

**Estudio de Farmacovigilancia a reacciones adversas por antibióticos debido a una
inadecuada dispensación.**

Caren Oresteguí

Heinner E. Torres

Francy Elena Ocampo Bohórquez

Tutora

Universidad Nacional Abierta y a Distancia, Escuela de las ciencias de la Salud

Tecnología en regencia de farmacia

CEAD Facatativá

2022

Tabla de contenido

Tabla de imágenes.....	4
Tabla de graficas.....	4
Tablas.....	4
Resumen.....	5
Abstract.....	6
Introducción.....	7
Objetivo.....	8
Objetivo general.....	8
Objetivos específicos.....	8
Planteamiento del problema.....	9
Justificación.....	10
Marco teórico.....	12
¿Qué es la farmacovigilancia?.....	12
Reacción Adversa de un Medicamento.....	13
Antibióticos, ¿Qué son?.....	15
Programas de farmacovigilancia.....	16
Educación Sanitaria.....	18
Metodología.....	19
Diagrama de trabajo.....	20

Folleto.....	20
Evidencia fotográfica.....	22
Conclusión	23
Recomendación.....	24
Bibliografía.....	25
Anexos	26
Anexo 1:.....	26
Encuesta de conocimiento.....	26

Tabla de imágenes

Imagen 1. Diagrama de trabajo.....	20
Imagen 2. Infografía “Use los antibióticos con responsabilidad”.....	20
Imágenes 3. Evidencia fotográfica.....	22

Tabla de graficas

Grafica 1. Tabulación de la encuesta.	21
--	----

Tablas

Tabla 1. Respuestas encuesta de conocimiento	21
--	----

Resumen

Las reacciones adversas a antibióticos suelen ser comunes, así como a otros medicamentos, y esto suele estar asociado a que muchas personas se automedican o tienen malas prácticas de consumo a estos fármacos. En este trabajo buscamos conocer cuáles son los principales causantes de esta situación que se presentan en los servicios farmacéuticos independientes y así mismo plantear una solución que ayude a mitigar el problema.

Abstract

Adverse reactions to antibiotics are common, as well as to other drugs, and this is usually associated with the fact that many people self-medicate or have bad consumption practices to these drugs. In this work we seek to know what are the main causes of this situation that occur in independent pharmaceutical services and also to propose a solution to help mitigate the problem.

Introducción

En este trabajo veremos algunas de las problemáticas que se encuentran en los establecimientos farmacéuticos dependientes o independientes, respecto a las reacciones adversas de los antibióticos por una inadecuada dispensación, y realizaremos un estudio de farmacovigilancia que nos permita entender la problemática que se está presentando y crearemos un plan de acción para poder mitigarla.

Además, este estudio se pudo llevar a cabo gracias al acercamiento hacia los pacientes que pudimos tener, ofreciéndoles atención personalizada y así obtenemos su confianza para asegurar la educación que se brindara.

Objetivos

Objetivo general

Realizar un estudio de farmacovigilancia sobre los efectos adversos que se presentan con antibióticos en establecimientos farmacéuticos dependientes e independientes.

Objetivos específicos

Realizar un estudio de farmacovigilancia sobre las reacciones adversas de antibióticos presentes en un servicio farmacéutico dependiente (EPS Sanitas) e independiente (Droguería la amistad)

Crear un programa que nos permita obtener datos necesarios para poder buscar soluciones que nos permita mitigar la problemática.

Crear una campaña que nos permita mitigar la problemática que se presenta por mala dispensación de antibióticos.

Planteamiento del problema

En las droguerías colombianas suele ser usual entregarles a los pacientes algunos antibióticos sin receta médica, y esto es un error grande, aunque muchas veces pregunten para que es, la mayoría de las veces no estamos completamente seguros de porque o para que lo van a tomar, y es en ese momento en el que se pueden presentar problemas de salud o reacciones adversas.

Por esta razón nosotros como regentes de farmacia o como auxiliares de farmacia debemos ayudar a que el paciente aprenda cuál es su correcto uso, y lo comparta para que esto no suceda, debemos informar que problemas de salud le puede traer hacer este mal uso, como por ejemplo, la muerte de la flora bacteriana natural benéfica que poseemos y de la resistencia bacteriana que empezamos a general hacia este antibiótico Alexander Fleming, en su discurso de aceptación del Premio Nobel en 1945, dijo: “Existe el peligro de que un hombre ignorante pueda fácilmente aplicarse una dosis insuficiente de antibiótico, y, al exponer a los microbios a una cantidad no letal del medicamento, los haga resistentes”.

Además, debemos hablarle de las reacciones adversas que puede tener a este fármaco, lo cual es muy importante, ya que, si esta reacción es de acción temprana y los síntomas son muy fuertes, el paciente cuenta con poco tiempo para que les brinden atención y no pase a un problema más grave o hasta a la muerte.

Justificación

Los antibióticos también conocidos como medicamentos antibacterianos se crearon para destruir o ralentizan la propagación de células bacterianas, e incluyen una variedad de medicamentos potentes, sin embargo, los antibióticos no tratan infecciones virales de ningún tipo.

“Antes de que las bacterias puedan multiplicarse y provocar síntomas, el sistema inmunitario normalmente puede eliminarlas. Los glóbulos blancos (WBC, en inglés) atacan a las bacterias dañinas y el sistema inmunitario generalmente puede hacerles frente y combatir la infección, incluso si se presentan síntomas.

Sin embargo, en ocasiones la cantidad de bacterias dañinas es excesiva y el sistema inmunitario no puede combatir las todas. Los antibióticos son útiles en este escenario”, Felman, 2021.

En la actualidad existen variada cantidad de medicamentos, que actúan de dos maneras:

Antibióticos bactericidas, los cuales matan las bacterias, por ejemplo, la penicilina. Estos antibióticos intervienen en la creación de la pared celular bacteriana, ya que no permite su creación o también interviene con su contenido citoplasmático.

Un bacteriostático, el cual detiene la propagación de las bacterias.

Normalmente los antibióticos causan algunos efectos secundarios, como: náuseas, vómitos, diarreas, erupción, malestar estomacal con ciertos antibióticos o en algunos casos por su prolongación de uso, también pueden causar infecciones micóticas de la boca, tracto digestivo y vagina.

Estos datos muchas veces los pacientes no lo saben, y es por esto por lo que le dan mal uso a los antibióticos y ahí pacientes con reacciones adversas o resistencia lo cual provoca tener que recurrir a otros métodos médicos para poder ayudar al paciente.

Marco teórico

¿Qué es la farmacovigilancia?

La farmacovigilancia es aquella ciencia y conjunto de actividades relacionadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos una vez sean comercializados.

La farmacovigilancia hoy en día a crecido mucho, y se abarca más aspectos como:

Confusiones de medicación

Problemas de eficacia de los medicamentos.

Mal uso y / o abuso de medicamentos.

Problemas de interacción con otros fármacos.

Además, esta ciencia lleva a cabo algunos procesos, tales como:

Detectar, estudiar y prevenir posibles efectos adversos de los medicamentos.

Generar señales o alertas sobre estas reacciones adversas sospechadas

Investigar dichas señales y si es preciso poner en marcha estudios para reconocer los riesgos relacionados con el medicamento.

Historia sobre la farmacovigilancia

A través de los siglos el hombre ha logrado sobrevivir a diferentes enfermedades gracias al descubrimientos de sustancias que le han ayudado a mitigar gran variedad de patologías.

Gracias a la observación de los efectos que suceden tras la administración de un medicamento, importantes personajes y diversos eventos en la historia favorecieron con el desarrollo de una maravillosa y noble ciencia que hoy en día conocemos como: farmacovigilancia.

Grandes mentes le dan a la farmacovigilancia sus comienzos en 1848, con la historia de un joven de 15 años, Hannah Greener, quien tras acudir a consulta para que le extirparan una de un pie, fue sometida a un procedimiento bajo anestesia general con cloroformo, pero lamentablemente falleció. Este caso fue muy controvertido y preocupante entre los anesthesiólogos. Años más tarde, se conocieron 109 casos de muerte súbita asociadas al uso de cloroformo. Frente a este hecho, The Lancet invita a los médicos a reportar las muertes relacionadas con este anestésico, convirtiéndose en el primer intento de notificación voluntaria ante sospecha de una reacción adversa.

En 1930, la sulfanilamida tuvo que administrarse a muchos niños, y una empresa farmacéutica creó un elixir de la droga usando como excipiente dietilenglicol, ya que este fármaco no era soluble en agua, lamentablemente murieron 107 personas, de los cuales gran parte eran niños-

Sucedieron muchos lamentables casos más de estas tragedias en el transcurrir de los años, ya que en ese entonces la norma establecía que debían cumplir con pureza y concentración, pero no estudiaban la seguridad de esos medicamentos. Años después, más exactamente en 1978, luego de numerosas iniciativas desarrolladas por distintos países, se estableció su sede actual en Uppsala (Suecia). En octubre de 2018, se encontraban participando, 131 países como miembros oficiales y 32 como países asociados.

Reacción Adversa de un Medicamento

Una RAM es toda aquella respuesta nociva, no deseada y no intencionada que se produce tras la administración de un fármaco a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para

prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad y las derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de los medicamentos.

Conviene diferenciar RAM de evento adverso, ya que no en todos los casos son lo mismo. En el caso de la RAM existe la sospecha de que el evento indeseable que ha tenido lugar ha sido causado por el medicamento, mientras que en el evento adverso no es necesario que haya una relación causal con los medicamentos administrados

Clasificación de las reacciones adversas

Las RAM pueden ser leves, graves o incluso mortales, así como estar relacionadas o no con la dosis del medicamento. Además, según la frecuencia de aparición, pueden ser muy frecuentes, frecuentes, poco frecuentes, raras, muy raras y de frecuencia no conocida. Hoy en día, existen un total de 6 reacciones adversas a medicamentos:

Tipo A (Augmented): son aquellas reacciones cuyos efectos están relacionados con el mecanismo de acción del fármaco y por lo tanto son predecibles. Son el resultado de una respuesta aumentada a la dosis administrada debida a alteraciones farmacéuticas, farmacocinéticas o farmacodinámicas. Normalmente son dosis – dependientes y suelen desaparecer tras la reducción de la dosis.

Tipo B (Bizarre): Son aquellas no relacionadas con los efectos farmacológicos del fármaco y por lo tanto impredecibles. Raramente son dosis – dependientes y se producen con menos frecuencia que las de tipo A. Producen baja morbilidad y alta mortalidad y remiten tras la retirada del medicamento. El mecanismo que produce la RAM suele ser inmunológico o las propias variaciones genéticas del paciente.

Tipo C (Chronic): Son aquellas que se producen como consecuencia de la administración de tratamientos largos y continuos. Son conocidas y predecibles y se producen por mecanismos adaptativos celulares. Algunos ejemplos son la farmacodependencia a benzodiazepinas (lorazepam), la nefrotoxicidad crónica por analgésicos y la discinesia tardía por neurolepticos.

Tipo D (Delayed): Son aquellas que aparecen tiempo después de haber suspendido la medicación en los pacientes e incluso en sus hijos. Algunas de ellas son la carcinogénesis por inmunosupresores y la teratogénesis por antineoplásicos, talidomida y tetraciclinas.

Tipo E (End of treatment): Corresponden a aquellas RAM que aparecen tras la supresión brusca del medicamento. Por ejemplo, las convulsiones por retirada brusca de anticonvulsivantes y el insomnio como consecuencia de la suspensión abrupta de las benzodiazepinas.

Tipo F (Foreign): Son aquellas reacciones originadas por agentes ajenos al principio activo del medicamento (excipientes, impurezas o contaminantes).

Antibióticos, ¿Qué son?

Según Medline Plus los antibióticos son medicamentos que combaten las infecciones bacterianas en personas y animales. Funcionan matando las bacterias o dificultando su crecimiento y multiplicación.

Los antibióticos se pueden tomar de diferentes maneras:

Por vía oral (por la boca): Pueden ser pastillas, cápsulas o líquidos

Tópicamente: Puede aplicarse en crema, aerosol o ungüento que se ponga en la piel.

También podría ser un ungüento para los ojos, gotas para los ojos o gotas para los oídos

A través de una inyección o por vía intravenosa: Esto suele utilizarse para infecciones más graves

¿Qué tratan los antibióticos y cuáles son sus efectos adversos?

Los antibióticos solo tratan ciertas infecciones bacterianas, como amigdalitis estreptocócica, infecciones de las vías urinarias y E. coli. Sin embargo, Es posible que no necesite tomar antibióticos para algunas infecciones bacterianas un ejemplo, es que posiblemente no los necesite para muchas infecciones sinusales o algunas infecciones del oído.

Los antibióticos no tratan infecciones virales como resfriados, secreciones nasales, ni dolores relacionados a la garganta, gripes entre otros. Cuando se utiliza inadecuadamente un antibiótico, este puede traer problemas al paciente, ya que pueden generar resistencia bacteriana y efectos secundarios, que pueden variar entre unos leves a unos efectos secundarios severos.

Entre los efectos adversos encontramos el sarpullido, náuseas, diarrea, infecciones por cándida, etc.

Los efectos secundarios más graves pueden incluir: Infecciones por Clostridium difficile, las que causan diarrea que puede provocar daños graves en el colon y, a veces, incluso la muerte. Reacciones alérgicas graves y potencialmente mortales, infecciones resistentes a los antibióticos, entre otros.

Programas de farmacovigilancia

De acuerdo con lo establecido por la normatividad se definen los procesos de farmacovigilancia, se han considerado en nuestro país Colombia como un tema en vía de

desarrollo que involucra a los expertos del área de la salud para hacer parte de ciertos programas de farmacovigilancia.

De esta manera se requiere establecer sistemas de orientación y vigilancia epidemiológica de los medicamentos, donde pueden hacer parte: médicos, químicos farmacéuticos, regentes de farmacia y la comunidad en general.

En el Decreto 677 de 1995. En el artículo 146 establece que el INVIMA reglamenta todo lo asociado a los reportes su contenido y continuidad reporte que deben presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fa De esta manera se deben reglamentar reporte.

Importancia del programa de farmacovigilancia para SF y establecimiento F

Es muy importante la implementación de programas de Farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos e instituciones prestadoras de salud ya que favorece el uso de los medicamentos, en el momento de aplicarlo se puede hacer la detección de reacciones adversas permite en algunos casos evaluar el cómo de la prescripción, dispensación y administración/consumo de medicamentos.

La realización de estudios dirigidos a detectar PRM o errores de medicación antes que RAM, estarían aún en mejor posición para detectar oportunidades de mejora en los diferentes donde se brinde algún tipo de servicio, actualmente el programa de farmacovigilancia está regulado por el INVIMA el cual es un programa nacional y bien definido, con actividades y objetivos claramente establecidos que se apoya actualmente en un marco normativo más firme, coherente y articulado con las funciones establecidas para tal fin y así ser competentes con la sociedad.

Educación Sanitaria

“La Educación sanitaria (ES) es una práctica social cuyo proceso de aprendizaje contribuye a la formación de una conciencia personal crítica respecto a los propios problemas de salud, haciendo reflexionar al ciudadano sobre su realidad, y a partir de ella, buscar soluciones y organización a favor de su salud y salud colectiva, resultado en una Promoción de la Salud” (Silva, 2014).

Basado en esto el 10 de noviembre del año 2002 la farmacia comunitaria Inmaculada Lebrón Cansino la cual se encuentra ubicada en Sevilla, España, realizo un artículo donde habla acerca de la importancia de la atención farmacéutica y de la necesidad de brindar una correcta y adecuada información a los pacientes, con el fin de identificar sus necesidades, aclarar las múltiples inquietudes que aparecen a la hora de administrar un medicamento.

Nosotros como farmaceutas hemos pasado de ser aquellas personas que dispensa medicamentos a ser una figura muy importante en la sociedad ya que atendemos múltiples personas y de esto debemos hacer una gran labor de farmacovigilancia con ayuda de una atención en primera estancia trabajando actividades de educación al paciente.

Cuando se empiezan a observar los reportes ante el INVIMA, en Colombia, nace la implementación de realizar una educación al paciente la cual debería ser desde el momento que le producto es formulado hasta el momento que es un ingerido por el paciente.

Los temas en los que nos podemos enfocar son: uso correcto de los antibióticos, en este caso los antibióticos, garantizar la seguridad del paciente para que así tenga una calidad en su salud.

Metodología

Se realizaron inicialmente unas encuestas a la población de la EPS Sanitas y en la droguería la Amistad México y de acuerdo a esos resultados pudimos encontrar que hay varias falencias razón por la cual decidimos realizar este plan de acción donde se llevaran a cabo y unas campañas y charlas acerca del correcto uso de los medicamentos, enfocado a los antibióticos; ya que es una gran cantidad de personas que son vulnerables a tener reacciones adversas a los antibióticos, ya que dentro de la investigación se pudieron encontrar varias falencias y factores de riesgo en esta muestra de población.

Esta campaña se llevará acabo mientras el personal está realizando la fila en el dispensario la cual se demora aproximadamente de 5 a 10 minutos tiempo suficiente para poder realizar una encuesta (véase anexo 1) y abarcar este tema tan importante acerca de los antibióticos por medio de un folleto el cual se le entrega al paciente para que lo lleve y conserve la información.

Al igual se realizará en las droguerías de barrio ya que muchas veces por la demora en la EPS deciden asistir a la droguería más cercana y comprar el medicamento y además si no lo hay provoca que el paciente aparte de su malestar por el cual consulto se motive a comprar otros productos que pueden tener interacción con algún medicamento que se consume de base. De esta manera abarcamos varía población y se realiza una encuesta para verificar que los temas en los cuales fueron educados queden claros.

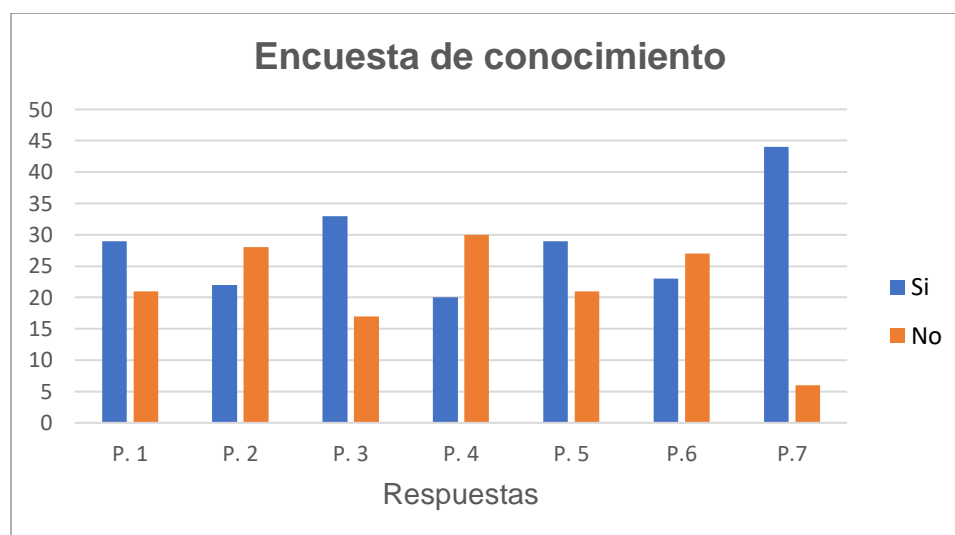
Tabla

Resultados de las encuestas de conocimiento realizadas en los puntos de servicio farmacéutico.

<i>Preguntas</i>	<i>Respuestas</i>	
	<i>Si</i>	<i>No</i>
P. 1	29	21
P. 2	22	28
P. 3	33	17
P. 4	20	30
P. 5	29	21
P.6	23	27
P.7	44	6

Tabla 1. Respuestas encuesta de conocimiento

Grafico



Grafica 1. Tabulación de la encuesta.

Evidencia fotográfica.

Evidencia fotográfica de la realización de el plan de acción para mitigar la problemática, llevada a cabo con los folletos y encuestas realizadas para este fin.



Imágenes 3. Evidencia fotográfica.

Conclusión

Basado en el estudio, nos pudimos dar cuenta de algunas falencias presentes en la Droguería la amistad, enfocándonos en el programa de farmacovigilancia, vimos que cuentan con el programa como se establece legalmente, pero no todos los trabajadores lo tienen claro.

Además, es importante realizar una campaña de educación que le permita al paciente, que recibe un antibiótico, entender las recomendaciones que le da el farmaceuta sobre el uso correcto del medicamento. Así mismo, reforzarle al farmaceuta la importancia de dar una correcta información sobre el medicamento y de que le enseñe a ese paciente como darme un buen uso.

Conclusión general, este estudio revelo la ausencia que existe en la población acerca de la educación sanitaria, la cuál genera angustia, ya que, aunque no deban ser profesionales, es importante que tengan un conocimiento que les permita llevar un proceso correcto y con esto se reduzcan algunas reacciones o inconvenientes con los medicamentos y su resistencia ya que con el tiempo la demanda crecerá y será necesario dar una atención más personalizada.

Recomendación

En el momento de contratación de un funcionario, sea un requerimiento la socialización de todos los protocolos y procesos establecidos por el titular de la farmacia.

El farmaceuta debe hablarle al paciente las indicaciones de buen uso del antibiótico con términos claros al paciente, para garantizar que se lleve a cabo un buen tratamiento y así el paciente tenga una buena adherencia terapéutica.

Bibliografía

- Calderón CA, Urbina AP. (2022). La Farmacovigilancia en los últimos 10 años. PDF.
- Dr. Garrahan. (2022). Historia de la Farmacovigilancia. Hospital de Pediatría S.A.M.I.C.
- Figueras, A. (2009). Dificultades para el uso racional de medicamentos. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública, 26(4), 549-552.
- Lebrón, I. (noviembre 2002). AF y educación sanitaria. La perspectiva del farmacéutico. Elsevier.
- Medline Plus. (2022). Antibióticos.
- Mejía Restrepo, S., Vélez Arango, A. L., Buriticá Arboleda, O. C., Arango Mejía, M. C., & Río Gómez, J. A. D. (2002). La política farmacéutica nacional en Colombia y la reforma de la seguridad social: acceso y uso racional de medicamentos. Cadernos de Saúde Pública, 18, 1025-1039.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2022) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Farmacovigilancia.
- OPS. (2022). Farmacovigilancia.
- Organización Mundial de la Salud. (2004). La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos.
- Organización Panamericana de la Salud. (2008). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas.
- Salas AA. (2022). COFZ. Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas.

Anexos

Anexo 1:

Encuesta de conocimiento

Tengan un buen día, nosotros como estudiantes del programa Tecnología en regencia de farmacia de la Universidad Nacional Abierta y Distancia. Estamos realizando un estudio de investigación sobre las reacciones adversas de los antibióticos, es decir, reacciones anormales cuando es utilizado, la finalidad de esta breve encuesta es obtener información que nos permita comprender porque se presentan estos casos, y de esta manera buscar un plan de acción para mitigarlo.

Por favor, conteste solamente SI o NO.

Nombre: _____

Fecha: ____/____/____

1. ¿Cuándo asiste a su EPS es clara la información que se le brinda acerca de los antibióticos que le formula el medico?

SI	NO
-----------	-----------

2. ¿Completar los días de tratamiento indicado por su médico tratante?

SI	NO
-----------	-----------

3. ¿Compra con normalidad antibióticos en la droguería?

SI	NO
-----------	-----------

4. ¿Cuándo compra un antibiótico lo compra bajo formula medica?

SI	NO
-----------	-----------

5. ¿Se automedica con frecuencia?

SI	NO
-----------	-----------

6. ¿Sabe usted de que es la adherencia al tratamiento o ha escuchado de ella?

SI	NO
-----------	-----------

7. ¿Es clara la información brindada en esta campaña?

SI	NO
-----------	-----------

Muchas gracias por colaborarnos con esta breve encuesta.