efectividad en pacientes con VIH/SIDA en un hospital de tercer nivel está influenciado por diversos factores relacionados con la salud del paciente, el acceso a los medicamentos, la calidad de la atención médica, el apoyo emocional y social, entre otros. Es fundamental abordar de manera integral estos factores para mejorar la adherencia al tratamiento y garantizar una mejor calidad de vida a las personas con VIH/SIDA. Es necesario implementar estrategias de educación, seguimiento y apoyo continuo para evitar el abandono de la terapia antirretroviral y lograr un control óptimo de la infección.

Se incluyeron personas con edad igual o superior a 18 años, de ambos sexos, que estaban en uso de TARV, hace mínimo 1 año, y que frecuentaban los servicios para monitoreo de carga viral y CD4. Se excluyeron los portadores de deficiencia mental y las gestantes. La muestra fue del tipo estratificada no probabilística. El tamaño de las muestras fue determinado, considerándose: a) el tamaño de la población de cada SAE (siendo el SAE “A” con 860 personas en TARV y el SAE “B” con 85 personas en TARV); b) el margen de error de 5%; e c) el nivel de confianza de 95%. (De Andrade et al., 2018, p. 99)

La mayoría de los entrevistados (n=136), fue de sexo masculino en el grupo de edad de 30 a 49 (n=164). Los extremos etarios variaron entre 18 y 87 años con desvío estándar de 12 años y media de 42 años. También se puede decir que la presente investigación se ratificó con un estudio brasileño que evidenció que el nivel educacional en PVHA es un factor importante en la

calidad del conocimiento sobre VIH/Sida. Por lo tanto, la escolaridad elevada representa un mejor nivel de conocimiento en lo que concierne a la TARV22. (De Andrade et al., 2018, p. 100)

En este estudio, se evidenció que la gran mayoría (86,3%) de los investigados no conocía los nombres de los medicamentos que componen el esquema prescrito de la TARV. En relación a la cuestión de la información o la falta de la misma, hay estudios mostrando que en torno al 50% de las informaciones suministradas por el médico al paciente durante la consulta (De Andrade et al., 2018).

Es fundamental que las personas que viven con VIH/SIDA estén bien informadas acerca de la terapia antirretroviral para poder tomar decisiones informadas sobre su salud y bienestar. El conocimiento de los beneficios, riesgos y posibles efectos secundarios de esta terapia es esencial para garantizar su eficacia y mejorar la calidad de vida de quienes la reciben. Es importante que se promueva una educación continua y accesible sobre este tratamiento para empoderar a las personas con VIH/SIDA y lograr una mejor gestión de su condición.

Continuando con el estudio realizado sobre Frecuencia de potenciales interacciones medicamentosas entre antirretrovirales y otros grupos farmacológicos en pacientes colombianos realizado por el equipo conformado por Machado et al. (2015); se realizó un estudio de corte transversal que tomó las prescripciones de medicamentos entregadas por Audifarma S.A., operador logístico encargado de la dispensación institucional de medicamentos e insumos.

Una vez identificados los medicamentos que se podían asociar con interacciones medicamentosas, se procedió a realizar una búsqueda activa de la dispensación de todos los fármacos de interés desde el 1 de mayo hasta el 31 de julio de 2012. Para lograr la identificación de las potenciales interacciones, se establecieron los siguientes criterios de búsqueda: Dispensaciones de Antirretrovirales, con otros medicamentos en los cuales se

reportan interacciones potenciales que pudieran traer como consecuencia un fallo en alguna de las terapias, y aumento en el número de reacciones adversas asociadas con la medicación: a) antineoplásicos, b) antimicóticos, c) antimaláricos, d) corticoides, e) psicotrópicos, f) opioides, g) anticonceptivos, h) anticoagulantes, i) antituberculosos, j) antihipertensivos pulmonares, k) hipolipemiantes, l) alcaloides del ergot, m) calcioantagonistas. Se tuvieron en cuenta las variables sociodemográficas: edad (según si eran menores de 20, entre 21 y 45 o mayores de 45 años), sexo y ciudad. (Machado et al., 2015, p. 914)

Los antirretrovirales más utilizados en los diferentes esquemas fueron: lamivudina (sola o asociada; n=454, 46,9% de los pacientes), seguido de efavirenz (40,1%), nevirapina (21,3%), ritonavir (21,2%), abacavir (solo o asociado 19,3%) y zidovudina (sola o asociada, 18,8%).

El análisis multivariado demostró que la variable asociada con un menor riesgo de presentar potenciales interacciones fue tener en entre 21 y 45 años, y las que se asociaron con un mayor riesgo, fueron combinaciones de antirretrovirales con estatinas, antidepresivos y corticoides; con el desarrollo de este estudio se hace evidente que los problemas relacionados con el uso de los medicamentos, pueden corresponder a deficiencias en la formación universitaria, carencia de programas de educación médica continua o falta de interés y tiempo de los prescriptores por auto capacitarse (Machado et al., 2015).

Además de que las interacciones potenciales entre fármacos antirretrovirales son comunes, y existe un número de personas sometidas a este riesgo que debe previamente ser valorado por el médico prescriptor y conocido por el propio paciente. Por lo cual es imperativo hacer un seguimiento a los pacientes que necesitan de estatinas, antidepresivos, corticoides y warfarina, dada la asociación con el riesgo de presentar interacciones, por lo que es necesario:

Desarrollar medios de evaluación y actualización continua sobre los riesgos del uso de fármacos, y notificar a los prestadores de servicios de salud de forma periódica. Deben además realizar un seguimiento a los casos específicos de cada paciente que esté sometido a dicho riesgo, de manera conjunta con el responsable de su atención sanitaria, quien tiene el deber de valorar las recomendaciones, con el fin de garantizar la seguridad en el uso del medicamento. (Machado et al., 2015, p. 919)

Mediante el estudio del artículo, la Frecuencia de potenciales interacciones medicamentosas entre antirretrovirales y otros grupos farmacológicos en pacientes colombianos, se comprende la importancia de un estudio y seguimiento farmacoterapéutico además las interacciones que puede existir debido a que los pacientes puede estar en tratamiento para un enfermedad de base, como muestran los estudios muchas veces estos errores son prevenibles y evitables; además de que cada vez más existen métodos para identificar, evaluar y prevenir posibles efectos indeseados en el tratamiento, allí entra en juego el papel del regente, desde la persona que prescribe el medicamento como la persona que lo administra y lo dispensa.

En el caso de los pacientes que sufren de enfermedades cardíacas, hipertensión, diabetes, alteraciones gastrointestinales, trastornos psiquiátricos, cáncer entre otros y tiene terapia con antirretrovirales tienen más posibilidades de reacciones adversas, hospitalizaciones o mala adherencia al tratamiento, cada paciente es diferente y su reacción al tratamiento puede ser diferente en nuestra responsabilidad como profesionales de la salud está de buscar las mejores alternativas y tratamiento para cada paciente, si bien no prescribimos el medicamento o el tratamiento nos esforzamos por buscar prevenir cualquier efecto infectado y estar atentos a que el paciente esté bien con cierto medicamento o tratamiento; es por ello que nuestra responsabilidad no es solo entregar medicamentos si no ofrecer salud de calidad para todas las personas.

## **Definiciones y Temas Relacionados a las Investigaciones**

### **¿Qué es la Farmacovigilancia?**

Los medicamentos y las vacunas han transformado la prevención y el tratamiento de enfermedades. Además de sus beneficios, los medicamentos también pueden tener efectos secundarios, algunos de los cuales pueden ser indeseables y/o inesperados. La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos o vacunas. (OMS, 2024, párr. 1)

Esta actividad de las ciencias de la salud permite recolectar información, analizar, tomar decisiones y difundir información sobre reacciones adversas a medicamentos. Se fundamenta en la cooperación de los profesionales de la salud, particularmente los médicos. (Darío et al., 2008).

La farmacovigilancia es una herramienta principal de la farmacoepidemiología (disciplina de la farmacología clínica y epidemiología clínica), se ocupa del estudio de los

determinantes del riesgo asociados al uso de medicamentos en la población general y la manera de prevenirlos y promoverlos. El factor que impulsa el desarrollo de ambas disciplinas es el fomento de la educación continuada tanto del profesional en postgrado como del estudiante de pregrado. (Manrique et al., 2008, p. 9)

## **Objetivos de la Farmacovigilancia**

### ***Objetivo Principal***

Adquirir destrezas con el propósito de una identificación segura de los ítems del programa de farmacovigilancia, proporcionando una respuesta oportuna evitando daños en la salud de los pacientes, contribuyendo al uso correcto y racional de los medicamentos, estos ítems se encuentra relacionados con la supervisión y evaluación permanente del riesgo de medicamentos, permitiendo así la verificación y evaluación de las diferentes reacciones adversas que se puedan presentar con los diferentes medicamentos o vacunas.

Los principales objetivos son:

Detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas hasta ese momento.

Detección de aumentos en la frecuencia de reacciones adversas conocidas.

Identificación de factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.

Estimación de los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo y difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.

Los objetivos finales de la farmacovigilancia son:

El uso racional y seguro de los medicamentos. La evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados. La educación a los

profesionales de la salud y a los pacientes. La información confiable y válida para los pacientes. (Manrique et al., 2008, p. 19)

### **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

Una farmacovigilancia efectiva comprende un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas que han de cumplirse para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de investigaciones o estudios. Se funda en la recolección de datos completos de los informes de eventos adversos espontáneos, es decir, la notificación de casos. (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2010, p. 15)

### **Historia de la Farmacovigilancia**

El comienzo de la farmacovigilancia se ha ubicado en el año 1848, cuando Hannah Greener, un adolescente de 15 años, quien, al ingresar a consulta hospitalaria para realizarse el proceso de extirpación de uña, se sometió a un procedimiento bajo la anestesia con cloroformo, que lamentablemente le quitó la vida. Para los anestesiólogos este caso causó mucha intriga por lo que se llevó a cabo una serie de investigaciones sobre muertes ocasionadas, donde se encontraron 109 casos de muerte súbita asociados al cloroformo, estos hallazgos se publicaron en 1893 en la revista *The Lancet* (Manrique et al., 2008).

Otro de los casos históricos que prevalece en la historia de la farmacovigilancia ocurrió durante los años 30 y 40, donde se descubrió que los medicamentos podrían tener efectos adversos. En el año 1937 se produjo un accidente en Estados Unidos con un jarabe de sulfanilamida con dietilenglicol que causó más de 100 muertes (Manrique et al., 2008).

Se crea la agencia Food and Drug Administration, que fue una respuesta a las catástrofes causadas por la toxicidad de los medicamentos, lo que llevó a la implementación de normas legales para supervisar la seguridad de estos antes de su distribución (Manrique et al., 2008).

Otro de los desastres terapéuticos, ocurre en Europa, en los años 60 donde la revolución de los medicamentos genera la confianza para combatir diferentes enfermedades. Donde la talidomida, un medicamento utilizado durante el embarazo, fue asociada con la epidemia de focomelia en Alemania, llevando a retirar el medicamento en Alemania en 1961 y sucesivamente en los demás países (Manrique et al., 2008).

El evento histórico de la talidomida impulsó el desarrollo de sistemas de farmacovigilancia y legislación en Europa, como la "Tarjeta Amarilla" en el Reino Unido en 1964 y las leyes para regular los medicamentos en el Reino Unido y Europa. Antes de la aparición del Acta Médica en 1971, el comité Dunlop proporcionaba consejos sobre la seguridad de los medicamentos. En resumen, el evento histórico de la talidomida tuvo un impacto significativo en la regulación y seguridad de los medicamentos en Europa (Manrique et al., 2008).

Se concluye, que el desastre de la talidomida llevó a cambios positivos en la industria farmacéutica, como pruebas más exhaustivas en animales, ensayos clínicos controlados y estrategias de farmacovigilancia. La creación de centros internacionales de monitoreo de medicamentos y consensos sobre Problemas Relacionados con los Medicamentos reflejan la importancia de la seguridad y eficacia en el uso de medicamentos (Manrique et al., 2008).

### **Origen de la Farmacovigilancia en Colombia**

El programa colombiano de farmacovigilancia nace en el año de 1997, en cabeza del (INVIMA), Uno de los primeros logros en el año de inicio del programa, fue la creación

del Formato de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos (FORAM), también conocido como “tarjeta azul” En el 2004, el programa fue reconocido por el centro de farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) llamado "Uppsala Monitoring Centre” lo que significó la obtención de la membresía para Colombia como país miembro del programa mundial de farmacovigilancia. A partir de ese momento, se inició el envío de reportes de casos de RAM de pacientes colombianos a este centro colaborador de la OMS. (Calderón y Urbina, 2011, p. 57)

La farmacovigilancia en Colombia ha jugado un papel fundamental en los entes prestadores de salud, desde sus orígenes hasta en la actualidad se ha venido actualizando con la ayuda de los prestadores de salud que trabajan en conjunto y sus creadores para que sea un programa con objetivos claros y bien definidos.

### **Marco Legal de la Farmacovigilancia en Colombia**

Sin perjuicio de las competencias atribuidas a otras autoridades, corresponde a las entidades territoriales de salud, a la Superintendencia Nacional de Salud, y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, ejercer la inspección, vigilancia y control del servicio farmacéutico, dentro del campo de sus competencias. (Decreto 2200, 2005, art. 26)

El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de qué trata el presente Decreto a las autoridades delegadas. El Invima recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control. (Decreto 677, 1995, art. 146)

Resolución 1403 de 2007 del Min Salud – Establece la farmacovigilancia como proceso especial del modelo de gestión del Servicio Farmacéutico Minsalud. (2023).

Decreto 780 de 2016 del Minsalud – Decreto Único Reglamentario del Sector Salud (incluye al decreto 2200 de 2005 que reglamenta el servicio farmacéutico). Minsalud. (2023).

Resolución 3100 de 2019 del Minsalud – Establece la farmacovigilancia como estándar transversal de habilitación de servicios de salud. Minsalud. (2023).

Circular 600-10273-14 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA, 2014) – Obligatoriedad de las IPS de inscribirse a la Red Nacional de Farmacovigilancia a través del aplicativo SIVICOF. o Circular 600-1330-15 del INVIMA – Establece que las IPS NO deben realizar reporte de cero eventos adversos al PNF.

Decreto 3554 de 2004\* del Min Salud – Régimen de IVC de medicamentos homeopáticos Resolución 1229 de 2013 del Minsalud – Establece el modelo de IVC Sanitario.

Concluyendo que el marco legal en Colombia cuenta con una base de resoluciones y decretos muy estructurados que exigen a las entidades prestadoras de salud cumplir con estos parámetros de farmacovigilancia además de ello el INVIMA es el encargado de verificar que se cumplan.

### ***Sistema de Reporte en Colombia***

“Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos deben ser remitidos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA o quien haga sus veces y a la entidad territorial de salud correspondiente” (Capital Salud, 2019, p. 4).

El reporte se hará dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa Los eventos adversos serios serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición se podrá adoptar el formato de reporte nacional

del instituto nacional de vigilancia y medicamentos y alimentos INVIMA o quien haga sus veces, en caso contrario se contará con un formulario de notificación institucional para reporte de eventos adversos. (Resolución 1403, 2007, p. 70)

Reporting es un formulario en línea utilizado para informar a Invima, Centro Nacional de Farmacovigilancia, si ha tenido o presenciado algún suceso indeseable que asocia o sospecha, puede estar relacionado con el uso de medicamentos. Por ejemplo, si sospecha que el medicamento utilizado no está respondiendo a la terapia, si presenta síntomas inusuales con la ingesta del medicamento o erróneamente toma un medicamento que no fue el prescrito, tenemos este formato en línea para que pueda reportarnos todos estos problemas. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2020, p. 3)

#### ***VIH: Transmisión, Diagnóstico, Fármacos***

La OMS (2023) define el virus del VIH o virus de inmunodeficiencia humana, como el causante del SIDA la cual puede implicar un riesgo para la vida y es causante de diferentes síntomas, como pueden ser cansancio persistente, diarrea, visión borrosa, llagas y dolores de cabeza entre otros ; en el documento informativo sobre la infección por VIH, menciona “transmitirse vía sanguínea o sexual es decir; La sangre, el semen, las secreciones vaginales y la leche materna de las personas infectadas contienen elevada cantidad de virus del SIDA” (OMS, 2023, párr, 10)

#### ***Diagnóstico***

Para diagnosticar la infección por retrovirus humanos se utilizan las pruebas de laboratorio, que se clasifican en directas e indirectas. Todas estas pruebas necesitan no menos de 7 días para realizarlas y obtener un resultado; sin embargo, como existen pacientes que no vuelven al laboratorio para conocer el resultado de la misma, se

desarrollan las pruebas de diagnóstico rápido de la infección por VIH, como alternativa en el escenario clínico y de vigilancia epidemiológica. (Lamotte, 2014, p. 1)

### ***Fármacos***

El artículo de Machado y Vidal (Machado & Vidal, Evaluación de la respuesta y seguridad a diferentes esquemas de tratamiento antirretroviral en Colombia, 2013) nos contextualiza con respecto al tratamiento que se lleva a cabo para el VIH, este se basa en el empleo de medicamentos antirretrovirales con la cual se logra una importante efectividad para mantener bajas o nulas cargas virales. Según la revista investigaciones andinas, Los antirretrovirales más utilizados en los diferentes esquemas fueron: lamivudina, seguido de efavirenz, nevirapina, ritonavir, abacavir y zidovudina; sin embargo, relacionado con la farmacovigilancia está el identificar, prevenir y corregir reacciones adversas, efectos adversos relacionadas con el uso inadecuado de los medicamentos o interacciones con otros medicamentos.

### ***Reacción Adversa a Medicamentos Antirretrovirales***

Debido a la problemática relacionada con el uso de antirretrovirales está las interacciones medicamentosas y reacciones adversas por la alta probabilidad de que los pacientes sufran comorbilidad por lo tanto la finalidad del estudio es analizar los resultados del tratamiento en pacientes con VIH y el resultado con pacientes concomitantes.

Siguiendo con el hilo de la temática de las interacciones adversas, Machado (2014) menciona que,

Con el uso continuo de la terapia y el mantenimiento de la adherencia a largo plazo, el VIH se convierte en una condición crónica manejable que ha conseguido prolongar la expectativa de vida de quienes la padecen. Para las personas que sufren de esta entidad

nosológica con carga viral indetectable, uno de los mayores problemas radica en el tratamiento de enfermedades concomitantes, como la enfermedad cardiovascular, la dislipidemia, hipertensión, diabetes, las alteraciones gastrointestinales, la osteoporosis, la enfermedad renal, los trastornos psiquiátricos y el cáncer, lo cual puede conllevar a interacciones con otros medicamentos. (p. 913)

Con el desarrollo de este análisis se hace evidente que las interacciones potenciales entre fármacos antirretrovirales son comunes, y existe un número de personas sometidas a este riesgo que debe previamente ser valorado por el médico prescriptor y conocido por el propio paciente; en nuestro papel de regentes es necesario aplicar diversas estrategias para identificar constantemente el riesgo existente en el uso de medicamentos y sus interacciones, debido a que factores como la edad, enfermedades de base, entre otros y por lo tanto el uso de otros medicamentos que puedan poner el riesgo la salud o vida de los pacientes.

### ***Clasificación y Mecanismo de Producción de Reacciones Adversas***

La codificación de las reacciones adversas se realizará de acuerdo al Diccionario de Reacciones Adversas de la OMS (WHO Adverse Reaction Dictionary) que contiene la terminología para codificar la información clínica en relación a la terapéutica con drogas. Comprende aproximadamente 1200 términos “preferentes” que son los que se utilizarán para describir las reacciones notificadas. Se agrupan en términos de “alto nivel” que configuran 30 aparatos o sistemas (piel, músculo esquelético, hepatobiliar.). (Valsecia, 2007, p. 141)

**Tabla 1***Clasificación de las Reacciones Adversas Según Rawlins y Thompson*

<b>Tipos de efectos adversos</b>	<b>Tipo A</b>	<b>Tipo B</b>
Mecanismo	Conocido	Desconocido
Farmacológicamente predecible	Si	No
Dosis dependiente	Si	No
Incidencia y morbilidad	Alta	Baja
Mortalidad	Baja	Alta
Tratamiento	Ajustar dosis	Suspender el fármaco

*Nota.* Información adaptada de Valsecia (2000)

**RAM tipo A- Dosis Dependientes:** “son efectos farmacológicos aumentados o exagerados de un fármaco administrado a las dosis habituales. Por ejemplo, la bradicardia producida por betabloqueantes, la hipoglucemia producida por insulina o la hemorragia gástrica producida por antiinflamatorios no esteroides” (Valsecia, 2007, p. 144).

**RAM tipo B - Dosis Independientes:** “Son reacciones anómalas que no son de esperar a partir de las propiedades farmacológicas de un medicamento, administrado a las dosis habituales. Estas reacciones representan menos del 25% de los casos y se deben a un incremento de la susceptibilidad del paciente” (Valsecia, 2007, p. 144).

**Las RAM de tipo B pueden ser:** “de causa desconocida o idiosincráticas - **inmunoalérgicas Idiosincráticas:** El efecto farmacológico es cualitativamente diferente. Los fenómenos de idiosincrasia o de intolerancia a drogas se presentan en algunos pacientes en forma muy infrecuente. Estos fenómenos tienen una base genética en su origen” (Valsecia, 2007, p. 144).

**Inmunoalergicas:** “o de hipersensibilidad son siempre secundarias a la formación de anticuerpos por el sistema inmunitario. Son las reacciones dosis-independientes más frecuentes” (Valsecia, 2007, p. 144).

La aparición de gran cantidad de nuevas drogas ha contribuido al incremento de la expectativa de vida en las poblaciones, pero también es responsable de una nueva patología que es actualmente conocida como “Patología Farmacológica”. Al utilizar un medicamento para curar, atenuar o diagnosticar una patología, se está expuesto a que éste provoque una reacción no deseada en el paciente (Valsecia, 2007).

Reacción adversa a un medicamento (RAM) es cualquier efecto perjudicial que ocurre tras la administración de un fármaco a las dosis normales utilizadas en la especie humana, para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de alguna función fisiológica (Valsecia, 2007).

### ***Factores de Riesgo para Presentar Reacciones Adversas***

No todas las personas tienen la misma predisposición para presentar RAM. Muchas veces es imposible preverlas. En otras ocasiones, puede detectarse algún factor de riesgo que pueda hacer pensar en dicha probabilidad. Entre estos factores podemos citar: EDAD

Consideraciones en ancianos: Las RAM son más frecuentes en los ancianos. A esa edad, los procesos patológicos son más graves por lo que hay que recurrir a terapias más agresivas. Además, se modifica la farmacocinética de los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción. (Valsecia, 2007, p. 145)

**Absorción:** en los ancianos, la producción de jugo gástrico es más lenta, el número de células absorbentes intestinales es menor y la irrigación intestinal también está disminuida. Por

lo tanto, se encuentra disminuida la absorción de medicamentos que requieren transporte activo. (Valsecia, 2007, p. 146)

**Distribución:** En los ancianos varía el volumen de distribución. Tienen menor masa protoplasmática activa (masa magra), menos agua total y porcentual (en particular intracelular), aumento relativo de los líquidos extracelulares y la masa magra total (más en la mujer que en el hombre), por lo que sustancias liposolubles pueden quedar almacenadas allí, prolongando la vida media y la duración de su acción. (Valsecia, 2007, p. 146)

**Metabolismo:** “está disminuido también en los ancianos. La menor irrigación hepática, propia del envejecimiento, afecta sobre todo a las drogas con importante efecto del “primer paso” (propranolol, lidocaína, nitritos, etc.” (Valsecia, 2007, p. 146).

**Excreción:** También está alterada la función renal. Disminuye la irrigación, filtración, secreción tubular y reabsorción. Ejemplos, los ancianos son más susceptibles a sangrar durante la terapia con heparina; los ancianos son más susceptibles a los analgésicos potentes; los ancianos corren un mayor riesgo de intoxicación digitalica; tienen mayor tendencia a la hipopotasemia cuando se los trata con diuréticos. (Valsecia, 2007, p. 146)

### ***Sistema de Notificación***

La farmacovigilancia es un componente fundamental en el manejo de pacientes diagnosticados con VIH y tratados con antirretrovirales. Este sistema se encarga de monitorear y evaluar la seguridad de los medicamentos utilizados en el tratamiento del VIH, con el fin de detectar y prevenir posibles efectos adversos, interacciones medicamentosas y otros problemas relacionados con el uso de estos fármacos (OPS, 2010).

Cómo funciona el sistema de notificación en la farmacovigilancia para pacientes con VIH:

**Recopilación de datos:** Se recopilan datos sobre la seguridad y eficacia de los antirretrovirales a través de diferentes fuentes, como ensayos clínicos, estudios observacionales, informes de pacientes, reportes de médicos y farmacéuticos, entre otros (OPS, 2010).

**Evaluación de riesgos y beneficios:** Se realiza una evaluación continua de los riesgos y beneficios de los antirretrovirales para determinar su perfil de seguridad y eficacia en la población VIH positiva (OPS, 2010).

**Detección de eventos adversos:** Se monitorean de forma activa y pasiva los eventos adversos asociados con el uso de antirretrovirales. Los pacientes, médicos y otros profesionales de la salud pueden reportar eventos adversos al sistema de farmacovigilancia (OPS, 2010).

**Análisis de datos:** Los datos recopilados se analizan para identificar posibles señales de seguridad, como nuevos efectos adversos o patrones inesperados de reacciones adversas.

**Notificación de eventos adversos:** Cuando se identifica un problema de seguridad, se notifica a las autoridades sanitarias correspondientes, para que tomen las medidas necesarias, como la actualización de la información de prescripción o la retirada del mercado del medicamento, si es necesario (OPS, 2010).

**Comunicación de riesgos:** Se comunica de manera efectiva a los pacientes y profesionales de la salud sobre los riesgos identificados y las medidas de seguridad recomendadas para minimizar el riesgo de eventos adversos (OPS, 2010).

### ***Seguridad del Paciente***

La seguridad del paciente en la farmacovigilancia para pacientes con VIH es un aspecto crucial del tratamiento antirretroviral. La seguridad del paciente es una prioridad en la atención

médica, especialmente en el tratamiento del VIH, donde los pacientes pueden enfrentar riesgos adicionales debido a la complejidad del tratamiento y la necesidad de terapias a largo plazo (Machado y Vidal, 2013).

**Interacciones medicamentosas:** Los pacientes con VIH suelen tomar múltiples medicamentos, no solo antirretrovirales sino también medicamentos para tratar enfermedades concomitantes. Es importante tener en cuenta las posibles interacciones medicamentosas entre los antirretrovirales y otros medicamentos para evitar efectos adversos y garantizar la eficacia del tratamiento (Machado y Vidal, 2013).

Es importante que los pacientes estén informados sobre los posibles riesgos asociados con el tratamiento antirretroviral y que sepan cómo reconocer y reportar cualquier efecto adverso que experimenten. Los profesionales de la salud también deben estar capacitados para manejar los efectos adversos y comunicar los riesgos de manera efectiva a los pacientes (Ministerio de Salud y Protección Social, 2008).

La seguridad del paciente en la farmacovigilancia para pacientes con VIH es un aspecto integral del tratamiento antirretroviral, que requiere una atención cuidadosa, monitoreo regular y comunicación efectiva entre pacientes y profesionales de la salud para garantizar resultados óptimos y minimizar los riesgos asociados con el tratamiento.

### ***Evento Adverso***

Un evento adverso en la farmacovigilancia de pacientes con VIH es cualquier efecto indeseable o dañino que ocurre como resultado del uso de medicamentos antirretrovirales en el tratamiento del VIH. Estos eventos pueden variar en gravedad y pueden manifestarse de diferentes formas, desde síntomas leves hasta reacciones graves que requieren intervención médica. Es importante tener en cuenta que no todos los efectos secundarios o eventos adversos

están necesariamente relacionados con el medicamento en sí. Algunos efectos pueden ser causados por otros factores, como la progresión de la enfermedad, la interacción con otros medicamentos, o incluso pueden ser parte del proceso de adaptación del cuerpo al tratamiento (Ministerio de Salud y Protección Social, 2008). Los eventos adversos en pacientes con VIH pueden incluir una amplia gama de síntomas y complicaciones, como:

Reacciones alérgicas: Pueden manifestarse como erupciones cutáneas, picazón, hinchazón, dificultad para respirar, entre otros (Ministerio de Salud y Protección Social, 2008).

Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, pérdida de apetito (Ministerio de Salud y Protección Social, 2008).

Alteraciones metabólicas: Cambios en los niveles de colesterol, triglicéridos, glucosa en sangre, resistencia a la insulina (Ministerio de Salud y Protección Social, 2008).

Trastornos del sistema nervioso central: Mareos, somnolencia, dificultades de concentración, neuropatía periférica (Ministerio de Salud y Protección Social, 2008).

Es importante que los pacientes y los profesionales de la salud estén atentos a cualquier signo o síntoma que pueda indicar la presencia de un evento adverso relacionado con el tratamiento antirretroviral. La notificación de estos eventos es fundamental para la farmacovigilancia, ya que permite detectar problemas de seguridad y tomar medidas para minimizar el riesgo de complicaciones en los pacientes con VIH. (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2008). Guía de buenas prácticas en seguridad del paciente.

## Metodología

El proyecto de investigación que se realizó es de tipo descriptivo, con una investigación cuantitativa. Según Hernández et al. (2014) “Con los estudios descriptivos se busca especificar las propiedades, las características y los perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis” (p. 92).

Como criterios de inclusión para la selección de la población objeto del proyecto se estableció el tiempo laboral del personal mayor a 4 años, personal que de manera voluntaria manifestó participar del proyecto con el diligenciamiento del test o cuestionario donde hace énfasis a la farmacovigilancia activa en medicamentos antirretrovirales, y como criterios de exclusión se tuvo en cuenta al personal que lleva laborando menos de 2 años, personal por contrato de prestación de servicio reciente.

De acuerdo con Lepkowski (2008) una población “es el conjunto de todos los casos que concuerdan con una serie de especificaciones” (p. 174).

La población de estudio estuvo conformada por 19 personas, de la siguiente manera: Con 7 médicos, 2 Jefes, 3 Regentes y 7 Auxiliares de enfermería que laboran en el Centro de Salud San Lorenzo ESE, donde se trabajó aplicando un cuestionario o test en un formato de Google forms, con las 3 Regentes y demás personal de salud que de manera voluntaria participaron.

De acuerdo al tipo de investigación cuantitativa, la muestra es un subgrupo de la población de interés sobre el cual se recolectarán datos, y que tiene que definirse y delimitarse de antemano con precisión, además que debe ser representativa de la población (Hernández et al., 2014).

Las técnicas que se utilizaron en este proyecto asignado, es el Muestreo Probabilístico con el cual se recolectó la información de la muestra seleccionada de una manera aleatoria, en

esta técnica se trabajó con el muestreo aleatorio simple porque se eligió a un grupo de personas trabajadoras en salud para incluirlos en la muestra de estudio. Además, otro método que se empleó es el test o cuestionario diseñado con preguntas cerradas de selección múltiple con única respuesta que tiene un alcance mucho mayor y permite comprobar estadísticamente hasta donde se puede generalizar la información y la hipótesis establecida ya que es una técnica de investigación cuantitativa muy acertada para la recolección de datos, este test fue enfocado en la farmacovigilancia activa en medicamentos antirretrovirales. En este caso se aplicó a los Regentes de Farmacia como líderes en el tema, y demás personal de la salud que laboran en el Centro de Salud San Lorenzo ESE que de manera voluntaria decidieron aplicarlo.

## **Resultados Obtenidos Después de la Aplicación del Test por Parte del Personal de salud del Centro de Salud San Lorenzo E.S.E.**

La población de estudio estuvo conformada por 19 personas, de la siguiente manera: Con 3 Regentes de Farmacia, 7 médicos, 2 jefes de Enfermería, y 7 Auxiliares de Enfermería que laboran en el Centro de Salud San Lorenzo ESE, donde se trabajó aplicando el cuestionario o test en un formato de Google forms, con las 3 Regentes y demás personal de salud que de manera voluntaria participaron.

Como criterios de inclusión para la selección de la población objeto del proyecto se estableció el tiempo laboral del personal mayor a 4 años, personal que de manera voluntaria manifestó participar del proyecto con el diligenciamiento del test o cuestionario donde hace énfasis a la farmacovigilancia activa en medicamentos antirretrovirales, y como criterios de exclusión se tuvo en cuenta al personal que lleva laborando menos de 2 años, personal por contrato de prestación de servicio reciente.

Este cuestionario estuvo dirigido a todo el personal de salud que de manera voluntaria lo aplicaron, con el fin de valorar el nivel de conocimiento sobre la farmacovigilancia activa en medicamentos antirretrovirales por parte del regente de farmacia y la participación del personal de salud. El cuestionario consta de un encabezado, Nombre y Apellidos del participante, Cargo que desempeña, y ocho preguntas cerradas de selección múltiple con única respuesta.

Los resultados arrojados por medio de la aplicación del test en el centro de salud san Lorenzo ESE, permitió analizar el grado de conocimiento del personal en el tema de farmacovigilancia activa con el uso de antirretrovirales, con estos resultados obtenidos se observó que el cuestionario fue aplicado y respondido en su totalidad, 8 preguntas con 8 respuestas respectivamente, se obtuvo 19 cuestionarios respondidos, 3 por parte de Regentes de

Farmacia, 7 por Médicos, 2 por jefes de Enfermería y 7 por Auxiliares de Enfermería, tabla No. 1, dando como resultado el logro de los objetivos propuestos en el proyecto de investigación sobre el Rol del regente de farmacia en la farmacovigilancia activa en medicamentos antirretrovirales, en articulación con el personal de salud del Centro de Salud San Lorenzo ESE, del municipio de San Lorenzo Nariño en el 2024.

## Resultados

### Tabla 2

*Resultado y Análisis del Test Aplicado al Personal de Salud del Centro de salud San Lorenzo ESE*

<b>Resultado y análisis del Test aplicado al personal de salud del Centro de salud San Lorenzo ESE</b>	
Médico General	7
Regente de farmacia	3
Enfermera jefe	2
Auxiliar de enfermería	7

*Fuente:* autoría propia

En cuanto al objetivo principal de la farmacovigilancia activa, en la tabla No. 2 y gráfica No. 1, se muestra que del total de encuestados ( $n = 19$ ), el 16% respondieron la opción (a), y el 84% que respondieron la opción (b), donde es la respuesta correcta, pues el objetivo principal de la farmacovigilancia activa es identificar y evaluar los efectos adversos de los medicamentos según Collantes (2020). La farmacovigilancia tiene como meta detectar los posibles daños del paciente producidos por los medicamentos por lo tanto la responsabilidad debe ser compartida por todas las personas que de alguna manera tratan con el medicamento, identificando que la mayoría del personal de salud tiene conocimiento sobre el tema.

**Tabla 3**

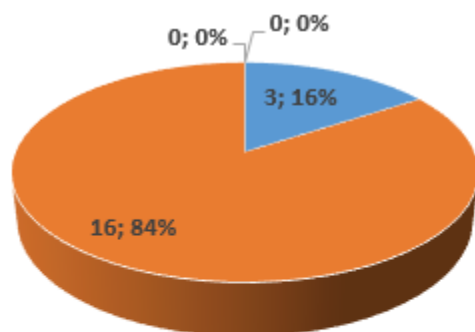
*¿Cuál es el Objetivo Principal de la Farmacovigilancia Activa?*

<b>3. ¿Cuál es el objetivo principal de la farmacovigilancia activa?</b>	
a) Monitorear la eficacia de los medicamentos.	3
b) Identificar y evaluar los efectos adversos de los medicamentos.	16
c) Promover la venta de medicamentos.	0
d) Controlar el precio de los medicamentos.	0

*Fuente:* autoría propia

**Figura 1**

*¿Cuál es el Objetivo Principal de la Farmacovigilancia Activa?*



- a) Monitorear la eficacia de los medicamentos.
- b) Identificar y evaluar los efectos adversos de los medicamentos.
- c) Promover la venta de medicamentos.
- d) Controlar el precio de los medicamentos.

*Fuente:* autoría propia

Con respecto al papel de los trabajadores de la salud en la farmacovigilancia activa la tabla No. 3 y gráfica No. 2 indica que, del total de encuestados (n=19), el 100% de los participantes respondieron de manera correcta. Esto revela un sólido entendimiento por parte del personal de salud sobre su papel crucial en la farmacovigilancia activa. Al reconocer que su responsabilidad incluye la identificación, evaluación y notificación de los efectos adversos de los

medicamentos antirretrovirales, se demuestra un compromiso significativo con la seguridad y la calidad de la atención a los pacientes por parte de todo el personal de salud. Este resultado determinó que el personal de salud encuestado está bien informado y consciente de la importancia de su contribución en la detección temprana y el manejo adecuado de posibles reacciones adversas a los medicamentos antirretrovirales.

Indica Ardila et al. (2021) además de sus responsabilidades relacionadas con la dispensación y cumplimiento de los medicamentos y su función en la notificación de reacciones adversas el mantenimiento y registro la educación y su función con respecto a los productos de venta libre tanto convencionales como alternativos son áreas en las que pueden desempeñar un papel destacado” es por ello de gran admiración que el 100% de los 19 profesionales conozcan su papel dentro de la farmacovigilancia y por lo tanto se aplica de manera adecuada.

#### **Tabla 4**

*¿Cuál es el Papel de los Trabajadores de la Salud en la Farmacovigilancia Activa?*

<b>4, ¿Cuál es el papel de los trabajadores de la salud en la farmacovigilancia activa?</b>	
a) Prescribir medicamentos.	0
b) Dispensar medicamentos.	0
c) Identificar, evaluar y reportar efectos adversos de medicamentos.	19
d) Realizar diagnósticos médicos.	0

*Fuente:* autoría propia

**Figura 2**

*¿Cuál es el Papel de los Trabajadores de la Salud en la Farmacovigilancia Activa?*



*Fuente:* autoría propia

En cuanto a quién es el responsable de liderar la farmacovigilancia activa en un establecimiento de salud, en la tabla No. 4 y gráfica No. 3, señala que del total de encuestados (n=19), el 74% de los participantes, seleccionaron la opción (b), lo que indicó que tienen una comprensión clara de quién es la persona responsable de liderar la farmacovigilancia activa en un establecimiento de salud, el regente de farmacia. Sin embargo, es preocupante observar que un 26% de los encuestados, aún no han identificado este liderazgo. Este hallazgo resalta la importancia de una comunicación clara y una estructura organizativa bien definida en los entornos de atención médica. Un liderazgo sólido en la farmacovigilancia activa no solo garantiza una supervisión efectiva de la seguridad de los medicamentos, sino que también promueve una cultura de seguridad del paciente en la que todos los miembros del equipo comprendan sus roles y responsabilidades. El regente de farmacia de todas sus funciones también se encarga de liderar el programa de Farmacovigilancia, reportando efectivamente los eventos adversos ante el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). El regente es fundamental y parte importante de la Farmacovigilancia, ya que brinda información y

seguridad a los pacientes, promoviendo el uso seguro de los medicamentos, indicando las posibles reacciones que los medicamentos podrían ocasionar (Yaguara et al., 2021).

**Tabla 5**

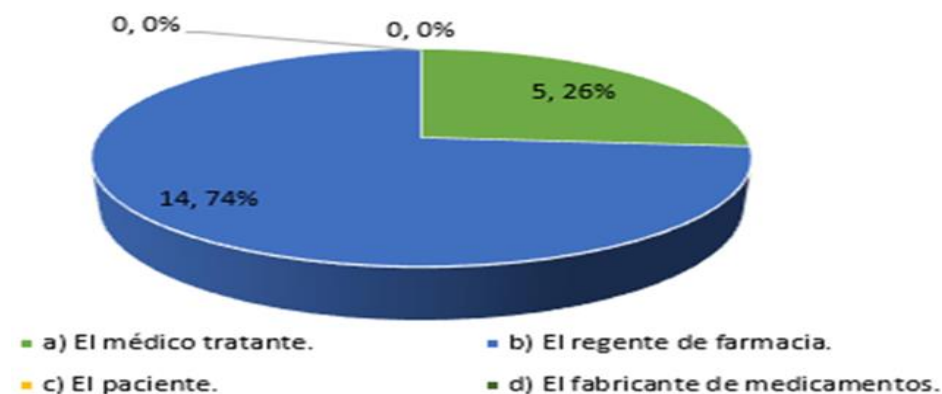
*¿Quién es Responsable de Liderar la Farmacovigilancia Activa en un Establecimiento de Salud?*

<b>5, ¿Quién es responsable de liderar la farmacovigilancia activa en un establecimiento de salud?</b>	
a) El médico tratante.	5
b) El regente de farmacia.	14
c) El paciente.	0
d) El fabricante de medicamentos.	0

*Fuente:* autoría propia

**Figura 3**

*¿Quién es Responsable de Liderar la Farmacovigilancia Activa en un Establecimiento de Salud?*



*Fuente:* autoría propia

Con respecto a qué se entiende por farmacovigilancia activa, en la tabla 5 y gráfica 4, mostró que del total de los encuestados (n=19), se encontró que el 95% aplicaron el test dieron respuesta correcta, su conocimiento es preciso y confirman que la farmacovigilancia activa es la búsqueda sistemática y proactiva de información sobre efectos adversos.

Tanto los médicos, los regentes de farmacia y otros profesionales de salud deben ser creativos y competentes cuando identifiquen un posible efecto adverso estén preparados para informar de la sospecha y de forma completa posible para su implementación, la farmacovigilancia se basa en un sistema de notificaciones espontáneo donde los médicos, farmacéuticos y demás profesionales de la salud puedan informar sus sospechas de cualquier reacción adversa a medicamentos y será analizada. (Ardila et al., 2021, p. 18)

**Tabla 6**

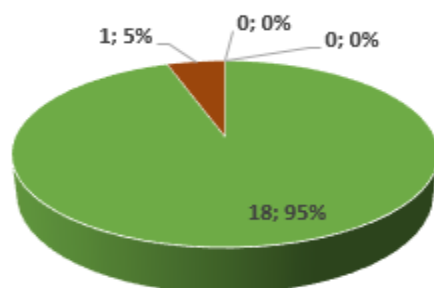
*¿Qué se Entiende por Farmacovigilancia Activa?*

<b>6, ¿Qué se entiende por farmacovigilancia activa?</b>	
a) La vigilancia de los medicamentos por parte de los pacientes.	0
b) La recolección pasiva de información sobre efectos adversos.	0
c) La búsqueda sistemática y proactiva de información sobre efectos adversos.	18
d) La promoción de medicamentos por parte de los fabricantes.	1

*Fuente:* autoría propia

**Figura 4**

*¿Qué se entiende por farmacovigilancia activa?*



- a) La vigilancia de los medicamentos por parte de los pacientes.
- b) La recolección pasiva de información sobre efectos adversos.
- c) La búsqueda sistemática y proactiva de información sobre efectos adversos.
- d) La promoción de medicamentos por parte de los fabricantes.

*Fuente:* autoría propia

En relación a porqué es importante la participación del personal de salud en la farmacovigilancia activa en pacientes con VIH, en la tabla No. 6 y gráfica No. 5 se identificó que del total de encuestados (n=19), el 79% de los participantes proporcionaron la respuesta correcta. Este resultado subraya el reconocimiento por parte del personal de salud de la importancia fundamental de su participación activa en la farmacovigilancia, especialmente en el contexto del tratamiento de pacientes con VIH. La revista de salud pública menciona:

Las interacciones medicamentosas son sobre todo clínicamente significativas en personas mayores de 50 años, ya que el aumento de la edad y las comorbilidades como la enfermedad cardiovascular, hiperlipidemia, diabetes, cáncer y la disminución de la función renal y hepática, se vuelven frecuentes entre los infectados de VIH. (Machado y otros, 2014, p. 917)

#### **Tabla 7**

*¿Por qué es Importante la Participación del Personal de Salud en la Farmacovigilancia Activa en Pacientes con VIH?*

<b>7, ¿Por qué es importante la participación del personal de salud en la farmacovigilancia activa en pacientes con VIH?</b>	
a) Porque los pacientes con VIH son más propensos a experimentar efectos adversos.	1
b) Porque los medicamentos antirretrovirales pueden tener interacciones con otros medicamentos.	0
c) Porque se necesita una vigilancia constante debido a la naturaleza crónica de la enfermedad.	3
d) Todas las anteriores.	15

*Fuente:* autoría propia

## Figura 5

*¿Por qué es Importante la Participación del Personal de Salud en la Farmacovigilancia Activa en Pacientes con VIH?*



*Fuente:* autoría propia

En cuanto a cuál es el objetivo principal de la farmacovigilancia activa en pacientes con VIH tratados con antirretrovirales, en la tabla No. 7 y gráfica No. 6 mostró que del total de encuestados (n=19), el 84%, respondieron correctamente y confirmaron que el objetivo principal es detectar los efectos adversos que estén ocurriendo. Este resultado subraya la comprensión generalizada del objetivo primordial de la farmacovigilancia activa en pacientes con VIH tratados con antirretrovirales como lo es la detección temprana de efectos adversos. Esta capacidad para identificar y reportar rápidamente posibles reacciones adversas es esencial para garantizar un manejo clínico efectivo y mejorar la calidad de vida de los pacientes con VIH.

**Tabla 8**

*¿Cuál es el Objetivo Principal de la Farmacovigilancia Activa en Pacientes con VIH Tratados con Antirretrovirales?*

<b>8, ¿Cuál es el objetivo principal de la farmacovigilancia activa en pacientes con VIH tratados con antirretrovirales?</b>	
a)Prevenir la resistencia a los medicamentos.	0
b) Evaluar la eficacia de los antirretrovirales.	2
c)Detectar los efectos adversos que están ocurriendo	16
d) Promover la adhesión al tratamiento.	1

*Fuente:* autoría propia

**Figura 6**

*¿Cuál es el Objetivo Principal de la Farmacovigilancia Activa en Pacientes con VIH Tratados con Antirretrovirales?*



*Fuente:* autoría propia

Respecto a cuál es el método más común para recolectar datos en la farmacovigilancia activa, en la tabla No. 8 y gráfica No. 7, se identificó que del total de encuestados (n=19), que el 74%, tiene conocimiento sobre el método más común, que es el seguimiento farmacoterapéutico, y el 26% no concuerdan con la respuesta correcta, sin embargo, es preocupante que un 26% de

los encuestados no hayan identificado este método. Esto señaló la necesidad de brindar una mayor capacitación y concientización sobre la importancia de conocer las técnicas de recolección de datos en la farmacovigilancia activa, con el fin de mejorar la calidad y la exhaustividad de la vigilancia de medicamentos en entornos de atención médica.

García et al. (2016) explican que la Farmacovigilancia activa es cuando el notificador realiza una acción que estará encaminada a obtener la información. Para esto utiliza los métodos de la investigación basada en sistemas de Farmacovigilancia intensiva que consisten en determinar el número de reacciones adversas a determinado medicamento mediante un proceso organizado previamente con este fin, fundamentado en la recolección de datos de manera sistemática y detallada de todos los efectos adversos provocados por el medicamento en cuestión.

### **Tabla 9**

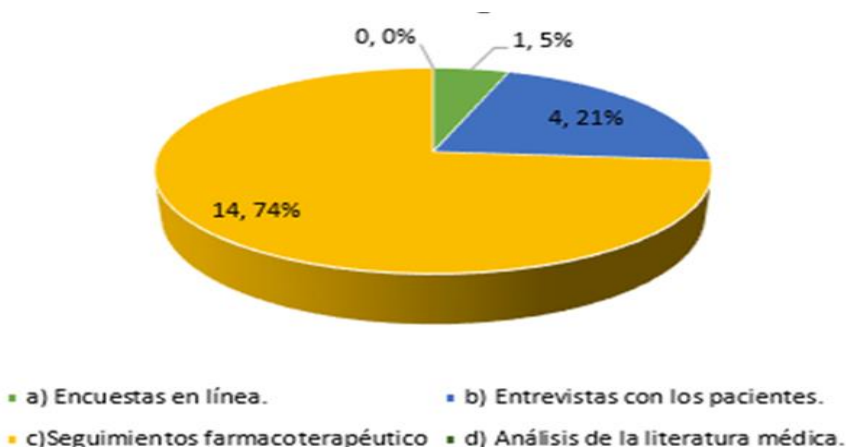
*¿Cuál es el Método más Común para Recolectar Datos en la Farmacovigilancia Activa?*

<b>9, ¿Cuál es el método más común para recolectar datos en la farmacovigilancia activa?</b>	
a) Encuestas en línea.	1
b) Entrevistas con los pacientes.	4
c) Seguimientos farmacoterapéutico	14
d) Análisis de la literatura médica.	0

*Fuente:* autoría propia

**Figura 7**

*¿Cuál es el Método más Común para Recolectar Datos en la Farmacovigilancia Activa?*



*Fuente:* autoría propia

Con relación a que debe hacer el regente de farmacia cuando identifica un efecto adverso en un paciente con VIH tratado con antirretrovirales, en la tabla No. 9 y gráfica No. 8, mostró que del total de encuestados (n=19), el 79%, respondieron correctamente, donde su respuesta es notificar de inmediato el efecto adverso a las autoridades de salud correspondiente, y el 21% respondieron incorrecto, es de vital importancia que el personal de salud conozca el por qué los eventos adversos deben notificarse de inmediato a las autoridades correspondientes pues la seguridad del paciente es una prioridad y un compromiso que se debe conocer, además las notificaciones se deben tomar de manera positiva como una mejora a la salud una correcta notificación en un tiempo adecuado garantiza que las entidades encargadas actúen cuanto antes para evitar daños innecesarios en la salud de los pacientes.

Además de identificar el rol del regente también es la debida notificación. Los datos son notificados al ente de control que lo regula en nuestro caso y en nuestro país es el INVIMA que con su respectivo programa de Farmacovigilancia es el encargado de recolectar, estudiar, analizar y seguidamente a esto hacer la debida notificación obtenida en las reacciones adversas

que se hayan presentado por dicho fármaco generando una alerta significativa en la práctica y uso de los medicamentos en la comunidad (Manosalva et al., 2022).

**Tabla 10**

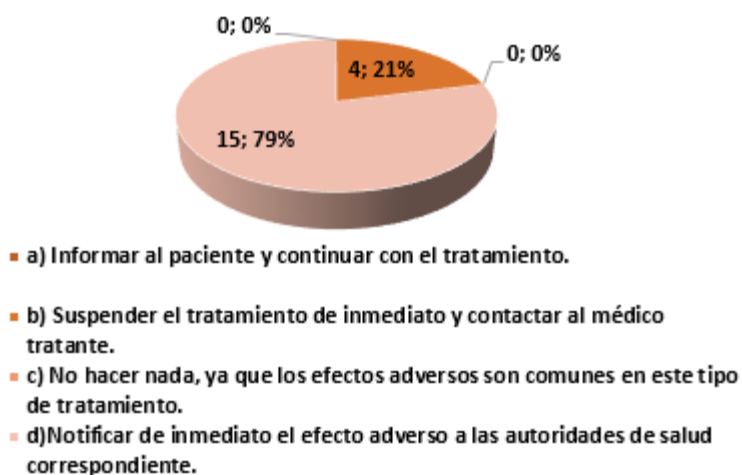
*¿Qué debe Hacer el Regente de Farmacia Cuando Identifica un Efecto Adverso en un Paciente con VIH Tratado con Antirretrovirales?*

<b>10, ¿Qué debe hacer el regente de farmacia cuando identifica un efecto adverso en un paciente con VIH tratado con antirretrovirales?</b>	
a) Informar al paciente y continuar con el tratamiento.	0
b) Suspender el tratamiento de inmediato y contactar al médico tratante.	4
c) No hacer nada, ya que los efectos adversos son comunes en este tipo de tratamiento.	0
d) Notificar de inmediato el efecto adverso a las autoridades de salud correspondiente.	15

*Fuente:* autoría propia

**Figura 8**

*¿Qué debe Hacer el Regente de Farmacia Cuando Identifica un Efecto Adverso en un Paciente con VIH Tratado con Antirretrovirales?*



*Fuente:* autoría propia

Los resultados obtenidos del test con preguntas cerradas de selección múltiple aplicado al personal de salud en el centro de salud ESE San Lorenzo muestran que en general, el nivel de conocimiento es alto en todos los grupos, tabla No. 10 y gráfica No. 9. El hecho de que los médicos hayan respondido correctamente en un 84% de las respuestas indica un buen nivel de preparación y conocimiento en este grupo.

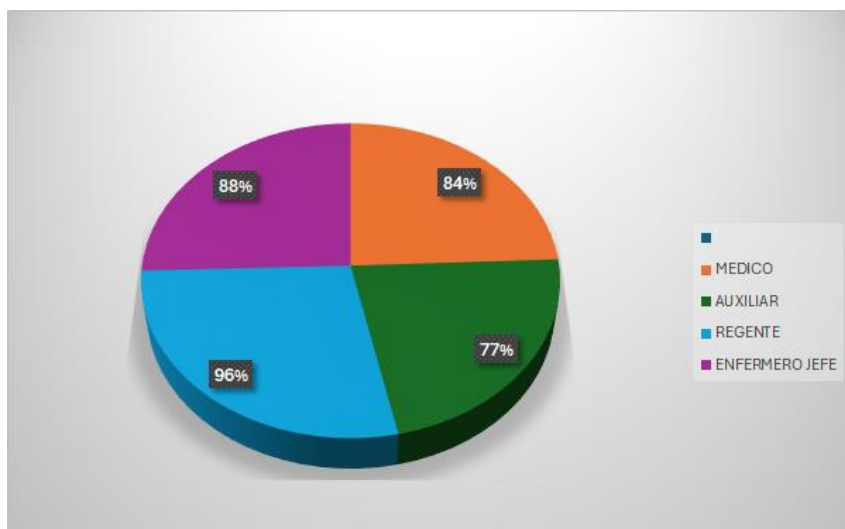
El mayor porcentaje de conocimientos obtenido en el test aplicado correspondió al personal regente de farmacia con un 92%, indicaron que cuentan con los conocimientos previos sobre la farmacovigilancia y el papel que cumplen en esta ciencia que es tan importante para garantizar la seguridad del paciente en los tratamientos farmacológicos asegurando que están altamente capacitados y preparados para brindar un correcto desempeño en sus respectivas funciones.

Con respecto al personal de enfermería se evidenció un porcentaje de 88% de conocimiento poniéndolos en segundo lugar después de los regentes, lo cual mostró que cuentan con un alto nivel de conocimiento y experiencia sobre la farmacovigilancia y el rol que cumplen en ella.

Por otro lado, los auxiliares de enfermería también mostraron un buen desempeño con un 77% de respuestas correctas. Aunque este porcentaje es menor que el de los demás encuestados, sigue siendo un nivel aceptable y demuestra que cuentan con un buen nivel de conocimiento en sus áreas de especialización. En general, los resultados del test reflejan un buen nivel de conocimiento y preparación en el personal de salud del centro de salud ESE San Lorenzo. Estos resultados pueden ser utilizados para identificar áreas de mejora y diseño de programas de formación continua que le permitan al personal fortalecer el conocimiento y las habilidades del centro de salud san Lorenzo ESE.

**Tabla 11***Nivel de Conocimiento por Profesión*

<b>Nivel de conocimiento por profesión</b>	
Médico General	84%
Regente de farmacia	96%
Enfermera jefe	88%
Auxiliar de enfermería	77%

*Fuente:* autoría propia**Figura 9***Nivel de Conocimiento por Profesión**Fuente:* autoría propia

Teniendo en cuenta todos estos resultados y realizando el respectivo análisis, concluimos que la gran mayoría del personal perteneciente al centro de salud san Lorenzo ESE que participó en el test posee una sólida base de conocimiento sobre la farmacovigilancia activa en medicamentos antirretrovirales, como lo demuestran las respuestas correctas proporcionadas. Sin embargo, es importante señalar que existe una pequeña minoría que no identificó correctamente

los conceptos principales de este tema. Esto subraya la necesidad de un enfoque continuo en la formación y la actualización del personal de salud en materia de farmacovigilancia activa que se puede llevar a cabo por medio de capacitaciones y valoración de conocimientos. Este tema es de gran relevancia en una ESE pues todo el personal debe estar actualizado y en continuo conocimiento sobre la farmacovigilancia activa en medicamentos antirretrovirales que permita garantizar y brindar una atención segura, efectiva y eficaz a todos aquellos pacientes con VIH, que asisten a todos los servicios de salud.

Basados en las respuestas de la población manifiesta conocer la importancia de la farmacovigilancia activa la OMS (2024) la define 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” (p. 1), por ello es de gran importancia que el personal de salud de la ESE San Lorenzo, tenga fundamentado cada concepto de este tema para que les permita brindar un servicio de calidad, eficaz priorizando la salud de los pacientes. Además, en Colombia se han implementado normativas que buscan afianzar la seguridad del paciente, como son la resolución 1403 el decreto 3518 entre otros.

## Conclusiones

La farmacovigilancia activa componente crucial para la detección temprana de los posibles efectos adversos en los medicamentos antirretrovirales, en el cual el Regente de farmacia cumple un rol importante como líder de la farmacovigilancia activa ya sea en el ámbito hospitalario y ambulatorio por lo cual a través de la herramienta diseñada en google forms como un instrumento de fácil acceso, aplicado en línea directamente al personal de salud que voluntariamente decidió compartir su conocimiento, logramos identificar el rol que cumple el regente de farmacia donde con su liderazgo contribuye a fortalecer la vigilancia y monitoreo de la seguridad de los medicamentos antirretrovirales brindando una atención de calidad, segura y eficaz.

De la herramienta o test aplicado al personal de salud podemos concluir que el 86 %, demostró conocer sobre la farmacovigilancia activa en medicamentos antirretrovirales, lo cual fue indicado en las respuestas dadas, facilitándoles identificar áreas de mejora en la formación y actualización por medio de capacitaciones en este tema tan relevante en la detección, evaluación, seguimiento y su respectiva notificación de efectos adversos en los tratamientos antirretrovirales

Con los resultados obtenidos producto de la aplicación del test se resalta que el grado de conocimiento del personal de salud fue de la siguiente manera, Médicos obtuvieron un 84 %, Regentes de Farmacia liderando con un 96 %, Jefes de Enfermería con un 88% y Auxiliares de Enfermería con un 77% siendo el menor porcentaje en la farmacovigilancia activa en los medicamentos antirretrovirales, dadas estas respuestas podemos concluir que es un porcentaje favorable que demuestran un conocimiento sólido por parte de este personal en la farmacovigilancia activa en el tratamiento con medicamentos antirretrovirales.

En general podemos concluir que la gran mayoría del personal perteneciente al centro de salud

San Lorenzo ESE que participó en el test posee una sólida base de conocimiento sobre la farmacovigilancia activa en medicamentos antirretrovirales, como lo demuestran las respuestas correctas proporcionadas. Sin embargo, es importante señalar que existe una minoría que no identificó correctamente los conceptos principales de este tema. Esto subraya la necesidad de un enfoque continuo en la formación y la actualización del personal de salud en materia de farmacovigilancia activa que se puede llevar a cabo por medio de capacitaciones y valoración de conocimientos.

## Referencias

- Ardila, Y., Castro, G., Espejo, D., Campo, O., y Romero, J. (2021). *Farmacovigilancia y el papel del regente de Farmacia*. [Diplomado de profundización para grado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio Institucional UNAD : <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/41670>
- Badillo, C., Barrera, L., Arias, G., Tribiño, G., Gamboa, O., García, J., y Granada, A. (2019). Incidencia de los problemas relacionados con los medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH en pacientes hospitalizados en el Hospital Santa Clara de Bogotá. *Biomédica: Revista del Instituto Nacional de Salud*, 39(3), 561–575. <https://doi.org/10.7705/biomedica.4345>
- Báez, P., Tiburcio, A., Alba, N., Mateo, F., Grullon, E., Cordero, S., . . . Stonbraker, S. (2022). Medición de adherencia a antirretrovirales con métodos múltiples en La Romana, República Dominicana. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 46(1), 1-9. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.207>
- Bermúdez, A., y Dueñas, K. (2019). *Guía de seguimiento farmacoterapéutico para pacientes con vih/sida atendidos en consulta externa del hospital Dr. Gustavo Dominguez Santo Domingo - Ecuador*. [Tesis de maestría, Universidad Regional Autónoma de Los Andes] Dspace Uniandes: <https://dspace.uniandes.edu.ec/handle/123456789/9519?locale=en>
- Calderón, C., y Urbina, A. (2011). La farmacovigilancia en los últimos diez años la actualización de conceptos y clasificaciones, logros y retos para el futuro en Colombia. *Médicas UIS*, 24(1), 53-66. <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>

- Capital Salud. (2019). *Procedimiento para la notificación, análisis y gestión en farmacovigilancia*. <https://red.capitalsalud.gov.co/wp-content/uploads/2021/04/P03-GS.pdf>
- Collantes, L. (2020). *Farmacovigilancia*. <https://cinfasalud.cinfa.com/p/farmacovigilancia/>
- De Andrade, D., De Oliveira, R., Arruda, A., Da Rocha, J., Aline, C., y Barbosa, M. (2018). El conocimiento de las personas que viven con el VIH/SIDA acerca de la terapia antirretroviral. *Enfermería Global*, 17(49), 96-110.  
<https://doi.org/10.6018/eglobal.17.1.274001>
- Decreto 2200 de 2005. (2005, 28 de junio). Congreso de Colombia. Diario Oficial No. 45.954:  
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=16944>
- Decreto 3554 de 2004. (2004, 28 de octubre). Presidencia de Colombia. Diario Oficial No. 45.716:  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-3554-de-2004.pdf>
- Decreto 677 de 1995. (1995, 6 de abril). Presidencia de Colombia. Diario Oficial No. 41.827:  
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751>
- Decreto 780 de 2016. (2016, 6 de mayo). Presidencia de Colombia:  
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf)
- García, A., Galindo, K., Morales, M., y Cabreral, P. (2016). Farmacovigilancia hospitalaria. *Revista Cubana de Oftalmología*, 29(4), 688-695.  
<https://doi.org/http://scielo.sld.cu/pdf/oft/v29n4/oft10416.pdf>

- Goosby, E., Muñoz, R., y DeJesús, E. (2006). *Vivir con VIH/SIDA: guía para Latinos*. Hilton Publishing Company.
- Granada, A., Vanegas, C., Forero, E., Silva, C., y Vergara, E. (2018). Factores asociados al abandono de terapia antirretroviral de alta efectividad en pacientes con VIH SIDA en un hospital de tercer nivel. *Acta Medica Colombiana*, 43(1), 31-36.  
<http://scielo.org.co/pdf/amc/v43n1/0120-2448-amc-43-01-00031.pdf>
- Hernández, R., Fernández, C., y Baptista, M. (2014). *Metodología de la investigación* (6a ed.). McGrawHill Education.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA]. (2014). *Circular 600-10273-14*. <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/Circular%20600-10273-14.pdf>
- Lamotte, J. (2014). Diagnóstico rápido de la infección por VIH/sida. *Medisan*, 18(3), 1-3.  
<http://scielo.sld.cu/pdf/san/v18n3/san01314.pdf>
- Lepkowski, J. (2008). *Advances in Telephone Survey Methodology*. Wiley.
- Machado, J., y Vidal, X. (2013). Evaluación de la respuesta y seguridad a diferentes esquemas de tratamiento antirretroviral en Colombia. *Investigaciones Andina*, 15(27), 770-783.  
<http://www.scielo.org.co/pdf/inan/v15n27/v15n27a05.pdf>
- Machado, J., Morales, C., y Hoyos, V. (2014). Frecuencia de potenciales interacciones medicamentosas entre antirretrovirales y otros grupos farmacológicos en pacientes colombianos. *Investigaciones Andina*, 16(28), 910-920.  
<http://www.scielo.org.co/pdf/inan/v16n28/v16n28a05.pdf>
- Machado, J., Morales, C., y Hoyos, V. (2015). Frecuencia de potenciales interacciones medicamentosas entre antirretrovirales y otros grupos farmacológicos en pacientes

colombianos. *Revista Investigaciones Andina*, 16(28), 910-921.

<https://doi.org/10.33132/01248146.71>

Manosalva, S., Galindo, D., Franco, D., Chiguano, J., y Ovalle, N. (2022). *El rol del Regente de Farmacia frente a la Farmacovigilancia*. [Diplomado de profundización, Universidad Nacional Abierta y a Distancia] Repositorio Institucional UNAD:

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/44682?locale-attribute=pt>

Manrique, R., Gil, P., y Amell, A. (2008). *La farmacovigilancia: aspectos generales y metodológicos*. [Tesis de especialización, Universidad CES] Repositorio CES:

<https://repository.ces.edu.co/handle/10946/1774>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2008). *Guía de buenas prácticas en seguridad del paciente*.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/guia-buenas-practicass-seguridad-paciente2010.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2020). *Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos por parte de Pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano – e*.

[https://www.dssa.gov.co/images/vacunacion/farmacovigilancia/Instructivo\\_Reporte\\_de\\_P\\_RM\\_por\\_parte\\_de\\_Pacientes\\_y\\_otros\\_actores\\_del\\_Sistema\\_de\\_Salud\\_Colombiano\\_eReporting.pdf](https://www.dssa.gov.co/images/vacunacion/farmacovigilancia/Instructivo_Reporte_de_P_RM_por_parte_de_Pacientes_y_otros_actores_del_Sistema_de_Salud_Colombiano_eReporting.pdf)

Mora, D., y Marín, B. (2023). Intervenciones psicológicas para mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral: Revisión sistemática y meta análisis. *Interdisciplinaria*, 40(2), 97-116. <https://doi.org/10.16888/interd.2023.40.2.6>

Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2020). *Tratamiento retroviral para personas con VIH. Guía práctica 2020*.

<https://www.paho.org/es/file/88942/download?token=AP0Iaywt>

Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2023). *VIH y sida*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>

Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2024). *Farmacovigilancia*.

<https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

Organización Panamericana de la Salud [OPS]. (2010). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*.

[https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51553/9789275331606\\_spa.pdf](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51553/9789275331606_spa.pdf)

Resolución 1403 de 2007. (2007, 14 de mayo). Ministerio de Salud y Protección Social:

[https://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion\\_1403\\_de\\_2007.pdf](https://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf)

Resolución 3100 de 2019. (2019, 25 de noviembre). Congreso de Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social:

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf)

Valsecia, M. (2007). Farmacología y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. En A.

Lee, *Reacciones Adversas a los Medicamentos* (págs. 135-150). Pharma Editores.

Yaguara, P., Ortiz, Y., Lamus, A., Gamba, A., y Velásquez, S. (2021). *Farmacovigilancia y su papel en la sociedad*. [Diplomado de profundización para grado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio Institucional UNAD :

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/42347>

## Anexos

### Anexo A

#### Cronograma de Actividades

Columna 1	Columna 2	Responsables: Estudiantes diplomado Programa: Regencia de farmacia Período: 16-01	Columna 3	Columna 4	Columna 6
ACTIVIDAD	MES	MARZO	ABRIL	MAYO	RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN
1	Fase Contextualización: Construir el marco teórico-conceptual en el proceso de Farmacovigilancia activa en pacientes diagnosticados con VIH, tratados con antirretrovirales	Se realizó en la segunda semana de Marzo			Todos los integrantes del grupo 39
2	Fase 3 construcción: Construir los elementos preliminares del proyecto	Se realizó en la última semana de marzo			Todos los integrantes del grupo 39
3	Fase 4 elaborar: Elaboración del diseño metodológico del proyecto Elegido: Rol del regente de farmacia en la farmacovigilancia activa en medicamentos antirretrovirales, en articulación con el personal de salud del Centro de Salud San Lorenzo ESE, del municipio de San Lorenzo Nariño en el 2024		Se realizó en la segunda semana de Abril		Todos los integrantes del grupo 39
4	Diseñar test con pregunta cerrada de selección múltiple con única respuesta, en el formato de Google forms		Se realizó en la tercera semana de Abril		Paola Villota
5	aplicación del test			Se realizó en la primera semana de mayo	Janesmith Ortiz Bravo
6	Fase de análisis de recolección de información			Se realizó en la segunda semana de mayo	Todos los integrantes del grupo 39

### Anexo B

#### Test

**Bienvenido al cuestionario sobre farmacovigilancia activa en medicamentos antirretrovirales.**

**El propósito de este cuestionario es evaluar el conocimiento mediante una serie de preguntas cerradas de selección múltiple con única respuesta. A lo largo de este cuestionario, exploraremos la comprensión sobre estos temas fundamentales en el cuidado de la salud de los pacientes con VIH tratados con medicamentos antirretrovirales.  
¡Gracias por participar y compartir el conocimiento !**

**1. Nombre y Apellidos**

T

**2. Cargo desempeñado en la ESE**

T

**3. ¿Cuál es el objetivo principal de la farmacovigilancia activa?**

a) Monitorear la eficacia de los medicamentos.

b) Identificar y evaluar los efectos adversos de los medicamentos.

c) Promover la venta de medicamentos.

d) Controlar el precio de los medicamentos.

**4. ¿Cuál es el papel de los trabajadores de la salud en la farmacovigilancia activa?**

- a) Prescribir medicamentos.
- b) Dispensar medicamentos.
- c) Identificar, evaluar y reportar efectos adversos de medicamentos.
- d) Realizar diagnósticos médicos.

**5. ¿Quién es responsable de liderar la farmacovigilancia activa en un establecimiento de salud?**

- a) El médico tratante.
- b) El regente de farmacia.
- c) El paciente.
- d) El fabricante de medicamentos.

**6. ¿Qué se entiende por farmacovigilancia activa?**

- a) La vigilancia de los medicamentos por parte de los pacientes.
- b) La recolección pasiva de información sobre efectos adversos.
- c) La búsqueda sistemática y proactiva de información sobre efectos adversos.
- d) La promoción de medicamentos por parte de los fabricantes.

**6. ¿Qué se entiende por farmacovigilancia activa?**

- a) La vigilancia de los medicamentos por parte de los pacientes.
- b) La recolección pasiva de información sobre efectos adversos.
- c) La búsqueda sistemática y proactiva de información sobre efectos adversos.
- d) La promoción de medicamentos por parte de los fabricantes.

**7. ¿Por qué es importante la participación del personal de salud en la farmacovigilancia activa en pacientes con VIH?**

- a) Porque los pacientes con VIH son más propensos a experimentar efectos adversos.
- b) Porque los medicamentos antirretrovirales pueden tener interacciones con otros medicamentos.
- c) Porque se necesita una vigilancia constante debido a la naturaleza crónica de la enfermedad.
- d) Todas las anteriores.