

**Estudio de Farmacovigilancia a reacciones adversas por antibióticos dispensados en la  
droguería Farma Plus en el municipio de Bello Antioquia**

Diana Shirley Galviz Hoyos,

Gloria Elena Zapata Tapias,

Lina María Rúa,

Luis Carlos Agudelo Álzate

Yamile Andrea Vásquez Caro

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Escuela de Ciencias de la Salud

Tecnología en Regencia de Farmacia

Junio 2022

## Tabla de Contenido

|   |    |
|---|----|
| Resumen.....  | 4  |
| Abstract.....   | 5  |
| Introducción .....  | 6  |
| Marco Teórico.....  | 8  |
| Farmacovigilancia.....  | 8  |
| Historia de la Farmacovigilancia .....  | 9  |
| Conceptos Relacionados con Farmacovigilancia.....                               | 11 |
| Automedicación .....  | 11 |
| RAM definición.....   | 11 |
| Clasificación de las Reacciones Adversas a Medicamentos.....                    | 13 |
| Programas de Farmacovigilancia.....   | 15 |
| Importancia del Programa de Farmacovigilancia para Servicios y Establecimientos |    |
| Farmacéuticos .....   | 16 |
| Descripción del Procedimiento de Programas de Farmacovigilancia.....            | 17 |
| Educación Sanitaria .....   | 19 |
| Educación sanitaria sobre farmacovigilancia.....                                | 19 |
| Antecedentes (Artículos Consultados).....                                       | 21 |
| Sobre la Automedicación .....   | 21 |
| Sobre Farmacovigilancia.....  | 22 |
| Planteamiento del Problema .....  | 29 |
| Justificación .....   | 33 |
| Objetivos.....  | 35 |
| Objetivo General .....  | 35 |
| Objetivos Específicos.....  | 35 |
| Metodología para el Estudio .....   | 36 |

|   |    |
|---|----|
| Método de estudio .....   | 40 |
| Herramientas .....  | 41 |
| Técnicas de recolección de información .....  | 41 |
| Experimentación.....  | 42 |
| Técnicas y Logros de los Objetivos de la Investigación.....   | 43 |
| Discusión y Resultados .....  | 46 |
| Conclusiones .....  | 53 |
| Referencias Bibliográficas .....  | 55 |
| Anexos .....  | 57 |
| Anexo 1. Base de datos clientes Farma Plus.....   | 57 |
| Anexo 2. Formato de la Encuesta con Google Forms.....   | 58 |
| Anexo 3. Folleto sobre NO automedicarse .....   | 59 |
| Anexo 4. Folleto sobre la Farmacovigilancia .....   | 60 |
| Anexo 5. Pendón sobre conocer los riesgos de la Automedicación .....  | 61 |
| Anexo 6. Pancarta Informativa.....  | 62 |
| Anexo 7. Formato muestra para las preguntas de la encuesta de manera presencial. ....                           | 63 |
| Anexo 8. Recomendaciones que debemos seguir para detectar y prevenir reacciones adversas con antibióticos ..... | 66 |
| Anexo 9. Formato de Capacitación y Asistencia de Droguería Farma Plus .....                                     | 67 |
| Anexo 10. Programa de Capacitación Educación Sanitaria sobre Automedicación.....                                | 68 |

## Resumen

La Farmacovigilancia fue implementada como una herramienta que permite proporcionar información sobre la seguridad de los medicamentos desde su fabricación y dispensación hasta su uso por parte de los pacientes, para de esta manera garantizar un favorecimiento en la relación riesgo/beneficio. Así mismo, los Programas de Farmacovigilancia posibilitan acciones de seguimiento, evaluación y control, tanto de la calidad como la seguridad de los medicamentos que son usados muy continuamente por la comunidad, en muchos casos con condiciones no controladas.

El objetivo de este trabajo fue analizar la incidencia de la automedicación por antibióticos en el establecimiento farmacéutico FarmaPlus y diagnosticar los conocimientos, habilidades y actitudes en Farmacovigilancia de profesionales que trabajan allí y cómo es la cultura de esta práctica en la población que accede a la droguería para solicitar esta clase de fármacos; para diseñar un programa piloto de capacitación en el tema y evaluar su impacto con el número y calidad de reportes de RAM.

Para su realización se usó una metodología de análisis descriptivo y exploratorio con enfoque cualitativo, consistente en una encuesta a 103 clientes del establecimiento en tres fases: 1. Consulta y análisis de la literatura científica; 2. Encuesta a 103 usuarios de los 300 existentes en la base de datos de Farma Plus, y 3. Implementación de una estrategia pedagógica para promover el interés de la comunidad para participar en acciones de prevención y control de EAM.

**Palabras clave:** Automedicación, Farmacovigilancia, Reacción Adversa a Medicamento, Notificación, servicios farmacéuticos.

## Abstract

Pharmacovigilance was implemented as a tool to provide information on the safety of drugs from their manufacture and dispensing to their use by patients, in order to ensure a favorable risk/benefit ratio. In addition, the Pharmacovigilance Programs make it possible to monitor, evaluate and control the quality and safety of medicines that are used continuously by the community, in many cases under uncontrolled conditions.

The aim of this study was to analyze the incidence of self-medication by antibiotics in the FarmaPlus pharmaceutical establishment and to diagnose the knowledge, skills and attitudes in Pharmacovigilance of professionals working there and the culture of this practice in the population that accesses the drugstore to request this kind of drugs; to design a pilot training program on the subject and evaluate its impact on the number and quality of Adverse Drug Reaction reports.

A descriptive and exploratory analysis methodology with a qualitative approach was used, consisting of a survey of 103 clients of the facility in three phases: 1. Consultation and analysis of the scientific literature; 2. Survey of 103 users of the 300 existing users in the Farma Plus database; and 3. Implementation of an educational strategy to promote the interest of the community to participate in actions for the prevention and control of Adverse Drug Events.

**Keywords:** Self-medication, Pharmacovigilance, Adverse Drug Reaction, Notification, pharmaceutical services.

## Introducción

Los problemas relacionados con medicamentos se constituyen en la principal causa de eventos adversos en los hogares de la población en general, así como la constante solicitud de tratamientos terapéuticos por complicaciones después de la administración de medicamentos durante un tiempo específico. Entre los eventos adversos relacionados con la medicación, un gran porcentaje tiene que ver con la administración de medicamentos, especialmente por antibióticos. (Ministerio de Salud y Protección Social).

La OMS define la automedicación como “el uso de los medicamentos por parte de las personas con el propósito de tratar enfermedades o síntomas que ellos mismos puedan identificar”. Se refiere fundamentalmente a los medicamentos de venta libre. Y la Auto prescripción como “el uso indiscriminado de fármacos sin indicación ni supervisión facultativa”. Y en su gran mayoría, la automedicación es responsable de problemas o eventos relacionados por medicamentos, que van desde leves hasta graves, según el fármaco y el paciente. Pueden ser tóxicos en casos de sobredosis, produciendo emergencias accidentales, intencionales.

Como parte del servicio de salud, los farmacéuticos debemos reconocer que los medicamentos, administrados adecuadamente pueden ser muy útiles y beneficiosos, pero si se administran incorrectamente, con automedicación, dosis no sugeridas o malas prácticas de farmacología, son potencialmente dañinos; y ante una utilización irresponsable, la falta de notificación y reportes se pueden convertir en una mala costumbre para la población que lo practica, y traer consecuencias como: desconocimiento de efectos adversos, prolongación o agravamiento de enfermedades de base, propensión o resistencia a los medicamentos empleados, facilitar el contagio y fomento de la drogodependencia.

Se debe definir cuál es la metodología que más se ajuste para construir un trabajo investigativo de calidad y que nos lleve a comprender de mejor manera cuáles son los EAM o RAM que más se reportan y el nivel de incidencia de la automedicación en ellos, además de cuáles son esos antibióticos que más se reportan como agentes que los ocasionan.

En el presente trabajo se direccionarán una serie de pautas con el fin de realizar un estudio que nos permita identificar el panorama, antes y después sobre la automedicación y mostrar los aspectos más importantes sobre la clase de medicamentos que más se prescriben y en qué porcentaje se usan los antibióticos para tal propósito, ya que los medicamentos presentan una solución común para los problemas físicos diarios en todo el mundo y en la población objeto del “barrio Niquia en Bello”. Con base en ello se diseñará e implementará una propuesta de información y a la población en general, mediante el diseño de diversas estrategias de aprendizaje y materiales didácticos. Finalmente, se evaluará su eficacia con relación a la automedicación y detección de posibles RAM y calidad de la información de dichos reportes.

## Marco Teórico

### Farmacovigilancia

Definición: Según la OMS, la farmacovigilancia es “la ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos” (Pública, 2017). Esta perspectiva, le ha permitido detectar, registrar, notificar y evaluar los efectos no deseados producidos por los medicamentos, a partir de variaciones en los modelos de distribución de ciertas enfermedades y del estudio de las tasas de morbilidad y mortalidad. Así mismo, la notificación de casos de reacciones adversas de los medicamentos en la población y su correlación con factores predisponentes.

Las reacciones adversas a medicamentos han sido definidas por la Organización Mundial de la Salud, citado por Gil (2008), como “toda respuesta al fármaco o medicamento, que es nociva y no deseada y que ocurre a la dosis utilizada en el hombre, para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de una función fisiológica. Las diferencias con el efecto tóxico es que éste se refiere al efecto producido por dosis supra terapéuticas” (pág. 8)

## Historia de la Farmacovigilancia

Uno de los primeros casos reportados fue en 1937 en Estados Unidos donde fallecieron más de 100 niños tras ingerir un elixir de sulfanilamida. La sulfanilamida había sido utilizada como antimicrobiano, y estaba siendo comercializada en forma de cápsulas. En aquel entonces, la Administración de Medicamentos y Alimentos del gobierno de Estados Unidos (FDA) no tenía el poder de retirar productos del mercado. No obstante, fueron capaces de retirarlo dado que los productos denominados como “elixires” debían contener alcohol.

Posteriormente sucedió el caso de la talidomida y la Doctora Kelsey, debido al cual, la OMS convocó a la 16 a Asamblea Mundial de la Salud en 1963, teniendo como principal preocupación la necesidad de un medio para la rápida comunicación de reacciones adversas a medicamentos. A partir de esta reunión, en 1964 el Reino Unido inició el sistema de Tarjeta Amarilla, mediante el cual se emprendía el reporte de reacción adversa. Con la intención de recolectar la mayor cantidad de reportes de reacciones adversas en una base de datos, en 1968 se puso en marcha un proyecto piloto de Monitoreo Internacional de Medicamentos. Más tarde, el gobierno sueco acordó con la OMS, que las actividades de dicho programa se realizaran en Uppsala, Suecia, contribuyendo enormemente al desarrollo de la farmacovigilancia en el mundo. (Bedoya Quintero, 2021).

En Colombia, el programa de farmacovigilancia nace en 1997, en cabeza del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la agencia regulatoria de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, cosméticos y otros productos para uso humano en Colombia.

Desde entonces, la Farmacovigilancia ha tomado progresivamente más relevancia a nivel de la comunidad científica con un desarrollo enorme específicamente desde el punto de vista

regulatorio contando hoy en día con estrictas normativas que buscan mejorar constantemente la seguridad de los pacientes.

## **Conceptos Relacionados con Farmacovigilancia**

### **Automedicación**

El Observatorio del Comportamiento de la Automedicación la define como “un comportamiento individual de consumo, consistente en la autoadministración, o administración a otros individuos, de medicamentos (en el más amplio espectro, incluyendo productos naturales) por fuera de la prescripción, o alterando la prescripción, con la función original de autocuidado de la salud u otras diferentes”. (Salud, 2021)

### **RAM definición**

Es cualquier efecto perjudicial que ocurre tras la administración de un fármaco a las dosis normales utilizadas en la especie humana, para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de alguna función fisiológica (Glosario de Farmacovigilancia , 2012). También es definida como una respuesta a un medicamento que es inesperada, no intencional y que ocurre a dosis terapéuticas de los medicamentos usados en profilaxis, diagnóstico o terapia de una enfermedad, o para lograr modificaciones de funciones fisiológicas.

“Las reacciones adversas a medicamentos, además de influir negativamente en la evolución de los pacientes, también generan un aumento significativo en los costos de los servicios de salud, principalmente en términos de estancia hospitalaria, exámenes paraclínicos, medicamentos y costos indirectos” (OMS, 2001, pág. 5)

Los RAMs son los problemas más estudiados dentro de la Farmacovigilancia, ya que se definen como "una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre".

En este proceso es muy importante la participación del paciente, pues de su respuesta y reacción depende los protocolos y alertas generadas para tratar el evento adverso, además porque el paciente es el único que puede dar una respuesta terapéutica inesperada, por ejemplo, puede ser un efecto colateral pero no ser una reacción adversa. También es importante considerar la reacción adversa inesperada que se define como “una reacción adversa, cuya naturaleza o intencionalidad no es consistente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es de esperar por las características farmacológicas del medicamento”. El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido.

## Clasificación de las Reacciones Adversas a Medicamentos

En farmacovigilancia, las RAM no trata de aquellos efectos que tienen que ver con la sintomatología del paciente, como náuseas o vómitos; sino que trata sobre sucesos graves que signifiquen la obligación de tratamiento intrahospitalario, que causen un perjuicio permanente, por decir, la afectación de algún órgano o que incidan en la aparición de cardiopatías, infecciones respiratorias, carcinomas, enfermedades congénitas, etc. Existen varios tipos de reacciones adversas, según la relación con la dosis:

**RAM tipo A - (Augmented):** Dosis Dependiente: son efectos farmacológicos aumentados o exagerados de un fármaco administrado a las dosis habituales. Pueden ser debidas a un efecto colateral, a una interacción medicamentosa, a un efecto citotóxico o simplemente extensión de un efecto farmacológico por una sobredosis relativa, debidos a cambios farmacéuticos, alteraciones farmacocinéticas o alteraciones farmacodinámicas.

**RAM tipo B- (Bizarre)** Dosis Independiente: son reacciones anómalas que no son de esperar a partir de las propiedades farmacológicas de un medicamento, administrado a las dosis habituales. Son efectos independientes de la dosis como la idiosincrasia, la intolerancia, o las alergias. Casi siempre son impredecibles, y difíciles de evitar.

**RAM Tipo C- (Chronic)** se refieren a situaciones en las que la utilización del medicamento, a menudo por razones desconocidas, aumenta la frecuencia de una enfermedad "espontánea". Los efectos de Tipo C pueden ser graves y frecuentes (incluyen tumores malignos) y pueden ocasionar efectos acusados en la salud pública. **RAM tipo D- (Delayed):** son poco frecuentes y aparecen un tiempo después de la administración del medicamento. Las más

importantes son la carcinogénesis y la teratogénesis pudiendo aparecer por mecanismos genotóxicos e inmunotóxicos.

**RAM tipo E-** (End of treatment): Son consecuencia de la supresión brusca de la administración prolongada de un medicamento (efecto rebote).

**RAM tipo F-** (Foreing): Son efectos causados por agentes distintos al principio activo del medicamento (excipientes, impurezas o contaminantes). (Castrillón, 1996)

## **Programas de Farmacovigilancia**

Los programas de farmacovigilancia tienen como objetivo primordial realizar vigilancia a los medicamentos luego de que estos salen al mercado con el fin de determinar la seguridad de estos. Hay que tener en cuenta que los programas institucionales de farmacovigilancia forman parte fundamental de las condiciones para que los servicios de salud ofertados y prestados en el país cumplan con requisitos mínimos para brindar seguridad a los usuarios en el proceso de atención en salud. Este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

El proceso de farmacovigilancia inicia con la detección de un evento adverso o problema relacionado con la utilización de los medicamentos, frente a los cuales se deberán tomar medidas de intervención o prevención de efectos secundarios, y se realizará el reporte correspondiente a los entes de vigilancia y control quienes generarán las acciones pertinentes para el resto de la población.

Cualquier ciudadano colombiano, así no sea profesional de la salud “puede realizar reportes relacionados con los eventos adversos a un medicamento, solamente debe seguir el proceso descrito por el INVIMA” (Bogotá, 2013).

Para esto el INVIMA ha establecido los mecanismos para recolectar, evaluar y gestionar la información relacionada con la seguridad de los medicamentos con el propósito de tomar las medidas a que haya lugar para preservar la salud y la protección de los usuarios.

## **Importancia del Programa de Farmacovigilancia para Servicios y Establecimientos Farmacéuticos**

“Los programas de farmacovigilancia son de gran importancia porque permiten realizar seguimiento a la calidad y seguridad de los medicamentos utilizados por la población en general bajo condiciones no controladas” (Lozano, 2018, pág. 5).

En cualquier establecimiento farmacéutico debe implementarse, al menos un programa de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que permita disminuir los riesgos de Eventos Adversos por el uso inadecuado de medicamentos, mediante la detección temprana de sospechas, la generación de alertas y reportes una vez detectado y el seguimiento estricto de los protocolos y actividades reguladas y sugeridas por entidades sanitarias y el INVIMA, que de la mano con profesionales en la salud, principalmente regentes de farmacia, químicos farmacéuticos y auxiliares, una conocimientos para tratar con la mayor eficiencia posible estos casos.

La farmacovigilancia es el pilar fundamental para que los diferentes actores encargados de la vigilancia y control de los medicamentos determine realmente el perfil de seguridad de estos, cuando son comercializados, de esta forma se pueden detectar entre otras; reacciones adversas, usos inapropiados, complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.

Por ejemplo, si el regente de farmacia, debidamente capacitado en Farmacovigilancia, detecta o sospecha un evento adverso, realiza su respectivo reporte, bien diligenciado y se envía al INVIMA quien, una vez recibe estas notificaciones sobre un medicamento que esta presentado un incremento de dolor de cabeza, vómitos o alergias en un paciente con cierta comorbilidad, patología o hipertenso, se realiza el análisis y si lo requiere ,se solicita que todos los productos

contengan la advertencia para que los pacientes que son hipertensos no lo consuman o lo hagan con precaución. También le permite al INVIMA informar a la comunidad mediante la publicación de alertas, potenciales peligros inminentes para la salud con el uso de productos que atentan con la salud pública.

### **Descripción del Procedimiento de Programas de Farmacovigilancia**

La Resolución 1403 de 2007, del Ministerio de Protección Social dice: Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, deberán contar con un programa institucional de Farmacovigilancia, con una perspectiva especialmente clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos (Social, 2007). Por lo tanto, el procedimiento para la realización y adecuación de un Programa de Farmacovigilancia en un establecimiento farmacéutico de bajo nivel o de carácter minorista es el siguiente:

- ✓ Verificación de alertas por parte del INVIMA o de Laboratorios farmacéuticos.
- ✓ Seleccionar las alertas de aquellos medicamentos que hacen parte del portafolio del servicio farmacéutico.
- ✓ Hacer inventario de medicamentos dispensados y existentes y comparar con el listado de alertas en la página web del INVIMA. Si se detecta alguno con alertas, retirarlo inmediatamente del mercado y generar el informe correspondiente.
- ✓ En caso de que haya habido ingreso en los últimos días del medicamento en alerta, se procederá a informar a los clientes, a los cuales se les haya dispensado, para recoger las existencias que tengan de los lotes implicados en la alerta.

- ✓ Utilizar el formato de reportes Nacional del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, o en un formato de institución Nacional para reportar eventos adversos que contenga:
  - Fecha exacta
  - Nombre del paciente que reporta el evento adverso, con el género y la edad correspondiente.
  - Datos completos del medicamento sospechoso y medicación concomitante.
  - Información sobre el evento adverso (Inicio, evolución y desenlace)
  - Diagnóstico y enfermedades concomitantes, se debe incluir exámenes para- clínicos si se tiene acceso a estos
  - Identificación del regente de farmacia, auxiliar farmacéutico o cualquier notificador, la profesión y datos de contacto.
  - Enviar el formato diligenciado al INVIMA ([invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)) o la entidad sanitaria municipal o departamental correspondiente
  - Analizar los reportes de eventos adversos recibidos en el servicio farmacéutico, por parte de usuarios o profesionales de la salud, así como los eventos adversos internos del servicio farmacéutico (Duran, 2018, pág. 18).

## **Educación Sanitaria**

La educación sanitaria es primordial para persuadir a los individuos sobre los efectos de enfermedades crónicas para que participen activamente en el tratamiento de su enfermedad y sigan estrictamente las recomendaciones terapéuticas prescritas por su médico, en la actualidad la educación sanitaria es un instrumento primordial para la prevención de las enfermedades y de su curación, igual que lo fue en el pasado durante la época bacteriológica de la salud pública, hoy en día esta técnica se ha hecho imprescindible para el fomento de la salud de la población y el logro de niveles óptimos de salud positiva.

“Un ejemplo de educación sanitaria sería cuando el médico en la prescripción y el farmacéutico en la dispensación e indicación farmacéutica, intentan que el paciente reciba los medicamentos necesarios y adecuados para tratar sus problemas de Salud” ( Belén Hernández, 2004, pág 46).

### **Educación sanitaria sobre farmacovigilancia**

Las labores de Farmacovigilancia a menudo identifican amenazas sistemáticas para la seguridad del paciente cuyas causas consisten en problemas de comunicación. El éxito radica en una comunicación sanitaria clara entre los profesionales sanitarios, los pacientes y los sistemas sanitarios que utilizan. Las personas consiguen unos mejores resultados en salud cuando comprenden las instrucciones recibidas, cuando entienden cómo tomar los medicamentos correctamente y cuando saben a quién deben llamar en caso de dudas. No obstante, un programa generalizado de la comunicación sanitaria que se manifiesta como una amenaza para la seguridad del paciente es la falta de educación sanitaria. Según un informe de la Organización Mundial de

la Salud publicado en 2013, “la educación sanitaria es un factor predictivo del estado de salud de un individuo más potente que sus ingresos, situación laboral, nivel educativo y grupo racial o étnico” (Thao Doan).

Como profesionales en farmacología, es muy importante generar una cultura de sensibilización, capacitación y de conocimientos claros sobre las alertas sanitarias generadas por la mala dispensación y medicación de fármacos, incluyendo la automedicación, atendiendo a los factores más relevantes que intervienen en una comunicación clara asertiva que repercuten en la salud. Podríamos considerar tres de los principales factores contribuyentes a la educación sanitaria:

- Sistema sanitario: factores relacionados con la complejidad del sistema sanitario y las demandas que se exigen a una persona, como las políticas y los procedimientos, el entorno y el espacio físico, la información en constante cambio y la orientación en el sistema.
- Individuo: factores relacionados con una persona, como la lectura, la escritura, la comunicación, la confianza, las emociones y actitudes y los conocimientos en materia de salud.
- Profesionales sanitarios: factores relacionados con un profesional sanitario, como su forma de transmitir la información por escrito y verbalmente. La carencia o limitación de educación sanitaria es un obstáculo importante de las iniciativas de seguridad del paciente, especialmente de la comunicación.

## **Antecedentes (Artículos Consultados)**

### **Sobre la Automedicación**

En un estudio realizado por Marulanda (2002), sobre la práctica de la automedicación en la propia población de universitarios de este plantel, concluyó que el 97% de los entrevistados se automedican, dando como razones principales la comodidad al no tener que pedir cita, no hacer colas largas, no perder tiempo, economía (se ahorra una consulta), le resuelve su situación más rápido y se siente responsable con su salud. Entre los medicamentos más automedicados están: antibióticos, sedantes, ansiolíticos, antihistamínicos, analgésicos, anticonceptivos orales y broncodilatadores. El 88% de los entrevistados conocían los factores de riesgo asociados a los medicamentos y, a pesar de ello, los utilizan sin una necesidad real. Los restantes 12% no saben o no responden.

Otro documento al respecto, pero esta vez en la ciudad de Bogotá, liderado por López y Moscoso (2009), hizo un análisis similar, pero a una población más amplia (325 hogares), arrojando que En 147 hogares (45,2 %) el encuestado manifestó que recurrieron a la automedicación para solucionar su problema de salud; el consumo de medicamentos en las últimas dos semanas se presentó en 190 hogares (58,5 %) y en 71 (21,8 %) reconocieron haberlo hecho por automedicación. Los grupos de medicamentos de mayor consumo por automedicación corresponden a analgésicos y antigripales como se observa en la tabla anterior. En cuanto a los principales diagnósticos para consumo de medicamentos por automedicación se encuentran el dolor (31,1 %), Gripe (20 %), Fiebre (4,4 %), las demás razones se encuentran en porcentajes menores e incluyen parásitos intestinales, gastritis e infecciones virales entre otros.

## **Sobre Farmacovigilancia**

Para la OMS, la farmacovigilancia es la ciencia que investiga, recoge, vigila, y evalúa la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales, y medicinas tradicionales, cuyo objetivo es de identificar información de nuevas reacciones adversas y prevenir daños al paciente.

Según los antecedentes los primeros problemas relacionados con medicamentos documentados fueron a finales del siglo XIX en 1864 donde se describen 109 muertes súbitas asociadas al uso del anestésico cloroformo, creándose en 1867 un comité en el Reino Unido para el estudio de este suceso (Ramírez, 2018)

En Colombia, el INVIMA y la Dirección Territorial de Salud, atendiendo a la necesidad de declarar estado de alerta por la cantidad de eventos adversos que se relacionaban con los malos usos de medicamentos, al no haber control alguno a la producción, dispensación y formulación de estos, se dicta la Ley 715 de 2001 y la Resolución 4288 de 1996, donde de acuerdo a la política Farmacéutica Nacional, se debe diseñar y operacionalizar la Red Nacional de Farmacovigilancia dentro del Sistema Nacional de vigilancia en Salud Pública.

A partir de ahí, son innumerables los programas de farmacovigilancia que se han propuesto implementar en diferentes establecimientos farmacéuticos, donde los profesionales de la salud, regentes, químicos farmacéuticos y auxiliares de farmacia, han realizado estudios, diagnósticos e investigaciones en clínicas o en servicios de farmacia hospitalaria de bajo nivel con el fin de formar parte de la red de vigilancia y control de medicamentos, para así poder dar seguridad a los pacientes.

Un trabajo de investigación realizado por Vallejos (2007) da cuenta de que, precisamente la red de vigilancia de la que hablamos se expande en toda clase de instituciones prestadoras de

salud y de servicio farmacéuticos, procurando sensibilizar a todas ellas por la necesidad de implementar en sus procesos, las actividades de farmacovigilancia de manera rutinaria y siguiendo todos los protocolos aprobados por las entidades sanitarias de orden nacional. El informe explica sobre el estudio que se realizó en una UCI pediátrico y neonatal de la ciudad de Bogotá D.C, con el objetivo principal de detectar las reacciones adversas ocasionadas por los antibióticos administrados a 120 pacientes ingresados, para así describir los factores de riesgo de estos, probablemente asociados con la presentación de reacciones adversas ocasionadas por los antibióticos y documentar al personal asistencial de la UCI sobre la importancia, forma de detección y prevención de reacciones adversas a medicamentos, utilizando una estrategia de medición estadística con base a un estudio de causalidad con la escala de Naranjo.

De la totalidad de los pacientes estudiados, se encontró 97 reportes de reacciones adversas a medicamentos, que según gravedad arrojó las siguientes mediciones: leve 63 casos, moderada 34 casos y 0 paciente calificados como graves. Las señales clínicas de RAM fueron más bien escasas, aunque se evidenciaron señales de flebitis (inflamación de venas) y de coágulos en seis pacientes en la zona donde se inyectaron los antibióticos, ictericia en cuatro, hematuria en tres, y en otros dos, coagulopatías manifestadas por equimosis pequeñas. No se identificaron reacciones para 12 de los antibióticos (entre algunas, aciclovir, amoxicilina, cefalexina, cefepima, ciprofloxacina), mientras que otros 15 antibióticos si causaron reacciones adversas. Finalmente, se encontraron reacciones relacionadas directamente con medicamentos diferentes a los antibióticos con tres de ellos: metilprednisolona (tres casos), prednisolona (dos casos) y furosemida (un caso).

Otro análisis realizado por Ocampo (2008), evidencia un estudio de tipo investigativo con el objetivo de determinar eventos y reacciones adversos a medicamentos en ancianos que

consultan a un servicio de urgencias de baja complejidad. El diseño metodológico para el estudio se basó en un método observacional comparativo de corte transversal, consultando y haciendo seguimiento a 400 pacientes de 60 años o mayores que llegan a instituciones de salud y clínicas de baja complejidad consultaron al servicio de urgencias del Hospital de Caldas durante tres meses.

Para el análisis y recolección de la información se usaron dos algoritmos previamente aprobados por el INVIMA, de Karch y Lasagna y de Naranjo, que contemplan la secuencia temporal entre el o los fármacos sospechosos y la aparición del cuadro clínico, la plausibilidad de la relación de causa, la reacción después del retiro del medicamento, la eventual repetición del episodio clínico descrito con la re-administración del medicamento sospechoso y la relación de alguna enfermedad de base del paciente con la reacción adversa. El análisis causa-efecto se individualizó con base a criterios y clasificación convencional propuesto por Seidl LG (1966) que asume cuatro categorías: probada, 2) RAM probable, 3) RAM posible y 4) RAM dudosa.

Los resultados arrojados en este estudio fue que La comorbilidad más frecuentemente observada fue en los sistemas cardiovascular, respiratorio, endocrino, metabólico y neurológico, encontrando que 27 de los pacientes ingresados a urgencias presentaron algún evento adverso relacionado con medicamentos, en su mayoría eran personas con edades de más de 65 años. En pacientes que tomaban un medicamento, la frecuencia de efectos y reacciones adversas a medicamentos fue 2.8%; en los que consumían entre 2 y 3 medicamentos fue 7.2% y en los que consumían más de 3, la frecuencia fue 14.8%; en total fueron 823 medicamentos prescritos.

Prosiguiendo con estudios realizados sobre Farmacovigilancia, tenemos este otro archivo de una investigación internacional, cuyo objetivo era “caracterizar reacciones adversas medicamentosas por antimicrobianos en niños reportadas al Sistema de Farmacovigilancia

cubano” (Juan Antonio Furones Mourelle, 2015). Se realizó un estudio descriptivo y transversal de una serie de casos en Farmacovigilancia constituida por 9.402 notificaciones de reacciones adversas por antimicrobianos en pacientes menores de 18 años, registradas en la base de datos del sistema de Farmacovigilancia de Cuba del 1 de enero del 2003 al 31 de diciembre del 2012. No se incluyeron las RAM por antivirales y los antimicóticos, trabajándose con la reacción principal de la notificación, que define la gravedad de esta, con tres filtros de revisión, realizados por farmacoepidemiólogos y expertos en la actividad, a nivel municipal, provincial y nacional, según los procedimientos normalizados de trabajo y no se modificaron las clasificaciones y juicios de valor de los diferentes campos presentes en la base de datos.

Las notificaciones de RAM por antimicrobianos predominaron en los niños de 2 a 11 años, con 4.307 (45,8 %, IC-95 %:44,79 - 46,82) reportes, el sexo femenino con 4.928 (52,42 %; IC-95 %: 51,40 - 53,42) y de piel blanca con 7.272 (77,3 %, IC: -95 %:46,57 - 48,60) notificaciones. Las notificaciones de RAM por antimicrobianos predominaron en los niños de 2 a 11 años, con 4.307 (45,8 %, IC-95 %:44,79 - 46,82) reportes, el sexo femenino con 4.928 (52,42 %; IC-95 %: 51,40 - 53,42) y de piel blanca con 7272 (77,3 %, IC: -95%:46,57 - 48,60) notificaciones.

Las RAM afectaron más a los niños de 2 a 11 años. No coinciden con estos resultados dos investigaciones, que encuentran que los menores de 2 años tienen mayor cantidad de reportes de RAM. Estos hechos hacen considerar que el grupo de edad en pediatría más afectado por RAM no está bien establecido y puede variar en dependencia del contexto donde se realice la investigación, la población incluida, el tipo de RAM y el medicamento que sea objeto de estudio, entre otros factores.

Otro estudio realizado señala que” dentro de los medicamentos que más se asocian con estas reacciones están los antibióticos y de estos los más comunes son los betalactámicos, ampliamente utilizados en las instituciones de salud” (Hincapié Morales, 2020). Debido a esto, se realizó una revisión general de las reacciones adversas de estos medicamentos, se mencionan los distintos antibióticos betalactámicos con su clasificación y espectro de acción y más precisamente se explican las distintas reacciones adversas por uso de betalactámicos según el sistema comprometido.

Se pudo comprobar, con un estudio en una UCI pediátrica publicado en 2007, que dentro de los betalactámicos la clase más utilizada fueron las penicilinas y a su vez las que más reacciones adversas presentaban. Entre las más frecuentes están alérgicas, gastrointestinales, renales, hepáticas, dermatológicas, hematológicas y neurológicas.

Otros estudios realizados en el hospital Pablo Tobón Uribe de Medellín, durante el periodo 2009-2012, indican que los antibióticos fue el grupo terapéutico con mayor frecuencia en las reacciones adversas, destacándose la piperacilina/tazobactam, seguido de la ampicilina/sulbactam y la cefazolina. Finalmente, el estudio concluyó que el uso de antibióticos es más frecuente de lo que se cree, ya que algunas enfermedades requieren su utilización como profiláctico o tratamiento, a pesar de las reacciones adversas que puedan ocasionar; por lo tanto, se considera como el medicamento con el que más se presentan reacciones adversas. De ahí que se recomienda conocer las reacciones adversas de los betalactámicos, pues es esta la manera de hacer un uso más seguro como fármaco, además de que permite hacer una vigilancia más estrecha, un reconocimiento más rápido del inicio de una reacción adversa y un manejo pertinente. El manejo adecuado de las reacciones reduce la morbilidad, los costos y los tiempos de estancia hospitalaria.

El uso de antibióticos betalactámicos en el servicio de hospitalización del Hospital General Andino de Chimborazo en el periodo enero 2017 a julio 2018, mediante una revisión de Historias Clínicas y luego el llenado de fichas con los datos recolectados. Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo y transversal, no experimental en el Hospital General Andino de Chimborazo, se incluyeron 199 historias clínicas en pacientes de ambos sexos hospitalizados en los servicios de Medicina interna, Cirugía y Ginecología, teniendo como variables de estudio el género, edad, diagnóstico de ingreso, antibióticos prescritos, dosis, vía de administración, duración de la terapia, interacciones farmacológicas, protocolo terapéutico y problemas relacionados con los medicamentos.

Según el autor, para este trabajo se indagó los diagnósticos a través de Historias Clínicas de pacientes hospitalizados en áreas de medicina interna, cirugía y ginecología, durante enero 2017 a julio de 2018, Identificar los antibióticos betalactámicos más prescritos en las áreas de estudio, determinar los problemas relacionados con los medicamentos en función al tipo de antibiótico, vía de administración, dosificación y patologías que presenta el paciente hospitalizado.

Se llevó a cabo un estudio de tipo retrospectivo mediante la utilización de base de datos e historias clínica de aquellos pacientes hospitalizados que recibieron terapia antibiótica, con la finalidad de diagnosticar los problemas relacionados con los medicamentos cuya información es de gran importancia para el sector de la salud ya que con dicha información tomen medidas preventivas y correctivas sobre el uso irracional de los antibióticos, para lo cual será importante la implementación de comités de Farmacovigilancia a nivel nacional para garantizar la eficacia terapéutica de los pacientes, es importante recalcar que los datos obtenidos en el presente estudio da a conocer la cantidad de antibióticos administrados a los pacientes información primordial

para el hospital para tener en stock de aquellos antibióticos con mayor uso (Yucailla Baltazar, 2019).

## Planteamiento del Problema

Según el Decreto 780 de 2016, El Ministerio de Salud dispone que cualquier farmacia o droguería debe “Promover estilos de vida saludables y el uso adecuado de los medicamentos y Dispositivos médicos”. La droguería Farma Plus, como entidad prestadora de Servicios de Salud, de orden comunitario, se clasifica en esta lista como establecimiento independiente obligado a desarrollar acciones tendientes al cumplimiento de esta y otras normas. La droguería se ubica en el barrio Niquía del municipio de Bello en Antioquia, coordinada y dirigida por una estudiante de regencia de farmacia y no tiene definido programas de farmacovigilancia, haciendo visible una laguna en la completa seguridad que se sugiere tener en esta clase de entidades.

Ya son muchos los estudios donde se ha demostrado que los medicamentos constituyen uno de los recursos terapéuticos más utilizados en las comunidades populares y su utilización va en aumento progresivo, mientras más crece la población urbana, son mayores los accesos a estos procedimientos, sin embargo, la adquisición de estos y su utilización, así como los resultados que proporcionan, deben ser mejorados. De acuerdo con la OMS, una tercera parte de la población mundial carece de acceso regular a los medicamentos. De hecho, la mitad de los medicamentos utilizados por más de la mitad de la población no son prescritos o dispensados correctamente.

Según la Organización Mundial de la Salud, los efectos o reacciones adversas medicamentosas, se define como “cualquier respuesta nociva o no intencionada a un fármaco que ocurre a dosis usualmente utilizadas para la profilaxis, diagnóstico y tratamiento. Se excluyen los fallos terapéuticos, envenenamientos intencionados y abusos de drogas” (Ibarzabal Lachaga, 2015).

Precisamente, estos fenómenos han ocurrido eventualmente en la droguería Farma Plus, debido al tráfico constante de pacientes que requieren tratamiento, y al no haber una estrategia adecuada para el tratamiento de estos casos, surgen complicaciones en el seguimiento de los medicamentos, lo que infiere en la ocurrencia de eventos adversos y sus respectivas reacciones adversas, además porque la cultura de notificaciones espontáneas, por parte de los pacientes y familiares es escaso, lo que lleva a reportarse muy pocos casos, que se logran identificar cuando el paciente ya está hospitalizado o tratado por un especialista.

Sin embargo, se ha podido identificar que la frecuencia de RAMs detectadas en la droguería es debido a uno de los grupos de medicamentos mayormente adquiridos, sobre todo mediante prácticas de automedicación, aunque la mayoría por prescripción médica, como son los antibióticos, de diferente composición, los cuales, a pesar de tener un amplio margen de seguridad, han demostrado que pueden desencadenar reacciones adversas con una mayor incidencia en población más vulnerable, como la geriátrica, pediátrica y con enfermedades de base, generando así una necesidad de explorar la calidad que se lleva a cabo en los procesos de dispensación de estos medicamentos, particularmente por parte de establecimientos farmacéuticos minoristas, donde es posible adquirir estos medicamentos.

Y es que muchas personas se automedican de una manera irresponsable escuchando consejos erróneos o fuera de contexto de parte de familiares y amigos que en un determinado momento recurrieron a este sistema y solucionaron una determinada enfermedad o padecimiento, sin tener en cuenta que no todos los fármacos son ideales para todos los organismos.

Por ejemplo, han sucedido casos de reacciones adversas con antibióticos en Farma Plus con azitromicina, cuando un paciente reportó que este antibiótico le había causado diarrea intensa, acompañada con calambres estomacales, siendo tratado con otro medicamento (Smecta),

con el fin de tratar el daño a la flora intestinal causado por la azitromicina. Otro caso que es muy común tiene que ver con los antibióticos betalactámicos como la penicilina, cuando se han reportado en la droguería eventos adversos en algunos pacientes, como cefaleas, picazones vaginales en algunas mujeres, náuseas, diarreas leves, viéndose los pacientes, en la obligación de cortar el tratamiento y volver a solicitar nuevos diagnósticos y, por ende, nuevos tratamientos terapéuticos.

El problema es claro, pues si se llegaran a presentar más situaciones relacionadas con EAMs, no es posible una detección temprana de estos casos, ni tampoco de reportes o un diligenciamiento correcto de formatos y protocolos para el registro, así como de las acciones recomendadas por el INVIMA o el ministerio de salud para actuar eficientemente, pues la información y capacitación sobre todo lo que tiene que ver este tema es muy poco y requiere un mejoramiento inmediato y eficiente.

La falta de estudios e investigaciones sobre el tema de las EAMs, la ausencia de este sistema de alertas logra también alejar al usuario de manera que incluso aunque se presenten problemas no llegan a reportarlos, pues no pasará del conocimiento del personal de la droguería sin solución alguna, generando una reacción en cadena muy peligrosa, donde el paciente prefiere acudir a otros medicamentos (automedicación) que reportar lo sucedido con la anterior medicación, quedando expuesta la seguridad de este y pone en peligro su vida. (Basto Andrade, Puerta Yepes, Duque Pérez, & Echeverri Álvarez, 2018).

Durante el 2020 y 2021, en pleno pico pandémico, la automedicación se convirtió en una de las mayores causas de EAM, ya que por el pánico generado y el confinamiento alarmante impidió que las personas en su gran mayoría solicitaran atención médica o incluso farmacéutica para sus dolencias. Esto se convirtió en un problema de salud pública, pues la automedicación y

el manejo irracional de los antibióticos se incrementó considerablemente, se llevó a esta práctica sin precaución alguna, sin medir las múltiples consecuencias que se pueden desencadenar en la mayoría de los casos, fomentado el desarrollo de enfermedades que finalmente generaron altos costos y alargamiento de sus tratamientos e incluso el fallecimiento de un gran número de personas por sobredosificación, interacciones farmacológicas, dependencia o adicción, toxicidad, enfermedades concomitantes que se complican por el uso de medicamentos contraindicados.

Es pertinente que el regente de farmacia o quien preste el servicio farmacéutico proporcione información correcta y educación al paciente para mejorar esto que se está convirtiendo en una cultura mal encaminada. Esto es muy necesario, pues en la práctica farmacéutica se tienen varias implicaciones éticas, por cuanto se establece que el regente o auxiliar farmacéutico debe asumir la responsabilidad de la atención, monitoreo y evaluación de la medicación, una vez es dispensada. Esto implica, para el profesional adquiere una responsabilidad que va más allá de solo entregar los fármacos; además, ofrecemos un servicio farmacéutico que necesita de refuerzos en sus conocimientos y orientaciones, haciendo énfasis ya no en los medicamentos, sino en la salud, de forma individual y colectiva.

De esta manera se pretende realizar una exploración en cuanto al conocimiento, por parte de los farmacéuticos, sobre de los EAMs, RAMs, con base a los casos que se han detectado y reportado allí, sobre todo por el uso de antibióticos, para luego proponer estrategias para la implementación de buenas prácticas y procedimientos que se deben llevan a cabo en la droguería, y de esta manera generar las recomendaciones pertinentes y fortalecer las actividades del regente de farmacia.

## Justificación

Las entidades que manejan la salud en Colombia, como el INVIMA, por ejemplo, han establecido mecanismos regulados para recolectar, evaluar y gestionar la información relacionada con la seguridad de los medicamentos con el propósito de tomar las medidas a que haya lugar para preservar la salud y la protección de los usuarios (Camacho Manquillo, 2018).

El estudio propuesto se justifica, desde el punto de vista de que el problema detectado afecta a un amplio conglomerado de la población, quienes podrían reflexionar y adquirir conocimientos relacionados con la práctica de la automedicación a través de adecuadas estrategias de prevención, pero que debe comenzar por el farmacéutico, quien es el que tiene la responsabilidad de sensibilizar a la comunidad sobre el adecuado uso de medicamentos y de reportar inmediatamente, una vez se sospeche sobre cualquier reacción adversa por x o y medicamento.

Otro ítem que justifica este estudio es que lo que se logre concluir son procesos de información, innovación y capacitación en formas de servicios de salud, que podrá ser utilizado en otros establecimientos farmacéuticos de baja y mediana complejidad, farmacias hospitalarias, instituciones y en la misma comunidad; de forma que se sensibilice a la población y se promueva el uso racional de los medicamentos, teniendo en cuenta las consecuencias que se pueden tener en el organismo siguiendo la automedicación

Es por esto que este trabajo, no solo aporta en conocimiento y disciplina al regente de farmacia, quien como parte integral del área de salud necesita desarrollar sus tareas de apoyo y de servicio farmacéutico reconociendo todas las leyes, disposiciones y conocimientos que necesita para desarrollar su labor con el compromiso social de llevar a cabo procesos de

farmacovigilancia, sino que también es un aporte valioso para otros profesionales e investigadores, quienes tendrán a su disposición más datos relacionados a eventos adversos que, de una manera concreta permitirá definir estrategias para informar, orientar y educar a la comunidad sobre los riesgos de salud que ocasiona el inadecuado uso de medicamentos, así como tomar en cuenta este proceso como indispensable en la atención a pacientes que por su condición están en contacto con diferentes medicamentos.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Describir la automedicación, con la cual se asocian las supuestas infecciones por demanda de antibióticos sin un diagnóstico médico en la Droguería Farma Plus.

### **Objetivos Específicos**

Realizar revisión de literatura y antecedentes bibliográficos sobre estudios hechos en Instituciones de Salud y sus usuarios sobre la automedicación y la Farmacovigilancia.

Analizar la demanda de antibióticos orales sin prescripción médica durante el periodo 2020-2021, comparándola con lo que lleva el 2022.

Implementar estrategias educativas sobre automedicación y Reacciones adversas a medicamentos dirigidos a la población en general con el fin de disminuir la incidencia sobre los eventos adversos por antibióticos.

## Metodología para el Estudio

Para la realización del presente proyecto se implementó el servicio de atención farmacéutica\* en la sede de Farma Plus, establecimiento farmacéutico encargado de la dispensación y suministro de medicamentos a los pacientes poli formulados del sector Niquía en el municipio de Bello Antioquia.

Para este estudio se aplicó una metodología de tipo descriptivo porque se detalla paso a paso el procedimiento para la recolección de datos y su posterior análisis y poder tomar las recomendaciones y estrategias de solución a la problemática. Es observacional porque se observa cómo se desenvuelve la investigación, tanto en la prestación del servicio y dispensación de los medicamentos, el comportamiento del paciente y cómo responde este a las recomendaciones para su pedagogía en cuanto a la cultura errónea de la automedicación y cómo actuar en caso de detectar RAM en su casa o lugar de trabajo. Estudio que se realiza con los usuarios de la droguería Farma Plus del barrio Niquia en Bello, que acuden al establecimiento solicitando un antibiótico oral sin receta médica (años 2020 y 2021).

Los medicamentos incluidos en el estudio son los que aparecen relacionados por otros estudiantes de la UNAD, como antibacterianos, para uso sistémico, penicilinas, etc. para determinar el efecto en la administración de un medicamento a pacientes crónicos poli formulados, lo mismo que un análisis observacional, donde permitió hacer un seguimiento de medicamentos desde la dispensación, realizándolos con alguno de los siguientes fines: determinar los efectos beneficiosos de los antibióticos en las condiciones de la práctica farmacéutica habitual y los factores modificadores de la misma (incumplimiento terapéutico, automedicación, gravedad de la enfermedad. etc.).

Para lograr el primer objetivo específico se hizo una revisión general sobre diferentes estudios y análisis sobre la automedicación y el uso clínicamente incorrecto, no efectivo e irracional de los medicamentos, en bases de datos académicas y de la biblioteca de la UNAD como un problema generalizado que ocasiona tantas RAM. El fin de un análisis preliminar de diferentes autores, es inicialmente, caracterizar, de manera general, conceptos sobre automedicación, los PRM y la Farmacovigilancia a nivel nacional, lo que permitió obtener un mayor grado de conocimiento, de las medidas y actividades recomendadas por el INVIMA y el Ministerio de Protección Social. Esto contribuyó a que nosotros, como regentes mejoremos el enfoque y posibles soluciones a casos ya detectados, analizando cómo fueron abordados en su momento, pudiendo concluir que las acciones y recomendaciones surtieron un efecto positivo y aportaron para una posible solución a estos fenómenos o al menor, lograr una disminución de estos.

Posteriormente, para el cumplimiento del segundo objetivo, se realizó un estudio prospectivo mixto (cualitativo y cuantitativo) de utilización de medicamentos, especialmente de antibióticos, respecto a la cantidad de medicamentos que fueron dispensados, con o sin prescripción médica, así como la calidad en la dispensación, empleando la técnica de observación mixta, mediante la aplicación de una encuesta a usuarios de la droguería Farma Plus, con preguntas sobre patrones de uso, automedicación y el nivel de racionalidad de ellos al momento de solicitar el servicio (dosis, duración del tratamiento, utilización apropiada, etc.). Dicho enfoque nos llevó a evaluar su eficiencia a través de análisis fármaco- económicos de distintos tipos y conocer sus efectos desde la perspectiva de los pacientes (calidad de vida, satisfacción, etc.).

Por último, se propuso una serie de estrategias a implementar en la droguería con el fin de sensibilizar, guiar y enseñar a la población en general sobre qué es la automedicación, los peligros de esta práctica, qué son los EAM y las RAM, cómo notificarlas, a quien notificarlas y cómo contribuir al seguimiento y control de los medicamentos o antibióticos, una vez son dispensadas por el personal de salud (Farmacovigilancia).

Se implementó el diseño de un formato que contiene los datos del paciente (edad, antecedentes, medicamentos de uso actual, dirección, descripción de las enfermedades de base y posibles señales de reacciones y/o eventos adversos). Este formato sirve como herramienta para registrar toda la información necesaria durante las encuestas con el paciente.

#### **Encuesta a la comunidad sobre aspectos y conocimientos de RAMs y uso de medicamentos.**

La encuesta, se aplicó en diferentes horarios y de manera virtual, usando como herramienta Google Forms, aplicación de administración de encuestas, que cuenta con formularios con todas las funciones necesarias de colaboración y uso compartido que se encuentran en estas plataformas. Para esto, el grupo se apropió de la base de datos con la información de clientes y pacientes asiduos de la droguería, alcanzado una muestra de 103 personas de las 300 disponibles en la base de datos. El respectivo cuestionario se envió a cada persona para que la contestara a conciencia y en su tiempo libre; respuestas que fueron analizadas y tabuladas, cuyos resultados se explicaran en la fase de final y resultados de la investigación.

**Implementación de herramientas pedagógicas y lúdicas para la distribución de la información sobre qué son las RAMs y la notificación espontánea de estas (Cuándo y dónde).**

Se propuso la adecuación del espacio físico de Farma Plus para la instalación de pendedones, avisos y manuales tipo folleto que contiene información pertinente sobre qué son los PRM y las RAM, así como lo que cada usuario debe hacer cuando en su casa sospeche o detecte algún caso de EAM. Se dispuso cada cliente un folleto con la más importante información, así como links sobre videos que hablan de farmacovigilancia y la línea de atención inmediata que le brinde soporte clínico y técnico sobre el paso a seguir.

### **Elaboración escrita de instructivo de notificación interna de sospechas de RAM y fallas de calidad en unidad de Farmacia.**

Con base en los resultados obtenidos e independientemente del nivel de conocimientos sobre automedicación, Farmacovigilancia y RAM de los usuarios de la droguería y población en general, se dispondrá un instructivo escrito, realizado exclusivamente para el reporte de sospecha de RAMs y uso racional de medicamentos en el interior de la farmacia, extensivo a otros establecimientos, con el objetivo de guiar al personal farmacéutico y así optimizar el proceso de notificación. Para la confección del instructivo, primero, se analizarán y definirán las tareas en cuanto a Farmacovigilancia, tanto del auxiliar farmacéutico como el regente de farmacia del establecimiento.

**Población:** La población participante resultó en 103 encuestados, usuarios de la droguería Farma Plus, de los 300 clientes registrados en la base de datos, ubicada en el barrio Niquia del municipio de Bello, que llegan a la droguería solicitando dispensación de medicamentos, en su mayoría antibióticos, muchos de ellos sin formula médica, con los cuales se tomarán las herramientas para recolección de la información y tabulación de los datos y así determinar el grado de asociación de los medicamentos administrados con las apariciones de las

reacciones y/o eventos adversos. El enfoque cuantitativo permitió obtener información detallada por medio de procedimientos estadísticos.

### **Método de estudio**

Para recoger la información se utilizó una Investigación de casos, ya que es una investigación profunda acerca de un individuo o grupo. Esto se logró por medio de una encuesta, previamente formulada y aprobada por el grupo investigativo a usuarios del común, cuyas preguntas se enviaron usando las Tics, por medio de Google Forms que ayudó a llegar a la población de manera rápida y personalizada, en tiempo real y con el registro inmediato de los datos. La idea era conocer el nivel de conocimientos sobre automedicación RAMs y la adecuación de Programas de Farmacovigilancia, además de eventos adversos que no han sido reportados, las razones por las que creen que se originaron estos casos y si existe alguna relación entre estos, la automedicación y el grado de conocimiento de los usuarios sobre estos fenómenos; así como, los beneficios que piensa obtener desde el punto de vista subjetivo y el grado de conocimiento sobre los medicamentos y otros productos que emplean los usuarios en sus tratamientos generales.

El objetivo de este método que, al tratarse de trabajos rigurosos y objetivos, sus resultados pueden proponerse para ser publicados en revistas y periódicos científicas locales o nacionales, folletos o plegables que puedan ser entregados masivamente, en estaciones del metro, parques, sitios turísticos, terminales y zonas centro; además, la normativa por la que se rigen es exactamente la misma que sirve de guía en un hospital o en un centro de salud.

## **Herramientas**

Para el enfoque cuantitativo, se realizó una encuesta de estudio transversal en Farma Plus y usuarios elegidos previamente. La muestra utilizada para la validación del cuestionario se discutió por el grupo de trabajo directamente vinculados con la asistencia, formulación y dispensación de medicamentos. Esta línea de preguntas se dirigió a la población común, es decir, a los usuarios, pacientes y familias que, sin falta alguna, en cualquier momento de sus vidas han recurrido a los servicios farmacéuticos o lo están utilizando en este momento. Como variables se utilizó: Sexo, edad, nivel de escolaridad, la población atendida por cada profesional, de acuerdo con lo establecido por el Ministerio de Protección Social y el INVIMA, el número de procesos que se han recibido en cuanto a efectos adversos sea o no ocasionados por medicamentos, si han tenido capacitaciones, cuántas personas en un hogar son medicadas, cuántas sufren enfermedades de base y en qué porcentaje acuden a automedicarse en vez de ser formulados por un especialista.

## **Técnicas de recolección de información**

Las técnicas de recolección de datos que se aplicó fueron, en su orden:

## **Revisión de literatura**

Se revisaron estudios anteriores (antecedentes) en los cuales se plasmó información, muestreos y análisis del manejo de medicamentos, automedicación, EAM o RAM para tener una idea de la información antigua y compararla con análisis y muestreos actuales y así poder sacar una conclusión de que ha mejorado o que se puede mejorar.

## **Experimentación**

Se realizó durante un periodo de tiempo considerable, el seguimiento a los reportes realizados ante la autoridad competente sobre EAM o RAM relacionados con antibióticos dispensados en la droguería Farma Plus, lo cual nos permitirá ir notando cuáles son factores que más inciden en estos casos y si no hay ningún reporte, entonces entender acciones que permitan tal tendencia.

## Técnicas y Logros de los Objetivos de la Investigación

### Fase 1

Para dar cumplimiento a los objetivos del estudio se procedió a dar inicio con la consulta y análisis de la literatura científica disponible en varios recursos académicos dando apoyo estructural y contextual al tema motivo de esta investigación. Los diferentes autores y sus respectivos estudios se evidenciaron en la parte antecedentes de este trabajo. De esta manera se procedió a dar cumplimiento al primer objetivo propuesto, además porque nos orienta hacia la iniciativa de crear mecanismos que permitan educar a la población en el uso racional de medicamentos, reconociendo que ente territorial y estatal ha logrado implementar estrategias que permitan hacer frente a esta problemática.

### Fase 2

Para esta fase se logró encuestar a 103 usuarios de los 300 existentes en la base de datos de Farma Plus, pudiendo observar de manera evaluativa y participativa cuál es el nivel de conocimientos de conceptos sobre automedicación y las posibles RAM resultantes de esta actividad. Además, se realizó un comparativo de los medicamentos antibióticos dispensados durante la pandemia (2020 y 2021) y de lo que va del 2022, cuando el pico de este descendió considerablemente, sin restricciones y sin medidas sanitarias aplicadas. La base de datos existente en este establecimiento (**Anexo1**) pudo establecer una gran diferencia en la cantidad de antibióticos dispensados durante el periodo en que más arreció el Covid-19 y post pandémico (2022); por ejemplo, durante los años 2020 y 2021 la cantidad de solicitudes de antibióticos de venta libre y sin receta médica fue tan enorme que se agotaron en casi todo el territorio nacional

y aunque no se tiene un registro exacto o estadístico sobre el número de eventos adversos o problemas relacionados por el uso irracional de estos, es de suponer que es alto y los reportes han de haber sido numerosos, esto sin tener en cuenta aquellos que no fueron notificados como RAM. Para este año, las ventas en cuanto a toda clase de medicamentos y productos farmacéuticos se normalizaron, pero esto no afectó el índice de automedicación existente que sigue siendo alto.

Para cumplir con este objetivo se procedió a la realización de una encuesta sobre cultura de automedicación y conocimientos sobre RAM y EAM a un espacio muestral de la población que conforma la base de datos de los usuarios de la droguería. Como se dijo anteriormente, 103 usuarios de los 300 existentes pudieron responder la encuesta (34,33%), siendo un tamaño considerable para poder hacer un análisis y sacar nuestras conclusiones al respecto. En el **Anexo 2** se detalla el formato digital de la encuesta que se realizó a los usuarios de la droguería, mediante la herramienta Google Forms con Formulario.

Una vez recolectada la información. Los datos provenientes del proceso y los resultados se tabularon y ordenaron sistemáticamente de acuerdo con las herramientas de la plataforma Google Forms Excel y se calcularon mediante los parámetros estadísticos descriptivos y su representación fue mediante gráficos. Las respuestas se podrán evidenciar en los **anexos 3 a 12**. 103 respuestas.

### **Fase 3**

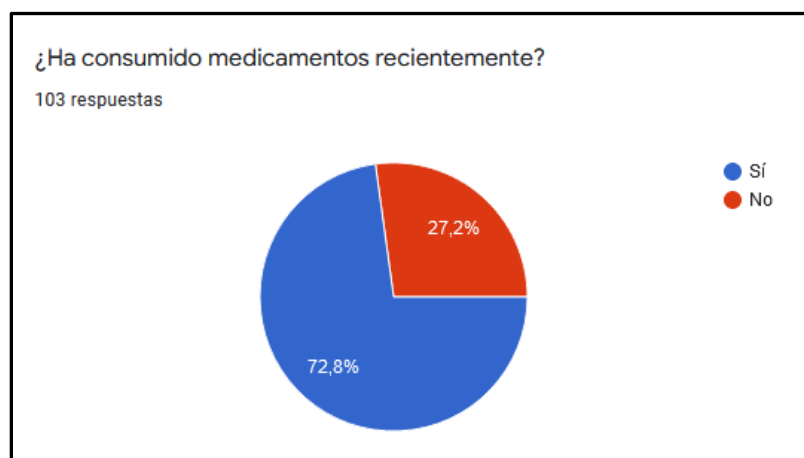
Se planteó la necesidad de crear una estrategia pedagógica con varias herramientas lúdicas e informativas que permitieran incrementar el conocimiento y la sensibilización de los usuarios y demás población respecto a los peligros que conlleva la práctica de la automedicación

y el desconocimiento de conceptos de farmacovigilancia como los eventos adversos a medicamentos y reacciones adversas a medicamentos.

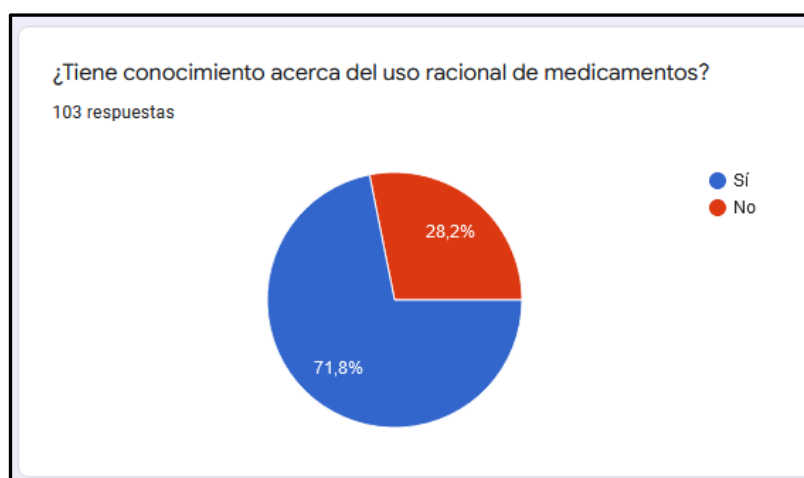
Durante el proceso de acompañamiento, control y evaluación de la metodología investigativa se diseñó dos folletos, uno educando sobre los peligros de automedicarse y otro sobre conceptos sobre farmacovigilancia. Dichos folletos se entregaron durante una jornada de concientización a los usuarios que llegaban al establecimiento y también a quienes realizaban solicitudes de servicio a domicilio, incluyendo en sus pedidos los folletos instructivos. En el **Anexo 13**, se muestra el contenido del Folleto “Piensa en tu salud, cuida tu cuerpo, no te automediques” y el **Anexo 14** nos presenta el folleto “Farmacovigilancia”.

Así mismo, se ideó el diseño de una pancarta o pendón que se colocó en la entrada del establecimiento con el fin de generar inquietud y conciencia a la población sobre la importancia de NO automedicarse, **Anexo 15** con el pendón y **Anexo 16** con la pancarta.

## Discusión y Resultados



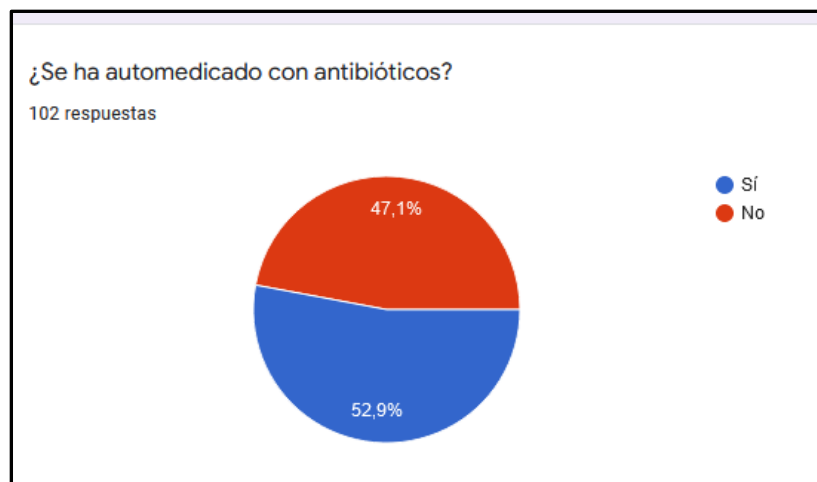
Un 72,82 de los entrevistados han consumido medicamentos recientemente, los restantes 27,18% no lo han hecho. Este número sin duda se debe a la incidencia de los efectos que aún está generando el Covid 19 y otras afectaciones de índole respiratorio y cardiovascular por la comorbilidad que algunos pacientes de edades avanzadas tienen.



Siguiendo con el orden de las preguntas, del total de la población en estudio, 74 personas han escuchado hablar sobre la automedicación, mientras que a 26 personas dicen no saber que es o tenían un concepto totalmente errado de lo que significa. La significancia e importancia de esta pregunta radica en que si bien estas personas han escuchado sobre el tema de la práctica de la automedicación, no tienen claro cuán peligroso es y cuánta incidencia tiene esta costumbre en el aumento de eventos adversos en la mayoría de los casos, haciendo necesario culturizar a la comunidad sobre la necesidad de ir disminuyendo esta práctica y sensibilizarlas sobre el correcto uso de los fármacos, siempre acatando las recomendaciones de los profesionales o médicos formulantes.



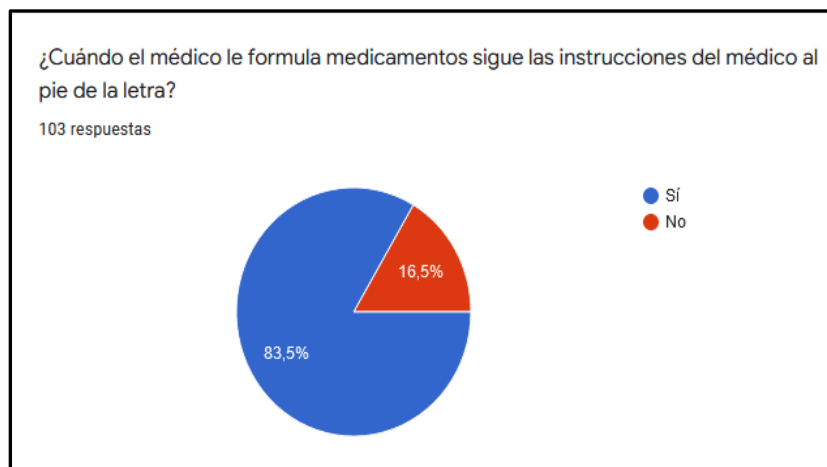
Precisamente, ese fue el tema de siguiente pregunta: ¿Se automedica usted cuando tiene gripe o algún tipo de dolor? La respuesta es preocupante, pues 84 personas (81,55%) respondieron que si lo han hecho recientemente cuando les aqueja algún dolor o tienen síntomas gripales. El restante de las personas no ha tenido esa práctica últimamente.



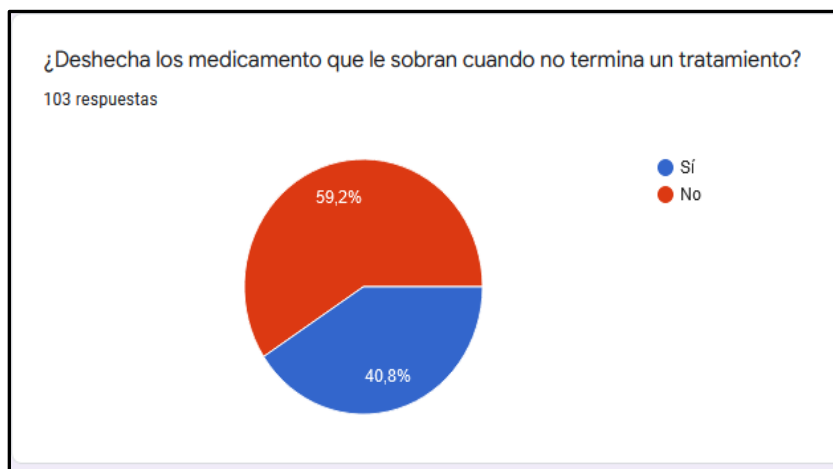
De las 103 personas encuestadas, más de la mitad, 54 lo han hecho con antibióticos, mientras que 48 lo han hecho con otros medicamentos diferentes a antibióticos, 1 de ellas no respondió a esta pregunta.



La cultura del traspaso de la información, sin verificar si es confiable o no, se evidencia no con tan marcada diferencia, pues 56 personas respondieron que, si se automedican por recomendación de un tercero, 47 de las personas no lo hacen.

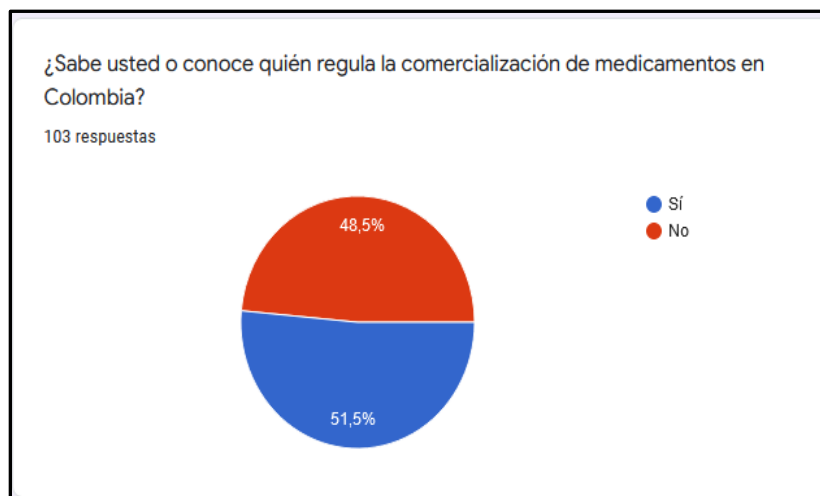


El análisis de los datos también no muestra que el 83,5% de las personas suele seguir las indicaciones del médico al pie de la letra, mientras que el 16,5% se auto dosifica o lo hace en los tiempos que le parece.

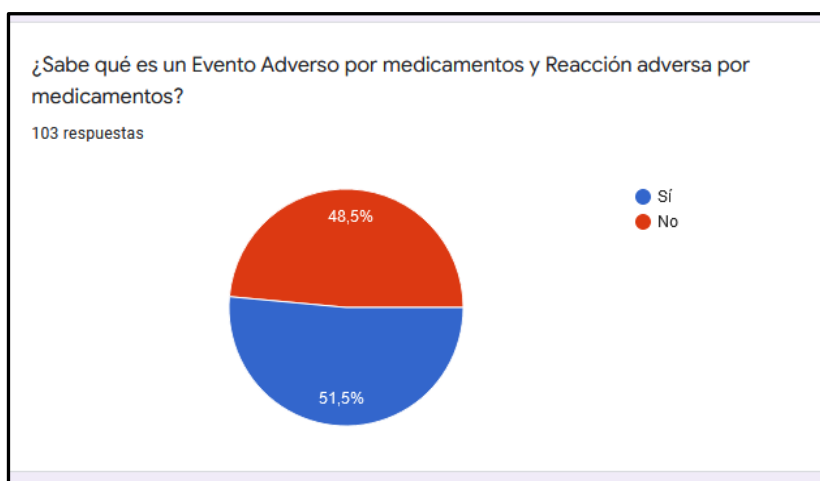


Hay muchas personas que no han participado en campañas o capacitaciones sobre el buen uso de los medicamentos, esto se refleja en que cerca de un 41% no desechan los medicamentos vencidos o las regalan a personas que supuestamente los necesitan, algo muy alarmante porque esto genera un enorme riesgo en la aparición de EAM y la mayoría de estos no se notifican espontáneamente. Vemos que un gran porcentaje debería botarlo o entregarlo a algunas

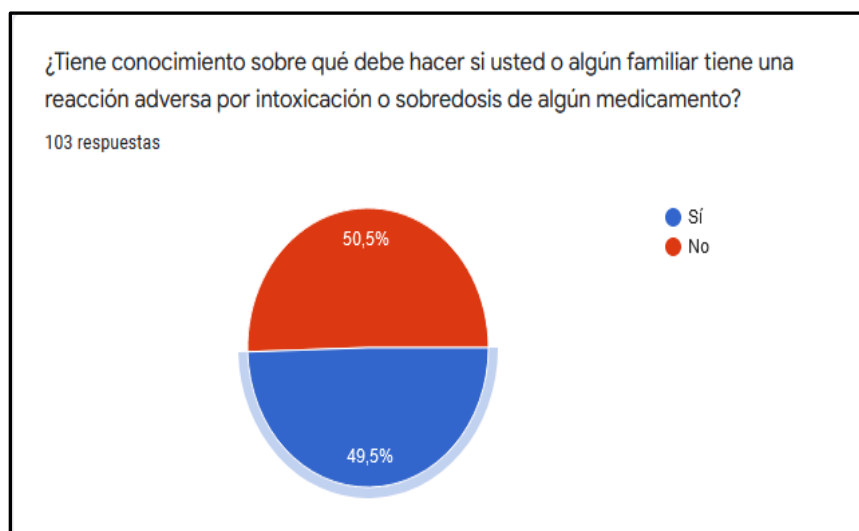
farmacias para que cumplan con su reciclaje ya que algunos medicamentos contaminan y otros como los antibióticos se deben desechar. Pero vemos, con satisfacción que el 59,2% de las personas los deja almacenados en algún lugar de la casa, cumpliendo con la cadena de almacenamiento para lograr una buena dispensación y posterior reciclaje.



El conocimiento sobre farmacovigilancia y quien regula la fabricación y comercialización de medicamentos en el país, se nota con la respuesta dada por los encuestados, cuando el 51,5% si saben que es el INVIMA, pero preocupantemente casi la mitad (48,5%) no lo saben.



Los mismos porcentajes arrojó la pregunta sobre si conocen qué es un EAM y RAM, algo que motivó más aun a tomar la decisión de incentivar a las personas para su capacitación sobre estos fenómenos.



En cuanto a la pregunta si sabe qué hacer al momento de presentarse una RAM, 50% respondieron que sí, pero el otro 50% respondieron que no.

También se realizó una evaluación tipo observacional dentro de las instalaciones de la droguería, en donde se pudo tomar nota del proceso de dispensación de antibióticos durante el tiempo de la investigación, realizando preguntas de manera casual y solicitando a la mayoría de los usuarios la participación en un seguimiento y control de los antibióticos, una vez fueran comercializados, recibiendo aceptación y colaboración por parte de ellos, registros que no fueron clasificados, pero si permitió llegar a unos resultados. Por ejemplo, fue posible obtener datos como que entre los medicamentos más automedicados están: antibióticos, sedantes, ansiolíticos, antihistamínicos, analgésicos, anticonceptivos orales y broncodilatadores. El 80% de los preguntados informalmente conocen los factores de riesgo asociados a los medicamentos y, a

pesar de ello, los utilizan sin una necesidad real. El restante 20% no saben o no responden. La insatisfacción, el desconocimiento, las brechas sociales y económicas influyen en la necesidad de automedicarse y no tener que ir al médico, gastando dinero y tiempo en transporte, filas o recetas más costosas.

Sin duda alguna, la idea más clara que obtuvimos durante la investigación es poder confirmar que son los Antibióticos los que más expectativas generan en la población en general, en cuanto a la fe que ellos le tienen, pues lo consideran bastante efectivo contra padecimientos tan comunes como dolores musculares, de cabeza o malestares gripales; lo preocupante es que la mayoría de las veces, no están recetados por médicos o profesionales calificados o no se toman en las dosis recomendadas, ni durante el tiempo sugerido; lo que conlleva a efectos indeseables no esperados y al incremento de las tasas de resistencia bacteriana.

## Conclusiones

Según la documentación analizada y los estudios revisados, es evidente que la cultura de la automedicación es bastante extendida en el territorio nacional, evidenciado en la zona donde se desarrolló la investigación, pues la recomendación de familiares y amigos para utilizar x o y medicamento, sin justificarse o demostrarse su eficacia, es más aceptada y confiable que la del propio médico o especialista, generando más riesgo para intoxicaciones u otra clase de reacciones adversas.

La cultura de la automedicación está bastante generalizada en Colombia; esto se debe a que en toda casa suele haber toda clase de medicamentos no recetados que sobran de tratamientos anteriores o son adquiridos por terceros o simplemente comprados en la farmacia de la esquina, aunque algunas tiendas los venden. Por lo tanto, esto se ha convertido en algo muy familiar, tanto para ser utilizados por iniciativa propia o por sugerencia de familiares o amigos, sin justificación real, para solucionar signos, síntomas o situaciones de la vida cotidiana.

La comparación de la base de datos sobre los medicamentos más utilizados en la automedicación, desde la llegada de la pandemia hasta el momento de este estudio, nos permitió concluir que son los antibióticos y antiinflamatorios no esteroides y se presenta de manera continua sin escatimar en los riesgos en la salud que puedan generar.

Los factores que predisponen la automedicación en el barrio Niquia y extensivo a otros sectores son: la influencia de terceros, la falta de educación sobre el uso irracional de medicamentos, la comodidad de auto diagnosticarse y auto formularse, la evasión de consulta al médico y disponibilidad de medicamentos sin prescripción médica.

Otros efectos adversos, directamente relacionados con la automedicación son: el aumento de las RAM sin control, el incremento de la resistencia a viejas o nuevas bacterias, el costo elevado de tratamientos terapéuticos, el desconocimiento de patologías de fondo, la ineficacia de fármacos por el mal uso e insuficiente de estos.

Los resultados obtenidos nos plantean la urgencia de reflexionar sobre la responsabilidad compartida de los regentes de farmacia, químicos farmacéuticos, auxiliares de farmacia y proveedores de medicamentos sobre dar información adecuada y objetiva acerca de los medicamentos que se dispensan.

La adecuación del establecimiento como punto de capacitación y de generación de estrategias de aprendizaje y reflexión sobre la importancia de la NO automedicación, sobre la cultura de vigilar los medicamentos y contribuir a la generación de programas de farmacovigilancia en otras instituciones prestadoras de servicio de salud, es una meta que se puso en marcha y debe continuar como proceso fijo y constante dentro de la droguería.

## Referencias Bibliográficas

- Administración Nacional de Medicamentos, A. y. (2012). *Glosario de Farmacovigilancia*. Ministerio de Salud, Presidencia de la Nación.
- Anggie Mayerly Duran, A. M. (2018). *Programa de Farmacovigilancia Servicio Farmacéutico*. Bogotá: UNAD.
- Basto Andrade, Y., Puerta Yepes, L. M., Duque Pérez, S. M., & Echeverri Álvarez, L. D. (2018). *Programa de Farmacovigilancia para el Servicio Farmacéutico de la Droguería Gloria*. Medellín: UNAD.
- Bogotá, A. M. (2013). *Medicamentos Seguros: Farmacovigilancia – Prácticas Seguras*. Bogotá d.C: Salud Capital .
- Camacho Manquillo, G. (2018). *Construir un Programa de Farmacovigilancia*. Florencia : UNAD.
- Castrillón, S. R. (1996). *Manual de Farmacovigilancia. Programa de Farmacovigilancia Institucional*. Medellín: Dirección Seccional de Salud de Antioquia.
- Esther Belén Hernández, J. M. (2004). Educación sanitaria: el botiquín casero. *Pharmacy Practice*, 46-49.
- Gil García, P. A., Amell Menco, A., & Manrique Hernández, R. D. (2008). *LA FARMACOVIGILANCIA: ASPECTOS GENERALES Y METODOLOGICOS*. Medellín: Facultad de Salud Pública.
- Ibarzabal Lachaga, G. (2015). Reacciones adversas a medicamentos en un hospital de media-larga estancia. *Metas Enferm*, 19-24.
- Jessica Alejandra Lozano, L. H. (2018). *Programa de Farmacovigilancia del Establecimiento farmacéutico Minorista Droguería Biofarma*. Florencia : UNAD.
- José Mauricio Ocampo, J. F. (2008). Reacciones y eventos adversos por medicamentos en ancianos que consultan un servicio de urgencias. *Colombia Médica*, 135-146.
- Juan Antonio Furones Mourelle, M. A. (2015). Reacciones adversas por antimicrobianos en niños de Cuba. *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 205-2016.
- Kelly Yolima Bedoya Quintero, A. K. (2021). *Profundización en Farmacovigilancia*. UNAD.

- López, J., Dennis, R., & Moscoso, S. (2009). Estudio sobre la Automedicación en la ciudad de Bogotá. *Revista de Salud Pública*, 432-442.
- Marulanda, F. Á. (2002). Estudio sobre la Automedicación en la Universidad de Antioquia, Medellín Colombia. *IATREIA*, 242-247.
- Mónica Alejandra Ramírez, C. A. (2018). *Programa de Farmacovigilancia para la Droguería Drogas Chavarría S.A.S.* Medellín : UNAD.
- OMS. (2001). Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia. *The Uppsala Monitoring Centre*.
- Ortiz Zamora, L., Usatorres Bess, D., & Ortiz Zamora, C. (2016). Validación de un cuestionario para evaluar causas administrativas de la baja notificación de reacciones adversas a los medicamentos. *Revista Panamericana Salud Pública*, 353.
- Paulo Andrés Hincapié Morales, J. L. (2020). Reacciones adversas a betalactámicos: una revisión de tema. *Revista de la Escuela de Ciencias de la Salud de la Universidad Pontificia Bolivariana*, 55-64.
- Salud, O. P. (2021). *Crece el mapa de motivaciones para automedicarse* . OMS.
- Social, M. d. (2007). *Resolución 1403: Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones*. Santa Fé de Bogotá: República de Colombia.
- Thao Doan, F. L. (s.f.). Farmacovigilancia. Un enfoque práctico. En *Aplicación de los factores humanos y la educación sanitaria a la farmacovigilancia* (pág. 157 capítulo12).
- Vallejos, Á. (2007). Reacciones Adversas por Antibióticos en una unidad de cuidado intensivo pediátrico y neonatal de Bogotá. *Biomédica* , 66-75.
- Yucailla Baltazar, D. (2019). *Evaluación del uso de antibióticos Betalactámicos en el servicio de hospitalización del Hospital General Andino en el periodo enero 2017 a julio 2018*. Riobamba: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

## Anexos

## Anexo 1. Base de datos clientes Farma Plus

| 1  |  |                 |      |       |                  |                  |
|----|--|-----------------|------|-------|------------------|------------------|
| 2  | Base de datos Clientes Drogueria Farma Plus 2022 |                 |      |       |                  |                  |
| 3  |  |                 |      |       |                  |                  |
| 4  | Apellidos  | Nombres         | Sexo | Edad  | Medicamento Disp | Tipo             |
| 5  | Acevedo Buitrago                                 | Luciana         | 0    | 60,00 | Aciclovir        | Antiviral        |
| 6  | Acosta García                                    | Salomé          | 0    | 65,00 | Azitromicina     | Antibiótico      |
| 7  | Acosta Gil                                       | Jerónimo        | 1    | 68,00 | Tiopental        | Anestésico       |
| 8  | Agudelo Jaramillo                                | Miguel Ángel    | 1    | 64,00 | Amoxicilina      | Antibiótico      |
| 9  | Aguirre Delgado                                  | Sara Camila     | 0    | 72,00 | Advil Plus       | Antiinflamatorio |
| 10 | Álvarez Carvajal                                 | Gabriela        | 0    | 65,00 | Diclofenaco      | Antiinflamatorio |
| 11 | Arango León                                      | Juan José       | 1    | 71,00 | Azitromicina     | Antibiótico      |
| 12 | Arias Contreras                                  | Juan Pablo      | 1    | 78,00 | Omeprazol        | Antiácido        |
| 13 | Ávila Beltrán                                    | Consuelo        | 0    | 75,00 | Aspirina         | Antiinflamatorio |
| 14 | Barrera Caicedo                                  | Emanuel         | 1    | 70,00 | Advil gripa      | Antigripal       |
| 15 | Barrios Agudelo                                  | María Alejandra | 0    | 68,00 | Paracetamol      | Analgésico       |
| 16 | Bedoya Barrios                                   | Carlos Andrés   | 1    | 81,00 | Azitromicina     | Antibiótico      |
| 17 | Bedoya Castillo                                  | Juan Carlos     | 1    | 77,00 | Amoxicilina      | Antibiótico      |
| 18 | Bedoya Giraldo                                   | Isabela         | 0    | 63,00 | Azitromicina     | Antibiótico      |
| 19 | Berrío Díaz                                      | Valentina       | 0    | 74,00 | Cefalexina       | Antibiótico      |
| 20 | Berrío Zapata                                    | Ana Sofía       | 0    | 66,00 | Alprazolam       | Antidepresivo    |
| 21 | Bertel León                                      | María Fernanda  | 0    | 79,00 | Aciclovir        | Antigripal       |
| 22 | Betancur Quintero                                | Guillermo       | 1    | 80,00 | Dicloxacilina    | Antibiótico      |
| 23 | Botero Galvis                                    | Juan David      | 1    | 73,00 | Azitromicina     | Antibiótico      |
| 24 | Caicedo Orozco                                   | José Luis       | 1    | 67,00 | Amoxicilina      | Antibiótico      |
| 25 | Calderón Rincón                                  | Paola Andrea    | 0    | 81,00 | Acetaminofen     | Analgésico       |
| 26 | Cardenas Torres                                  | Oswaldo         | 1    | 78,00 | Ambroxol         | Mucolítico       |
| 27 | Cardona Mejía                                    | Cristina        | 0    | 68,00 | Azitromicina     | Antibiótico      |
| 28 | Castillo Franco                                  | Julio           | 1    | 64,00 | Azitromicina     | Antibiótico      |
| 29 | Castro Salazar                                   | Juan Pablo      | 1    | 72,00 | Vitamina C       | Vitamina         |
| 30 | Correa Delgado                                   | Gabriel         | 1    | 75,00 | Famotidina       | Antiácido        |
| 31 | Correa Guzmán                                    | María Camila    | 0    | 83,00 | Ibuprofeno       | Antiinflamatorio |

## Anexo 2. Formato de la Encuesta con Google Forms

### Encuesta sobre uso racional de medicamentos

dienlace1@gmail.com (no compartidos) [Cambiar de cuenta](#)

¿Ha consumido medicamentos recientemente?

Sí

No

¿Tiene conocimiento acerca del uso racional de medicamentos?

Sí

No

¿Usted se automedica cuando tiene gripe o algún tipo de dolor?

Sí

No

¿Se ha automedicado con antibióticos?

Sí

No

¿Consumo medicamentos que le sugieren amigos o conocidos?

Sí

No

¿Cuándo el médico le formula medicamentos sigue las instrucciones del médico al pie de la letra?

Sí

No

¿Deshecha los medicamento que le sobran cuando no termina un tratamiento?

Sí

No

¿Sabe usted o conoce quién regula la comercialización de medicamentos en Colombia?

Sí

No

¿Sabe qué es un Evento Adverso por medicamentos y Reacción adversa por medicamentos?

### Anexo 3. Folleto sobre NO automedicarse

#### Conclusiones

El estudio arroja que la mayoría de los encuestados se automedican, la mayoría no sabe las repercusiones que esto genera en el cuerpo y es necesario que se genere no solo un cambio social, también que se dé a conocer el riesgo de la automedicación.

**Introducción**  
La automedicación empezó hace unos años cuando al médico se convirtió en un problema, pues las citas se pactaban para fechas cada vez más lejanas. Sin embargo el objetivo de este estudio es analizar las consecuencias de la automedicación e identificar las consecuencias que genera en la salud.

**Genera**  
-Resistencia a los medicamentos.  
-Puede agravar la enfermedad y/o puede alargar el tiempo de la misma.  
-Riesgo de intoxicación por el mal uso de los medicamentos.

**Conclusiones**  
¿Sabes cuáles son las repercusiones en la salud que genera esta práctica?  
El estudio arroja que la mayoría de los encuestados se automedican, la mayoría no sabe las repercusiones que esto genera en el cuerpo y es necesario que se genere no solo un cambio social, también que se dé a conocer el riesgo de la automedicación.

**El cambio esta en tí!**  
&  
**No dañes tu cuerpo.**  
Piensa en tu salud.

*La Automedicación  
Y sus efectos en*

**DETENTE  
¡No cometas el error!**

**Piensa en tu Salud,  
cuida tu cuerpo. No te  
auto mediques.**

**No Dañes tu cuerpo  
El Cambio esta en tí!**

#### Introducción

La automedicación empezó hace unos años cuando ir al médico, se convirtió en un problema, pues las citas se pactaban para fechas cada vez más lejanas.

Esto es apenas una razón del inicio de la automedicación porque existen varios factores que han vuelto este método más cercano, sin embargo el objetivo de este estudio es analizar las consecuencias de la automedicación e identificar las consecuencias que genera en el cuerpo.

#### ¿Qué es la automedicación?

La automedicación es la utilización de medicamentos por iniciativa propia sin ninguna intervención por parte del médico (ni en el diagnóstico de la enfermedad, ni en la prescripción o supervisión del tratamiento).

La automedicación en un hábito común en nuestra sociedad y no está exento de riesgos: utilizamos medicamentos para el dolor de cabeza, para problemas gástricos, para relajarnos, para la tos, para la alergia, etc.

#### Genera

Resistencia a los medicamentos: La resistencia a los antibióticos es hoy una de las mayores amenazas para la salud mundial, la seguridad alimentaria y el desarrollo.

Puede agravar la enfermedad y/o puede alargar el tiempo de la misma: La resistencia a los antibióticos prolonga las estancias hospitalarias, incrementa los costos médicos y aumenta la mortalidad.

Riesgo de intoxicación por el mal uso de los medicamentos: Las intoxicaciones pueden ser intencionales o accidental, así como también por alguna reacción adversa a medicamentos.

## Anexo 4. Folleto sobre la Farmacovigilancia

**EN LA ADMINISTRACION...**

- De un medicamento a paciente incorrecto.
- Medicamento incorrecto.
- Dosis, vía, frecuencia o forma farmacéutica incorrecta.
- Duplicidad de la dosis administrativa.

**POSTADMINISTRACION.**

El medicamento produjo anafilaxia, rash, enrojecimiento, prurito, dermatitis etc.


- El medicamento no produjo el efecto esperado (posible fallo terapéutico o taquifilaxia)
- El medicamento produjo una respuesta exagerada (posible sobredosisificación o hipersensibilidad).
- Produjo hipo o hipertermia, hiper o hipotensión, temblor, entumecimiento, mareo, náuseas entre otras.
- Así como cualquier respuesta que no se considere dentro de lo normal o un aumento en la frecuencia de casos de una respuesta ya conocida.

**¿COMO SE DEBE NOTIFICAR?**

Se dispone de formatos institucionales (formato de reporte de incidente o evento adverso) disponibles en cada servicio, de no ser así llamar al servicio de farmacia (EXT: 1102) y se te facilitará uno. También puedes enviar un mail a los correos que aparecen al final del boletín.

**LOS DATOS BASICOS MINIMOS PARA UN ADECUADO REPORTE SON:**

- Datos del paciente (nombre, identificación, edad, servicio, cama)
- Breve descripción del suceso.



**¿QUE SE HACE CON ESTA INFORMACION RECOPIADA?**

- Reporte de eventos no es con fines de culpa y castigo en ninguna medida del personal implicado en el mismo.
- Se hace una posterior validación y análisis por el QUIMICO FARMACEUTICO referente del programa de farmacovigilancia, el cual pasara por el servicio correspondiente del suceso haciendo la recopilación de la información respectiva.
- Se hace un análisis de la casualidad del suceso con el medicamento y si existe relación se asigna una calificación de la misma. Se reporta al programa nacional de farmacovigilancia vía electrónica ([invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)) y a la secretaria distrital de salud ([farmacovigilanciabogota@gmail.com](mailto:farmacovigilanciabogota@gmail.com))
- Se llevan los casos de mayor relevancia al comité de farmacovigilancia y se toman decisiones de mejora.

<sup>1</sup>The importance of pharmacovigilance. World HealthOrganization & WHO Collaborating Centre forInternational Drug Monitoring. 2002.


<sup>2</sup>Vigilancia de la seguridad de los medicamentos.The uppsala Monitoring Centre WHO (UMC).International Drug Monitoring. 2001

**NOTIFICA A:**

**Teléfonos:** 3156114646 - 3215780848 - 3023751425

A nivel nacional al **6385900** opción 2

[https://app.invima.gov.co/oficina\\_virtual/](https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/)



**PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**


---


**¿ QUE ES FARMACOVIGILANCIA ?**

Actividad en salud pública que se encarga de la detección, valoración, entendimiento y prevención de eventos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

Esto con el fin de establecer una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de un efecto nocivo, como el de también promover el uso seguro y adecuado de los medicamentos.

La forma en la que los medicamentos son vigilados ha sufrido cambios, tanto como en el ámbito nacional como en el internacional. La organización mundial de la salud (OMS) ha sugerido el desarrollo de sistemas nacionales y regionales de farmacovigilancia enfocados en la detección temprana de los eventos adversos, problemas relacionados con los medicamentos y la manera de cómo prevenirlos.





**CONCEPTOS CLAVES**

**EVENTO ADVERSO MEDICAMENTOSO (EAM)**

Cualquier suceso medico desfavorable que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico, incluyendo los productos biológicos, pero que no necesariamente tiene una relación causal con el tratamiento.

**EFECTO ADVERSO / REACCION ADVERSA MEDICAMENTOSA (RAM)**

Una respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria, y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnostico o terapia de alguna enfermedad, o para modificación de las funciones fisiológicas.

**PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS (PRM)**


Problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no-consecucion del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

**ERRORES DE MEDICACION**

Es cualquier evento prevenible que puede causar o conducir al uso inapropiado del medicamento o al daño del paciente, mientras que la medicación este bajo control del profesional de la salud, el paciente o el consumidor.

**¿QUIENES DEBEMOS REPORTAR?**

Todo el personal incluido en la cadena de manejo del medicamento: Medicos, Enfermería, Cuidadores, Pacientes, etc.



**¿QUE SE DEBE REPORTAR?**

Todo evento desfavorable que se presente, ante la mas minima sospecha, que pueda estar relacionado con el uso de un medicamento. Por ejemplo:

**EN LA PRESCRIPCION...**

Prescripción a paciente, medicamento incorrecto, dosis, vía o frecuencia incorrecta.

**EN LA DISPENSACION...**

- Entrega de un producto con problemas de calidad.
- Dispensación a paciente incorrecto.
- Medicamento incorrecto.
- Concentración incorrecta.
- Forma farmacéutica incorrecta.

## Anexo 5. Pendón sobre conocer los riesgos de la Automedicación

# CONOCER para prevenir sobre posibles riesgos en la Automedicación



Usted consume medicamentos sin receta médica?  
Esta práctica puede ocasionarle **ALGUNOS** problemas:

- Generarle nuevos problemas de salud (por ejemplo efectos tóxicos).
- Agravar los que ya padece.
- Anular el efecto de/l otros medicamentos que Ud. está consumiendo.
- Interaccionar con los alimentos y producir los anteriormente mencionados.



Aconsejamos que solo adquiera medicamentos  
en las farmacias y/o centros de salud autorizados.

**ESTAMOS EN PANDEMIA OCASIONADA POR COVID-19,  
CON MÁS RAZÓN, NO SE AUTOMEDIQUE SIN ANTES  
CONSULTAR A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**



La **Organización Mundial de la Salud (OMS)** ha mencionado a la automedicación responsable con medicamentos de venta libre, subrayando la importancia de la información dirigida a los usuarios para lograr su uso adecuado.

Grupo de estudiantes de Regencia de Farmacia de la UNAD zona Occidente y Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia Zona Niquia, municipio de Bello.



## Anexo 6. Pancarta Informativa



### Anexo 7. Formato muestra para las preguntas de la encuesta de manera presencial.

| Variables sociodemográficas                               |       |                |                     |                                   |                     |              |  |
|---|-------|----------------|---------------------|-----------------------------------|---------------------|--------------|--|
| Sexo:   | M     |                | F                   |                                   | Edad:               |              |  |
|   |       |                |                     |                                   | (años<br>cumplidos) |              |  |
| Nivel de escolaridad                                      |       |                |                     |                                   |                     |              |  |
| Químico Farmacéutico                                      |       |                |                     | Profesional Médico                |                     |              |  |
| Auxiliar de Farmacia                                      |       |                |                     | Tecnólogo en Regencia de Farmacia |                     |              |  |
| en el sector salud Experiencia                            |       |                |                     |                                   |                     |              |  |
| Entre 0 a 1<br>año:                                       |       | 1 a 5<br>años: |                     | Más de 10 años:                   |                     | No<br>aplica |  |
| Nombre de la institución en la cual se aplica la encuesta |       |                |                     |                                   |                     |              |  |
|   |       |                |                     |                                   |                     |              |  |
| <b>Municipio</b>  | Bello |                | <b>Departamento</b> | Antioquia                         |                     |              |  |

#### 1. Para que patologías el medico formula antibióticos

- a). Para tratar resfriados
- b) Para infecciones de la garganta, pulmonares y del tracto urinario
- c) en el tratamiento de migrañas

#### 2. Farmacovigilancia es:

- a). Detección de los efectos adversos de los medicamentos
- b). Una universidad
- c). Interacción entre medicamentos

**3. Una reacción adversa es:**

- a). Reacción negativa inesperada de un medicamento
- b). Un error de medicación
- c). La clave de un correo electrónico

**4. Qué es un antibiótico**

- a). Nombre de un bar
- b). fármaco que destruye los microorganismos que producen enfermedades infecciosas.
- c). Nombre de un crédito universitario.

**5. Qué es red de farmacovigilancia**

- a). Grupo de personas que realizan trabajos ilícitos
- b). El nombre de una red telefónica.
- c). Conjunto de personas e instituciones que se comunican a través de los reportes adversos y el uso seguro de los medicamentos.

**6. Que significa RAM**

- a). Memoria de un ordenador
- b). Reacciones adversas a Medicamentos
- c). Rafael Álvarez Martínez

**7. ¿Qué es dosis?**

- a). Nombre de una mujer
- b). Cantidad a ingerir de un medicamento en una toma
- c). Nombre de un río

### **8. Suministrar**

- a). Entregar un medicamento
- b). Donar algo
- c). Entregar un medicamento e informar al paciente sobre el uso adecuado de este.

### **9. A quien se debe reportar los efectos adversos con los medicamentos**

- a). Al presidente de la republica
- b). Al domiciliario que entrego el medicamento a domicilio
- c). Ante el INVIMA.

### **10. Quien puede reportar una reacción adversa con un medicamento.**


- a). Un menor de edad
- b). Un ciudadano con capacidades diferentes.
- c). Familiares de los pacientes o cualquier profesional de la salud que tenga conocimiento del evento.

## **Anexo 8. Recomendaciones que debemos seguir para detectar y prevenir reacciones adversas con antibióticos**

- Utilizar los antibióticos solo cuando son formulados por un médico en la concertación, periodo y dosis señalados por el médico tratante.
- Realizar el tratamiento médico solo por el tiempo indicado según la recomendación médica.
- No automedicarse o pedir recomendación para la utilización de dichos fármacos.
- Reportar los síntomas y las reacciones adversas que se presenten con los medicamentos que se estén utilizando.
- Solicitar al farmacéutico información de cómo se debe utilizar el medicamento formulado por el médico.
- El establecimiento o servicio farmacéutico debe capacitar a los usuarios de su servicio sobre la correcta utilización de los medicamentos y dispositivos médicos.



## Anexo 10. Programa de Capacitación Educación Sanitaria sobre Automedicación

|  |  | <b>PROGRAMA DE CAPACITACIONES SOBRE LA AUTOMEDICACIÓN A LOS USUARIOS DE LA DROGUERÍA FARMAPLUS DEL MUNICIPIO DE BELLO ANTIOQUIA</b> |   |   |               |
|---|--|---|---|---|---------------|
| TEMA  | OBJETIVOS  | ALCANCE   | METODOLOGÍA   | RESPONSABLE                                     | FECHA         |
| ¿Qué es la automedicación?  | Educar a los usuarios de la droguería FARMAPLUS sobre la automedicación y sus riesgos.   | Usuarios de la droguería FARMAPLUS.   | <p>Previamente se hizo citación a los usuarios y se adecuó un espacio amplio que tiene la droguería en su entrada con sillas para dar la charla sobre la automedicación.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Charla con lección participativa</li> <li>-Entrega de folletos <b>NO automedicarse</b></li> <li>-Respuesta de inquietudes</li> <li>-Firma de asistentes</li> </ul>   | Estudiantes de Regencia de Farmacia de la UNAD. | 12/03/2022    |
| Uso adecuado de los antibióticos y demás medicamentos formulados                  | Capacitar a los usuarios que asisten el punto de venta en el uso que deben darle a los medicamentos que les formulo el médico. | Usuarios de los servicios de la droguería FARMAPLUS   | <p>Después de saludar al usuario cuando llega al establecimiento farmacéutico y de recibir la fórmula se procede a verificar cuales fueron los medicamentos formulados por el médico tratante, se sacan los medicamentos del área de almacenamiento, se pasan por el lector de barras para saber su costo y darle el precio total al usuario, después de que el este dice asiente que va a llevarlos, se recibe el pago de la factura y se realiza el proceso de verificación de los medicamentos descritos en la fórmula con los que fueron separados, se verifican las cantidades y se le hace entrega al usuario explicándole como se debe tomar cada medicamento, que síntomas o mal estar puede llegar a experimentar en su organismo, además de cómo debe conservarlos en su casa. Después de que el usuario tiene claro lo de su terapia. Se le habla de lo peligroso que es para su salud si experimenta síntomas poco comunes debido al uso de los medicamentos y se le hace entrega del</p> | Director Técnico Responsable y auxiliares       | Continuamente |

|  |   |   |   |                      |            |
|--|---|---|---|----------------------|------------|
|  |   |   | folleto de farmacovigilancia y la tarjeta de la droguería con su número telefónico si llega a presentar malestar o reacciones nocivas en su tratamiento médico, se pide el favor al usuario de diligenciar formato de capacitación y asistencia y se deja como constancia en un archivo destinado para tal fin en la droguería Farma Plus.  |                      |            |
| Conozca los riesgos de la automedicación | Educar a los usuarios de la droguería FARMAPLUS a cerca de los riesgos de la automedicación   | Usuarios droguería FARMAPLUS                              | En el espacio que ya se ha adecuado para las capacitaciones se recibieron los usuarios invitados, Usando el Pendón "CONOCER para prevenir sobre posibles riesgos en la Automedicación", se leyó y se dio la información sobre el tema.<br><br>-Luego se transmitió un corto video sobre el tema: <b>Automedicación, riesgos y consejos:</b><br><br><a href="https://www.youtube.com/watch?v=Rmlh-0i36uc">https://www.youtube.com/watch?v=Rmlh-0i36uc</a><br><br>-Despeje de inquietudes.<br>-Participación activa                             | Regentes de Farmacia | 16/04/2022 |
| ¿Qué son los RAM y como notificarlos?    | Dar a conocer a los usuarios de la droguería FARMAPLUS que son las reacciones adversas por medicamento (RAM) y como se deben notificar. | Todas las personas que frecuentan la droguería FARMAPLUS. | Con anticipación se les realizó la invitación a los usuarios a la capacitación, se dispuso de un espacio libre el cual adecuamos debidamente y se les dio a conocer con la ayuda de una pancarta informativa como ayuda didáctica que son las reacciones adversas, en qué casos se debe notificar y como es el debido proceso para notificarlas, como también les contamos qué el INVIMA, es el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos a donde deben reportarse los RAM.<br>La pancarta se exhibió en un lugar visible. | Regente de farmacia. | 07/05/2022 |

### Definiciones

**Automedicación:** Es el uso de medicamentos por iniciativa propia, sin prescripción médica.

**Alerta:** Es toda aquella señal que consideremos lo suficientemente importante para ser comunicada con rapidez.

**Evento Adverso:** Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento pero que no necesariamente tiene una relación causal con dicho tratamiento.

**Farmacovigilancia:** Fue definida en el 2002 por la OMS, como la ciencia encargada de recoger, vigilar, investigar y evaluar los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos.

**INVIMA:** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

**Sobredosis de medicamentos:** se presenta cuando se toma una cantidad notablemente mayor de lo recomendado, lo que puede provocar síntomas graves y, en casos extremos, la muerte.

La sobredosis puede ser intencionada, lo que sería el suicidio con medicamentos, o puede deberse a un error por parte del usuario: la sobredosis accidental.

**Prescripción médica:** Es el documento por medio del cual el médico le brinda las instrucciones necesarias que debe seguir el paciente para su tratamiento.