

**Estudio de Farmacovigilancia a Reacciones Adversas por Antibióticos Dispensados
en la Droguería Nacional de Mulatos**

Estefanía Cano Patiño

Juliana Sánchez Ortiz

Kelly Jojana Mejía

Andrés Doria Martínez

Jennifer Alexandra Céspedes

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Diplomado de profundización en farmacovigilancia

Facultad de Ciencias de la Salud

Tecnología en Regencia de Farmacia

Mayo 2022

**Estudio de Farmacovigilancia a Reacciones Adversas por Antibióticos Dispensados
en la Droguería Nacional de Mulatos**

Estefanía Cano Patiño

Juliana Sánchez Ortiz

Kelly Jojana Mejía

Andrés Doria Martínez

Jennifer Alexandra Céspedes

Asesora

Martha Elena Carmona Cadavid

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Diplomado de profundización en farmacovigilancia

Facultad de Ciencias de la Salud

Tecnología en Regencia de Farmacia

Mayo 2022

Resumen

La farmacovigilancia se caracteriza principalmente por ser la reguladora de los fármacos y vacunas distribuidos a nivel nacional e internacional. Esta investigación se realiza entonces, con el fin de identificar las principales causas de la automedicación, por el cual se asocian las supuestas infecciones con demandas de antibióticos sin un diagnóstico médico en el establecimiento farmacéutico “Droguería Nacional” – Mulatos, la cual está ubicada en uno de los corregimientos del municipio de Necoclí – Antioquia. Para esta investigación se utilizó como metodología de recolección de datos encuestas online tanto a los ciudadanos que realizan compras diariamente en la farmacia, como a la regente. Luego de la tabulación de datos y análisis de resultados, se pudo concluir que los pobladores del corregimiento de Mulatos – Antioquia necesitan mayor conocimiento sobre temas relacionados con la automedicación y sus reacciones adversas. Debido a esto se creó un protocolo como estrategia de educación sanitaria en Farmacovigilancia con el cual se espera generar conciencia en la población para evitar el consumo desmedido y constante de medicamentos sin prescripción médica.

Palabras clave: Farmacovigilancia – INVIMA – Automedicación – Antibióticos

Abstract

Pharmacovigilance is mainly characterized by being the regulator of drugs and vaccines distributed nationally and internationally. This investigation is then carried out, in order to identify the main causes of self-medication, by which the alleged infections are associated with demands for antibiotics without a medical diagnosis in the pharmaceutical establishment "National Drugstore" – Mulatos, which is located in one of the townships of the municipality of Necoclí – Antioquia. For this research, online surveys were used as a data collection methodology for both citizens who make daily purchases in the pharmacy, and the regent. After tabulating data and analyzing the results, it was possible to conclude that the inhabitants of the townships of Mulatos – Antioquia need more knowledge about issues related to self-medication and its adverse reactions. Due to this, a protocol was created as a health education strategy in Pharmacovigilance with which it is expected to generate awareness in the population to avoid the excessive and constant consumption of medicines without a prescription.

Keywords: Pharmacovigilance- INVIMA- Self-medication -Antibiotics

Tabla de contenido

	Pág
Resumen.....	3
Abstract.....	4
Introducción	8
Planteamiento del Problema	9
Pregunta de investigación	10
Objetivos.....	11
Objetivo General	11
Objetivos Específicos.....	11
Justificación	12
Marco Teórico.....	15
Farmacovigilancia:	15
Metodología	26
Recolección de datos.....	26
Resultados	29
Discusión de resultados.....	36
Conclusiones	38
Referencias.....	41
Anexos	44

Lista de figuras

	Pág
Figura 1. <i>Formulario Respuestas de Google (Edad)</i>	29
Figura 2. <i>Formulario Respuestas de Google (Sexo)</i>	30
Figura 3. <i>Enfermedad</i>	30
Figura 4. <i>Medicamento Requerido</i>	31
Figura 5. <i>Tipo De Medicamento</i>	31
Figura 6. <i>Formulario Respuestas de Google (Conocimiento Tipo Antibiótico)</i>	32
Figura 7. <i>Formulario Respuestas de Google Medicamento Prescrito Por Un Profesional</i>	33
Figura 8. <i>Formulario Respuestas De Google Automedicación</i>	33
Figura 9. <i>Formulario Respuestas de Google. Conocimiento Efectos Adversos Causados por Medicamentos</i>	34
Figura 10. <i>Formulario Respuestas de Google (Termino RAM)</i>	34
Figura 11. <i>Formulario Respuestas De Google (¿Acostumbra a Leer el Inserto y las Prescripciones que traen los Productos?)</i>	35
Figura 12. <i>Notificación de las RAM</i>	35

Lista de Anexos

	Pág
Anexo 1. Registro Fotográfico.....	44
Anexo 2. Encuesta a pobladores	45
Anexo 3. Entrevista a la regente	46
Anexo 4. Folleto plegable explicado y entregado a la comunidad.	47
Anexo 5. Protocolo de farmacovigilancia.....	48
Anexo 6. Fechas y temas de las Capacitaciones	50
Anexo 7.Formato Asistencia Protocolo	51
Anexo 8. Base de Datos Regente.....	52

Introducción

En el presente trabajo se creará un programa cuyo objetivo es implementar una estrategia de educación sanitaria en Farmacovigilancia para la Droguería Nacional de Mulatos (Necoclí-Antioquia), con el fin de evitar cada día más efectos adversos, los cuales son producidos por el consumo recurrente de medicamentos de tipo antibiótico, este programa estará enfocado en la reducción de efectos adversos por el consumo frecuente de fármacos teniendo en cuenta las incidencias producidas en este municipio; ya que es un lugar que no cuenta con un servicio de salud cercano, provocando que la población en muchos de los casos se auto medicó y/o recurran a la droguería nacional sin tener un dictamen médico previo.

Mediante este programa la comunidad también podrá concientizarse de la importancia de visitar un médico, para acercarse posteriormente con su fórmula, a la droguería nacional mulatos y que estos antibióticos puedan ser dispensados de manera correcta por un regente farmacéutico, por otro lado, conocerán más a fondo sobre los efectos adversos que puede ocasionar el consumo frecuente de antibióticos y como estos pueden aumentar la posibilidad de resistencia bacteriana.

Planteamiento del Problema

En la actualidad no se conoce totalmente todos los efectos adversos que un fármaco puede ocasionar y porqué lo hace, es por esto, que se desarrollan este tipo de estudios e investigaciones, con el fin de aportar algo más al mundo de la medicina, estos estudios son realmente valiosos, ya que a partir de ellos será más sencillo diagnosticar, medicar y prevenir algún evento adverso en un paciente.

También es cierto que, para realizar un estudio adecuado sobre el manejo de estos antibióticos, en este sector de la población tan olvidado por el gobierno donde no se cuenta con un sistema de salud digno, siendo de fácil acceso la automedicación en la Droguería Nacional Mulatos en comparación con la asistencia a un centro de salud ya que muchas de las personas no cuentan con los recursos suficientes para desplazarse hasta el municipio de Necoclí, se debe implementar una estrategia de educación sanitaria respaldada en la normatividad que se aplica en Colombia para los programas de Farmacovigilancia.

Según las Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos, los participantes en Farmacovigilancia que quieren hacer frente a los riesgos derivados del uso de medicamentos requieren de una estrecha y eficaz colaboración entre las principales instancias que trabajan sobre el tema. (Salud, 2004)

Teniendo en cuenta entonces, que la Droguería Nacional de Mulatos es la única que hay en la comunidad; contando con los profesionales pertinentes para la misma, se considera importante tratar no solo de realizar sino también de conservar un programa de Farmacovigilancia, ya que tanto en establecimientos de baja o alta complejidad es difícil mantenerlo, básicamente porque el éxito de este tiene que ver con los reportes voluntarios de los implicados, es por esto que esta investigación se realiza en un lugar carente de hospitales donde

los pobladores adquieren sus medicamentos en esta única farmacia que hay en el corregimiento y es más fácil hacer un seguimiento real de los efectos que pueden tener algunos antibióticos que son expendidos, de forma fácil, y aprovechando los fundamentos que hemos adquirido en Farmacovigilancia, podríamos aprovechar todos los datos recopilados, para así plantear un buen programa o estudio que ayude a esclarecer de manera contundente alguna incidencia que se haya notado en efectos adversos a antibióticos en personas de esta población y esto quedaría para su uso e historia.

Frente a esta problemática por el uso inadecuado de los antibióticos, surge la siguiente pregunta problema.

Pregunta de investigación

¿Cómo Implementar una estrategia sanitaria educativa sobre reacciones adversas por antibióticos debido a la automedicación, con los usuarios de la Droguería Nacional de Mulatos?

Objetivos

Objetivo General

Identificar la automedicación, por el cual se asocian las supuestas infecciones con demandas de antibióticos sin un diagnóstico médico en el establecimiento farmacéutico “Droguería Nacional” – Mulatos.

Objetivos Específicos

Investigar las principales problemáticas de salud presentadas en el corregimiento de mulatos por las cuales la población asiste recurrentemente a la compra de antibióticos incurriendo en la automedicación y las consecuencias de esta en la salud, revisando previamente la literatura sobre estudios hechos en instituciones de salud a usuarios acerca de la automedicación.

Estudiar la frecuencia de los efectos adversos presentados por los pobladores derivados de medicamentos de tipo antibiótico. Analizando detalladamente la demanda de antibióticos orales e inyectables sin prescripción médica.

Implementar una estrategia educativa con los colaboradores y usuarios sobre automedicación que ayude a la Droguería Nacional de Mulatos tanto en la distribución correcta como en el buen uso de los antibióticos dispensados a la población en general del corregimiento de Mulatos – Necoclí.

Justificación

Los motivos que me llevaron a investigar sobre este tema de estudio de Farmacovigilancia a reacciones adversas por antibióticos dispensados en la Droguería Nacional de Mulatos se centran en que los servicios de salud hoy día presentan demasiadas falencias, lo cual conlleva a que no se tenga una buena y digna atención en salud, y eso lo vemos y escuchamos a diario por los diferentes medios de comunicación e información. Se creería que en las zonas urbanas el sistema de salud es más accesible, pero eso no quiere decir que sea el mejor porque día a día se presentan situaciones que demuestran lo ineficiente y débil que esta la salud pública y sobre todo el manejo que se le da a la dispensación de medicamentos como en este caso los Antibióticos, que son adquiridos por los pobladores hasta sin receta médica; sin medir las graves consecuencias o efectos que pueden traer con su mal manejo. Ahora bien, si esto se ve en las ciudades que hay más disponibilidad de profesionales, centros y entidades de salud que diremos de aquellas zonas rurales donde se presentan más desafíos en comparación a las zonas urbanas. Según, El Plan Nacional de Salud Rural Ministerio de Salud y Protección Social, (Gobierno de Colombia, 2018), nos indica que uno de los principales desafíos del sistema de salud colombiano, sino el más apremiante, tiene que ver con la disminución de las brechas existentes entre el campo y la ciudad. Dichas diferencias reflejan de un lado, las desigualdades en las condiciones socioeconómicas (p.ej. ausencia de vías de acceso a puestos de salud, baja calidad de la educación), y, del otro, las disparidades territoriales en la disponibilidad y la calidad de los servicios de salud (DNP, 2014; Ocampo, 2014). (p. 8).

Estas comunidades rurales específicamente la del corregimiento de Mulatos de Necoclí – Antioquia, donde enfocaremos nuestra investigación; sabemos que tienden a presentar : altas tasas de pobreza, altos porcentajes de adultos mayores, quienes tienen más probabilidades de

tener problemas de salud crónicos, más residentes sin seguro médico, menos acceso a la atención médica, ya que las clínicas y los hospitales se encuentran alejados del casco urbano, mayor exposición a peligros ambientales, como los productos químicos utilizados para la agricultura, entre otros.

Implementar Una estrategia educativa sobre reacciones adversas a medicamentos por la automedicación en esta única Droguería Nacional de mulatos para hacer un estudio exhaustivo sobre el consumo de medicamentos de tipo antibiótico, esclarecerá cuales son los más consumidos, y por que tipo de personas refiriéndose específicamente a niños, jóvenes, adultos o adultos mayores y así poder enfocar nuestro estudio en los principales efectos adversos que trae este tipo de Antibióticos; una vez obtenidos los resultados pertinentes podremos implementar mecanismos para incentivar la notificación de los errores en medicación, los cuales nos permitirán establecer planes de intervención a nivel institucional y desde el INVIMA a nivel nacional, (Salud, 2004), que conlleven a esta población a una serie de cambios. Los cuales van desde fortalecer la oferta de servicio farmacéutico en esta, hasta la obtención de mayor conocimiento por parte de los pobladores sobre el cuidado de su salud y lo malo que es auto medicarse. Por ende, debemos dejar de ver la salud como un negocio y empezar a verla como un derecho primordial. Además de pensar en un sistema de salud preventiva que consista en que desde pequeños nos presten un servicio de información completo sobre los hábitos de vida saludables en donde se incluya: como llevar una buena alimentación, cuáles son los hábitos saludables, etc. Esto es importante ya que nos estarían previniendo de contraer enfermedades silenciosas y comunes como lo son: hipertensión, diabetes, obesidad entre muchas otras.

Es importante brindar en zonas apartadas tanto en el aseguramiento de la población como en la atención integral en salud, un modelo que garantice atención primaria en salud, gestión

integral del riesgo y salud familiar y comunitaria; además de información oportuna y pertinente sobre lo que puede generar el consumo de medicamentos de tipo Antibiótico sin un conocimiento básico de sus reacciones adversas.

Marco Teórico

Farmacovigilancia:

La Farmacovigilancia es la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos. Desde la creación del programa nacional de Farmacovigilancia en cabeza del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en 1998, han ocurrido avances importantes, por ejemplo, la existencia de experiencias colombianas de investigación con relación al tema. Así mismo, han sido actualizados algunos conceptos importantes y clasificados para el ejercicio de la disciplina; el objetivo de este trabajo es exponer estudios publicados sobre reacciones adversas/eventos adversos a medicamentos en pacientes colombianos, presentando una reseña sobre la historia de la Farmacovigilancia en Colombia, actualizando las definiciones y clasificaciones más importantes. (Carlos Alberto Calderón-Ospina+Adriana del Pilar U, 2011)

Historia de la Farmacovigilancia

Debido a la necesidad del hombre de buscarle solución a las enfermedades que ha padecido desde el inicio de los tiempos se inició el mundo de la medicina, dando paso para que los primeros medicamentos fueran a base de plantas hasta su evolución en 1828, donde el científico Friederich Wöhler creó el primer medicamento químico o sintético conocido como “urea”, posterior a esto y a la creación de más de estos compuestos. Veinte años después en 1848 debido a la muerte de Hannah Greenier tras ser anestesiado generalmente con cloroformo para la extirpación de la uña de un pie; siendo este el primer caso de 109 que se presentaron en los próximos años por el uso del mismo anestésico, se creó la ciencia denominada hoy día como Farmacovigilancia, donde la revista británica The Lancet invita a los médicos a reportar

voluntariamente todos los casos de deceso luego de ser anestesiados con cloroformo, convirtiéndose este en el primer intento de notificación de una reacción adversa por medicamento.

Sin embargo, años más tarde en 1937, se presentó el segundo caso importante en la historia; ya que para esta época los médicos y enfermeros no contaban con suficientes ofertas antimicrobianas, la terapéutica se limitaba a un solo fármaco oral sólido denominado sulfonamida. Al verse la necesidad de cambiar su consistencia por una de aplicación fácil en niños el químico de Massengill Company of Bristol, logro realizar una solución de este fármaco, a la cual denomino ““Elixir de sulfanilamidas”. Pero para su desgracia en el transcurso de ese mismo año y luego de la creación de este elixir, se reportaron 6 casos de muertes por la ingesta de dicha solución. Debido a esto la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU) quien es la entidad encargada de proteger la salud pública mediante la regulación de productos médicos, veterinario, alimentos, biológicos, etc. Solicito a la universidad de Chicago realizar una investigación con su departamento de farmacología para determinar las causas de dichas muertes. Los investigadores concluyeron que no se debía a una reacción adversa, sino, al efecto toxico causado por el excipiente utilizado, es decir, “dietilenglicol”. Este medicamento fue retirado del mercado en EE. UU luego de la muerte de 105 personas, incluido el químico que realizo la solución (este por suicidio). Luego de este lamentable hecho las leyes que rigen la FDA se fortalecieron haciendo que a los fabricantes se les exigiera mayor seguridad sobre el producto que ofertarían.

Luego de lo ocurrido con la Talidomida y que gracias a la doctora Kelsey se pudo dar fin a su distribución. Entre los años 1957 y 1963, que fue su descubrimiento y comercialización desde Alemania pasando por países europeos y americanos hasta llegar a Asia; como sedante y

calmante de náuseas durante el primer trimestre de embarazo. Este fármaco no solo provocó abortos espontáneos sino también graves malformaciones irreversibles en los recién nacidos; quienes en algunos casos morían poco tiempo después de nacer, ya fuera por el consumo de la madre durante el embarazo o del padre, ya que, mediante investigaciones realizadas por los científicos Widukind Lenz y Claus Knapp en la universidad de Hamburgo se determinó que este medicamento también afectaba el espermatozoides del hombre; afectando así al feto desde su procreación, luego de estos hallazgos y de los casos presentados no solo en Estados Unidos sino también en los países donde fue comercializado el medicamento, la FDA en compañía de la Dra. Kelsey, lograron frenar su distribución en Estados Unidos pese a la insistencia de sus fabricantes, evidenciándose así solo 17 casos en su país mientras que en su país vecino Canadá se registraron 10 veces más casos de bebés afectados, y así hasta su retiro definitivo de todos los países donde se dio su comercialización. Siendo España el último país en hacerlo a mediados de los años 80s.

La OMS en 1963 convocó a una asamblea mundial de la salud, teniendo como principal tema la necesidad de crear un medio para la rápida comunicación de estos eventos o reacciones adversas a medicamentos presentadas. Para 1964, en el Reino Unido se dio inicio al sistema denominado Tarjeta Amarilla. Mediante el cual se podría dar un reporte rápido de las RAM.

En 1968 se dio inicio al proyecto piloto denominado “monitoreo internacional de medicamentos” con el cual se aspiraba tener la mayor cantidad de reportes de las RAM como fuera posible en una base de datos. Tiempo después el gobierno sueco en compañía de la OMS acordó que este programa se realizaría desde Uppsala, Suecia. Contribuyendo entonces a la ejecución de la farmacovigilancia a nivel mundial.

Años después de que esta ciencia se fuera expandiendo poco a poco, para el año 1997 llega a Colombia, esta es acogida por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos

(INVIMA), para regular así de manera más segura y efectiva la distribución de fármacos a nivel nacional.

A continuación, el resumen de los hechos importantes previamente mencionados con relación a la Farmacovigilancia y su evolución hasta nuestros días.

Farmacovigilancia nace de la observación de un medicamento aplicado a personas importantes y todos los sucesos que se habían presentado con relación al uso de los medicamentos

1937 se revela que la Sulfanilamidas que contenía Dietilenglicol como principio activo, causó la muerte de niños y adultos por intoxicación, fueron alrededor de 105 personas las fallecidas.

1948 el Cloroformo se asocia con la muerte de un menor de 15 años, durante la anestesia y posterior a ello se conocen más muertes súbitas a causa de este fármaco.

1960 las altas tasas de malformaciones asociadas al consumo del medicamento Talidomida, llevo a regulaciones importantes y la creación del Centro Internacional de la OMS.

1963 la OMS determina la tarjeta amarilla para notificar Reacciones Adversas (RAM)

1968 la OMS y el gobierno sueco a través del programa piloto Monitoreo Internacional de medicamentos inician la Farmacovigilancia a nivel mundial

En Colombia se creó en 1997 el Centro Nacional de Farmacovigilancia para realizar el seguimiento continuo a los problemas relacionados con medicamentos

(Garrahan, J. (s.f.). Historia de la Farmacovigilancia, s.f.)

Conceptos Relacionados Con Farmacovigilancia

A continuación, encontraremos algunos de los conceptos que van de la mano con la farmacología: **Alerta:** hace referencia a una situación de vigilancia o atención. un estado o una señal de alerta es un aviso para que se extremen las precauciones y se incremente la vigilancia.

(Gádor, 2016)

Error de medicación: incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de medicamentos. (Gador, 2016)

Evento adverso: es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. los eventos adversos se pueden prevenir y otros no. (Minsalud, 2022, pág. 16)

Evento adverso prevenible: resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de todos los estándares del cuidado asistencial disponibles para estos momentos. (Minsalud, 2022, pág. 16)

Efecto colateral: cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico, que se produzca con dosis normales utilizadas en el hombre, y que esté relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento. (Anmat, 2022)

Efecto periférico: unidad funcional vinculada al sistema sanitario, responsable de la realización de los programas oficiales de farmacovigilancia en un área determinada: programación, coordinación, recolección, evaluación, codificación, formación, e información sobre reacciones adversas a los medicamentos y desvíos de calidad. (Anmat, 2022)

Efectos adversos tipo a: tienden a ser bastante frecuentes, dosis- dependientes y, a menudo, pueden ser evitados usando dosis más apropiadas para cada paciente individual. (Anmat, 2022).

Efectos adversos tipo b: suceden en minoría y pueden ser graves y difíciles de estudiar. pueden ser inmunológicos o manifestarse solamente en algunos pacientes con factores predisponentes, a menudo desconocidos. (anmat, 2022)

Efectos adversos tipo c: se refiere a situaciones en las que la utilización del medicamento, a menudo por razones desconocidas, aumenta la frecuencia de una enfermedad

“espontanea” los efectos tipo c pueden ser graves y frecuentes (incluyendo tumores malignos) y pueden ocasionar efectos acusados en salud pública. (anmat, 2022).

Efectos adversos tipo d: incluyen la carcinogénesis y teratogénesis

Efectos adversos tipo e: son poco comunes, estos se relacionan con el consumo constante de un fármaco, sus efectos aparecen de manera rápida mientras aún se está realizando el tratamiento. un ejemplo de esta categoría, pueden ser los opioides.

Efectos adversos tipo f: en esta categoría se dan los fracasos del medicamento, esto puede deberse a múltiples causas, tales como, uso inapropiado, cambio en las dosis prescritas por el profesional, trastornos metabolitos etc. un ejemplo puede ser el embarazo no deseado debido a que la dosis del contraceptivo oral no fue suficiente.

Efecto adverso serio: es aquel que provoca la muerte o amenaza, requiere o prolonga la hospitalización, produce una anomalía congénita o deja una secuela permanente. (Gador, 2016)

Efecto adverso inesperado: son aquellos en los que sus síntomas no concuerdan con las fichas técnicas

Efecto secundario: efecto que no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción. (Gador, 2016)

Señal: información brindada por el profesional sobre la reacción adversa generada por un fármaco, se deben realizar varias notificaciones de la sintomatología y la gravedad que puede causar el fármaco para que se considere una señal

Tarjeta amarilla: es un formulario que se debe llenar donde se informen todas aquellas sospechas de efectos adversos por algún tipo de fármaco

Reacción Adversa A Medicamentos Definición

Reacciones adversas a medicamentos (RAM) definidas de acuerdo con las guías de la Organización Mundial de la Salud (2004), Como 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 (OMS, 2004). Las Reacciones Adversas (RAM) se clasifican y dividen en varios tipos según la propuesta de Rawlins y Thompson (1991), que fue descrita por Ocampo, Chacón, Gómez, Curcio & Tamayo (2008) (Revista Colombia Medica, pp. 136-137, 2008), s.f.)

Clasificación de las Reacciones Adversas

Letales: contribuyen de manera directa o indirectamente al fallecimiento del paciente.

Graves: la reacción amenaza y pone en peligro directamente la vida del Paciente

Moderadas: la reacción obstaculiza y genera contratiempos en las actividades usuales del paciente, puede causar hospitalización, sin riesgos a la vida de este.

Leves: con signos y síntomas de fácil tolerancia, no interfieren sustancialmente en la vida normal del paciente.

Programas De Farmacovigilancia

En Colombia cuenta con un programa Nacional de Farmacovigilancia, cuyo objetivo es realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de estos. 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. (Minsalud, 2022)

Importancia Del Programa De Farmacovigilancia Para Sf Y Establecimiento F

Hablar de la importancia de la Farmacovigilancia implica tener presente su definición y sus objetivos como práctica o disciplina. Como ya se ha mencionado en este trabajo, la Farmacovigilancia se define como la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos (INVIMA, 1998). A partir de esta definición se puede plantear que todos los establecimientos, organizaciones y personas que se dediquen a la comercialización de medicamentos se deben articular por medio de construcción de planes de Farmacovigilancia para la protección de los usuarios. Pues, si bien se usan los medicamentos buscando efectos saludables, estos pueden generar reacciones dañinas en las personas de acuerdo con múltiples factores.

En esa medida, la finalidad de establecer programas de Farmacovigilancia en los servicios farmacéuticos responde a la responsabilidad implícita de procurar la mayor seguridad posible en los medicamentos (Gómez et al., 2005) y sus objetivos serían los siguientes:

Detectar de manera oportuna las posibles RAM y priorizar aquellas con mayor peligrosidad.

Estar en la capacidad de detectar nuevas RAM

Poder establecer las correctas relaciones de casualidad entre los medicamentos y los efectos dañinos

Sistematizar los factores que intervienen al momento de presentarse una RAM; sexo, edad, género, enfermedades de base, entre otras.

Promover información científica sobre las RAM a los profesionales sanitarios (Gómez et al., 2005).

Educación Sanitaria

La educación sanitaria es un proceso que informa, motiva y ayuda a la población para adoptar y mantener prácticas y estilos de vida saludables. Debe facilitar al individuo a tomar decisiones autónomas y responsables, ofreciendo conocimientos y capacidad práctica para resolver los problemas de salud. (Municio, 2007)

Educación Sanitaria Sobre Farmacovigilancia

El farmacéutico es una figura de crucial importancia para conseguir los objetivos de salud de los pacientes. Esta importancia radica en que es ahora cuando el farmacéutico ejerce como el experto en medicamentos que es, llevando a cabo el seguimiento de los tratamientos farmacológicos, realizando labores de Farmacovigilancia, cooperando con el equipo de Atención Primaria, trabajando en promoción de salud y prevención de enfermedades y ejerciendo como educador sanitario. (CANSINO, 2002)

Un farmacéutico puede educar a los pacientes en tener ojo crítico y saber distinguir fuentes de información de rigor. Además, en la desde la farmacia se puede promover hábitos de vida saludables y disminuir así los factores de riesgo de determinadas enfermedades. (Teva, 2018)

Casos de los Artículos Consultados

Para esta actividad se identifican de los perfiles de seguridad en las reacciones adversas con los antibióticos entre los que destacamos las reacciones adversas a Betalactámicos, las reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados en Colombia, Reacciones adversas poco comunes a antibióticos como Agranulocitosis por vancomicina y las reacciones adversas a los Aminoglucósidos

Acerca del artículo de Reacciones Adversas a Antibióticos Betalactámicos en el Área este de Murcia por Estefanía Patiño.

Los antibióticos Betalactámicos son los más consumidos tanto en atención primaria o atención hospitalaria, y estos son los causantes de la mayoría de RAM (Reacción Adversa a Medicamentos) la mayoría de RAM son alergias presentadas a los medicamentos, por esto en el Área Este de Murcia Dña. Carolina se vio en la necesidad de investigar si esta situación sucedía en su entorno y bajo qué causas.

Luego de realizadas todas las pruebas (test in-Vitro, Prick- test, intradermorreacciones, test de exposición controlada) y con los pacientes debidamente clasificados como alérgicos o no a antibióticos Betalactámicos, los datos fueron procesados en un software estadístico, y lo resultados arrojaron 54 casos positivos para alergia a Betalactámicos.

Todo esto puede servir de punto de apoyo para países o ciudades que en sus centros hospitalarios o establecimientos farmacéuticos presentan muchas incidencias de reacciones adversas a algún principio activo y poder conocer la causa.

Acerca del artículo de Reacciones Adversas a Medicamentos en Niños Hospitalizados en Colombia por Juliana Sánchez.

Mediante la Farmacovigilancia se hace un monitoreo sistemático de la aparición de eventos adversos resultantes del uso de medicamentos durante todo el tiempo de utilización de estos. Estas reacciones pueden aparecer desde edades tempranas en nuestra vida, en estudios realizados, una de las mayores incidencias asociadas a los RAM en niños fueron los antibióticos sistémicos y los medicamentos respiratorios. Con las cuales se pudo verificar que las RAM más correlacionadas se dan con el uso de antibióticos, y aumentando su posibilidad de aparición con infecciones gastrointestinales. Por lo tanto, el sistema digestivo es el más afectado en la niñez mediante la dispensación de antibióticos.

El artículo reacciones adversas poco comunes a antibióticos: Agranulocitosis por vancomicina es una presentación de un caso de reacción adversa que se presentó en un paciente al que fue suministrado vancomicina y cefepime en un tratamiento por hernia discal. La reacción adversa presentada fue agranulocitosis, una reacción infrecuente en el tratamiento con el tipo de medicamentos mencionados.

Como se trata de un estudio de caso, el artículo se desarrolla por medio de una metodología descriptiva, donde se enuncia cada paso realizado desde el reporte de la reacción adversa hasta su solución. En el artículo no aparecen objetivos planteados de manera explícita, sin embargo, se puede inferir por la lectura hecha que el artículo busca aportar un nuevo conocimiento sobre el posible comportamiento de la vancomicina en el cuerpo humano

Metodología

Recolección de datos

Esta investigación se dirige principalmente a las zonas rurales de nuestro país, específicamente la Droguería Nacional de Mulatos del Corregimiento Mulatos en Necoclí – Antioquia. Según el último censo del DANE en el año 2018, el municipio de Necoclí tiene una población de aproximadamente 38.420 personas. De la cual se sacará una muestra equivalente a aproximadamente 200 personas, que serán encuestadas solo en el corregimiento de Mulatos.

La metodología con la que se realiza esta investigación está enfocada en diseñar sistemáticamente un estudio de Farmacovigilancia para garantizar resultados válidos y fiables que respondan a las metas y objetivos planteados previamente. Esto se realizará mediante encuestas online que ayuden a determinar la frecuencia con la que ocurre un efecto adverso al igual que el medicamento del que se deriva y su severidad. Además de las encuestas para brindarle más información a la población se hará entrega de una volante ilustrativo en donde se plasme información actualizada sobre los efectos que puede causar el mal uso de un medicamento sea de tipo antibiótico u otro.

Este trabajo será un estudio descriptivo porque la información es recolectada sin cambiar el entorno, observacional por que se trabajará una población objeto de estudio conformada por los usuarios que son atendidos en la Droguería Nacional Mulatos debido a que en esta localidad no hay IPS y/u hospitales cercanos. Para realizar esta investigación se tuvieron en cuenta variables acorde a los conocimientos presentados por los pobladores a la hora de dirigirse a la droguería a comprar algún tipo de medicamento. Ya que al no haber un sistema de FV que regule o prevenga la aparición de RAM en el corregimiento, los pobladores se encuentran en su mayoría en desconocimiento de cómo pueden hacer las notificaciones de los efectos adversos

creados por medicamentos ante los entes reguladores de salud para evitar más incidentes. Así mismo con ayuda de la regente se espera observar la reacción tomada por los habitantes del corregimiento una vez se instaure el sistema de Farmacovigilancia pertinente.

La población objeto son los pobladores del corregimiento de Mulatos - Antioquia que recurren a la compra de fármacos u otros productos en la droguería nacional mulatos, donde se les informara de manera clara y precisa mediante la regente de farmacia y los estudiantes, el objetivo de la encuesta y la entidad para la cual se está realizando dicha investigación, es decir, la universidad UNAD

En este orden de ideas para cumplir los objetivos específicos trazados, se plantean las siguientes 3 fases:

La primera fase consiste revisar una base datos suministrada por bases académicas como revistas Scielo, Redalyc, MedClinic para identificar estudios realizados sobre reacciones adversas a medicamentos para tener un referente para construir este trabajo, posteriormente recolectar mayor información pertinente mediante una entrevista estructurada que será realizada a la Regente de farmacia de la Droguería nacional Mulatos, sobre el manejo que se le da a los medicamentos de tipo antibióticos, desde el pedido a los proveedores mayoristas verificando que cuenten con la certificación de la seccional de salud del respectivo Departamento y que sean aptos para comercializar este tipo de medicamentos; hasta la respectiva recepción del medicamento identificando lotes, registros, fechas de vencimiento y que se encuentren en buenas condiciones para su comercialización. En esta primera fase también se identificará el tipo de antibióticos más solicitado a los proveedores mayoristas y un promedio de las cantidades que se adquieren mensualmente por las personas del corregimiento.

En la segunda fase mediante una encuesta en la droguería nacional mulatos del municipio de Necoclí – Antioquia, se identificará la demanda poblacional que se acerca con el fin de obtener medicamentos de tipo antibiótico sin una previa formulación médica, evidenciando los casos de automedicación para diversas sintomatologías presentadas, las variables a tener en cuenta serán el tipo de antibiótico solicitado, si su compra es o no prescrita por un profesional médico y los conocimientos previos sobre las RAM. Con esta encuesta también se recopilará información del conocimiento presentado por los pobladores sobre los efectos adversos que puede generar el consumo frecuente de este tipo de medicamentos, y con ello brindarles la información necesaria del cómo podrían reportar o notificar los efectos adversos generados por un medicamento.

En la tercera fase se construirá una estrategia educativa (protocolo de farmacovigilancia) para los colaboradores de la farmacia y los usuarios de la comunidad de Mulatos. Se implementará en la droguería nacional con el fin de sensibilizar, 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.

Resultados

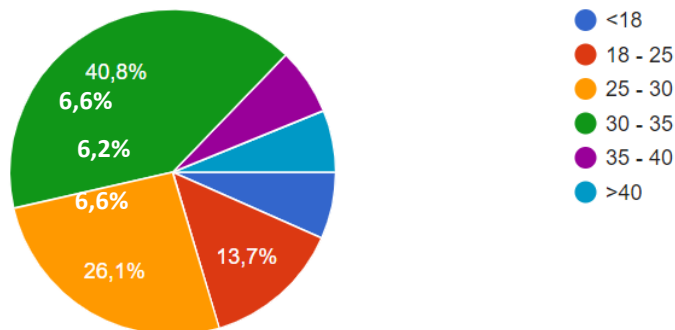
Luego de realizar la entrevista a la regente de la droguería nacional mulatos y la encuesta electrónica mediante la página web docs.google.com, con preguntas tanto abiertas como cerradas, siendo estas 3 abiertas y 8 cerradas. A la población del corregimiento Mulatos – Antioquia que hicieron sus compras en la Droguería Nacional durante las semanas del 7 al 28 de mayo del 2022, se hizo un conteo de aproximadamente 211 personas. Con sus respuestas se pudieron obtener los siguientes resultados con variables cualitativas que se convirtieron en cuantitativas una vez que se realizó la tabulación de la información obtenida.

Figura 1.

Formulario Respuestas de Google (Edad).

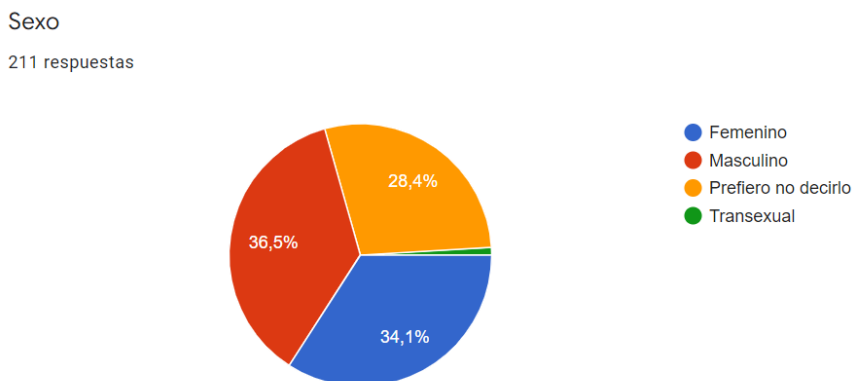
Edad

211 respuestas



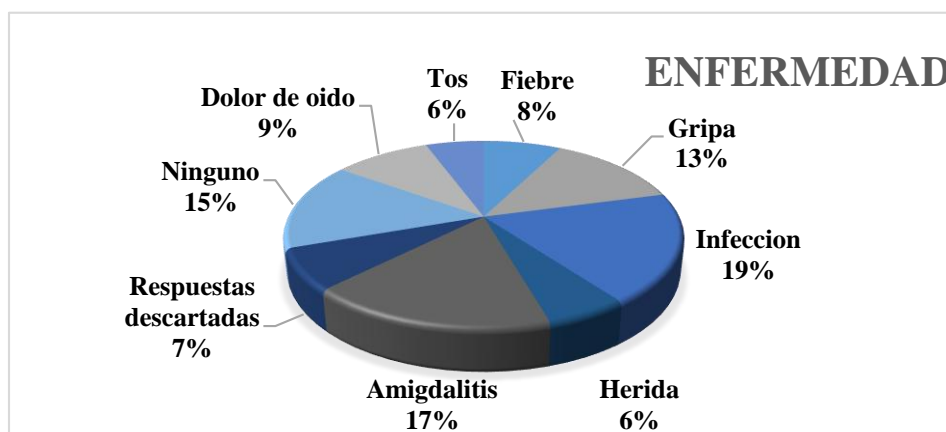
<https://docs.google.com/forms/d/1eIrf57-wspGDdxbiejQNwtMjedEiRKECrI50KKHn9aM/edit#responses>

En rangos de edades se puede evidenciar que el mayor porcentaje a la hora de realizar compras en la droguería a nacional oscila entre los 30 a 35 años (40.8%), mientras que las personas mayores de 40 son las que menos acuden a la droguería por la compra de medicamentos u otros productos (6.2%).

Figura 2.*Formulario Respuestas de Google (Sexo)*

<https://docs.google.com/forms/d/1eIrf57-wspGDdxbiejQNwtMjedEiRKECrI50KKHn9aM/edit#responses>

En la gráfica se puede evidenciar que el 36.5% de las personas que asisten a la droguería nacional mulatos por la compra de fármacos u otros productos son de sexo masculino, sin embargo, otro gran porcentaje de la población con el 34.1% son las mujeres.

Figura 3.*Enfermedad*

Fuente: Creación Propia

En esta grafica se puede evidenciar en mayor medida con un 19% que la comunidad compra antibióticos para infecciones, mientras que los antibióticos que menos se consultan son

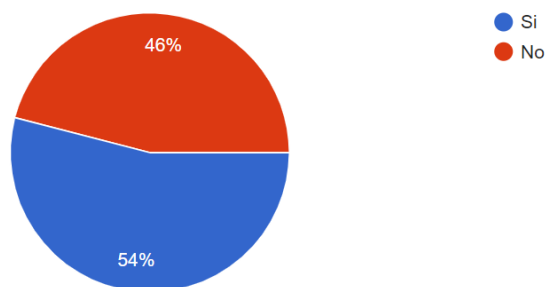
para la tos y las heridas (6%). Por otro lado, se descartó el 7% de las respuestas ya que estas hacían referencias a otro tipo de patologías; las cuales no son tratadas con antibióticos.

Figura 4.

Medicamento Requerido.

¿Requiere un medicamento de tipo antibiótico?

211 respuestas



<https://docs.google.com/forms/d/1eIrf57-wspGDdxbiejQNwtMjedEiRKECrI50KKHn9aM/edit#responses>

El 54% de los habitantes de este corregimiento asisten a la farmacia por un medicamento de tipo antibiótico, siendo el otro 46% medicamentos de otro tipo u otro producto distinto a un fármaco.

Figura 5.

Tipo De Medicamento



Fuente: Creación Propia

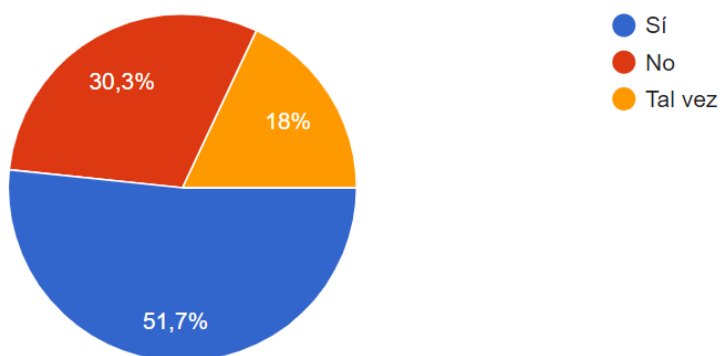
En cuanto al tipo de antibiótico más solicitado durante la semana podemos ver en un 28% a la amoxicilina, seguida de la ampicilina con un 17% y la azitromicina con un 11%. Entendiéndose entonces que estos son los medicamentos de mayor rotación en la droguería nacional mulatos. Se entiende además que un 26% de la población compra otro tipo de fármaco ya se ha de tipo antibiótico u otro. Mientras que el 18% no solicita medicamentos si no otros productos.

Figura 6.

Formulario Respuestas de Google (Conocimiento Tipo Antibiótico).

¿Sabe usted que medicamento es de tipo antibiótico y cual no?

211 respuestas



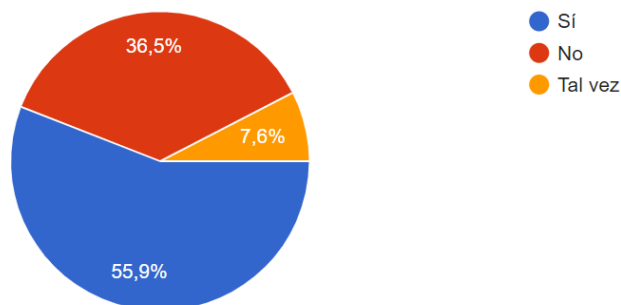
(<https://docs.google.com/forms/d/1eIrf57-wspGDdxbiejQNwtMjedEiRKECrI50KKHn9aM/edit#responses>)

En cuanto a los conocimientos sobre medicamentos que presenta la población, vemos que el 51.7% de la comunidad presenta conocimientos sobre los fármacos consumidos, mientras que el 30.3% desconoce el tipo de fármaco que está comprando. Por otro lado, tenemos que el 18% de la población en ocasiones se informa o le pregunta al regente el tipo de fármaco que va a consumir.

Figura 7.*Formulario Respuestas de Google Medicamento Prescrito Por Un Profesional*

¿Su medicamento es prescrito por un profesional médico?

211 respuestas



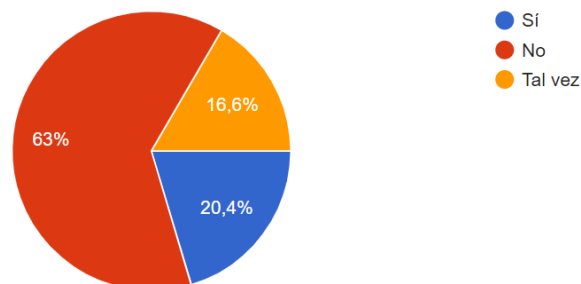
(<https://docs.google.com/forms/d/1eIrf57-wspGDdxbiejQNwtMjedEiRKECrI50KKHn9aM/edit#responses>)

En cuanto a la medicación observamos en un alto porcentaje (55.9%) que estos medicamentos son prescritos medicamente, sin embargo, es alarmante que el 36.5% que, aunque es menor sigue siendo un porcentaje considerable de la población que aún se automedica sin tener en cuenta los riesgos que esto puede presentar para su salud.

Figura 8.*Formulario Respuestas De Google Automedicación*

Sabe usted si, ¿La automedicación es una práctica segura?

211 respuestas



(<https://docs.google.com/forms/d/1eIrf57-wspGDdxbiejQNwtMjedEiRKECrI50KKHn9aM/edit#responses>)

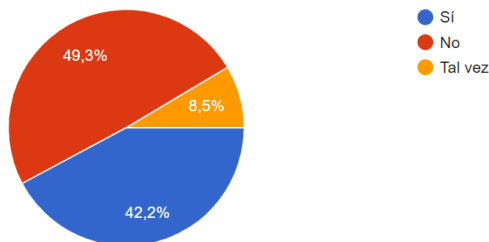
En este punto nos encontramos con que más de la mitad de la población (63%) considera que la automedicación es una práctica insegura.

Lo realmente preocupante es ver como aun conociendo sus riesgos lo siguen poniendo en práctica.

Figura 9.

Formulario Respuestas de Google. Conocimiento Efectos Adversos Causados por Medicamentos.

211 respuestas



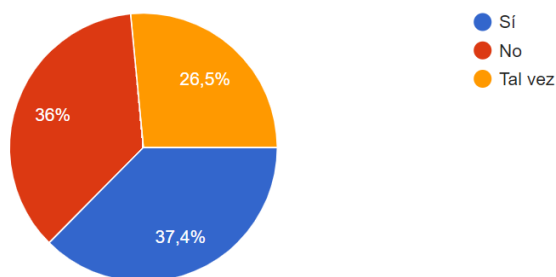
(<https://docs.google.com/forms/d/1eIrf57-wspGDdxbiejQNwtMjedEiRKECrI50KKHn9aM/edit#responses>)

En este punto es observable una poca variación en las respuestas, ya que al parecer solo el 42.2% de la población conoce los efectos que pueden causar los medicamentos que consumen, sin embargo, este es superado por el 49.3% de la población con desconocimiento sobre los efectos adversos que puede causar un medicamento. Siendo un 8.5% de la población que en ocasiones reconoce cuando es una RAM.

Figura 10.

Formulario Respuestas de Google (Termino RAM).

211 respuestas



(<https://docs.google.com/forms/d/1eIrf57-wspGDdxbiejQNwtMjedEiRKECrI50KKHn9aM/edit#responses>)

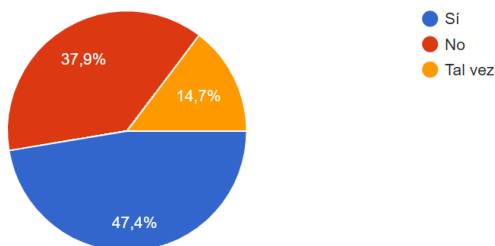
En cuanto a este resultado las respuestas han sido muy ambiguas ya que, aunque el 37.4% de la población reconocen la sigla RAM, no es asociada a la FV si no a otras áreas de la salud o

en su defecto de sistemas, como es evidenciado en el 26,5% de la población, sin embargo, el 36% no reconoce esta nomenclatura.

Figura 11.

Formulario Respuestas De Google (¿Acostumbra a Leer el Inserto y las Prescripciones que traen los Productos?).

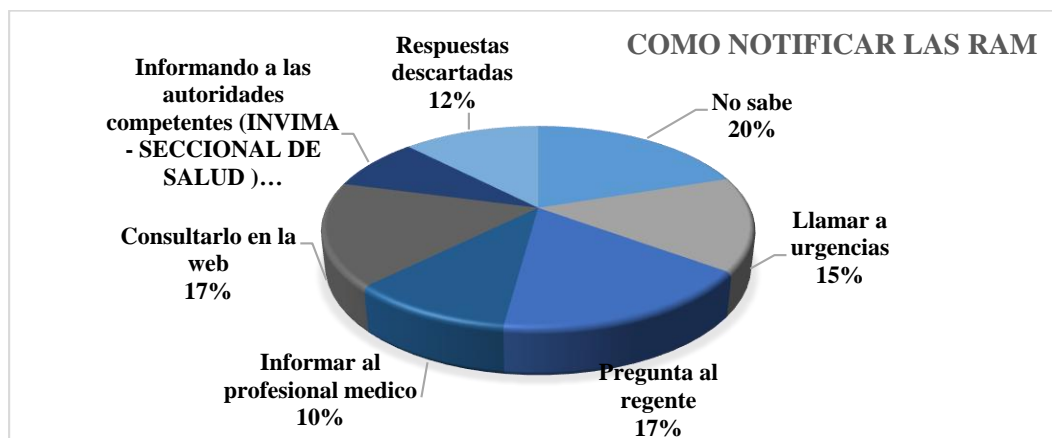
211 respuestas



(<https://docs.google.com/forms/d/1eIrf57-wspGDdxbiejQNwtMjedEiRKECrI50KKHn9aM/edit#responses>)

En este resultado podemos observar que aproximadamente la mitad de la población, es decir, el 47.4%, se dedica a observar las instrucciones de los medicamentos antes de consumirlo, mientras que el 37.9% no leen las instrucciones o las contraindicaciones que estos traen en su reverso. Por otro lado, el 14.7% de los pobladores en ocasiones revisan los medicamentos que consumen.

Figura 12. Notificación de las RAM



Creación Propia

Los resultados emitidos en esta pregunta han sido bastante volátiles ya que eran de libre conocimiento de los pobladores del corregimiento de mulatos, por ende, luego de revisar una a una las respuestas, se logró esclarecer que el 20% de los pobladores desconocen los mecanismos por los cuales hacer una adecuada notificación de las RAM. Mientras que tan solo el 9% manifestaron hacer reportes ante las autoridades competentes.

Se observa que hay un descarte del 12% de las respuestas, esto debido a que las respuestas presentadas no tenían relación con la pregunta planteada.

Discusión de resultados

A través de la entrevista realizada a la regente de farmacia de la Droguería Nacional Mulatos, se pudo evidenciar que al igual que en la encuesta realizada los antibióticos más solicitados son amoxicilina, azitromicina y en este caso cefalexina. Aquí también se pudo evidenciar el cumplimiento idóneo de su rol para con la comunidad ya que asegura no vender medicamentos a excepción de los OTC sin formula médica, además de informar previo a la venta las consecuencias que puede tener en la salud la automedicación.

Con la encuesta se pudieron observar varios puntos importantes.

Primero: el 54% de la población asiste a la Droguería Nacional de Mulatos para realizar compras de medicamentos tipo antibiótico, teniendo en cuenta que de estos el 36.5% lo realiza sin una previa prescripción médica.

Segundo: El 49.3% de la población desconoce el efecto adverso que pueden producirlos medicamentos que compran, lo cual es bastante preocupante ya que al no saber que están presentando o el porqué, pueden seguir ingiriendo medicamentos y por ende poniendo en riesgo su propia salud.

Tercero: Pese a que el 36% aseguran no reconocer la terminología de las RAM, solo el 20% aseguran abiertamente no saber dónde la pueden reportar o notificar este tipo de eventos una vez se presenten, además se debe considerar sumarle a este porcentaje el otro 12% de los pobladores que por el contrario emitieron respuestas completamente fuera de contexto; indicando que tampoco cuentan con conocimientos sobre donde y/o como notificar una RAM.

Frente a la implementación del programa aún no se pueden dar conclusiones claras, debido a que el proyecto entraría en fase observacional, para determinar la acogida de este sistema de FV en la población.

Conclusiones

Luego de la entrevista a la regente solo se podría recomendar ser un poco más estricta en la dispersión de medicamentos sin receta médica, y explicarle detalladamente a la comunidad los riesgos que esto les puede causar, además de recomendarles que traten de aprenderse tanto el nombre como las características del fármaco solicitado, ya que en ocasiones se confunden entre uno y otro debido a que solo reconocen su color, forma o grosor.

Luego de ver los resultados se debe iniciar la propuesta de concientización a la población en general de los conceptos y definiciones establecidas para la Farmacovigilancia, de manera que no haya confusiones con otras disciplinas que utilizan nomenclaturas similares. Así mismo, se debe brindar información a la comunidad de manera clara, precisa y contundente, de la forma en la cual pueden hacer notificaciones de reacciones adversas a medicamentos ya sea ante la regente o los entes reguladores de salud tales como INVIMA y seccional de salud.

Estar al pendiente de la acogida del sistema de FV planteado para la población. Y así observar en primera instancia si se disminuyen los malos hábitos de salud adquiridos, como lo es la automedicación y segundo determinar si se presentan o no efectos adversos, de que tipo, con qué frecuencia y severidad.

En la mayoría de los casos los Antibióticos son dispensados sin receta, provocando la aparición de reacciones adversas y evidenciándose de este modo la falta de conocimiento por parte de la población y personal del área de la salud, sobre la correcta implementación de estudios de Farmacovigilancia. Por este motivo es importante implementar mecanismos para incentivar la notificación de los errores de medicación que permitan establecer planes de intervención a nivel institucional en la droguería nacional y desde el INVIMA a nivel nacional.

Se espera que con la realización de este proyecto la comunidad que frecuenta la Droguería Nacional de Mulatos del municipio de Necoclí – Antioquia, tome un poco más de conciencia sobre su propia salud, acudiendo de primera mano con un profesional pertinente quien le recomiende el medicamento a consumir con su respectiva dosis, disminuyendo así los casos de automedicación, farmacoresistencia y posibles efectos adversos por el mal uso de la medicación en los pobladores.

Teniendo en cuenta nuestra problemática base de este proyecto de investigación específicamente en la Droguería Nacional de Mulatos del Municipio de Necoclí Antioquia, luego de un proceso de análisis profundo y teniendo en cuenta las características de nuestro proceso de investigación y los objetivos planteados, se pudo seleccionar el tipo de investigación a realizar; ya que a través de este podemos descubrir y establecer las diferentes causas de porque esta zona (Mulatos), no cuenta con un servicio de salud digno; y porque es tan necesario la implementación de un método de Farmacovigilancia efectivo que en los objetivos de este proyecto de investigación donde se puedan proponer métodos que se enfoquen a dar cobertura en salud a las zonas rurales de nuestro país, específicamente al corregimiento de Mulatos de Necoclí Antioquia, para garantizar una vida sana y avances en la mejora de salud de las personas que habitan en estas zonas apartadas, que todos puedan acceder a servicios de salud dignos y con la misma prontitud en casos de emergencia como si el caso fuera en zonas urbanas. Y como lo hemos establecido desde el inicio de esta investigación “la salud es un derecho fundamental al cual absolutamente todos sin excepción tienen derecho”.

Según los estudios realizados por cada uno de los integrantes del grupo podemos concluir que el debido uso del antibiótico mejor cada día la calidad de vida y llevar un mejor control de

los establecimientos farmacéuticos estableciendo planes de intervención a nivel institucional y desde el INVIMA a nivel nacional

Esto deja claro que hay que invertir mucho más en educación sanitaria de la farmacovigilancia y más en zonas rurales que las personas no tiene acceso a la educación sobre el uso de antibióticos. Se necesitan más carteles, más números de información, más charlas en los colegios para educarlos desde niños.

Referencias

- Aguzzi, A., & Virga, C. (2009). Uso racional de medicamentos: La automedicación como consecuencia de la publicidad. *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, 28(1), 28-30. <https://www.redalyc.org/pdf/559/55911661006.pdf>
- Diana R. Rodríguez-Triana; John A. Benavides-Piracón. (2016). *Salud y ruralidad en Colombia: análisis desde los determinantes sociales de la salud*. Colombia.
- Discusiones técnicas, XVII Reunión del consejo directivo. (1967). *Sistemas para aumentar la cobertura de los servicios de salud en las áreas rurales*. Publicación científica N°170. Puerto España, Trinidad y Tobago.
- Figueras, A. (2009). Dificultades para el uso racional de medicamentos. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 26(4), 549-552.
http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1726-46342009000400018&script=sci_arttext&tlng=pt
- García Milián, A. J., y Delgado Martínez, I. (2003). Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. *Revista Cubana de Farmacia*, 37(1), 34-37.
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005
- Gobierno de Colombia. (Julio de 2018). *Plan Nacional de Salud Rural*. Obtenido de Ministerio de Salud y Protección Social:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/PES/msps-plan-nacional-salud-rural-2018.pdf>

Manuel Gómez, IBEC (2018). Frances Kelsey, la mujer que salvó a una generación de la Talidomida. <http://divulga.ibecbarcelona.eu/frances-kelsey-la-mujer-que-salvo-a-una-generacion-de-la-talidomida/>

Mejía Restrepo, S., Vélez Arango, A. L., Buriticá Arboleda, O. C., Arango Mejía, M. C., & Río Gómez, J. A. D. (2002). La política farmacéutica nacional en Colombia y la reforma de la seguridad social: acceso y uso racional de medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, 18, 1025-1039. <https://www.scielosp.org/article/csp/2002.v18n4/1025-1039/>

Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Farmacovigilancia. <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>

MINSALUD. (Julio de 2018). Plan Nacional de Salud Rural. Ministerio de salud y protección social. Bogotá D.C.

Noguera, S. (20 de Diciembre de 2016). Ideas para mejorar la salud rural. *EL ESPECTADOR*.

Organización Mundial de la Salud. (2004). La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1

Organización Panamericana de la Salud. (2008). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>

Pro Pharma Research Organization. (2010 – 2021). Historia de la Farmacovigilancia. <https://propharmaresearch.com/articulo/difusion/historia->

farmacovigilancia#:~:text=El%20comienzo%20de%20la%20farmacovigilancia,Desafortunadamente%20muri%C3%B3%20durante%20la%20anestesia.

Radio Nacional de Colombia. (2018). Radio Nacional de Colombia.

<https://www.radionacional.co/noticia/asi-vamos-salud/salud-rural-una-prioridad-latente>

Resultado del censo nacional de población y vivienda – DANE (2018). Información general.

¿Cuántos somos?. <https://sitios.dane.gov.co/cnpv/#/>

Revista de bioética y derecho (2016). Daños causados por la Talidomida.

https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872016000200010

U. S. Food & Drug Administration (2021). ¿Que regula la FDA? T [https://www.fda.gov/about-](https://www.fda.gov/about-fda/respuestas-preguntas-frecuentes-sobre-la-fda/que-regula-la-fda)

[fda/respuestas-preguntas-frecuentes-sobre-la-fda/que-regula-la-fda](https://www.fda.gov/about-fda/respuestas-preguntas-frecuentes-sobre-la-fda/que-regula-la-fda)

Anexos

A continuación, se anexa las evidencias de la concientización realizada a la población de mulatos que realiza compras en la droguería nacional mulatos, así como a pobladores de sus alrededores, haciéndoles conocer que es la Farmacovigilancia, las reacciones o efectos adversos que puede generar el mal uso de medicamentos, y la forma en cómo pueden reportarlos. Aquí también se encontrará la entrevista realizada a la regente de la Droguería Nacional Mulatos.

Anexo 1. Registro Fotográfico





Anexo 2. Encuesta a pobladores

FARMACOVIGILANCIA A REACCIONES ADVERSAS POR ANTIBIÓTICOS DISPENSADOS EN LA DROGUERÍA NACIONAL DE MULATOS			
ENCUESTA	SI	NO	NO RESPONDE
Edad			
Sexo	F	M	Prefiero no decirlo
¿Para qué enfermedad necesita el medicamento?			
¿Requiere un medicamento de tipo antibiótico? Cual: _____			
¿Sabe usted que medicamento es de tipo antibiótico y cual no?			
¿Su medicamento es prescrito por un profesional médico?			
Sabe usted si, ¿La automedicación es una práctica segura?			
¿Conoce los efectos adversos que causa o puede causar el medicamento que solicita?			
¿Conoce el termino RAM?			
¿Acostumbra a leer el inserto y las prescripciones que traen los productos?			
¿Como podría ayudar a notificar una RAM?			

Anexo 3. Entrevista a la regente

1. ¿Con cuántos proveedores cuenta la droguería para surtir los medicamentos?

Actualmente contamos con 10 proveedores certificados

2. ¿Revisa frecuentemente el lote, registros, fechas de vencimiento y el estado de los medicamentos que comercializa? Sí No ¿Por qué?

Porque este nos permite llevar la trazabilidad del medicamento y cumplir con la seguridad del paciente.

3. ¿Qué tan seguido solicita a sus proveedores medicamentos y de qué tipo?

Semanalmente se solicitan los medicamentos que van rotando es decir casi siempre se realizan los pedidos los días lunes.

4. ¿Cuáles son los medicamentos de tipo antibiótico que más solicitan los ciudadanos?

Los Antibióticos más solicitados son los usados para infecciones de la garganta como la azitromicina, para infecciones respiratorias o de la piel como la amoxicilina o cefalexina.

5. ¿Vende fármacos sin prescripción médica? Sí No ¿Por qué?

Solo se venden sin prescripción médica los medicamentos otc

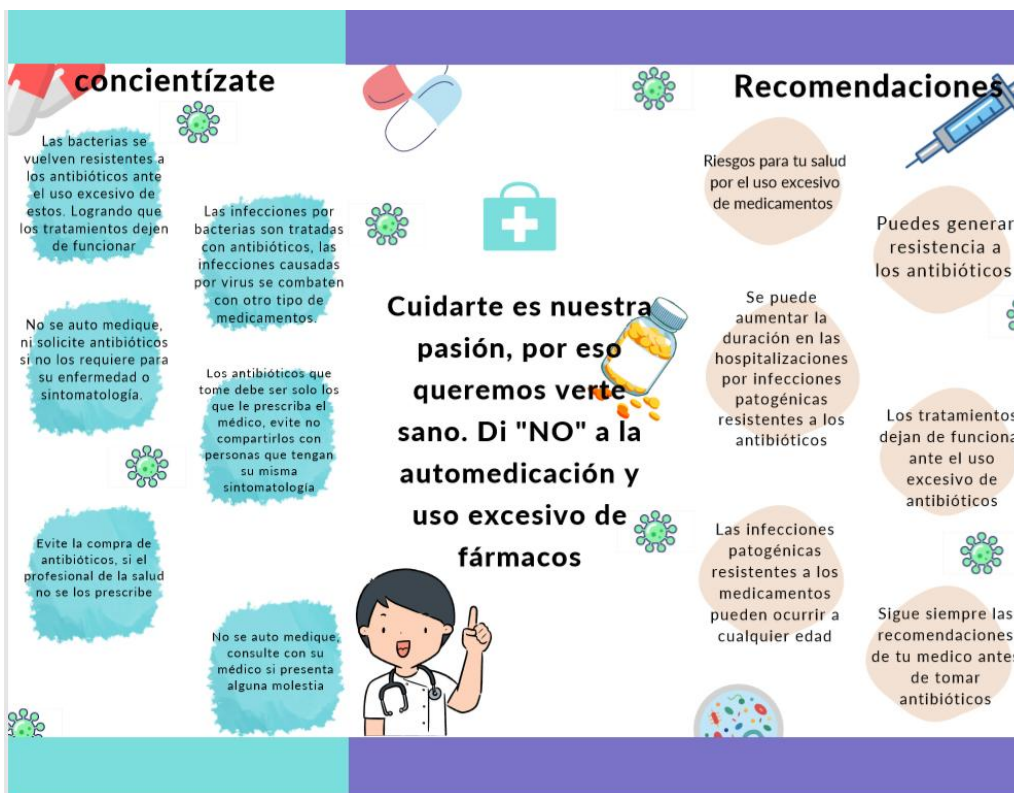
6. ¿Les hace sugerencias a los ciudadanos que se auto medican sobre el riesgo que esto tiene para su salud?

Si la mayoría de las veces se les hace saber el riesgo de esta práctica causa a la salud

7. ¿A presenciado o escuchado de algún efecto adverso por fármacos sea de tipo antibiótico u otro? Sí No ¿Cuál?

Gracias.

Anexo 4. Folleto plegable explicado y entregado a la comunidad.



Anexo 5. Protocolo de farmacovigilancia



PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA

Fecha: 27 - Mayo - 2022

Lugar: Droguería Nacional Mulatos

Objetivo

Capacitar a la comunidad del corregimiento Mulatos - Antioquia sobre el uso adecuado de los de fármacos que solicitan en la droguería nacional mulatos constantemente.

Definiciones a tratar en las capacitaciones

- **RAM (Reacción Adversa A Medicamento):** 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 (OMS, 2004), clasificado en leve – moderada – grave – letales.
- **EAM (Efectos Adversos A Medicamentos):** Resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. los eventos adversos se pueden prevenir y otros no. (Minsalud, 2022, pág. 16). Se clasifican prevenibles – colaterales – periféricos – serio – inesperado – secundario. Presentando 6 tipos de afección clasificados desde el tipo A al tipo F
- **FV (Farmacovigilancia):** Disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos
- **Automedicación:** Acción de consumir un medicamento sin prescripción médica.
- **Notificación RAM:** Mediante la señal; cuando se le notifica al regente o al personal médico y estos a su vez envían la información a los entes reguladores de salud como son el INVIMA y la seccional de salud. También se debe llenar el formulario que lleva por nombre “*tarjeta amarilla*” informando detalladamente las sospechas de RAM



PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA

¿Quién aplicara el protocolo?

Estas capacitaciones serán aplicadas y/o dictadas por la regente de farmacia, encargada de manejar la droguería nacional mulatos; en ocasiones y de ser pertinente se le solicitara a un profesional de la salud idóneo que realice el acompañamiento durante las capacitaciones, para complementar de forma más profunda la información suministrada a los pobladores, estamos hablando de, médicos, especialistas, microbiólogos, enfermeras, odontólogos, entre otros. Según se requiera, para las fechas que se estipulen en este protocolo.

Las capacitaciones serán realizadas el primer viernes de cada 3 meses, en los cuales se le informara con previo aviso a la comunidad de la actividad próxima a realizarse mediante folletos de invitación, con el fin de que la mayor cantidad de personas asistan al evento. Como se estipula a continuación. Además de esto, en todas se hará énfasis en 4 temas importantes los cuales son:

- *Automedicación*
- *Promoción y prevención (PyP)*
- *RAM*
- *Analgésicos*

Anexo 6. Fechas y temas de las Capacitaciones

CAPACITACIONES			
Fecha	Tema	Contenido	Actividades
01 julio – 2022	Uso adecuado de los antibióticos	<ul style="list-style-type: none"> ❖ ¿Qué son los antibióticos? ❖ ¿Cuándo ingerir un antibiótico? ❖ Cada cuanto es recomendable el consumo de este tipo de fármaco ❖ En qué caso abstenerse de consumir un antibiótico. 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Presentación mediante carteleras ❖ Resolución de dudas que presente la comunidad ❖ Entrega de folletos
07 octubre – 2022	Alergias por medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> ❖ ¿Qué son las alergias por medicamentos? ❖ ¿Qué puede causar una reacción alérgica a un medicamento? ❖ Tipos de enfermedades causada por las alergias a medicamentos ❖ Principales síntomas de una alergia por medicamento ❖ ¿Cuándo se debe consultar a un médico? 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Presentación de la información mediante carteles ❖ Dramatizado con relación al tema expuesto ❖ Resolución de dudas que presente la comunidad ❖ Entrega de folletos
06 enero – 2023	Uso racional de medicamentos de tipo antibiótico	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Cuando consumir un medicamento ❖ ¿Por qué consumir un medicamento? ❖ ¿Qué pasa si se excede en la dosis de un medicamento? ❖ ¿Por qué evitar la automedicación? En especial con antibióticos. 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Presentación mediante carteleras ❖ Video – película sobre el uso irracional de fármacos y sus posibles efectos en el cuerpo: Dallas Buyers Club (Dir. Jean-Marc Vallée, 2013) ❖ Resolución de dudas que presente la comunidad ❖ Entrega de folletos
07 abril – 2023	Bacterias y enfermedades resistentes a los antibióticos	<ul style="list-style-type: none"> ❖ ¿Qué es la farmacoresistencia? ❖ ¿Cómo evitar la farmacoresistencia? ❖ Enfermedades y bacterias resistentes a los antibióticos como: <ul style="list-style-type: none"> ❖ Mycobacterium tuberculosis ❖ Clostridium difficile ❖ Enterococos resistentes a la vancomicina (ERV) ❖ Staphylococcus aureus (estafilococo dorado) resistente a la meticilina (SARM). Entre otras. 	<p>“para este día se realizará acompañamiento por parte de un médico y un microbiólogo, expertos en el tema. Quienes servirán de apoyo a la regente para brindar la capacitación de manera óptima”</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Presentación de la información mediante carteles ❖ Dramatizado con relación al tema expuesto ❖ Documental sobre la resistencia a los medicamentos: Cuando los antibióticos ya no funcionan DW Documental ❖ Resolución de dudas que presente la comunidad ❖ Entrega de folletos

Anexo 7.Formato Asistencia Protocolo



Para la ejecución adecuada y dinámica de estas capacitaciones se propone utilizar herramientas educativas lúdicas tales como:

- Cartelera
- Dramatizaciones
- Actividades pregunta – respuesta
- Tingo – tango (con palabras mencionadas en la capacitación)
- Películas y/o documentales
- Folletos informativos

Formato de asistencia

LISTA DE ASISTENCIA A CAPACITACIONES DROGUERIA NACIONAL					
MULATOS					
#	Nombre	Nº identificación	Hora ingreso	Hora salida	Firma
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

