

Implementación del Sistema de Farmacovigilancia y Notificación de Eventos Adversos en
Medicamentos en una Veterinaria: Análisis y Mejora en la Seguridad Terapéutica en HOME-
VET, Ocaña, Norte de Santander

Yady Jimena Cañizares

Escuela Ciencias de la Salud – ECISALUD

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Asesora Martha Carmona

Junio 2024

Resumen

El presente estudio se centra en la implementación de un sistema de farmacovigilancia en la farmacia veterinaria HOME-VET en Ocaña, Norte de Santander, con el objetivo de mejorar la seguridad terapéutica de los animales tratados. Se identificó una carencia significativa en el seguimiento y análisis de eventos adversos relacionados con medicamentos en este establecimiento, lo que representa un obstáculo para garantizar la seguridad de los pacientes animales. Para abordar esta problemática, se establecieron objetivos específicos, que incluyen identificar y analizar las prácticas actuales de farmacovigilancia, diseñar un programa de farmacovigilancia y socializar dicho programa con el personal de la farmacia veterinaria. El estudio propone un enfoque mixto, combinando elementos cualitativos y cuantitativos. Se realizan entrevistas semiestructuradas y se analizan datos cuantitativos provenientes de encuestas ejecutadas entre los colaboradores de la farmacia. Los resultados muestran una tendencia positiva hacia la implementación del sistema de farmacovigilancia, con una mayoría que cree en sus beneficios potenciales para mejorar la calidad de la atención veterinaria. La mayoría de los encuestados expresaron disposición para notificar eventos adversos relacionados con medicamentos y consideraron que la farmacovigilancia es importante para garantizar la seguridad y bienestar de los animales tratados en la farmacia veterinaria. Sin embargo, también se identificaron algunas preocupaciones y áreas de mejora. Algunos encuestados expresaron dudas sobre la necesidad o beneficios del sistema, así como inquietudes sobre su eficacia y la confianza que generará en los clientes.

Palabras clave: animales tratados, atención veterinaria, eventos adversos, farmacovigilancia, seguridad terapéutica.

Abstract

The present study focuses on the implementation of a pharmacovigilance system at the HOME-VET veterinary pharmacy in Ocaña, Norte de Santander, with the aim of enhancing the therapeutic safety of treated animals. A significant lack identified in the monitoring and analysis of adverse drug events in this establishment, which poses an obstacle to ensuring the safety of animal patients. To address this issue, specific objectives established, including identifying and analyzing current pharmacovigilance practices, designing a pharmacovigilance program, and socializing this program with pharmacy staff. The study proposes a mixed approach, combining qualitative and quantitative elements. Semi-structured interviews conduct and quantitative data from surveys conducted among pharmacy collaborators analyzed. The results show a positive trend towards the implementation of the pharmacovigilance system, with a majority believing in its potential benefits to improve the quality of veterinary care. Most respondents expressed willingness to report drug-related adverse events and considered pharmacovigilance important for ensuring the safety and well-being of animals treated at the veterinary pharmacy. However, some concerns and areas for improvement also identified. Some respondents expressed doubts about the necessity or benefits of the system, as well as concerns about its effectiveness and the confidence it will generate in clients.

Keywords: adverse events, pharmacovigilance, therapeutic safety, treated animals, veterinary care.

Contenido

Resumen.....	2
Abstract.....	3
Introducción	9
Planteamiento del problema.....	11
Pregunta de investigación	12
Objetivos.....	13
Objetivo general.....	13
Objetivos específicos	13
Justificación	14
Marco teórico.....	15
Farmacovigilancia veterinaria.....	15
Objetivos de la farmacovigilancia veterinaria.....	15
Importancia de la farmacovigilancia veterinaria	16
Componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.....	16
Integrantes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.....	16
Medicamento veterinario	17
Receta veterinaria.....	17
Reacciones adversas.....	17
Reacción indeseada.....	17
Identificación de reacciones adversas.....	17
Informe periódico de seguridad (IPS).....	18
Impacto ambiental de los residuos de los medicamentos veterinarios	18
Rol del regente de farmacia en la farmacovigilancia veterinaria.....	18
Antecedentes legales.....	20
Marco referencial	23
Marco metodológico	28
Tipo de estudio y diseño del estudio.....	28

Población y muestra	28
Técnica de recolección de los datos	28
Técnica de análisis de los datos	29
Diseño metodológico	29
Resultados	30
Diseño de estudio exploratorio	30
Discusión.....	42
Conclusiones	45
Bibliografía	46

Lista de tablas

Tabla 1. <i>Implementación del sistema de Farmacovigilancia y Notificación de Eventos Adversos en la farmacia veterinaria Home Vet</i>	31
Tabla 2. <i>Nivel de información de los encuestados sobre el propósito y funcionamiento del sistema de Farmacovigilancia a implementar en la farmacia veterinaria Home Vet</i>	32
Tabla 3. <i>Capacitación formal sobre cómo identificar y notificar eventos adversos relacionados con medicamentos en animales</i>	33
Tabla 4. <i>Beneficios que puede traer consigo la implementación del sistema de farmacovigilancia para Home Vet y para sus clientes</i>	34
Tabla 5. <i>La implementación del sistema de Farmacovigilancia mejorará la calidad de la atención veterinaria que brindan</i>	36
Tabla 6. <i>Disposición de los encuestados a notificar eventos adversos relacionados con medicamentos que observen en su práctica diaria</i>	37
Tabla 7. <i>El sistema de Farmacovigilancia aumentará la confianza de los clientes en los servicios ofrecidos</i>	39
Tabla 8. <i>La Farmacovigilancia es importante para garantizar la seguridad y bienestar de los animales tratados en la farmacia veterinaria</i>	40

Lista de gráficas

Grafica 1. <i>Implementación del sistema de Farmacovigilancia y Notificación de Eventos Adversos en la farmacia veterinaria Home Vet</i>	31
Grafica 2. <i>Nivel de información de los encuestados sobre sistema de Farmacovigilancia</i>	32
Grafica 3. <i>Capacitación formal sobre cómo identificar y notificar eventos adversos relacionados con medicamentos en animales</i>	33
Grafica 4. <i>Beneficios que puede traer consigo la implementación SFV para Home Vet</i>	35
Grafica 5. <i>La implementación del sistema de Farmacovigilancia mejorará la calidad de la atención veterinaria que brindan</i>	36
Grafica 6. <i>Disposición de los encuestados a notificar eventos adversos relacionados con medicamentos que observen en su práctica diaria</i>	38
Grafica 7. <i>El sistema de Farmacovigilancia aumentará la confianza de los clientes</i>	39
Grafica 8. <i>La Farmacovigilancia es importante para garantizar la seguridad y bienestar de los animales tratados en la farmacia veterinaria</i>	40

Lista de anexos

Anexos 1. Programa de FV para el establecimiento Veterinario Home Vet	48
Anexos 2. Formulario de Reporte sobre Presuntos Eventos Adversos Medicamentos y Biológicos de Uso Veterinario. Forma ICA 3-850	58
Anexos 3. Formato para la presentación de Casos Individuales de Eventos Adversos en los Informes Periódicos de Seguridad. Forma ICA 3-1191	59
Anexos 4. Formato de presentación de los Informes Periódicos de seguridad (IPS). Forma ICA 3-1192.....	60
Anexos 5. Ejecución de las encuestas en Home Vet.....	61

Introducción

La farmacovigilancia y la notificación de eventos adversos en medicamentos veterinarios juegan un papel fundamental en la seguridad terapéutica de los animales. Es por ello, que el presente proyecto se centra en analizar y mejorar los procesos relacionados con la farmacovigilancia en la farmacia veterinaria HOME-VET, localizada en Ocaña, Norte de Santander. La correcta identificación, notificación y análisis de eventos adversos en medicamentos veterinarios son aspectos clave para garantizar la eficacia y seguridad de los tratamientos aplicados a los animales. Con el propósito de fortalecer los protocolos existentes y mejorar la calidad de los servicios ofrecidos en HOME-VET, se llevará a cabo un exhaustivo análisis de las prácticas actuales, identificando áreas de mejora y proponiendo estrategias para optimizar la detección y reporte de eventos adversos. A través de la implementación de este proyecto, se busca contribuir significativamente a la seguridad terapéutica en el ámbito veterinario, promoviendo una cultura de farmacovigilancia proactiva que beneficie tanto a los pacientes animales como a sus propietarios. Así mismo, se busca a cabo una comparación de indicadores de seguridad terapéutica, como la tasa de notificación de eventos adversos y la incidencia de casos de reacciones adversas a medicamentos, antes y después de las intervenciones propuestas. Este análisis comparativo permitirá evaluar el impacto de las mejoras implementadas en la calidad de la atención veterinaria y en la seguridad y bienestar de los animales atendidos en HOME-VET. El estudio metodológico se lleva a cabo mediante un enfoque observacional prospectivo con diseño de cohortes, este diseño permitirá el seguimiento continuo de una población representativa de animales tratados en la farmacia veterinaria HOME-VET en Ocaña, Norte de Santander a lo largo del tiempo, con el propósito de observar la ocurrencia de eventos adversos relacionados con medicamentos y evaluar la eficacia de las

medidas implementadas para mejorar la seguridad terapéutica. En cuanto al análisis de los datos, se emplean técnicas estadísticas descriptivas e inferenciales para describir las características de la muestra y los eventos adversos identificados. Se calcularán frecuencias, porcentajes, medias y desviaciones estándar, y se realizarán análisis de tendencias y exploración de asociaciones entre variables. Además, se evaluará la efectividad de las medidas implementadas para mejorar la seguridad terapéutica en HOME-VET, con el fin de identificar áreas de mejora y proponer recomendaciones para fortalecer la gestión de la seguridad terapéutica en el establecimiento veterinario.

Planteamiento del problema

A pesar de la importancia de la farmacovigilancia en el ámbito veterinario, se identifica que en la farmacia veterinaria HOME-VET en Ocaña, Norte de Santander, existe una carencia significativa en el seguimiento y análisis de los eventos adversos relacionados con medicamentos en animales tratados. Esta falta de atención adecuada a la detección y notificación de eventos adversos representa un serio obstáculo para garantizar la seguridad terapéutica de los pacientes animales atendidos en dicha farmacia.

La ausencia de un sistema estructurado de farmacovigilancia y notificación de eventos adversos en medicamentos en el entorno de HOME-VET dificulta la identificación oportuna de posibles efectos secundarios y reacciones inesperadas en los animales tratados, poniendo en riesgo su bienestar y la eficacia de los tratamientos prescritos. Esta situación evidencia la necesidad urgente de implementar medidas que permitan mejorar la gestión de la seguridad terapéutica en este establecimiento, fortaleciendo los procesos de detección, reporte y análisis de eventos adversos relacionados con medicamentos veterinarios para garantizar una atención de calidad y segura a los pacientes animales.

En este contexto, resulta imprescindible abordar de manera sistemática y proactiva la problemática de la falta de seguimiento y análisis de eventos adversos en la farmacia veterinaria HOME-VET, con el fin de promover una práctica clínica responsable, orientada a la prevención y corrección de posibles riesgos asociados al uso de medicamentos en animales y así contribuir a mejorar la calidad y seguridad de la atención veterinaria brindada en este establecimiento.

Pregunta de investigación

¿Cuál es el impacto de la implementación de un sistema de farmacovigilancia efectivo en la seguridad terapéutica de los animales tratados en la farmacia veterinaria HOME-VET en Ocaña, Norte de Santander en términos de detección, notificación y análisis de eventos adversos relacionados con medicamentos?

Objetivos

Objetivo general

Construir un sistema de Farmacovigilancia y Notificación de Eventos Adversos relacionados con medicamentos de animales tratados en la farmacia, con el fin de mejorar la calidad de la atención veterinaria, garantizando la seguridad y bienestar de los animales.

Objetivos específicos

Identificar y analizar las prácticas actuales de farmacovigilancia y notificación de eventos adversos en medicamentos, en la farmacia veterinaria de estudio.

Diseñar un programa de farmacovigilancia y notificación de eventos adversos en medicamentos en la farmacia veterinaria, incluyendo la implementación de capacitación de personal y la promoción de una cultura de seguridad terapéutica.

Socializar el programa FV con los colaboradores de la farmacia veterinaria HOME-VET.

Justificación

La farmacovigilancia y la notificación de eventos adversos en medicamentos son procesos fundamentales en cualquier establecimiento que dispensa fármacos, especialmente en el caso de una farmacia veterinaria. La falta de reporte de eventos adversos puede poner en riesgo la salud de los animales pacientes y la reputación del establecimiento. Por lo tanto, este estudio sobre la farmacovigilancia en la farmacia veterinaria HOME-VET en Ocaña, Norte de Santander, es de suma importancia para mejorar la seguridad terapéutica en la práctica clínica veterinaria.

En primer lugar, la investigación analiza el proceso de notificación de eventos adversos en la farmacia veterinaria HOME-VET, identificando posibles fallas en la detección y reporte de estos eventos. Este análisis permitirá implementar medidas correctivas para mejorar la identificación y notificación de eventos adversos, garantizando la seguridad y eficacia de los tratamientos administrados en la práctica clínica veterinaria.

Además, el estudio se enfoca en evaluar el impacto de la farmacovigilancia en la práctica clínica de la farmacia veterinaria, destacando la importancia de la detección temprana de eventos adversos para prevenir daños en la salud de los animales pacientes. La implementación de un sistema efectivo de farmacovigilancia en HOME-VET permitirá garantizar la calidad y seguridad de los tratamientos farmacológicos dispensados en el establecimiento.

Asimismo, la investigación busca promover la cultura de notificación de eventos adversos en el equipo de trabajo de la farmacia veterinaria, concientizando a los profesionales sobre la importancia de reportar cualquier evento adverso que pueda surgir durante el tratamiento de los pacientes. Esta concienciación contribuirá a mejorar la calidad de la farmacovigilancia en HOME-VET y a fortalecer la seguridad terapéutica en la práctica clínica veterinaria.

Marco teórico

Farmacovigilancia veterinaria

En Colombia el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), define la farmacovigilancia veterinaria como “el conjunto de actividades de identificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de medicamentos y biológicos veterinarios una vez comercializados, e incluye un proceso continuo de registro y evaluación de eventos adversos” (Osorio & Rodríguez, 2023, pág. 47). La misión principal de la farmacovigilancia veterinaria es dictaminar si un producto de uso veterinario se mantiene o retira del mercado a través de la evaluación sistemática de los productos autorizados (Angarita et al. 2020).

Objetivos de la farmacovigilancia veterinaria

La farmacovigilancia veterinaria es una parte fundamental de la seguridad de los medicamentos veterinarios. Su principal objetivo es garantizar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos destinados a los animales. Para lograr este objetivo, se realizan diversas actividades como la vigilancia de eventos adversos, la detección de problemas de calidad en los medicamentos, la evaluación de la eficacia de los tratamientos y la monitorización de la resistencia a los antimicrobianos.

Además, la farmacovigilancia veterinaria también tiene como objetivo proporcionar información relevante a los veterinarios, productores de alimentos y autoridades regulatorias para que tomen decisiones informadas sobre el uso de los medicamentos en animales. Esta información permite identificar posibles riesgos para la salud animal, la salud pública y el medio ambiente y tomar medidas preventivas para mitigar estos riesgos.

Importancia de la farmacovigilancia veterinaria

Para garantizar que los medicamentos veterinarios sean seguros y eficaces, su autorización está precedida de exhaustivas investigaciones farmacológicas y toxicológicas. Sin embargo, sólo se puede tratar un número limitado de animales en los estudios que llevan a la aprobación. Las reacciones adversas, que ocurren rara vez o que son específicas para ciertas razas o grupos de animales, pueden salir a la luz sólo cuando los medicamentos son ampliamente utilizados en terapia veterinaria clínica. Por lo tanto, es esencial que todas las sospechas de reacciones adversas sean notificadas a la autoridad competente para que pueda evaluar continuamente los beneficios de un producto en vista de sus riesgos (Bustos, 2017).

Componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia

El programa se compone por los medicamentos de uso veterinario registrados en el país e importadores de medicamentos y biológicos de uso veterinario y las unidades de farmacovigilancia en cada empresa, los reportantes y sus reportes de presuntos eventos adversos de medicamentos y biológicos de uso veterinario, el Instituto Colombiano Agropecuario ICA como autoridad regulatoria y la información de organizaciones internacionales de referencia, entidades homogéneas bibliográficas, relacionadas con eventos adversos de medicamentos y biológicos de uso veterinario (Resolución 10204 de 2017).

Integrantes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia

El Instituto Colombiano Agropecuario – ICA como autoridad regulatoria, en el nivel nacional, está integrado por la subgerencia de protección animal, la dirección técnica de inocuidad e insumos veterinarios y el grupo con funciones a cargo de farmacovigilancia y, en el nivel seccional local, se conforma por los funcionarios del ICA ubicados en las gerencias seccionales, responsables seccionales y funcionarios locales, encargados de adelantar actividades

de inspección vigilancia y control de medicamentos o biológicos de uso veterinario. El laboratorio nacional de insumos pecuarios. Los laboratorios de diagnóstico ICA; Los titulares de los registros de venta e importadores de medicamentos y biológicos de uso veterinarios y los reportantes de presuntos eventos adversos (Resolución 10204 de 2017).

Medicamento veterinario

Es toda sustancia o combinación de ellas con propiedades curativas o preventivas respecto a las enfermedades animales, también sirve para “restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas” del animal pues ejerce una “acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico clínico veterinario” (Hidalgo, 2020, p. 76).

Receta veterinaria

“Es el documento normalizado por el cual los facultativos legalmente capacitados prescriben la medicación para su dispensación por los centros autorizados” (Ibíd. p. 76).

Reacciones adversas

“Las reacción nociva o no intencionada que ocurre con las dosis habituales empleadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, o para modificar las funciones fisiológicas” (Resolución 10204 de 2017, p. 5).

Reacción indeseada

“Cualquier efecto producido por un medicamento, distinto del efecto buscado mediante su administración. Estos se clasifican como efecto por sobredosificación, efectos colaterales secundarios, idiosincrasias, sensibilizaciones y reacciones alérgicas” (Ibíd. p.5).

Identificación de reacciones adversas

“La evaluación del cumplimiento de la seguridad, efectividad y calidad se realiza con actividades dirigidas a detectar y estudiar los eventos adversos en animales y en todo el personal

en contacto con el animal o el medicamento” (Osorio & Rodríguez, 2023, pág. 49). La identificación de los eventos adversos es esencial para mantener actualizados el proceder y efectos de los medicamentos veterinarios con el fin de evitar que se produzcan problemas de salud veterinaria que afecten la vida de los animales, esto se realiza mediante la inspección y vigilancia de la farmacéutica y farmacodinamia de cada producto.

Informe periódico de seguridad (IPS)

“Es un resumen de la información global actualizada de la seguridad de un medicamento y/o biológico de uso veterinario, consolidado por el titular del registro de venta (TRV) o importador, con el objetivo de evaluar el balance riesgo/beneficio” (Resolución 10204 de 2017, pág. 13).

Impacto ambiental de los residuos de los medicamentos veterinarios

Los residuos de medicamentos veterinarios es la presencia de fármacos o sus metabolitos en el medio ambiente, generados por contacto con secreciones o alimentos contaminados. Por su parte, estos residuos en los alimentos son un riesgo para la salud y un problema de calidad. Una de las vías de entrada de dichos residuos al medio ambiente es a través del estiércol del ganado usado como fertilizante para las plantas; esto ocasiona que un porcentaje de medicamentos como las fluoroquinolonas permanezcan en los suelos y se filtren a fuentes de agua, inhibiendo el crecimiento del microbiota normal, generando un gran impacto eco toxicológico en microorganismos, algas y la fauna que allí habite (Osorio & Rodríguez, 2023).

Rol del regente de farmacia en la farmacovigilancia veterinaria

Este profesional es idóneo e importante en los establecimientos farmacéuticos veterinarios, y estará a cargo de, notificar o ser el canal entre quien reporta y el ente regulador; Formar parte del comité de farmacovigilancia veterinaria, Educar al cliente sobre la importancia

de usar el medicamento de acuerdo a las indicaciones del veterinario y la etiqueta, y acatar los periodos de retiro y límites máximos de residuos si se trata de granjeros, Generar fuentes de información y evidencia y Potenciar el funcionamiento del programa de farmacovigilancia veterinaria, a través de la difusión de su conocimiento sobre los medicamentos, para el logro de los mejores resultados en salud de los animales (Ibíd. pág.57).

Antecedentes legales

Decreto 677 26 de abril de 1995. Se reglamenta parcialmente la normatividad de la farmacovigilancia o el régimen de vigilancia sanitaria. El Artículo 146 habla del reporte de información al Invima. El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control (Laboratorio Procaps, 2017, párr. 1).

Resolución 9455 del 28 de mayo de 2004. Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los fabricantes de medicamentos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 (Ibíd. párr. 2).

Decreto 780 de 2016: Decreto Único Reglamentario del Sector Salud. El Decreto 780 de 2016, conocido como el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud en Colombia, es una normativa que busca consolidar y reglamentar diversas disposiciones relacionadas con el sector de la salud en el país. Este decreto tiene como objetivo principal facilitar la comprensión y aplicación de las normas por parte de los diferentes actores del sistema de salud colombiano.

Entre otros aspectos, el Decreto 780 regula temas como la organización y funcionamiento de las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), los procedimientos para la autorización y habilitación de servicios de salud, las condiciones de habilitación de las IPS, la prestación de servicios de salud, la vigilancia y control en el sector salud, y los regímenes de inspección, vigilancia y control en salud. Además, el Decreto 780 de 2016 busca promover la eficiencia, calidad y acceso equitativo a los servicios de salud en Colombia, así como garantizar el cumplimiento de los derechos de los usuarios del sistema de salud y establecer mecanismos para la mejora continua de la atención en salud en el país. El Decreto 780 de 2016 tiene varios objetivos principales, los cuales son:

Consolidación normativa. Busca unificar en un solo cuerpo normativo las disposiciones relacionadas con el sector salud en Colombia, facilitando así su comprensión y aplicación por parte de los diferentes actores involucrados, como instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), entidades aseguradoras, autoridades de salud, profesionales de la salud y usuarios.

Promoción de la eficiencia. Pretende fomentar la eficiencia en la prestación de servicios de salud, estableciendo criterios claros y procedimientos estandarizados para la autorización, habilitación y funcionamiento de las IPS, así como para la prestación de servicios de salud en general, buscando mejorar la calidad de la atención y garantizar el uso adecuado de los recursos.

Garantía de derechos. Tiene como objetivo asegurar el cumplimiento de los derechos de los usuarios del sistema de salud colombiano, incluyendo el acceso equitativo a servicios de salud de calidad, la protección de la confidencialidad de la información médica, y el respeto a la autonomía y dignidad de los pacientes.

Vigilancia y control. Establece los mecanismos y procedimientos para la vigilancia y control en el sector salud, con el fin de garantizar el cumplimiento de las normas y la adecuada prestación de servicios por parte de las IPS, así como para proteger la salud pública y prevenir riesgos sanitarios.

Mejora continua. Busca promover la mejora continua en la atención en salud, mediante la implementación de procesos de evaluación y seguimiento de la calidad de los servicios, la identificación de áreas de oportunidad y la adopción de medidas correctivas y preventivas.

Decreto 1011 y Resolución 1043 y 1446 del MPS 20 de febrero de 2006. Por lo cual se establece el sistema único de garantía de calidad de la prestación de servicios de salud. En la habilitación se establece el seguimiento de eventos adversos como un estándar obligatorio (Laboratorio Procaps, 2017, párr. 4).

Resolución 1403 mayo 14 de 2007. Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la farmacovigilancia (Cap. III, numeral 5). Se menciona sobre los programas institucionales de farmacovigilancia, los formatos de reporte, el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes (Ibíd. párr. 5).

Reportando problemas de calidad del producto. Los problemas del producto deben ser reportados al INVIMA cuando existan sospechas sobre la calidad, la autenticidad o la seguridad de cualquier medicamento, El problema con la calidad del producto puede ocurrir durante la fabricación, transporte o almacenamiento (Ibíd. párr. 9).

Papel del farmacéutico en la venta y distribución de medicamentos veterinarios. Se aborda la importancia del crecimiento del sector de medicamentos veterinarios en España gracias al aumento de animales domésticos. El autor destaca la falta de legislación adecuada para las necesidades sanitarias de estos animales, lo que ha llevado a intrusiones por parte de veterinarios en las funciones del farmacéutico y a la venta ilegal de medicamentos veterinarios Se discute el papel del farmacéutico en la venta y distribución de dichos medicamentos, la prescripción veterinaria, la documentación necesaria, el papel del veterinario, envases de estos medicamentos y fórmulas magistrales. El artículo también resalta la necesidad de campañas informáticas dirigidas a profesionales implicados y a los propietarios de animales para abordar los problemas existentes en la aplicación de la normativa (Hidalgo, 2020).

Marco referencial

Estrategias de farmacovigilancia para la detección de eventos adversos de medicamentos veterinarios: una revisión sistemática de la literatura. Jimenez (2022), por medio de una revisión sistemática Cochrane se establecieron estrategias para identificar eventos adversos graves, esperados o inesperados y con ello combatir la sub notificación. Se partió de una pregunta PICO para generar las ecuaciones de búsqueda en PubMed, Scopus y la EMA. Se obtuvieron 746 documentos utilizando criterios de inclusión y exclusión, seleccionando 7 artículos con base en la metodología PRISMA. Los estudios seleccionados corresponden al 57% a revisiones sistemáticas, 14 % estudio aleatorizado y el 28% restante a un estudio prospectivo y la investigación se centró en técnicas utilizadas a nivel global para aumentar la notificación de eventos adversos graves, tanto esperados como inesperados, en estudios interrumpidos. Después de realizar la evaluación GRADE, se identificaron 16 estrategias relacionadas con el incremento de los reportes de reacciones adversas a medicamentos, lo que resultó en la formulación de 8 recomendaciones sólidas y 1 débil a favor. Estas recomendaciones facilitan la implementación de estrategias para la notificación oportuna de eventos adversos graves, ya sean esperados o inesperados.

Propuesta de un programa de farmacovigilancia aplicable en la clínica veterinaria de la universidad UDCA. El objetivo principal es proponer un programa de farmacovigilancia que permita la notificación y Análisis de reacciones adversas a medicamentos veterinarios en la Clínica Veterinaria de la universidad UDCA. Se utilizó la metodología de revisión bibliográfica, utilizando las fuentes: Pubmed, Medline (con alrededor de 110 revistas indexadas de medicina veterinaria), Science Direct, Google Scholar, Animal Care Information System (ACIS) Search Tool, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Instituto

Colombiano Agropecuario (ICA). Al concluir este trabajo se propuso mediante un protocolo, un programa para la notificación y análisis de reacciones adversas de medicamentos veterinarios. Para ser aplicado en las clínicas veterinarias (Bustos, 2017).

Evaluación al talento humano de una farmacia veterinaria en la notificación de eventos adversos en Cali en el año 2023. Realizado por Ortega et al. (2023) y cuyo objetivo principal analizar la capacidad y eficacia del personal en la notificación de eventos adversos relacionados con medicamentos veterinarios.

Para llevar a cabo esta evaluación, se realizará un análisis exhaustivo de los procesos de notificación de eventos adversos en la farmacia veterinaria, además de entrevistas con el personal involucrado en la detección, documentación y reporte de estos eventos. También se evaluará el nivel de conocimiento y formación del personal en materia de farmacovigilancia y seguridad de los medicamentos veterinarios. Además, se elaborará un cuestionario para conocer la percepción del personal sobre la importancia de la notificación de eventos adversos, así como posibles barreras o dificultades que puedan estar impidiendo una correcta notificación.

La farmacovigilancia en la medicina veterinaria como estrategia de seguridad y disminución de las RAM en animales domésticos en la veterinaria de la localidad de Soacha de la ciudad de Bogotá. Gómez et al. (2023). El enfoque metodológico de este estudio es de tipo mixto, combinando cuantitativo y cualitativo. La investigación es descriptiva y fenomenológica, analizando conceptos, actitudes, y comportamientos a través de herramientas de investigación cualitativa y cuantitativa. La investigación cuantitativa utiliza gráficos y datos obtenidos de encuestas para proporcionar soporte estadístico y objetivo al proyecto. El objetivo principal de la investigación es describir la implicación del auto diagnóstico en animales domésticos por parte de sus propietarios, y cómo esto ha generado reacciones adversas evidenciadas por médicos

veterinarios, distribuidores de medicamentos, cuidadores, y personal de cuidado y bienestar de los animales. La población estudiada incluye médicos y auxiliares veterinarios que proporcionan información sobre la incidencia de reacciones adversas en mascotas, y propietarios de animales domésticos que reciben educación sobre el uso adecuado de fármacos veterinarios sin prescripción médica veterinaria. Los instrumentos utilizados en la investigación incluyen una revisión documental, una encuesta con preguntas abiertas y cerradas para obtener resultados cualitativos y cuantitativos, respectivamente. La encuesta busca conocer las reacciones adversas más comunes, el índice de automedicación, y la frecuencia de consultas veterinarias previas a la automedicación.

Perspectivas de la farmacovigilancia veterinaria en Colombia y el mundo: una revisión estructurada. Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud. Osorio & Rodríguez, (2023). El objetivo de esta revisión fue identificar los aportes encontrados en la literatura acerca de la farmacovigilancia veterinaria y consolidar la información de eventos adversos publicados hasta el momento, de modo que se genere información importante que contribuya a mejorar la farmacovigilancia veterinaria en el país. Para esto, se realizó una revisión estructurada en Embase, PubMed, Scielo, Liliacs, Redalyc y Google Scholar, buscando términos como “veterinary medicine”, “adverse drug reaction” y “pharmacovigilance”. Se incluyeron un total de 51 artículos en inglés y español, con acceso a textos completos y publicados entre el 2000 y el 2020. Se identificaron publicaciones de farmacovigilancia veterinaria, que demuestran que es un campo con grandes perspectivas y retos, y que requiere de la implementación, mantenimiento y fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia veterinaria en Colombia y el mundo. Además, se debe seguir trabajando en la generación de mayor evidencia para la toma de las mejores decisiones en cuanto al uso y seguridad de estos medicamentos.

Propuesta para implementación de un programa de farmacovigilancia para la detección de eventos adversos a medicamentos veterinarios aplicables en la farmacia veterinaria El Palacio de las Mascotas, del municipio de Medellín. Pérez et al. (2023). Se realizó una prueba piloto por medio de visitas de forma presencial en el lugar. Se realizó por medio de un diseño descriptivo con enfoque cuantitativo a través de las encuestas a los clientes de la farmacia veterinaria Palacio de las mascotas, llegando a la conclusión de que la farmacovigilancia juega un papel fundamental ya que con ella se pueden conocer los efectos adversos que puede tener un medicamento, ya sea de uso humano o veterinario, así mismo en este proceso entran a participar todo el personal de salud que esté relacionado y la comunidad en general. La farmacovigilancia veterinaria evalúa la seguridad de los medicamentos destinados al uso exclusivo de animales, su importancia implica el uso adecuado de medicamentos teniendo cuidado con las indicaciones de administración para evitar interacciones farmacológicas o contraindicaciones.

La fármacovigilancia veterinaria en España. BM Editores (2020). Se hizo una revisión bibliográfica en fuentes especializadas en el tema. Se consultaron libros, artículos de revistas, bases de datos y publicaciones de las autoridades competentes –principalmente la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La farmacovigilancia veterinaria es una actividad de suma importancia ya que sus objetivos están alineados con el enfoque “Una sola salud” ya que protegen la salud de los animales, las personas y también velan por la protección del medio ambiente. La notificación de reacciones adversas asociadas a la administración de medicamentos de uso veterinario es una parte muy importante de los sistemas de farmacovigilancia veterinaria, ya que favorece la disponibilidad de medicamentos seguros y eficaces.

Informes periódicos de seguridad en farmacovigilancia veterinaria. Jaramillo, (2016).

Método investigativo, consultado fuentes varias, como publicaciones científicas, estudios post-autorización; también se consultó las bases de datos médicas y las páginas web EMA y FDA en las que pudiese estar detallada alguna información de interés, usando palabras claves de la búsqueda como el o los principios activos y las especies de destino, incluyendo en el IPS toda la información relevante. Respecto a la farmacovigilancia lo que busca la propuesta es un cambio de enfoque a una farmacovigilancia basada en riesgos, retirando requisitos que no contribuyen a la salud pública, sanidad animal o protección del medio ambiente, por ejemplo, la presentación de IPS actualizados periódicamente. Una de las acciones de esta agencia es crear una base de datos centralizada para gestionar efectos adversos de las medicinas autorizadas en toda la unión europea.

Marco metodológico

Es fundamental contar con sistemas eficaces de notificación de eventos adversos para garantizar la seguridad y bienestar de los pacientes animales. En este sentido, el diseño de un sistema de farmacovigilancia y notificación de eventos adversos en una farmacia veterinaria como HOME-VET, en Ocaña, Norte de Santander, representa una oportunidad significativa para mejorar la calidad de la atención veterinaria.

Tipo de estudio y diseño del estudio

Considerando los objetivos planteados, se sugiere que esta investigación adopte un enfoque mixto, combinando elementos cualitativos y cuantitativos. Se propone un diseño de estudio exploratorio, con la realización de entrevistas semiestructuradas a profesionales veterinarios, en este caso, a los 5 que laboran en dicho establecimiento y, personal de la farmacia adicional, en este caso 3 personas más, así como, el análisis de datos cuantitativos proveniente de las encuestas ejecutadas determinando la frecuencia en las respuestas.

Población y muestra

La población objetivo de este estudio estará constituida por los profesionales veterinarios, personal de la farmacia. Para la selección de la muestra, se sugiere utilizar un muestreo no probabilístico por conveniencia, asegurando la representatividad de los participantes clave en el proceso de farmacovigilancia y notificación de eventos adversos.

Técnica de recolección de los datos

Para recolectar información relevante, se propone utilizar técnicas como entrevistas semiestructuradas, observación participante. Estas técnicas permitirán obtener una visión holística en contextualización, temporalidad, ética y bienestar animal de las prácticas actuales y las áreas de mejora en la farmacovigilancia veterinaria.

Técnica de análisis de los datos

El análisis de los datos cualitativos obtenidos de las entrevistas y observaciones se realizarán mediante análisis de contenido, identificando patrones, tendencias y temas emergentes a los colaboradores de la farmacia veterinaria.

Diseño metodológico

Para cumplir con los objetivos específicos se ejecutarán las siguientes fases:

Fase 1. Para desarrollar el primer objetivo se construirá un cuestionario con 8 preguntas abiertas y cerradas para identificar la percepción que tienen los colaboradores de Farmacia veterinario

Fase 2. Se diseñará un Programa de FV para el establecimiento veterinario que contenga los siguientes ítems título, objetivos del programa FV, responsable del programa, normatividad que aplica, estrategia educativa para los colaboradores, donde se identifican los temas que deben trabajar en la veterinaria y diseño de los formatos para la notificación de eventos adversos

Fase 3. Para realizar una sensibilización del programa las personas que laboran en la farmacia veterinaria HOME VET se propone una jornada de capacitación dispuesta en 3 encuentros.

Resultados

En el estudio realizado en la farmacia veterinaria HOME-VET de Ocaña, Norte de Santander, se implementó un marco metodológico para mejorar la calidad de la atención veterinaria a través de un sistema eficaz de notificación de eventos adversos. La población objetivo comprendió a los profesionales veterinarios y los trabajadores de la farmacia. Las técnicas de recolección de datos empleadas fueron entrevistas semiestructuradas, con un diseño metodológico dividido en tres fases: la primera fase, consistió en el desarrollo de un cuestionario con 8 preguntas abiertas y cerradas para evaluar la percepción de los colaboradores, la segunda fase, incluyó la elaboración de un Programa de Farmacovigilancia con objetivos específicos, responsabilidades, normativas aplicables y una estrategia educativa para los colaboradores, y, finalmente, la tercera fase, propuso una jornada de capacitación en tres encuentros para sensibilizar al personal de la farmacia veterinaria sobre el programa propuesto.

Diseño de estudio exploratorio

Se elaboró un cuestionario con 8 preguntas abiertas y cerradas para identificar la percepción que tienen los colaboradores de la farmacia veterinaria Home Vet.

El impacto de la ejecución de las encuestas es la adopción de una visión clara sobre la implementación del Sistema de Farmacovigilancia y ayudar a identificar áreas de mejora o acciones correctivas para el correcto funcionamiento del sistema.

Se tuvo en cuenta un cuestionario más conciso que incluyó dos preguntas abiertas y seis cerradas para evaluar la percepción de los colaboradores de la Farmacia Veterinaria Home-Vet respecto a la implementación del Sistema de Farmacovigilancia y Notificación de Eventos Adversos en Medicamentos. Las preguntas son las siguientes:

1. Pregunta abierta

¿Cuál es tu opinión sobre la implementación del sistema de Farmacovigilancia y Notificación de Eventos Adversos en la farmacia veterinaria Home Vet?

Tabla 1. Implementación del sistema de Farmacovigilancia y Notificación de Eventos Adversos en la farmacia veterinaria Home Vet

Respuestas	Frecuencia	Porcentaje
Medida crucial para garantizar la seguridad de los tratamientos veterinarios	5	62.5%
Contribuye a la mejora de la atención y el seguimiento de los medicamentos	1	12,5%
No estoy convencido de que sea necesario o beneficioso para la práctica veterinaria en Home Vet.	2	25%
Total	8	100%

Fuente: elaboración propia.

Grafica 1. Implementación del sistema de Farmacovigilancia y Notificación de Eventos Adversos en la farmacia veterinaria Home Vet



Fuente: elaboración propia.

La mayoría de los encuestados (5 respuestas, que representan el 62.5% del total), consideran que esta medida es crucial para garantizar la seguridad de los tratamientos veterinarios, esto indica un fuerte apoyo a la implementación del sistema. Una minoría (1 respuesta, equivalente al 12.5% del total), menciona que el sistema contribuye a la mejora de la atención y el seguimiento de los medicamentos, aunque es una proporción baja, muestra que hay

personas que ven beneficios específicos en la implementación. Sin embargo, hay una parte significativa (2 respuestas, que representan el 25% del total) que expresan dudas o desacuerdo con la necesidad o beneficios de esta medida para la práctica veterinaria en Home Vet. Esto indica que existe cierta controversia o escepticismo entre algunos encuestados.

2. Pregunta cerrada

¿Te sientes adecuadamente informado/a sobre el propósito y funcionamiento del sistema de Farmacovigilancia a implementar en la farmacia veterinaria Home Vet?

a) Sí

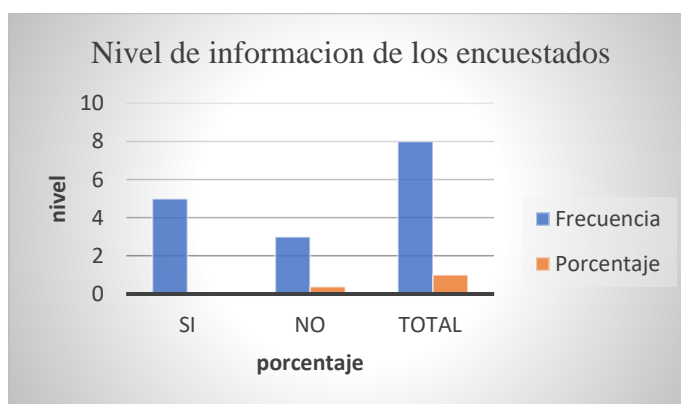
b) No

Tabla 2. Nivel de información de los encuestados sobre el propósito y funcionamiento del sistema de Farmacovigilancia a implementar en la farmacia veterinaria Home Vet

Respuestas	Frecuencia	Porcentaje
SI	5	62.5%
NO	3	37,5%
Total	8	100%

Fuente. Elaboración propia

Grafica 2. Nivel de información de los encuestados sobre sistema de Farmacovigilancia



Fuente. Elaboración propia

El 62.5% de los encuestados (5 respuestas) indicaron sentirse adecuadamente informados sobre el propósito y funcionamiento del sistema, esto sugiere que la mayoría de las personas

encuestadas se sienten cómodas con el nivel de información proporcionado sobre el Sistema de Farmacovigilancia, sin embargo, el 37.5% de los encuestados (3 respuestas) expresaron que no se sienten adecuadamente informados sobre el sistema, esto indica algunos de los encuestados tiene dudas o carecen de información suficiente sobre el propósito y funcionamiento del Sistema de Farmacovigilancia en Home Vet. Es importante abordar estas preocupaciones y proporcionar más información para mejorar la comprensión y aceptación del sistema.

3. Pregunta cerrada

¿Has recibido capacitación formal sobre cómo identificar y notificar eventos adversos relacionados con medicamentos en animales?

a) Sí

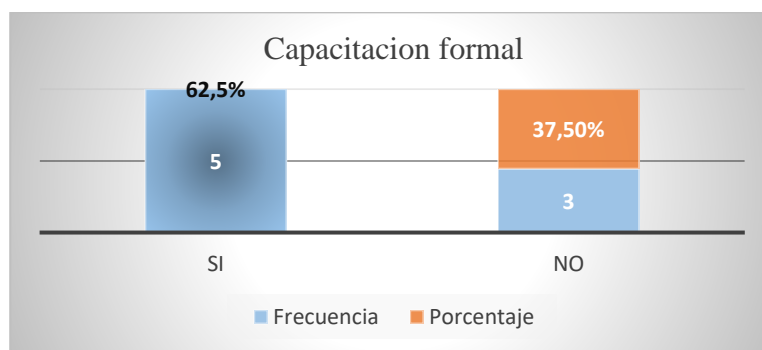
b) No

Tabla 3. *Capacitación formal sobre cómo identificar y notificar eventos adversos relacionados con medicamentos en animales*

Respuestas	Frecuencia	Porcentaje
SI	5	62.5%
NO	3	37,5%
Total	8	100%

Fuente. Elaboración propia

Grafica 3. *Capacitación formal sobre cómo identificar y notificar eventos adversos relacionados con medicamentos en animales*



Fuente. Elaboración propia

El 62.5% de los encuestados (5 respuestas) indicaron que sí han recibido capacitación formal sobre este tema, esto significa que una mayoría significativa de los encuestados ha sido instruida adecuadamente sobre cómo identificar y notificar eventos adversos relacionados con medicamentos en animales. Por otro lado, el 37.5% de los encuestados (3 respuestas) respondieron que no han recibido capacitación formal en este sentido, lo que quiere decir que aún hay una proporción notable de encuestados que carecen de formación formal en este ámbito, lo que podría afectar su capacidad para identificar y notificar eventos adversos de manera efectiva. Es importante abordar esta brecha de conocimiento mediante la provisión de capacitación adecuada.

4. Pregunta Abierta

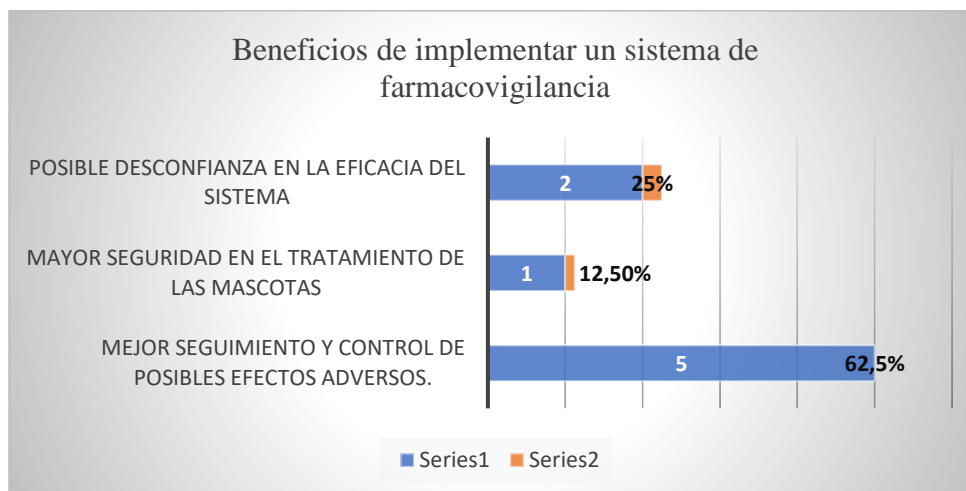
¿Qué beneficios percibes que puede traer consigo la implementación de este sistema de farmacovigilancia para Home Vet y para nuestros clientes?

Tabla 4. *Beneficios que puede traer consigo la implementación del sistema de farmacovigilancia para Home Vet y para sus clientes*

Respuestas	Frecuencia	Porcentaje
Mejor seguimiento y control de posibles efectos adversos.	5	62.5%
Mayor seguridad en el tratamiento de las mascotas	1	12,5%
Posible desconfianza en la eficacia del sistema	2	25%
Total	8	100%

Fuente. Elaboración propia

Grafica 4. Beneficios que puede traer consigo la implementación SFV para Home Vet



El 62.5% de los encuestados (5 respuestas) consideran que un beneficio importante es el mejor seguimiento y control de posibles efectos adversos. Esto sugiere que la mayoría de los encuestados ven esta capacidad de monitoreo como una ventaja clave del sistema, ya que contribuye a una práctica veterinaria más segura y efectiva. El 12.5% de los encuestados (1 respuesta) menciona que uno de los beneficios percibidos es una mayor seguridad en el tratamiento de las mascotas, aunque esta respuesta representa una proporción menor, indica que algunos encuestados creen que el sistema puede mejorar directamente la seguridad y eficacia de los tratamientos veterinarios. Sin embargo, el 25% de los encuestados (2 respuestas) expresaron preocupación sobre la posible desconfianza en la eficacia del sistema, esto sugiere, que hay una minoría que percibe un riesgo de que la implementación del sistema pueda generar dudas o desconfianza entre algunos clientes sobre su efectividad. Es importante abordar estas preocupaciones para garantizar la aceptación y confianza en el sistema por parte de todos los involucrados.

5. Pregunta cerrada

¿Consideras que la implementación del sistema de Farmacovigilancia mejorará la calidad de la atención veterinaria que brindamos?

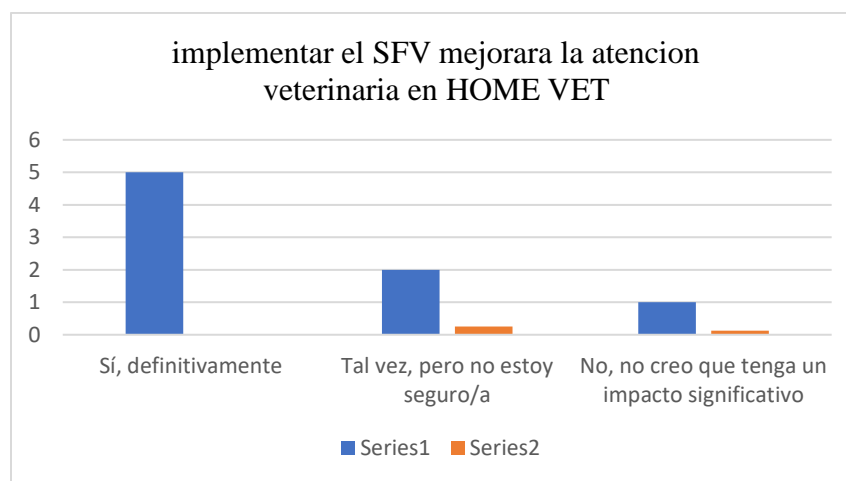
- a) Sí, definitivamente
- b) Tal vez, pero no estoy seguro/a
- c) No, no creo que tenga un impacto significativo

Tabla 5. La implementación del sistema de Farmacovigilancia mejorará la calidad de la atención veterinaria que brindan

Respuestas	Frecuencia	Porcentaje
Sí, definitivamente	5	62,5%
Tal vez, pero no estoy seguro/a	2	25%
No, no creo que tenga un impacto significativo	1	12,5%
Total	8	100%

Fuente. Elaboración propia.

Grafica 5. La implementación del sistema de Farmacovigilancia mejorará la calidad de la atención veterinaria que brindan



Fuente. Elaboración propia

La mayoría de los encuestados, el 62.5% (5 respuestas), expresaron una creencia firme de que la implementación del sistema definitivamente mejorará la calidad de la atención veterinaria.

Esta respuesta sugiere un alto grado de confianza en los beneficios potenciales del sistema para mejorar la calidad del servicio veterinario. Un 25% de los encuestados (2 respuestas) indicaron que tal vez, pero no están seguros. Esto sugiere cierta ambigüedad o falta de certeza en cuanto a los efectos que tendrá la implementación del sistema en la calidad de la atención veterinaria. Aunque no están completamente convencidos, aún mantienen una perspectiva abierta sobre el impacto del sistema. Solo el 12.5% de los encuestados (1 respuesta) expresaron que no creen que la implementación del sistema tenga un impacto significativo en la calidad de la atención veterinaria. Esta minoría tiene una opinión más escéptica sobre los beneficios del sistema. En general.

6. Pregunta cerrada

¿Estás dispuesto/a notificar eventos adversos relacionados con medicamentos que observes en la práctica diaria?

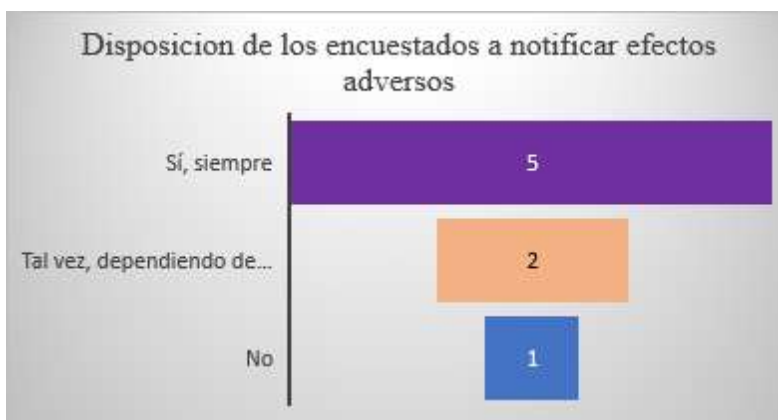
- a) Sí, siempre
- b) Tal vez, dependiendo de la situación
- c) No

Tabla 6. Disposición de los encuestados a notificar eventos adversos relacionados con medicamentos que observen en su práctica diaria

Respuestas	Frecuencia	Porcentaje
Sí, siempre	5	62.5%
Tal vez, dependiendo de la situación	2	25%
No	1	12,5%
Total	8	100%

Fuente. Elaboración propia

Grafica 6. Disposición de los encuestados a notificar eventos adversos relacionados con medicamentos que observen en su práctica diaria



Fuente. Elaboración propia

De los encuestados, el 62.5% (5 respuestas), expresaron que están dispuestos a notificar eventos adversos relacionados con medicamentos que observen en su práctica diaria siempre. Esta respuesta sugiere un compromiso sólido por parte de la mayoría de los encuestados para contribuir activamente a la farmacovigilancia y la seguridad de los tratamientos veterinarios. Un 25% de los encuestados (2 respuestas) indicaron que tal vez, dependiendo de la situación, estarían dispuestos a notificar eventos adversos. Esto sugiere que, aunque tienen la disposición, su participación podría depender de diversos factores como la gravedad del evento o la relevancia para la salud animal. Solo el 12.5% de los encuestados (1 respuesta) expresó que no están dispuestos a notificar eventos adversos relacionados con medicamentos en su práctica diaria. Esta minoría parece tener una postura menos comprometida o motivada para participar en el proceso de farmacovigilancia.

7. Pregunta cerrada

¿Crees que la implementación del sistema de Farmacovigilancia aumentará la confianza de nuestros clientes en los servicios que ofrecemos?

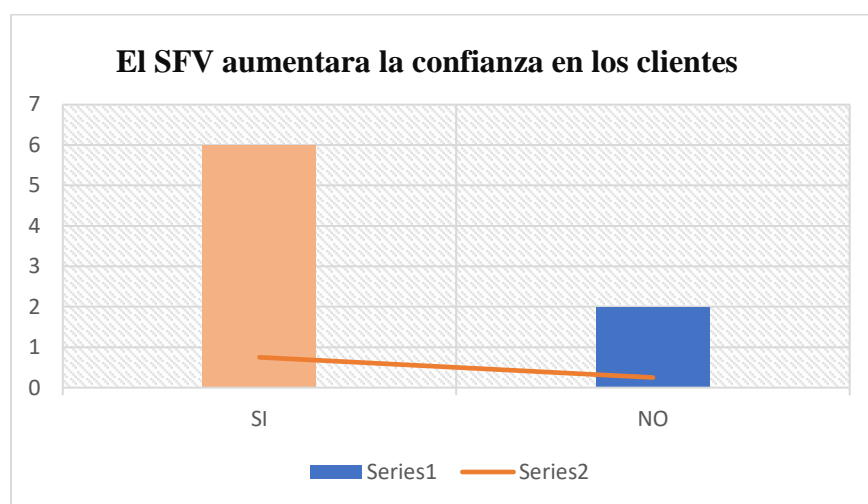
- a) Sí
- b) No

Tabla 7. *El sistema de Farmacovigilancia aumentará la confianza de los clientes en los servicios ofrecidos*

Respuestas	Frecuencia	Porcentaje
SI	6	75%
NO	2	25%
Total	8	100%

Fuente. Elaboración propia

Grafica 7. *El sistema de Farmacovigilancia aumentará la confianza de los clientes*



Fuente. Elaboración propia

El 75% de los encuestados (6 respuestas) indicaron que sí creen que la implementación del sistema de Farmacovigilancia aumentará la confianza de los clientes en los servicios ofrecidos. Esta mayoría sugiere una percepción positiva entre la mayoría de los encuestados sobre los beneficios del sistema para mejorar la confianza de los clientes en la farmacia veterinaria Home Vet. Sin embargo, el 25% de los encuestados (2 respuestas) expresaron que no creen que la implementación del sistema aumentará la confianza de los clientes en los servicios ofrecidos. Esta minoría sugiere cierto escepticismo o dudas sobre la capacidad del sistema para mejorar la confianza de los clientes.

8. Pregunta cerrada

¿Consideras que la Farmacovigilancia es importante para garantizar la seguridad y bienestar de los animales tratados en nuestra farmacia veterinaria?

a) Sí

b) No

Tabla 8. *La Farmacovigilancia es importante para garantizar la seguridad y bienestar de los animales tratados en la farmacia veterinaria*

Respuestas	Frecuencia	Porcentaje
SI	6	75%
NO	2	25%
Total	8	100%

Fuente. Elaboración propia

Grafica 8. *La Farmacovigilancia es importante para garantizar la seguridad y bienestar de los animales tratados en la farmacia veterinaria*



Fuente. Elaboración propia

El 75% de los encuestados (6 respuestas) indicaron que sí consideran que la Farmacovigilancia es importante para garantizar la seguridad y bienestar de los animales tratados en la farmacia veterinaria. Esta mayoría refleja una percepción positiva entre la mayoría de los encuestados sobre la importancia de la Farmacovigilancia como una medida crucial para proteger

la salud y el bienestar de los animales. Sin embargo, el 25% de los encuestados (2 respuestas) expresaron que no consideran que la Farmacovigilancia sea importante para garantizar la seguridad y bienestar de los animales tratados en la farmacia veterinaria. Esta minoría sugiere cierta discrepancia en las opiniones, con algunas personas que no ven la Farmacovigilancia como una prioridad o no están convencidas de su importancia en este contexto específico.

El estudio estadístico descriptivo elaborado proporciona una visión detallada de la percepción de los colaboradores de la Farmacia Veterinaria Home-Vet sobre la implementación del sistema de Farmacovigilancia y Notificación de Eventos Adversos en Medicamentos. Estos hallazgos proporcionan una base sólida para identificar áreas de mejora y preocupaciones específicas que pueden ser abordadas para optimizar la implementación del sistema de Farmacovigilancia en la Farmacia Veterinaria Home-Vet.

Discusión

Los resultados muestran una tendencia positiva hacia la implementación del Sistema de Farmacovigilancia, con una mayoría que cree en sus beneficios potenciales para mejorar la calidad de la atención veterinaria.

En general, los resultados indican una disposición favorable por parte de una proporción mayor de los encuestados para notificar eventos adversos relacionados con medicamentos, lo que sugiere una actitud positiva hacia la seguridad y el monitoreo de los tratamientos veterinarios.

Los resultados del cuestionario aplicado a los trabajadores de la farmacia veterinaria Home Vet resaltan la importancia de una implementación efectiva del sistema de Farmacovigilancia y Notificación de Eventos Adversos, así como, la necesidad de abordar posibles desafíos y preocupaciones para garantizar su éxito y aceptación entre los profesionales y clientes.

La implementación del Programa de Farmacovigilancia y Notificación de Eventos Adversos en la farmacia veterinaria HOME-VET, es un paso importante hacia la mejora de la seguridad terapéutica en la práctica veterinaria. Sin embargo, es crucial evaluar periódicamente la eficacia de este programa para garantizar que cumpla con su objetivo principal de identificar, evaluar y gestionar adecuadamente los eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos veterinarios. Esta evaluación debe incluir la revisión de los procedimientos establecidos, la eficacia de los métodos de identificación de eventos adversos, la calidad de las notificaciones recibidas y la respuesta a las mismas. Además, se deben analizar los resultados obtenidos y las medidas correctivas implementadas para abordar los eventos adversos identificados. La retroalimentación de todo el personal involucrado en el programa también es

fundamental para identificar áreas de mejora y asegurar la continuidad y adaptación del programa a las necesidades cambiantes de la clínica veterinaria.

La clasificación de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) según su gravedad, frecuencia y potencial impacto en los animales tratados es un aspecto crucial del Programa de Farmacovigilancia en HOME-VET. Esta clasificación permite una mejor comprensión y manejo de los eventos adversos reportados, facilitando la identificación de aquellos que requieren una atención inmediata y medidas correctivas urgentes. Además, ayuda a priorizar las acciones de farmacovigilancia y asignar recursos de manera eficiente. No obstante, es importante garantizar que la clasificación sea objetiva, basada en criterios científicos y estandarizados, para evitar sesgos y asegurar la consistencia en la evaluación de los eventos adversos. Además, se debe promover la capacitación del personal en la aplicación de esta clasificación para garantizar su correcta implementación y comprensión.

La gestión de la identificación de eventos adversos en HOME-VET requiere la participación activa y comprometida de todo el personal de la clínica veterinaria. Es fundamental establecer un sistema de notificación interno que fomente una cultura de seguridad y promueva la comunicación abierta y transparente en el equipo. Igualmente, se debe proporcionar capacitación adecuada y motivación para que el personal esté preparado y motivado para identificar y reportar eventos adversos de manera oportuna y completa. La retroalimentación continúa sobre la calidad de las notificaciones y la respuesta a las mismas, es esencial para mejorar el proceso de identificación de eventos adversos y garantizar la efectividad del programa de farmacovigilancia en HOME-VET.

La evaluación de la causalidad de los eventos adversos es un aspecto crítico del Programa de Farmacovigilancia en HOME-VET, para garantizar una evaluación objetiva y precisa, se debe

implementar un método estandarizado que tenga en cuenta criterios específicos, como la temporalidad, la relación dosis-respuesta y la exclusión de otras posibles causas. La Guía IVC-VIG-GU001 proporcionada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos y basada en el Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala es una herramienta invaluable en este proceso. Sin embargo, es importante que el personal esté debidamente capacitado en la aplicación de este método para asegurar una evaluación consistente y confiable de la causalidad de los eventos adversos reportados.

La retroalimentación y la mejora continua son componentes esenciales del Programa de Farmacovigilancia en HOME-VET. Es importante establecer un proceso efectivo de retroalimentación para informar a los notificadores primarios sobre el estado de sus reportes y las acciones tomadas en respuesta a los mismos. Esta retroalimentación no solo reconoce y valora la contribución del personal a la farmacovigilancia, sino que también promueve la participación continua y el compromiso con el programa. Además, la retroalimentación recopilada debe utilizarse para identificar áreas de mejora y ajustar los procedimientos y protocolos según sea necesario. Esto garantizará la eficacia y la adaptación continua del programa a las necesidades cambiantes de HOME-VET y sus pacientes.

Conclusiones

Los resultados del estudio revelaron una variedad de percepciones entre los colaboradores de la Farmacia Veterinaria Home-Vet con respecto a la implementación del sistema de farmacovigilancia. Aunque la mayoría apoyaba la medida como crucial para garantizar la seguridad de los tratamientos veterinarios, había una minoría que expresaba dudas sobre su necesidad o beneficios para la práctica veterinaria en Home Vet. Esto destaca la importancia de comprender las percepciones y prácticas actuales de farmacovigilancia en la farmacia veterinaria para identificar áreas de mejora y adaptar el programa según sea necesario.

El estudio permitió diseñar un programa de farmacovigilancia con objetivos específicos, responsabilidades claras, y una estrategia educativa para los colaboradores. La capacitación del personal y la promoción de una cultura de seguridad terapéutica se destacaron como aspectos fundamentales para el éxito del programa. Sin embargo, los resultados también revelaron que algunos colaboradores no se sentían adecuadamente informados sobre el propósito y funcionamiento del sistema, lo que subraya la necesidad de mejorar la comunicación y la capacitación para garantizar la comprensión y aceptación del programa.

La socialización del programa de farmacovigilancia fue efectiva, desarrollándose en tres encuentros en los que se sensibilizó al personal sobre el programa implementado. Si bien la mayoría de los encuestados expresaron su disposición a notificar eventos adversos relacionados con medicamentos y creían que la implementación del sistema mejoraría la calidad de la atención veterinaria, hubo una proporción significativa que expresó dudas o falta de información sobre el propósito y funcionamiento del sistema. Esto resalta la importancia de una socialización efectiva del programa, que aborde las preocupaciones y proporcione la información necesaria para fomentar la participación y el compromiso del personal en la farmacovigilancia.

Bibliografía

- Angarita, L., Camacho, O., Gomez, F., Martínez, M., & Noriega, W. (2020). *Estudio sobre la importancia de la notificación de las reacciones adversas al medicamento en el área veterinaria*. Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD.
- BM Editores. (2020). La farmacovigilancia veterinaria en España. *BM Editores*. Obtenido de <https://bmeditores.mx/entorno-pecuario/la-farmacovigilancia-veterinaria-en-espana/?amp>
- Bustos, S. (2017). *Propuesta de un programa de fármacovigilancia aplicable en la Clínica Veterinaria de la Universidad UDCA*. Bogotá: Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales - U.D.C.A.
- Decreto 780 de 2016. (s.f.). *or medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social*. Bogotá, D. C.: Diario Oficial 49865.
- Gómez, F. M., Suárez, Y. E., Caro, J. A., Nova, Ó., & Rodríguez, M. C. (2023). *La fármacovigilancia en la medicina veterinaria como estrategia de seguridad y disminución de las RAM en animales domésticos en la veterinaria de la localidad de Soacha de la ciudad de Bogotá*. Bogotá: Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD.
- Hidalgo, R. (2020). Papel del farmacéutico en la venta y distribución de medicamentos veterinarios. *Anales Ranf*, 86(1), 75 - 88.
- ICA. (2024). *Instituto Colombiano Agropecuario*. Obtenido de Farmacovigilancia: <https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios/farmacovigilancia-1>
- Jaramillo, F. (2016). Vista de Informes periódicos de seguridad en farmacovigilancia veterinaria. *Revista Científica y Tecnológica UPSE*, III(2), 105-109.

- Jimenez, L. A. (2022). *Estrategias de farmacovigilancia para la detección de eventos adversos de medicamentos veterinarios: una revisión sistemática de la literatura*. Bogotá D.C.: Universidad de Ciencias Ambientales y Aplicadas.
- Laboratorio Procaps. (2017). *encolombia*. Obtenido de <https://encolombia.com/medicina/farmacovigilancia/marco-normativo-farmacovigilancia-colombia/>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2022). *Guía de Farmacovigilancia*. Bogotá D.C.: Fondo Nacional de estupefacientes.
- Ortega, J. J., Santacruz, J. H., Gómez, K. V., Coral, M. F., & Posso, M. S. (2023). *Evaluación al talento humano de una farmacia veterinaria en la notificación de eventos adversos en Cali en el año 2023*. Cali: Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD.
- Osorio, E. J., & Rodríguez, V. (2023). Perspectivas de la farmacovigilancia veterinaria en Colombia y el mundo: una revisión estructurada. *Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud*, 7, 46–61. doi:<https://doi.org/10.23850/25393871.6125>
- Pérez, L. M., Román, F. A., Botero, L. M., Madrid, G. E., & Toro, C. (2023). *Propuesta para implementación de un programa de farmacovigilancia para la detección de eventos adversos a medicamentos veterinarios aplicable en la farmacia veterinaria El Palacio de las Mascotas, del municipio de Medellín*. Medellín: Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD).
- Resolución 10204 de 2017. (s.f.). *Por medio de la cual se establece el Sistema Nacional de Farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario*. Bogotá D.C.: Diario Oficial No. 50335.

Anexos 1. Programa de FV para el establecimiento Veterinario Home Vet



Programa de FV para el establecimiento Veterinario Home Vet

Departamento de Norte de Santander

Secretaría de Salud

Gestión en salud.

Objetivo principal del programa

El objetivo principal del Programa de Farmacovigilancia y Notificación de Eventos Adversos en la farmacia veterinaria HOME-VET es garantizar la seguridad terapéutica de los animales atendidos en la clínica a través de la identificación, evaluación y gestión adecuada de eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos veterinarios.

Aspectos normativos

Resolución 10204 del 22 de agosto de 2017 "Por medio de la cual se establece el Sistema Nacional de Farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario"

Formulario de Reporte sobre Presuntos Eventos Adversos Medicamentos y Biológicos de Uso Veterinario. Forma ICA 3-850.

Formato para la presentación de Casos Individuales de Eventos Adversos en los Informes Periódicos de Seguridad. Forma ICA 3-1191.

Formato de presentación de los Informes Periódicos de seguridad (IPS). Forma ICA 3-1192

Definiciones

Estos son los conceptos esenciales que el proveedor debe comprender y dominar para la correcta ejecución de este programa, además, se definirá la incorporación de otros términos que se consideren beneficiosos para su implementación:

para el proyecto de Implementación de un Sistema de Farmacovigilancia y Notificación de Eventos Adversos en Medicamentos en una Clínica Veterinaria: Análisis y Mejora en la Seguridad Terapéutica en HOME-VET, Ocaña, Norte de Santander.

Evento adverso

Evento adverso serio

Evento adverso inesperado

Farmacovigilancia

Problema Relacionado con Medicamentos

Reportante primario

Reporte

Consideraciones

Asignar a un encargado del programa.

Asegurar la participación en la Red Nacional de Farmacovigilancia mediante el reporte de eventos adversos.

Diseñar un sistema de gestión y administración de datos que facilite la detección, evaluación, comprensión y prevención de eventos adversos relacionados con medicamentos dentro del establecimiento.

Elaborar un manual de Farmacovigilancia que incluya el propósito, alcance, responsabilidades, marco legal (normativa aplicable a la Farmacovigilancia), definiciones, procedimientos estandarizados con actividades y responsables para la detección, análisis, manejo, registro, procesamiento de eventos adversos, análisis clínico de la información, frecuencia y notificación de informes a la autoridad reguladora correspondiente. Además, debe contar con un apartado dedicado a la revisión, registro y difusión interna de alertas y medidas sanitarias emitidas por el Invima y otras entidades reguladoras nacionales o internacionales. Los anexos deben incluir flujogramas, instructivos y guías complementarias que faciliten la implementación del programa.

Gestión de la información

Establecer un sistema claro y eficiente para la identificación y registro de eventos adversos relacionados con medicamentos veterinarios. Esto puede incluir la capacitación del personal para reconocer y documentar adecuadamente estos eventos. Desarrollar una metodología de análisis que tome en cuenta la gravedad, la frecuencia y el impacto en la seguridad del paciente. Se pueden considerar herramientas como el algoritmo de Naranjo, la lluvia de ideas, el protocolo de Londres u otras metodologías adecuadas a la complejidad de los servicios prestados. Una vez realizado el análisis, es fundamental implementar medidas adecuadas para abordar los eventos adversos identificados y mitigar los riesgos asociados. Esto puede incluir cambios en los procesos, la comunicación con los proveedores de medicamentos o incluso la retirada de productos del mercado, si es necesario. Así mismo Cumplir con los requisitos de notificación de eventos adversos a las autoridades competentes, como el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en Colombia. También es indispensable mantener un registro detallado de todos los eventos adversos identificados, las

acciones tomadas y los resultados obtenidos. Esto permite un seguimiento adecuado y la evaluación continua del sistema de farmacovigilancia. Comunicar de manera clara y transparente los riesgos identificados y las medidas tomadas para abordarlos, Especificar claramente quién es el responsable del análisis de eventos adversos y la gestión del sistema de farmacovigilancia. Cumplir con estos requisitos garantizará una gestión efectiva de la farmacovigilancia y la notificación de eventos adversos en la veterinaria Home-Vet, promoviendo la seguridad y el bienestar de los animales tratados.

Tipos de reporte

Evento adverso serio

Evento adverso no serio

Gestión de identificación de eventos adversos

Se establecerá un sistema de notificación interno en HOME-VET donde todo el personal esté entrenado y motivado para identificar y reportar eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos. Se promoverá la cultura de notificación y se fomentará la comunicación abierta y transparente en el equipo.

Valoración de la causalidad RAM según categorías

Se implementará un método estandarizado para evaluar la causalidad de los eventos adversos, clasificándolos en diferentes niveles según su asociación con el uso de medicamentos. Se tendrán en cuenta criterios específicos como la temporalidad, la relación dosis-respuesta y la exclusión de otras posibles causas para determinar la causalidad.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos cuenta con la Guía IVC-VIG-GU001 para determinar la causalidad de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs), la cual está basada en el Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala. Esta guía es

esencial para evaluar y reportar la causalidad de la reacción adversa y se empleará en conjunto con la evaluación proporcionada por la aplicación del algoritmo de Naranjo. Guía de farmacovigilancia ministerio de salud y protección social Bogotá, (2022). En el marco del proyecto de Implementación de un Sistema de Farmacovigilancia y Notificación de Eventos Adversos en Medicamentos en una Veterinaria, con el objetivo de Analizar y Mejorar la Seguridad Terapéutica en HOME-VET, Ocaña, Norte de Santander, se establece una clasificación de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) según su grado de severidad o gravedad. Esta clasificación comprende cuatro categorías:

RAM grave: se refiere a cualquier reacción que tenga el potencial de ser mortal o poner en peligro la vida, así como aquellas que ocasionen incapacidad, invalidez, hospitalización o su prolongación, discapacidad persistente o significativa, anomalías congénitas, defectos de nacimiento o estén relacionadas con abuso y dependencia de medicamentos veterinarios.

RAM moderada: abarca aquellas reacciones que exigen cambios en la farmacoterapia, una disminución significativa en la dosis o su reducción, sin necesariamente requerir la suspensión del medicamento. Estas RAM pueden provocar un aumento en el tiempo de hospitalización o dejar secuelas temporales que interfieren con las actividades normales del paciente.

RAM leve: comprende aquellas reacciones que no requieren tratamiento adicional ni aumentan la hospitalización. Se manifiestan con signos y síntomas fácilmente tolerados, de corta duración, y no afectan sustancialmente la actividad habitual del paciente.

Letal: se refiere a las RAM que, de manera directa o indirecta, causan la muerte del paciente.

Clasificación de las RAM

Se establecerá una clasificación detallada de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) identificadas en HOME-VET, dividiéndolas en categorías según su gravedad, frecuencia y potencial impacto en los animales tratados. Esto permitirá una mejor comprensión y manejo de las RAM reportadas.

Según la propuesta de clasificación, las reacciones adversas provocadas por medicamentos pueden dividirse en dos categorías principales, dependiendo del mecanismo de acción: aquellas que son efectos farmacológicos normales pero amplificados (tipo A o aumentados) y aquellas que son efectos farmacológicos anormales e inesperados en relación con la farmacología del fármaco en cuestión (tipo B o bizarras). A continuación, se presenta una clasificación de los mecanismos que generan las RAM a tener en cuenta en la farmacia veterinaria Home-Vet:

Reacciones adversas a medicamentos Tipo A. Estas reacciones son causadas por los efectos farmacológicos incrementados o exagerados a dosis habituales, incluyendo también las reacciones ocasionadas por interacciones entre medicamentos debido a cómo se producen farmacológicamente. Estos efectos se caracterizan por ser relativamente comunes, depender de la dosis, ser relativamente leves, prevenibles al utilizar dosis más bajas pero efectivas, identificables más frecuentemente durante el desarrollo del medicamento que después de su comercialización.

Reacciones adversas a medicamentos Tipo B. No muestran una clara relación con la dosis. Por lo general, son poco comunes e impredecibles, pudiendo ser graves y clínicamente significativas por su letalidad. Pueden ser de tipo inmunológico o no inmunológico (por ejemplo,

en pacientes con predisposición genética, como deficiencia enzimática) y manifestarse en pacientes con factores predisponentes, a menudo desconocidos.

Reacciones adversas a medicamentos Tipo C. Están asociadas con exposiciones prolongadas al fármaco en lugar de dosis individuales, como por ejemplo la discinesia tardía en pacientes esquizofrénicos tratados crónicamente con antipsicóticos. A menudo no hay una secuencia temporal clara y puede ser difícil demostrar la relación con el fármaco.

Reacciones adversas a medicamentos Tipo D. Aparecen tiempo después de la exposición al fármaco, incluso puede haber una exposición esporádica sin continuidad, es decir, con una temporalidad no relacionada con el tratamiento, como en hijos de pacientes tratados o en los propios pacientes años después del tratamiento.

Reacciones adversas a medicamentos Tipo E. Están vinculadas con la interrupción del fármaco, surgiendo al dejar de tomar un medicamento, especialmente si se interrumpe abruptamente (como el rebote de hipertensión al suspender un antihipertensivo). Su ocurrencia es poco común.

Reacciones adversas a medicamentos Tipo F. Están relacionadas con una falla terapéutica donde el efecto esperado o deseado no se logra, lo cual puede deberse a la calidad insuficiente del medicamento utilizado para reproducir el efecto esperado, sea por problemas en la producción, transporte, almacenamiento, cantidad de principio activo, bioequivalencia, información inadecuada sobre el uso, resistencia al tratamiento (por ejemplo, en el caso de antibióticos), o por errores de prescripción en términos de diagnóstico, selección o dosificación del medicamento.

Identificación de riesgos

Se lleva a cabo un análisis de riesgos en la clínica veterinaria para identificar posibles puntos críticos que puedan favorecer la ocurrencia de eventos adversos. Se implementarán medidas preventivas y correctivas para minimizar dichos riesgos y mejorar la seguridad terapéutica.

Retroalimentación al notificador primario

Se establecerá un proceso de retroalimentación eficaz para informar a los notificadores primarios sobre el estado de sus reportes, las acciones tomadas y los resultados obtenidos. Esto fomentará la participación continua del personal en el programa de farmacovigilancia.

Procedimientos, alcances y ámbitos de aplicación

Se elaborarán procedimientos claros y detallados para la notificación, evaluación y seguimiento de eventos adversos en HOME-VET. Se definirán los alcances del programa y los ámbitos de aplicación, especificando qué tipos de medicamentos y situaciones estarán sujetos a vigilancia.

Identificación de medicamentos veterinarios. Catalogar todos los medicamentos utilizados en la práctica veterinaria, incluyendo productos de prescripción, de venta libre y complementos nutricionales.

Registro de pacientes y tratamientos. Mantener registros detallados de los pacientes, sus tratamientos y los medicamentos administrados, incluyendo dosis, frecuencia y duración del tratamiento.

Vigilancia activa. Establecer un sistema proactivo para monitorear la seguridad de los medicamentos, tanto mediante la revisión de la literatura científica como la observación de efectos adversos en la práctica clínica diaria.

Notificación de eventos adversos. Implementar un proceso para que el personal clínico notifique de manera oportuna y completa cualquier evento adverso experimentado por los pacientes, relacionado con el uso de medicamentos.

Evaluación de eventos adversos. Analizar cada reporte de evento adverso para determinar su gravedad, relación causal con el medicamento y posibles medidas correctivas.

Comunicación con autoridades reguladoras. Establecer canales de comunicación con las autoridades reguladoras pertinentes para informar sobre eventos adversos graves o emergentes, según lo requieran las normativas locales.

Retroalimentación y mejora continua. Utilizar la información recopilada para mejorar la práctica clínica, ajustar protocolos de tratamiento y promover la seguridad terapéutica en la veterinaria.

Ámbitos de aplicación del Sistema

Consulta veterinaria. El sistema se aplica en todas las consultas veterinarias realizadas en HOME-VET, desde exámenes de rutina hasta procedimientos quirúrgicos.

Hospitalización y cuidados intensivos. Incluye el seguimiento de pacientes hospitalizados y en cuidados intensivos, garantizando una supervisión continua de la seguridad de los tratamientos administrados.

Procedimientos quirúrgicos Cubre los medicamentos utilizados durante procedimientos quirúrgicos, así como los analgésicos y antibióticos prescritos en el periodo postoperatorio.

Farmacia veterinaria. Extiende el control sobre la dispensación de medicamentos en la farmacia, asegurando la trazabilidad de cada producto y su correcta administración.

Atención domiciliaria. Se aplica también en casos de atención domiciliaria, donde los veterinarios realizan visitas a domicilio y administran tratamientos en entornos no clínicos.

Formación y capacitación. Incluye la capacitación del personal en la identificación y notificación de eventos adversos, así como en el uso seguro y responsable de medicamentos veterinarios.


Implementar este sistema de farmacovigilancia y notificación de eventos adversos en HOME-VET no solo fortalecerá la seguridad terapéutica en la práctica veterinaria, sino que también contribuirá al bienestar y la salud de los animales atendidos.

Evaluación

Se realizará una evaluación periódica del Programa de Farmacovigilancia y Notificación de Eventos Adversos en la clínica veterinaria para medir su eficacia, identificar áreas de mejora y garantizar su continuidad y adaptación a las necesidades cambiantes de HOME-VET.

Se destaca la evaluación y notificación del Fallo Terapéutico como Evento Adverso Medicamentoso (EAM). Se reconoce la importancia de detectar cualquier inefectividad terapéutica inesperada, lo que permite comprender la magnitud y las causas subyacentes de los problemas de efectividad, potencialmente relacionados con los medicamentos utilizados. Aunque estos problemas no se consideren reacciones adversas a los medicamentos, es esencial reportarlos para su análisis y seguimiento.


Anexos 2. Formulario de Reporte sobre Presuntos Eventos Adversos Medicamentos y Biológicos de Uso Veterinario. Forma ICA 3-850

 FORMULARIO DE REPORTE SOBRE PRESUNTOS EVENTOS ADVERSOS MEDICAMENTOS Y BIOLÓGICOS DE USO VETERINARIO <small>Cláusula de Confidencialidad</small> <small>La información contenida en el presente formulario es confidencial, está dirigida exclusivamente a su destinatario</small>		<small>Para uso exclusivo del ICA</small> Número de Referencia: <small>(Año/mes/2 últimos dígitos NIT empresa/ consecutivo)</small>			
TIPO DEL PRESUNTO EVENTO ADVERSO	INFORMACIÓN DEL REPORTANTE	INFORMACIÓN DEL PRESUNTO EVENTO ADVERSO			
Problemas de seguridad en: <input type="checkbox"/> Animales <input type="checkbox"/> Personas <input type="checkbox"/> Reporte de literatura <input type="checkbox"/> Sospecha de falta de eficacia <input type="checkbox"/> Límite máximo de residuos. <input type="checkbox"/> Problemas medioambientales. <input type="checkbox"/> Uso fuera de etiqueta "Off label" <input type="checkbox"/> Otro, cuál: _____	<input type="checkbox"/> Veterinario <input type="checkbox"/> Propietario <input type="checkbox"/> Establecimiento de comercio <input type="checkbox"/> Otro Cuál: _____ Nombre: _____ Dirección: _____ Ciudad: _____ Teléfono fijo: /___/ - /_____/_____ Teléfono celular: /_____/_____/_____/_____ E-mail: _____	Responsable de (los) animales implicados <input type="checkbox"/> Urbano <input type="checkbox"/> Rural	Nombre: _____ Ocupación: _____ Teléfono de Contacto: _____ Dirección: _____ E-mail: _____ Nombre del paciente: _____ Ciudad: _____ Dirección: _____ Nombre o identificación del paciente (si aplica): _____ Predio: _____ Municipio: _____ Vereda: _____		
PACIENTE(S) <input type="checkbox"/> Animal(es) <input type="checkbox"/> Persona(s) <small>(en personas rellenar sólo la edad y el sexo)</small>					
Especies	Raza	Sexo	Edad	Peso	Razón del tratamiento
<input type="checkbox"/> Bovino <input type="checkbox"/> Equino <input type="checkbox"/> Porcino <input type="checkbox"/> Ovino <input type="checkbox"/> Caprino <input type="checkbox"/> Ave <input type="checkbox"/> Perro <input type="checkbox"/> Gato <input type="checkbox"/> Silvestre <input type="checkbox"/> Búfalo <input type="checkbox"/> Otro Cuál: _____		<input type="checkbox"/> Hembra <input type="checkbox"/> Macho	(en días, meses o años)	(en kg)	
Estado de salud al momento de la administración del producto <input type="checkbox"/> Bueno <input type="checkbox"/> Regular <input type="checkbox"/> Malo <input type="checkbox"/> Crítico <input type="checkbox"/> Desconocido					
MEDICAMENTOS O BIOLÓGICOS VETERINARIOS INVOLUCRADOS EN LA APARICIÓN DEL PRESUNTO EVENTO ADVERSO <small>(Si se administraron más de 3 productos simultáneamente, por favor duplique este formulario)</small>					
INFORMACIÓN DEL(LOS) PRODUCTO(S)	Producto 1	Producto 2	Producto 3		
Nombre comercial del producto veterinario					
Presentación comercial					
Nombre del laboratorio					
Número de Registro ICA					
Número de lote					
Fecha de vencimiento					
Dosis administrada					
Vía y lugar de administración					
Frecuencia de aplicación					
Motivo de aplicación del producto					
Duración del tratamiento / Exposición:					
Fecha inicio:					
Fecha final o duración:					
¿Quién administró el producto? <small>(Veterinario, propietario, otro: aclare por producto)</small>					

Nota. Tomado de ICA, Coordinación de Grupo de Registro de Medicamentos y Biológicos de Uso Veterinario y de Farmacovigilancia.


Anexos 3. Formato para la presentación de Casos Individuales de Eventos Adversos en los Informes Periódicos de Seguridad.

Forma ICA 3-1191

 <p style="text-align: center;"> DIRECCIÓN TÉCNICA DE INOCUIDAD E INSUMOS VETERINARIOS FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE CASOS INDIVIDUALES DE EVENTOS ADVERSOS EN LOS INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD Cláusula de Confidencialidad La información contenida en el presente formulario es confidencial, está dirigida exclusivamente a su destinatario </p>							
Fecha (DD-MM-AA):							
Titular de registro de venta :							
Importador:							
Nombre de contacto:							
Correo electrónico:							
No. interno de identificación	Producto	Reg. ICA	País de presentación	Especie	Sintomatología (VeDDRA)	Causalidad	Resultado Final
Resultado final:							
<input type="checkbox"/> Recuperación <input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Secuelas OTRO:							

Nota. Tomado de ICA, Coordinación de Grupo de Registro de Medicamentos y Biológicos de Uso Veterinario y de Farmacovigilancia.

Anexos 4. Formato de presentación de los Informes Periódicos de seguridad (IPS). Forma ICA 3-1192

							
DIRECCIÓN TÉCNICA DE INOCUIDAD E INSUMOS VETERINARIOS Formato de presentación de los Informes Periódicos de seguridad (IPS) Cláusula de Confidencialidad La información contenida en el presente formulario es confidencial, está dirigida exclusivamente a su destinatario							
No. del IPS:							
Fecha de presentación (DD-MM-AA):							
1. Datos del Titular de registro de Venta							
Nombre y dirección:							
Nombre de la persona de contacto para el Sistema Nacional de Farmacovigilancia:							
Teléfono de contacto:							
Correo electrónico							
2. Datos del Importador							
Nombre y dirección:							
Nombre de la persona de contacto para el Sistema Nacional de Farmacovigilancia:							
Teléfono de contacto:							
Correo electrónico							
3. Datos del producto de uso veterinario							
Registro ICA:							
Fecha de emisión de la Licencia de Venta (DD-MM-AA):							
Nombre comercial:							
Principio (s) activo (s):							
Forma Farmacéutica:							
Especies de destino:							
Indicaciones:							
Mecanismo de acción:							
Interacciones:							
Vía(s) de administración:							
4. Número de países en los que está autorizado el producto de uso veterinario							
Fecha de autorización de comercialización							
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">País</th> <th style="width: 50%;">Fecha de autorización</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	País	Fecha de autorización				
País	Fecha de autorización						
Dosis básicas aprobadas							
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">País</th> <th style="width: 50%;">Dosis básicas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	País	Dosis básicas				
País	Dosis básicas						
Especies de destino aprobadas							
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">País</th> <th style="width: 50%;">Especies de destino</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	País	Especies de destino				
País	Especies de destino						
Tiempo de retiro del producto de uso veterinario, cuando aplique:							
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">País</th> <th style="width: 50%;">Tiempo de retiro</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	País	Tiempo de retiro				
País	Tiempo de retiro						
5. Periodo del IPS							
Desde el (DD-MM-AA):	Hasta el (DD-MM-AA):						
Evaluación general del balance riesgo/beneficio:							
Acciones tomadas por razones de seguridad en el periodo de reporte** (Sólo si aplica):							
Cambios en la información de seguridad del producto (Sólo si aplica):							

Nota. Tomado de ICA, Coordinación de Grupo de Registro de Medicamentos y Biológicos de Uso Veterinario y de Farmacovigilancia.

Anexos 5. Ejecución de las encuestas en Home Vet



Fuente. Elaboración propia.



Fuente. Elaboración propia.



Fuente. Elaboración propia.



Fuente. Elaboración propia.