

**Estudio de Farmacovigilancia a reacciones adversas por antibióticos dispensados en el establecimiento farmacéutico Tu Boticario de la ciudad de Medellín**

Diplomado de profundización en Farmacovigilancia

Javier Orlando Rincón Bernal

Tutora: Martha Elena Carmona Cadavid

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)

Escuelas Ciencias de la Salud (ECISA)

Regencia de Farmacia

Medellín, Mayo de 2022

## Tabla de contenido

Introducción .....	3
Objetivos .....	4
Objetivo General .....	4
Objetivos Específicos.....	4
Planteamiento del Problema.....	5
Justificación .....	6
Marco Teórico .....	7
Farmacovigilancia.....	7
<i>Definición</i> .....	7
<i>Conceptos Relacionados Con Farmacovigilancia</i> .....	7
<i>RAM</i> .....	8
Reacciones Adversas A Medicamento. ....	8
Clasificación De Las Reacciones Adversas. ....	8
Programas De Farmacovigilancia.....	9
Importancia De La Farmacovigilancia En El Consumo De Antibióticos.....	10
<i>Antecedentes</i> .....	10
<i>Factores Que Intervienen En El Uso De Los Antibióticos</i> .....	12
<i>Reacciones Adversas Con Antibióticos</i> .....	13
<i>Importancia Del Uso Racional De Los Antibióticos</i> .....	14
<i>Vigilancia Y Control Del Consumo De Antibióticos</i> .....	14
Metodología.....	16
Tratamiento de Resultados .....	18
Discusión de Resultados .....	20
Conclusiones .....	21
Referencias Bibliográficas.....	22
Anexos.....	24

## Introducción

Teniendo en cuenta el creciente uso de los antibióticos, en algunos casos por su comercialización en establecimientos farmacéuticos como si fueran medicamentos de venta libre, pero en otros por ser formulados por el médico tratante sin realizar primero un análisis y soportarse con estudios microbiológicos y así determinar si es adecuado su uso, todo esto con las respectivas consecuencias que van desde la aparición de las RAM hasta la resistencia a los antibióticos, fenómeno que cada día va en aumento.

Por esta razón se hace necesario que la Farmacovigilancia preste especial atención a las reacciones adversas con antibióticos administrados al público en los establecimientos farmacéuticos. Por medio de este trabajo se pretende realizar una estrategia de educación sanitaria sobre reacciones adversas a antibióticos dispensados en el establecimiento farmacéutico Tu Boticario.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Elaborar un estudio de Farmacovigilancia a reacciones adversas por antibióticos dispensados en el establecimiento farmacéutico Tu Boticario de la ciudad de Medellín

### **Objetivos Específicos**

Revisar la normatividad vigente en el país relacionada con la farmacovigilancia aplicada a los antibióticos dispensados en un EF, en las bases de datos de la UNAD.

Realizar una estrategia de educación sanitaria sobre reacciones adversas a antibióticos dispensados en el establecimiento farmacéutico Tu Boticario.

Implementar la estrategia de educación sanitaria a los colaboradores y usuarios de la droguería Tu Boticario.

## Planteamiento del Problema

La droguería Tu Boticario es un establecimiento farmacéutico independiente, que incluye dentro de sus servicios la dispensación de medicamentos a sus usuarios, lo cual abarca la dispensación de antibióticos de acuerdo a la formulación realizada por los médicos tratantes.

Teniendo en cuenta el estudio de María Beatriz Pérez Gorricho (2018), que evidencia un aumento en el consumo de los antibióticos, lo cual conlleva a un posible aumento de presencia de RAM derivadas de su uso individual o en tratamientos con múltiples medicamentos y más aún, la presencia de resistencia bacteriana a los antibióticos debido a su uso indiscriminado o mal uso, se hace evidente la necesidad de llevar a cabo un estudio desde la farmacovigilancia que permita determinar si se está haciendo un uso racional de los antibióticos a la vez que se puedan determinar cuáles son las RAM que se presentan con su uso.

A futuro se espera que el resultado final de este estudio sea la creación de un programa de vigilancia y control del uso de antibióticos que permita mejorar la seguridad en su uso y disminuir la ocurrencia de RAM, llevado de la mano con la promoción de uso racional de los antibióticos que en la actualidad ha tomado mucha importancia como lo expresan García Milián et Al (2003) en su texto.

## Justificación

Con el presente estudio se busca determinar las RAM que se presentan con el uso de los antibióticos dispensados en la droguería Tu Boticario, con la finalidad de que los usuarios hagan un uso racional y seguro de estos, y así cumplir con los objetivos planteados en la Resolución 1403 de 2007 como lo son: promover el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos y prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, así como los problemas relacionados con su uso; todo esto enmarcado dentro del Programa de farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico.

Mediante este estudio se pueden llegar a establecer procedimientos y programas que promuevan el uso adecuado y correcto de los antibióticos por parte de los usuarios de la droguería, lo cual ayudara a que estos tomen conciencia de la importancia de la adherencia al tratamiento y la no automedicación evitando así que a futuro se genere resistencia bacteriana o se presenten RAM que puedan poner en riesgo la vida de los pacientes, las cuales pueden ser evitadas haciendo un uso adecuado y solo cuando el medico los prescribe.

También podemos resaltar que el presente estudio nos llevara a tomar conciencia de la importancia que tienen los reportes de la RAM que se presentan con el uso de los antibióticos, ya que estos nos brindan información muy importante para los médicos y los laboratorios fabricantes permitiendo conocer que otros factores influyen en la ocurrencia de las RAM, por ejemplo, al hacer uso concomitante de los antibióticos con otros medicamentos o alimentos, o su uso en presencia de otras afectaciones o enfermedades que padece el paciente.

## **Marco Teórico**

### **Farmacovigilancia**

#### ***Definición***

Tomando como base la definición establecida por la Organización Mundial de la Salud y referenciada en el texto de Calderón-Ospina Et al. (2011), la farmacovigilancia es la ciencia que comprende las actividades de detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos de los medicamentos, así como de cualquier otro problema relacionado con estos, es decir, que la farmacovigilancia abarca en la actualidad cualquier Problema Relacionado con Medicamentos (PRM). La farmacovigilancia, también llamada vigilancia postmercado o fase IV de investigación clínica de un medicamento, emplea el seguimiento a este luego que es comercializado para lograr establecer su efectividad en el tratamiento farmacológico y también complementar la información relacionada con su perfil de seguridad.

#### ***Conceptos Relacionados Con Farmacovigilancia***

En farmacovigilancia se manejan muchos conceptos de los cuales es importante saber a qué hacen referencia cada uno de ellos, entre ellos tenemos:

Efecto secundario: hace referencia a cualquier efecto inesperado de un producto farmacéutico que ocurre a dosis normalmente usadas en el hombre y que está relacionado con las propiedades farmacológicas de la molécula. El efecto secundario no necesariamente es dañino.

Intoxicación o sobredosis de un medicamento: se refiere a una dosis accidental o deliberada de un medicamento o droga callejera que está en exceso de la que es usada normalmente.

PRM: se entienden como aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación.

Errores de Medicación (EM): se definen como los errores al prescribir, dispensar o administrar medicaciones con el resultado de que el paciente no recibe el medicamento correcto o la dosis apropiada del medicamento indicado.

Evento adverso a medicamento (EAM): la diferencia estriba en la relación de causalidad, pues mientras no se demuestre una relación causa efecto entre el consumo de un medicamento y la ocurrencia del evento clínico, toda RAM debe considerarse un EAM.

## **RAM**

### **Reacciones Adversas A Medicamento.**

Calderón-Ospina Et al. (2011) nos presenta una definición de lo que son las Reacciones Adversas a Medicamentos, RAM, también llamada efecto adverso a medicamento corresponde a una respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria, y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad, o para modificación de las funciones fisiológicas.

### **Clasificación De Las Reacciones Adversas.**

Según Carlos Bustamante (2015), las RAM según la gravedad de los efectos producidos se pueden clasificar en:

Leves: son aquellas de menor gravedad, normalmente no interfieren con el desarrollo de las actividades diarias del paciente y no es necesaria la suspensión del tratamiento. Un ejemplo es la cefalea leve.

Moderadas: estas interfieren con la normal actividad del paciente y por lo general necesita de la intervención del personal de salud para su solución; no siempre es necesaria la suspensión del medicamento, pero si la modificación del tratamiento o la utilización de otro fármaco. Ejemplos de estas son la diarrea y el vómito.

Graves: estas ponen en peligro la vida del paciente, necesitan hospitalización o prolongación de la misma y pueden llegar a producir lesión o incapacidad permanente. Como ejemplo tenemos las convulsiones y las arritmias cardíacas.

Mortales: son aquellas que de una manera directa o indirecta ocasionan la muerte al paciente. Un ejemplo es el daño hepático que posteriormente lleve a la muerte.

### **Programas De Farmacovigilancia**

El Programa de Farmacovigilancia es una actividad que se debe implementar en todas las instituciones prestadoras de servicios de salud a nivel nacional como requisito de calidad y de habilitación, para poder cumplir con la prevención, detección y análisis de información sobre incidentes y eventos adversos con medicamentos durante su uso, trabajando de la mano con el programa Nacional de Farmacovigilancia. El Decreto 1403 de 2007 establece que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deben contar con un programa institucional de Farmacovigilancia, el cual está contemplado dentro del manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, y se debe enfocar en una perspectiva especialmente clínica e individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con medicamentos (PRM).

Algunas de las actividades que se deben desarrollar que permiten medir el grado de implementación y de compromiso del programa de farmacovigilancia de una institución son:

- Crear el centro físico específico, con oficina principal y personal técnico, así como la dotación, bibliografía, e infraestructura técnica.

- Crear una base de datos, para almacenamiento y recuperación.

- Diseñar y dar a conocer a todo el personal el formulario de notificación

- Informar a los profesionales de la salud cuales son los objetivos y los métodos del sistema de farmacovigilancia, al igual que recalcar la importancia de la notificación.

- Coordinar la formación del personal en temas de farmacovigilancia

- Incluir a la comunidad en el sistema promoviendo la notificación de eventos adversos

- Destinar los recursos económicos para sostener el programa de farmacovigilancia

Conviene que un comité consultivo multidisciplinario respalde el centro de farmacovigilancia y le brinde asesoramiento técnico en las distintas especialidades.

Se debe tener fácil acceso a bases de datos de información independiente y actualizada, que permita evaluar los casos notificados

## **Importancia De La Farmacovigilancia En El Consumo De Antibióticos**

### ***Antecedentes***

María Beatriz Pérez Gorricho, (2018) en su Tesis doctoral intenta precisar los puntos que a su juicio deben ser estudiados con profundidad con el fin de llegar en el futuro a conclusiones científicas que permitan establecer una acción de Farmacovigilancia en el uso de antibióticos, estudiando como tal, el conjunto de funciones destinadas a disminuir o limitar los efectos nocivos de estos. En este estudio la referencia a efectos nocivos no es simplemente a los clásicamente conocidos como nocivos (toxicidad, alergia, etc.), sino que también incluye los efectos nocivos de tipo general como lo son: adquisición progresiva de resistencia en las bacterias, utilización o prescripción inadecuada o gastos abusivos.

El método que utiliza María Beatriz Pérez Gorricho, (2018) comienza con el análisis y estudio de la información accesible de tipo oficial, para luego continuar con la revisión de una extensa bibliografía nacional e internacional, utilizando también informes con frecuencia suministrados gracias al apoyo de personas que se interesaron en esta investigación, aunque en muchos casos esta es considerada como "reservada" por algunos comunicantes.

Una de las fuentes universales utilizadas para la obtención de datos sobre uso y consumo de antibióticos, es el Sistema I.M.S. (Intercontinental Medical Statistics), que recopila datos globales sobre utilización de antibióticos, los cuales están basados en la consideración de las prescripciones, analizadas en distintos niveles, así:

Ventas de antibióticos en farmacias.

Datos de prescripción directa.

Informes hospitalarios.

El estudio realizado por María Beatriz Pérez Gorricho, (2018) utiliza los datos suministrados por el área de la Salud Pública, específicamente en un Hospital General (HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL), realizándose de acuerdo a un programa previo y con una metodología que permitiera el seguimiento para posteriores acciones correctoras, y valorando la calidad en la utilización de los antibióticos en el tratamiento de cada paciente en concreto. Para definir la calidad, María Beatriz Pérez Gorricho, (2018) se basa en criterios, estándares y normas, que deben alcanzarse para asegurar un tratamiento adecuado al enfermo.

En cuanto a los resultados de su estudio obtuvo que al realizar un análisis de los antibióticos representativos de los principales grupos en cuanto al consumo se observa (basados en el Informe "Management Sciences for Health" de setiembre de 1984):

Doxiciclina: Su mayor consumo se concentra en Australia, Francia, Suecia, Alemania y España. El consumo menor se da en México, Argentina y Venezuela.

Cefalexina: El mayor consumo está representado por Japón, seguido por Italia e Inglaterra. El menor consumo se da en Australia.

Ampicilina: Su mayor consumo en orden descendente es en España, seguido de México y Argentina. El uso más limitado es en Suecia seguido de Sudáfrica.

Eritromicina: Su mayor utilización es en Australia, seguido por Canadá, Francia y Suecia. El menor consumo se registra en Sudáfrica, Estados Unidos, Inglaterra y Canadá.

También logró determinar que el tipo de población influencia el consumo de antibióticos en función de su estructura demográfica, de su estructura ocupacional, del nivel y distribución de la renta y, por tanto, de su estado nutricional y de salud, y todos estos factores repercuten directamente sobre el tipo de enfermedades presentes en la comunidad y en los aspectos de demanda social, planteamientos consumistas y disponibilidades económicas para el uso de antibióticos.

María Beatriz Pérez Gorricho, (2018) recalca que una parte importante del desarrollo de la antibioterapia en los últimos veinte años, se ha producido como respuesta de la

Industria Farmacéutica, a los crecientes niveles de resistencia que las bacterias han desarrollado a los distintos antibióticos utilizados en el hombre, considerando a la aparición creciente de resistencias como la "gran amenaza" para el uso futuro de los antibióticos. Debido a la introducción de nuevos productos a la comunidad, llega también un importante número de consecuencias positivas y negativas que aún no han podido ser evaluadas en su totalidad.

Según E. Mandell et al (1984), el 5 % de los pacientes hospitalizados que reciben antibióticos sufren una reacción adversa, y el 20 % de los pacientes bajo atención médica han sufrido alguna vez una reacción adversa como consecuencia de la terapéutica de algún antimicrobiano.

María Beatriz Pérez Gorricho (2018), concluye que el medio hospitalario es responsable sólo de un 5.01 % del consumo total de antibióticos, y que estos tienen efectos negativos principalmente en relación con la aparición de resistencias y con el desencadenamiento en reacciones adversas. Así mismo determino que a nivel hospitalario del 30-40 % de los enfermos ingresados reciben antibióticos, pero su utilización global es incorrecta en aproximadamente el 50 % de los casos. La mayor parte de las incorrecciones se producen en el uso profiláctico y en relación con la excesiva duración de su aplicación. Finalmente, el estudio determina que la medición de reacciones adversas es muy difícil de determinar, ya que a veces es difícil distinguir las manifestaciones de la enfermedad que padece el enfermo de los efectos indeseables del medicamento.

### ***Factores Que Intervienen En El Uso De Los Antibióticos***

El consumo de antibióticos en una comunidad es siempre el resultado de una función multifactorial. Entre los factores que determinan el consumo de antibióticos encontramos la relación existente con el tipo de población de la comunidad consumidora de antibióticos, al igual que el tipo de Servicios Sanitarios que se aplican a la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades.

Es evidente que estos factores repercuten directamente sobre el tipo de enfermedades presentes en la comunidad y en los aspectos de demanda social, planteamientos consumistas y disponibilidades económicas para el uso de antibióticos. Por otra parte, encontramos que las circunstancias ambientales y geográficas en las que se desarrolla la comunidad condicionan también el tipo de patología infecciosa y por ende el uso de los antibióticos.

Otro elemento fundamental que condiciona el consumo de antibióticos, es el personal médico que es quien establece las indicaciones para el uso médico de estos fármacos y por ende realiza su prescripción. La prescripción que constituye el paso anterior al consumo, debe ser considerada en relación tanto con los antibióticos mismos como en relación con las enfermedades que merecen su utilización, pero esto siempre estará limitado por las facilidades para realizar un diagnóstico correcto tanto a nivel microbiológico como clínico.

### ***Reacciones Adversas Con Antibióticos***

Cada producto farmacéutico nuevo previo a su comercialización debe pasar por una fase de ensayo clínico controlado, en la cual se detectan reacciones adversas o beneficiosas, con una relación de 1 por cada 100 pacientes. Ya en la fase de postcomercialización el mismo fármaco va a ser empleado por un número mayor de personas por lo cual la relación de la medición de reacciones adversas se hará en escalas de 1/1000 o incluso inferiores lo cual es una medida más cercana a la realidad del medicamento. Por otro lado, encontramos que es muy difícil determinar cuándo se presentan una reacción adversa, ya que a veces es muy difícil distinguir entre las manifestaciones de la enfermedad que padece el paciente y los efectos indeseables del medicamento.

Las reacciones adversas a antibióticos son ampliamente conocidas y van desde el éxitus por shock anafiláctico a la penicilina, la anemia aplásica producida por el cloranfenicol

hasta la otonefrotoxicidad de los aminoglucósidos, o la diarrea o rash presentada en tratamientos con aminopenicilinas.

Estudios presentados por E. Mandell et al., muestran que los efectos adversos alérgicos de la penicilina se dan entre el 0.004 y 0.4 % de los pacientes que reciben tratamiento con este medicamento, y los efectos adversos gastrointestinales son presentados por entre el 2 y el 5 % de los pacientes. A altas dosis al igual que las cefalosporinas pueden ocasionar la encefalopatía por ñ-lactámicos.

### ***Importancia Del Uso Racional De Los Antibióticos***

Una parte importante del desarrollo de la terapia con antibióticos en los últimos años, es básicamente la respuesta de la Industria Farmacéutica a los crecientes niveles de resistencia que las bacterias han ido desarrollando a los distintos antibióticos utilizados en el hombre. Se puede considerar que la principal amenaza para el uso futuro de los antibióticos radicará en la aparición creciente de las bacterias resistentes.

En ese sentido es lógico considerar que un aumento del consumo de antibióticos comporte una mayor fuerza de selección y por lo tanto un mayor desarrollo de cepas resistentes. Sin embargo, se debe considerar que para que una resistencia llegue a alcanzar niveles importantes, que puedan llegar a comprometer el tratamiento de un número significativo de enfermos, hacen falta una serie de condiciones relacionadas con la biología de la resistencia.

### ***Vigilancia Y Control Del Consumo De Antibióticos***

Para llegar a un programa de vigilancia y control, debe contarse con una amplia y variada información acerca del consumo por subgrupos terapéuticos, así como también con los datos del consumo en números absolutos. Sería necesario crear un grupo evaluador familiarizado con una metodología de trabajo que sea ajustable a las condiciones del sector sometido a vigilancia y corrección, en este caso de los antibióticos. También sería importante contar con una nutrida fuente de referencias bibliográficas que esté disponible

para todo el personal participante de los servicios de salud. No debemos olvidar la importancia de la capacitación del personal de salud y la educación de los pacientes en el uso de los antibióticos para disminuir su uso indiscriminado.

## Metodología

Para llevar a cabo el estudio de Farmacovigilancia a reacciones adversas por antibióticos dispensados en el establecimiento farmacéutico Tu Boticario de la ciudad de Medellín lo haremos a nivel exploratorio y descriptivo. El nivel exploratorio se plantea cuando se observa un fenómeno que debe ser analizado, en nuestro caso vamos a analizar las reacciones adversas a los antibióticos dispensados enmarcados en la zona geográfica donde se encuentra ubicada la droguería Tu Boticario, con el fin de realizar una estrategia de educación sanitaria que permita manejar las reacciones adversas que se presenten por el uso de antibióticos y motivar su reporte por parte de los usuarios y los dependientes que tengan conocimiento de estas. Esta estrategia estará enmarcada en la normatividad colombiana en cuanto a farmacovigilancia, tomando como base la revisión bibliográfica que se realizará de esta.

También utilizaremos el nivel descriptivo ya que este nos permite caracterizar y analizar los datos obtenidos de los reportes de las RAM por uso de antibióticos, permitiéndonos obtener información importante y relevante de estas que puedan ser útiles a futuro para otras personas o establecimientos farmacéuticos.

La población para este estudio será las personas a las cuales se le dispensan antibióticos en la droguería Tu Boticario.

Las fases en las que se desarrollara el tema son:

Fase 1: se realizará una búsqueda en las bases de datos de la UNAD y bases de datos académicas utilizando palabras claves como normatividad farmacovigilancia y reacciones adversas por antibióticos.

Fase 2: el regente de farmacia de la droguera Tu Boticario diseñara una estrategia centrada en la detección de reacciones adversas por el uso de antibióticos y en la automedicación de los antibióticos. Para su diseño se tendrán en cuenta los documentos consultados así como información disponible acerca de reportes de eventos adversos por uso de antibióticos. Se realizará también una pequeña entrevista a los usuarios para saber

su conocimiento sobre que es una reacción adversa, además si ha usado o usa antibióticos sin prescripción médica. El regente de farmacia será el encargado de capacitar al personal de la droguería en los temas planteados y elaborará o consultará el material que se compartirá con los usuarios.

Fase 3: Luego de diseñada la estrategia de educación sanitaria, esta será implementada a los colaboradores y usuarios de la droguería Tu Boticario, para lo cual se hará la socialización con el personal de la droguería y se establecerá que método es el más apropiado para darla a conocer a los usuarios (folleto, charlas, proyección de videos en las pantallas de la droguería, información compartida por redes sociales, etc)

### **Estrategia Sanitaria**

Objetivo: Promover el uso racional de los antibióticos y el reporte de las RAM cuando se presenten

A quien aplica: Esta estrategia está dirigida a los usuarios de la droguería Tu Boticario que consumen antibióticos

Encargado: La persona a cargo será el Regente de Farmacia.

Temas a tratar: que son las RAM, para que sirven los antibióticos y posibles efectos secundarios de estos, automedicación y reportes de RAM

Herramientas y material: Se diseñará un volante para ser repartido a los usuarios y se utilizará la pantalla de la droguería para proyectar videos relacionados con el uso de los antibióticos

## Tratamiento de Resultados

Lo primero que se hizo fue realizar una búsqueda en la base de datos de la UNAD y en google academy, para lo cual se utilizaron las siguientes palabras claves:

Farmacovigilancia, antibióticos, resistencia bacteriana, normatividad, reacciones adversas.

Del listado que se encontró se seleccionaron algunos que se usaron como apoyo para la elaboración de este trabajo, pero al que más atención se le prestó y que más tiempo se le dedico a su revisión fue el texto de Pérez Gorricho M. B (2018), titulado Farmacovigilancia de los antibióticos: estructura del consumo y mecanismos de control, ya que este es una memoria para optar al grado de Doctor de la Universidad Complutense de Madrid. Este documento contenía información relevante acerca del consumo de antibióticos en el mundo y cuáles son las razones más comunes para su utilización, así como cuales pueden ser los problemas que se presentan con su uso y su abuso.

En esta búsqueda también se encontró la normatividad que regula y establece la farmacovigilancia en Colombia, para lo cual se hizo la revisión de:

Decreto 780 de 2016

Resolución 1403 de 2017

Luego de tener esta base bibliográfica, el Regente de farmacia realizo una entrevista personal a los clientes que se acercaron a solicitar antibióticos a la droguería tu Boticario, a los cuales se les pregunto:

¿El antibiótico que está solicitando fue prescrito por un médico? ¿Tiene la formula medica?

¿Sabe que es una reacción adversa a un medicamento?

¿Considera que alguna vez ha presentado una reacción adversa por el consumo de antibióticos?

¿Si ha presentado una reacción adversa ha realizado el reporte de esta ante algún organismo?

De un total de 20 personas entrevistadas se obtuvieron estos resultados:

15 personas tenían la prescripción médica para el uso del antibiótico, las restante 5 no contaban con esta y estaban automedicándose.

Las 20 personas entrevistadas no sabían que es una reacción adversa a un medicamento

Solo una persona considera que alguna vez tuvo una reacción adversa por consumo de antibióticos (diarrea), las otras 19 personas no saben identificar si han presentado una RAM.

La única persona que presento una RAM por uso de antibióticos no realizo el reporte ya que no sabía que esto existía.

Con esta información se determina que es importante realizar la estrategia de educación sanitaria enfocada en la identificación de reacciones adversas a antibióticos y su reporte, al igual que en el uso correcto de los antibióticos. Para esto se diseñara un volante que será entregado a las personas que se acerquen a solicitar antibióticos, al igual que se buscaran videos que promuevan el correcto usos de estos para ser proyectados en las pantallas de la droguería. Adicionalmente se le consultara a cada usuario si desea recibir por medio del whatsapp los videos informativos.

El bosquejo del volante y los enlaces de los videos se pueden ver en los anexos.

## Discusión de Resultados

Luego de hacer la revisión bibliográfica se pudo observar que el consumo de antibióticos en el mundo ha venido en crecimiento, lo cual lleva a que exista la posibilidad de que se presenten RAM con mayor frecuencia por su uso y en algunos casos como lo es cuando estos se usan por automedicación, estas RAM podrían ser fácilmente prevenibles si se realizaran campañas de educación de los pacientes para el uso correcto de los antibióticos. Otro efecto que se observó es que la posibilidad de resistencia bacteriana al uso de antibióticos ha ido aumentando, ya sea por su uso irracional o por su mal uso (por ejemplo la poca adherencia al tratamiento por parte de los pacientes).

Por lo expuesto anteriormente se hace evidente que es necesario realizar una educación a nivel de farmacovigilancia en cuanto al uso de los antibióticos, ya que con esto se pueden evitar muchas de las RAM que se presentan, aparte de que según la normatividad Colombiana todas las instituciones y establecimientos farmacéuticos deben establecer y desarrollar su programa de farmacovigilancia.

Al entrevistar a los clientes de la farmacia Tu Boticario, se comprueba el panorama expuesto en los textos consultados, ya que existe automedicación (uso irracional de antibióticos) y no hay criterio por parte de los clientes para detectar la presencia de una RAM y mucho menos de cómo es el procedimiento para realizar el reporte. Igualmente por parte del establecimiento farmacéutico no se presta la importancia a la farmacovigilancia en cuanto no se brinda información a los clientes de este tema ni se ofrece asesoría para realizar el reporte de una RAM.

Como una contribución a la farmacovigilancia en el uso de antibióticos se decidió incluir información en el folleto de cómo realizar el reporte de una RAM, o en caso que el usuario así lo desee el personal de la droguería Tu Boticario le brindara la asesoría para que este lo pueda realizar.

## Conclusiones

Se puede ver la importancia de contar con programas de farmacovigilancia que estén operando y bien diseñados, ya que estos nos permiten hacer un uso seguro de los antibióticos a la vez que permiten educar a los pacientes en el uso correcto de estos y saber que siempre existe la posibilidad de que se presente una RAM para que estos estén atentos si se presentan y sepan que deben hacer dependiendo de la gravedad de esta.

Se detecto que la gran mayoría de usuarios no tiene conocimiento de la farmacovigilancia y por consiguiente no saben cómo detectar la presencia de una RAM y mucho menos son conscientes de la importancia de realizar el reporte ante los entes competentes, por lo cual se requiere de campañas constantes para divulgar esta información y fortalecer el sistema nacional de farmacovigilancia.

A pesar de la facilidad que hay hoy en día al acceso de todo tipo de información en la red resulta muy útil para los usuarios que les brindemos información veraz y útil del uso de los antibióticos y de la farmacovigilancia aplicada a estos, ya que desde nuestro papel como regentes de farmacia sabemos que información compartirlas y se pudo comprobar que estos la reciben muy complacidos.

## Referencias Bibliográficas

- Amariles, P., Giraldo, N. A., Restrepo, M. M., Galvis, D. A., & Pérez, J. A. (2005). Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia en instituciones de salud de Colombia. *Vitae*, 12(1), 29-38.  
<https://www.redalyc.org/pdf/1698/169815869004.pdf>
- Bustamante Rojas C. (2015). Universidad de La Sabana, Bogotá. Recuperado de [https://www.google.com.co/url?esrc=s&q=&rct=j&sa=U&url=http://clinicalevidence.pbworks.com/w/file/attach/67704952/FV%2520lectura%2520213.pdf&ved=2ahUKEwjvDUMlf3AhWuTTABHYI2AIMQFnoEAcQAg&usq=AOvVaw3Vggq9suDPC3Gy3Of\\_13fd](https://www.google.com.co/url?esrc=s&q=&rct=j&sa=U&url=http://clinicalevidence.pbworks.com/w/file/attach/67704952/FV%2520lectura%2520213.pdf&ved=2ahUKEwjvDUMlf3AhWuTTABHYI2AIMQFnoEAcQAg&usq=AOvVaw3Vggq9suDPC3Gy3Of_13fd)
- Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Revista Médicas UIS*, 24(1), 55-63.  
<https://repository.urosario.edu.co/handle/10336/20203>
- Coronel, C. A.(2022). La importancia del binomio regente-usuario en los sistemas de farmacovigilancia. [Curso de Profundización]. Repositorio Institucional UNAD.  
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/44650>.
- 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](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005)
- Ministerio de la protección social. (2007). Resolución 1403 de 2007. Recuperado de [https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n\\_1403\\_de\\_2007.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_1403_de_2007.pdf)
- Montes Valle G. B., Morras Carcache A. C. (2017). Farmacovigilancia intensiva del uso de antibióticos prescritos a pacientes ingresados en el servicio de cirugía del Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales Arguello. Nicaragua. Recuperado de <http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/handle/123456789/7344>

Pérez Gorricho M. B. (2018). Farmacovigilancia de los antibióticos: estructura del consumo y mecanismos de control. Memoria para optar al grado de Doctor. Madrid, Universidad Complutense de Madrid. Recuperado de <https://eprints.ucm.es/id/eprint/49962/1/T13473.pdf>

## Anexos

Videos que serán proyectados en las pantallas de la droguería y su respectivo enlace:

Consecuencias del mal uso de los antibióticos y consejos. Farmatoledo 34.  
Recuperado de [https://www.youtube.com/watch?v=u\\_oJnQ9q4CI](https://www.youtube.com/watch?v=u_oJnQ9q4CI)

Efectos perjudiciales de los antibióticos. Dr. Medardo Rosales. Recuperado de <https://www.youtube.com/watch?v=Urk45i7Vr4M>

Como pueden reportar los pacientes ante INVIMA, las reacciones adversas a medicamentos. Farmacomciencia. Recuperado de <https://www.youtube.com/watch?v=5gClxHInQhk>

Bosquejo inicial del volante.



## Farmacovigilancia al día

### Qué es una reacción adversa a los medicamentos RAM

Una reacción adversa (RAM) es cualquier suceso indeseable que ha sucedido con el paciente mientras estaba utilizando un medicamento y existe la sospecha de que es causado por el medicamento. Un ejemplo de una RAM podría ser un paciente que experimenta anafilaxia (reacción alérgica aguda y potencialmente mortal) poco después de tomar el medicamento.

### ¿Qué tratan los antibióticos?

Los antibióticos solo tratan ciertas infecciones bacterianas. Es posible que no necesite tomar antibióticos para algunas infecciones bacterianas, por ejemplo, para infecciones sinusales o algunas infecciones del oído. Tomar antibióticos cuando no es necesario no lo ayudará, y pueden tener efectos secundarios, solo el profesional de la salud puede determinar el mejor tratamiento para usted cuando esté enfermo por eso nunca le pida que le de antibióticos. Los antibióticos tampoco funcionan para las infecciones virales como resfriados, gripe o dolores de garganta.

### ¿Cuáles son los efectos secundarios de los antibióticos?

Los efectos secundarios de los antibióticos varían de leves a muy severos. Algunos de los efectos secundarios comunes incluyen: sarpullido, náuseas y diarrea. Los efectos secundarios más graves pueden incluir: infecciones por *Clostridium difficile*, las que causan diarrea que puede provocar daños graves en el colon y, a veces, incluso la muerte; reacciones alérgicas graves y potencialmente mortales e infecciones resistentes a los antibióticos.

Consulte con su médico si presenta algún efecto secundario mientras toma antibióticos.

### ¿Por qué no debes automedicarte con antibióticos?

El mayor peligro de automedicarse con antibióticos es la aparición de resistencias que hacen que el medicamento pierda eficacia en el caso de que sea prescrito nuevamente para tratar infecciones bacterianas posteriores. Por otro lado los efectos adversos que pueden presentarse y que pueden tener consecuencias graves incluso la muerte hace que sea totalmente desaconsejable el uso de estos cuando no están prescritos por el médico.



### Cuando se debe reportar una RAM

Si usted tiene la sospecha de que un medicamento ha causado una reacción adversa debe realizar el reporte, incluso si aún no tiene la certeza de su causalidad.

Si no está seguro de la gravedad de la reacción notifíquelo de igual modo.

### Como reportar una RAM

La forma más fácil de hacerlo es en la página que el INVIMA ha dispuesto para esto. Debera ingresar a esta dirección web <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>, luego de registrarse ingresara con su usuario y contraseña, una vez haya ingresado ya podrá diligenciar el reporte.

Si tiene alguna dificultad o no tiene fácil acceso a internet puede acercarse a las instalaciones de la droguería Tu Boticario que allí nuestro personal estará dispuesto a colaborarle para poder realizar el reporte, que no haya ninguna excusa para no hacerlo!

Droguería Tu Boticario

invima