

**Reporte de Reacciones Adversas por Medicamentos (RAM) desde el servicio  
farmacéutico DROGFAMIL del barrio la Francia en la ciudad de Ibagué**

Caroll Dayana Sánchez Dussan

Diana Marcela Godoy Silva

Geraldine Valderrama Ospina

Yenny Lucia Ruales Arteaga

Yuleidy Calderón Sarmiento

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

26 de mayo 2023

**Reporte de Reacciones Adversas por Medicamentos (RAM) desde el servicio farmacéutico DROGFAMIL del barrio la Francia en la ciudad de Ibagué**

Proyecto de grado para obtener el título de Tecnóloga en Regencia de Farmacia

Caroll Dayana Sánchez Dussan

Diana Marcela Godoy Silva

Geraldine Valderrama Ospina

Yenny Lucia Ruales Arteaga

Yuleidy Calderón Sarmiento

Grupo: 27

Ariel Castro Beltrán

Tutor

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

26 de mayo 2023

## Resumen

El presente trabajo tiene como fin evidenciar una de las problemáticas que se presenta en uno de los establecimientos farmacéuticos de baja complejidad en el Barrio la Francia de la ciudad de Ibiquagué Tolima, Colombia, de razón social Droguería DROGFAMIL, donde se presenta la omisión de reportes de Reacciones Adversas por Medicamentos (RAM), en busca de concientizar a los encargados del servicio farmacéutico y comunidad en general sobre la importancia de realizar dicho reporte para evitar malas prácticas y alertar a las autoridades competentes para que se tomen medidas oportunas y pertinentes frente a los medicamentos en su dispensación y utilización; para lo cual, se aplicaron herramientas para la búsqueda de información tales como: la Observación y la encuesta, donde los resultados obtenidos muestran la necesidad de implementar un programa de farmacovigilancia que permita el mejoramiento de la calidad del servicio farmacéutico.

***Palabras clave:*** Reacciones adversas, farmacovigilancia, dispensación, antibióticos, servicio farmacéutico.

### **Abstract**

The purpose of this work is to demonstrate one of the problems that occurs in one of the low complexity pharmaceutical establishments in the Barrio la Francia of the city of Ibagué Tolima, Colombia, of the company name DROGFAMIL drugstore, where the omission of reports is presented. of Adverse Drug Reactions (RAM), seeking to raise awareness among those in charge of the pharmaceutical service and the community in general about the importance of making such a report to avoid bad practices and alert the competent authorities so that timely and pertinent measures are taken against medicines in their dispensing and use; for which, tools were applied to search for information such as: Observation and survey, where the results obtained show the need to implement a pharmacovigilance program that allows the improvement of the quality of the pharmaceutical service.

**Keywords:** Adverse reactions, pharmacovigilance, dispensing, antibiotics, pharmaceutical service.

## Tabla de contenido

Introducción .....	7
Planteamiento del Problema .....	8
Pregunta de Investigación .....	9
Justificación .....	10
Objetivos .....	15
Objetivo General .....	15
Objetivos Específicos.....	15
Marco Teórico.....	16
Antibióticos.....	17
Definición .....	17
Antibióticos más comunes en pediatría .....	18
Reacciones Adversas .....	18
Definición .....	18
Tipos de Reacciones Adversas .....	18
Factores Relacionados Con Reacciones Adversos Por Medicamentos (RAM) En Niños Hospitalizados .....	19
Clasificación de Reacciones Alérgicas a Fármacos.....	20
Programa de Farmacovigilancia para las Reacciones Adversas Orientado a un Servicio Farmacéutico de Baja Complejidad.....	20
Generalidades de los Antibióticos Betalactámicos .....	20
Definición $\beta$ -lactámicos .....	21
Diseño de un Programa de Farmacovigilancia y de Seguridad de Paciente en un Servicio Farmacéutico, de Baja Complejidad en tu Localidad. ....	21
Farmacovigilancia.....	21
Definición. ....	21
Clasificación. ....	22
Caracterización de Reacciones Adversas en Menores de 5 Años.....	22
Fisiología Pediátrica.....	23
Farmacología.....	23
Establecimientos Farmacéuticos de Baja Complejidad. ....	24

Definición .....	24
Marco Metodológico.....	26
Técnica de observación.....	27
Encuesta .....	27
Cuerpo del Trabajo .....	29
Discusión de Resultados .....	29
Resultados obtenidos con la aplicación de la técnica y el instrumento utilizado en el trabajo    30	
Explicación de resultados obtenidos.....	34
Análisis de resultados .....	35
Conclusiones .....	37
Referencias Bibliográficas .....	38
Anexos .....	44

## Introducción

“La Organización Mundial de la Salud (OMS) define Reacción Adversa a un Medicamento (RAM) como cualquier respuesta nociva no intencionada a dosis normalmente utilizadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, o para modificar funciones fisiológicas” (Muñoz Román C, Vilá Indurain B. 2019).

El presente trabajo, se realizó con el fin de que el futuro regente de farmacia, tenga conocimiento de la importancia de identificar y reportar las reacciones adversas que pueden producir los medicamentos especialmente los antibióticos en niños menores de 6 años; por ende, es importante tener en cuenta que los niños deben recibir los medicamentos adecuados, a dosis correcta para no generar en ellos reacciones adversas que pueden llegar a afectar y agravar su salud, aumentar la morbilidad, el gasto sanitario y las resistencias bacterianas.

De ahí la importancia de investigar sobre las practicas que se desarrollan dentro del programa de farmacovigilancia, el cual se encarga de detectar, evaluar, entender y prevenir los efectos adversos y cualquier otro problema relacionado con los medicamentos una vez son comercializados y para tener una perspectiva de la realidad en cuanto a la adopción de medidas reguladas por el Ministerio de Salud, en la presente investigación se aplicaron dos técnicas de recolección de datos, tales como: la encuesta aplicada a 20 usuarios de la droguería DROGFAMIL del Barrio La Francia de la ciudad de Ibagué y la observación en el proceso de dispensación de medicamentos. Datos que nos acerca a la práctica real del personal farmacéutico y el conocimiento de la comunidad en temas relacionados a las responsabilidades asumidas al adquirir medicamentos y en especial a los antibióticos destinados para niños y niñas menores de 6 años.

## **Planteamiento del Problema**

En muchos países, es obligatorio para los profesionales de la salud, realizar el reporte de cualquier sospecha de Reacción Adversa que presente un paciente a un medicamento, siendo un tema importante para la seguridad de los medicamentos y garantía de su efectividad farmacoterapéutica en una comunidad.

El desarrollo de la labor del Regente de Farmacia, en nuestro país, se ha centrado en adelantar la dispensación y recomendaciones sobre los medicamentos entregados o vendido bajo formula médica o venta libre. Esta rutinización de su actividad, ha dejado por fuera las indicaciones sobre el reporte de las reacciones adversas de los antibióticos expendidos, en especial los que tienen como usuario final una población vulnerable, como lo son los niños menores de 6 años de edad.

La omisión de los reportes de eventos adversos por medicamentos, se cataloga como un problema, ya que no permite realizar estudios o la detección a tiempo de los casos para actuar con eficiencia frente a ello, pero, muchas veces, el paciente no informa y prefiere acudir a otros medicamentos (automedicación) para contrarrestar el evento adverso, poniendo en riesgo su salud y hasta su propia vida, y por ende, el personal del servicio farmacéutico tampoco tiene la información del evento para poder tomar medidas necesarias para cumplir con el reporte, pues es una información que sirve para mejorar la seguridad de los medicamentos y al no reportar las reacciones adversas que experimentan los usuarios, conlleva a que se sigan prescribiendo medicamentos de manera insegura e ineficaz.

Mediante la consulta selectiva en algunas farmacias y droguerías de la ciudad de Ibagué, fueron consultados el personal del servicio farmacéutico, una de ellas la droguería

DROGFAMIL, quien manifiesta desconocer sobre el tema, y por tal motivo no han realizado reportes por RAMs ante una autoridad competente.

La Resolución 1403 de 2007 estipula que “Se deberá reportar a la autoridad correspondiente toda sospecha de eventos adversos relacionados con los medicamentos, medios de contraste, vacunas, pruebas diagnósticas o productos fitoterapéuticos” (Ministerio de la Protección Social, 2007). El prestador del servicio farmacéutico debe tomar acciones de control de los posibles eventos adversos de medicamentos dispensados y deberá reportar ante la autoridad correspondiente toda sospecha de reacciones adversas que genere señales o alerta que sirvan para realizar estudios detallados pero, por falta de intervención y seguimiento a estos establecimientos por parte de los entes de control, por falta de interés, voluntad o disponibilidad y de capacitación dirigida a profesionales encargados de notificar, persiste este problema.

### **Pregunta de Investigación**

¿Cómo lograr que se realice el reporte de RAM desde los establecimientos farmacéuticos de baja complejidad de la ciudad de Ibagué?

### **Justificación**

Cuando hay un error de medicación se está exponiendo directamente a un paciente a efectos perjudiciales, que pueden terminar en muerte; es por ello, que la Farmacovigilancia ejerce un poder fundamental en la buena dispensación tales como:

Seguir el tratamiento farmacológico de los pacientes.

Controlar el progreso y los resultados del paciente.

Dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

Participar en servicios y actividades de prevención.

Blog Delmercat (marzo, 2015)

Nos vemos en la obligación como futuros Regentes de farmacia en cumplir con las buenas prácticas de dispensación, las cuales eviten este tipo de errores en medicación que se siguen presentando, y por medio de la plantación de este problema se indica la necesidad de tener un mejor sistema que coloque las cifras de errores en medicación en cero, comprendiendo su importancia y tomando las medidas correctivas que ayuden que la medicación sea segura para los pacientes.

Se genera la necesidad de mejorar las prácticas en los establecimientos farmacéuticos de baja complejidad, en cuanto a la educación del usuario o paciente en la responsabilidad de aportar información sobre las reacciones que puedan surgir a raíz de la ingesta de antibióticos en niños menores de 6 años, ya que esta información es esencial para garantizar la vigilancia sobre los antibióticos que se están poniendo al servicio de la comunidad infantil de la ciudad de Ibagué.

En Colombia, El Programa Nacional de Farmacovigilancia a cargo del INVIMA, está enfocado en vigilar los medicamentos comercializados, su uso y efectos con el objetivo de

brindar la seguridad de estos, es así como se identifica la importancia de realizar reportes periódicos de sospechas sobre la existencia de eventos adversos. (Ministerio de la Protección Social, 2007). 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, 2023).

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), la farmacovigilancia es "la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier problema relacionado con medicamentos" (OMS, 2020). Por lo tanto, es fundamental que el personal encargado de la dispensación de medicamentos esté capacitado para identificar y reportar eventos adversos relacionados con los medicamentos para garantizar la seguridad del paciente.

Según el Artículo original de la Revista Cubana de enfermería, titulado "Factores relacionados con eventos adversos por medicamentos en niños hospitalizados en cuatro instituciones de salud colombianas" describe los diferentes factores relacionados con eventos adversos por medicamentos en niños hospitalizados que, a través de una investigación realizada en 4 instituciones de salud de nuestro país, tomando como muestra 160 niños entre las edades de un mes y 14 años entre los años 2014 y 2018, se presentaron 224 eventos adversos por medicamentos (EAM), teniendo en cuenta las variables tanto del niño como del cuidado mediante las historias clínicas.

De los 224 eventos adversos por medicamentos analizados, se presentaron ciertas situaciones preocupantes por fallas del personal encargado de los procedimientos, donde los más frecuentes fueron la flebitis química y la extravasación. En algunos casos se aplicó el medicamento equivocado o por vía incorrecta; también se observó que no se verificó la

permeabilidad del acceso venoso, error en las dosis y no se hizo la dilución correcta. Estos acontecimientos significan daño al paciente y pudieron evitarse si se hubiera aplicado un seguimiento pertinente a los protocolos. Con lo anterior, queda en evidencia que un alto porcentaje de los eventos adversos por medicamentos eran prevenibles.

Con este estudio, se evidencia la necesidad de fortalecer las políticas de seguridad y manejo correcto de medicamentos que garanticen la vida y seguridad del paciente. (Martínez Reyes, C. R, 2021).

Otro estudio realizado y plasmado en el artículo original de la Revista Cubana de Medicina General Integral, proyecta a través de una investigación, las reacciones adversas por medicamentos antimicrobianos en niños en Cuba. Este estudio busca caracterizar las reacciones adversas por antimicrobianos en niños, que fueron reportadas al sistema de farmacovigilancia de Cuba entre los años 2003 y 2012.

La población infantil presenta más riesgos al manifestar Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM) porque presentan con mayor frecuencia enfermedades infecciosas; para lo cual, se prescriben los antimicrobianos, a veces usados de forma inadecuada, pero desafortunadamente, no existen suficientes estudios sobre reacciones adversas por antimicrobianos que permita obtener información confiable considerados estos como fármacos con mayores notificaciones reportadas para dicha población.

El estudio se realizó con una muestra de 9402 notificaciones de reacciones adversas por antimicrobianos, dejando como resultado que en el año 2012 fue donde más reportes de efectos adversos se presentaron y el año 2007 fue el de menos reportes. Las notificaciones de RAM por antimicrobianos predominaron en niños de 2 a 11 años y las características más reportadas fueron: erupción cutánea y mayor afectación de piel y sistema digestivo reportadas por médicos

en su mayoría seguido de licenciados en farmacia, licenciados en enfermería y en menor cantidad de reportes realizados por técnicos de enfermería y farmacia.

La importancia de estos estudios, radica en que sirven de base para consulta en el campo, grupo farmacológico y población para minimizar RAM. Furones Mourelle, J. A., Cruz Barrios, M. A., López Aguilera, Á. F., Martínez Núñez, D., & Orta Alfonso, I. (2015)

La presente investigación busca abordar la problemática de la falta de reportes de eventos adversos por medicamentos en los establecimientos farmacéuticos de baja complejidad en la ciudad de Ibagué, Colombia, y así mismo plantear métodos o estrategias para lograr que se realice el reporte de RAM desde estos establecimientos.

La realización de reportes de reacciones adversas a medicamentos (RAM) es fundamental para garantizar la seguridad y eficacia de los mismos. El descuido de estos reportes dificulta u obstaculiza la detección temprana de problemas relacionados con medicamentos (PRM), lo que posiblemente se puede poner en riesgo la salud de los pacientes.

Además, la falta de intervención y seguimiento por parte de los entes de control, la falta de interés y voluntad, y la falta de capacitación dirigida a profesionales encargados de notificar, persiste esta problemática, lo que hace necesario un estudio que proponga estrategias para lograr la realización de los reportes de RAM en los establecimientos farmacéuticos de baja complejidad o más precisos de la droguería DROGFAMIL ubicada en el Barrio La Francia en la ciudad de Ibagué.

Por tanto, el presente proyecto de investigación es fundamental y necesario para conseguir mejorar las prácticas de dispensación (advirtiendo y educando a la población sobre las posibles reacciones que puede presentar el paciente durante su tratamiento farmacológico y sobre la importancia de comunicar, informar o notificar estos eventos para descubrir el tipo o prevenir

los RAM) el en los establecimientos farmacéuticos de baja complejidad y garantizar la seguridad de los pacientes de la droguería DROGFAMIL ubicada en el Barrio La Francia en la ciudad de Ibagué. Con la realización de este estudio se espera contribuir al desarrollo de estrategias que permitan mejorar la farmacovigilancia en la droguería y la prevención de eventos adversos relacionados con los medicamentos.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Implementar un programa de farmacovigilancia que permita culturizar el reporte de las RAM ante las entidades de vigilancia y control, desde el servicio farmacéutico DROGFAMIL del barrio La Francia de la ciudad de Ibagué, para garantizar la seguridad del paciente.

### **Objetivos Específicos**

Solicitar a los organismos de control y/o Secretaría de Salud de la ciudad de Ibagué, garantizar el control y vigilancia a establecimientos farmacéuticos de baja complejidad.

Realizar campañas de capacitación o sensibilización con apoyo de las entidades territoriales de Salud al recurso humano de los establecimientos farmacéuticos de baja complejidad sobre la importancia de realizar reportes de RAM de acuerdo a la normatividad vigente.

Instruir a la comunidad en general a través de medios de comunicación, redes sociales y de difusión de datos sobre la prevención, manejo e importancia de informar eventos adversos a medicamentos.

## Marco Teórico

Los medicamentos modernos han cambiado la forma de tratar y combatir las enfermedades; sin embargo, pese a todas las ventajas que ofrecen, cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a los fármacos son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad o incluso muerte, hasta el punto de que en algunos países figuran entre las 10 causas principales de mortalidad” (OMS, 2004).

El consumo de medicamentos por parte de la población es cada vez más frecuente; el uso indiscriminado e irresponsable de ellos los vuelven un riesgo latente siendo esta una problemática de alto impacto en la sociedad pues se hace caso omiso a las posibles reacciones o efectos adversos de los medicamentos y sus consecuencias. (Flórez P, L. Á., Flórez P, M. C., & Flórez P, H. J. 2022).

Por ende, es necesario crear un equipo de farmacovigilancia, para que la industria farmacéutica asuma su compromiso social con la comunidad en general y con los establecimientos de baja complejidad lo cual genera una concientización, culturización y prevención en cuanto al uso indiscriminado de los medicamentos y de reporte de eventos a las reacciones adversas que se generan al consumir dichos fármacos sin la debida formulación.

Sin embargo, ante el avance que ha tenido la farmacovigilancia en nuestro país en la última década, es necesario que, por parte de los establecimientos de baja complejidad como las droguerías, farmacias entre otros, exista el compromiso para evitar en la comunidad el uso indiscriminado o excesivo de los medicamentos.

Entre ellos tenemos los antibióticos los cuales son fármacos mayormente utilizados en pacientes para el tratamiento de infecciones, ya que en muchos casos estos suelen tratar con éxito las infecciones causadas por bacterias.

Existen muchos tipos de antibióticos: antibacterianos, antivirales, antimicóticos y antiparasitarios. Algunos medicamentos son eficaces contra varios organismos; a estos se les llama antibióticos de amplio espectro. Otros son eficaces solo contra unos cuantos organismos y se les llama antibióticos de espectro reducido. Los antibióticos de uso más común son los antibacterianos, y los más utilizados en los niños por ende es importante tener en cuenta que los niños deben recibir medicamentos adecuados a dosis correcta para no generar en ellos reacciones o efectos secundarios que pueden llegar a ser graves. (Ballesteros Campos, M. A).

A continuación, se definirán algunos conceptos del tema de estudio tales como: antibióticos, reacciones adversas y establecimientos farmacéuticos de baja complejidad.

## **Antibióticos**

### ***Definición***

Un antibiótico es una sustancia química generada o producida a partir de un ser vivo o de origen sintético, es capaz de combatir o destruir espacialmente las bacterias, ya sea matando o inhibiendo su crecimiento y multiplicación.

“Estos tipos de fármacos son muy comúnmente utilizados a nivel mundial para prevención y tratamiento de infecciones bacterianas” (Narváez V, 2007).

“Para el año de 1928, el médico y científico británico Alexander Fleming encontró que la sustancia que producían ciertos hongos, de nombre científico *Penicillium notatum*, tenía el efecto de destruir cultivos microbianos. Así surgió la penicilina: el primer **antibiótico** obtenido de una fuente natural”. (C.2023).

### ***Antibióticos más comunes en pediatría***

Los antibióticos en pediatría son importantes para prevenir la aparición de microorganismos resistentes, reducir la morbimortalidad y los costes asistenciales, así como optimizar o mejorar la calidad del proceso de los niños que se encuentran hospitalizados.

Algunos antibióticos más comunes en pediatría son los siguientes:

Amoxicilina

Penicilina

Cefalosporinas

Cefuroxima

### **Reacciones Adversas**

#### ***Definición***

Las reacciones adversas son cualquier efecto indeseado o no deseado que puede suceder o aparecer tras la administración de un fármaco o medicamento, utilizado para prevenir o tratar alguna enfermedad.

Según Furones Mourelle, J. A., Cruz Barrios, M. A., López Aguilera, Á. F., Martínez Núñez, D., & Orta Alfonso, I, (2015), definen que “La reacción adversa medicamentosa (RAM) es la respuesta nociva y no intencionada a un medicamento, que se produce a las dosis habituales usadas en seres humanos, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o para modificar cualquier función fisiológica” (pág. 207).

#### ***Tipos de Reacciones Adversas***

Las reacciones adversas pueden llegar a ser leves, graves o mortales.

**Reacción adversa tipo A.** Generalmente son las reacciones más frecuentes y menos graves en relación con propiedades del medicamento o fármaco.

**Reacción adversa tipo B.** Generalmente son las reacciones no previstas o inesperadas (suelen ser graves) a las acciones farmacológicas que ya se conocen que hace el medicamento o el fármaco.

### ***Factores Relacionados Con Reacciones Adversas Por Medicamentos (RAM) En Niños Hospitalizados***

**Factores intrínsecos de RAM.** Tomándolo desde el punto fisiológico, los niños menores de 5 años de edad presentan más cambios de masa y agua corporal generando variabilidad en la farmacocinética y farmacodinamia de los medicamentos. Por lo cual, se generan afecciones respiratorias y gastrointestinales conllevando al uso de antibióticos como tratamiento.

En el estudio realizado, se presentaron casos de alergias asociadas con RAM, antecedentes neonatales como síndrome de dificultad respiratoria, sepsis neonatal e hiperbilirrubinemia, hospitalizaciones anteriores y algunas prolongadas, salida accidental de tubos orotraqueales o catéteres venosos centrales, úlceras por presión, infecciones del sitio operatorio y caídas. (Martínez Reyes, C.R. 2021).

**Factores extrínsecos de RAM.** Dentro de los efectos adversos a medicamentos analizados, se encontraron casos donde hubo omisión en la aplicación de los correctos tales como que se aplicó el medicamento equivocado o por vía incorrecta, no se verificó la permeabilidad del acceso venoso, error de dosis y dilución incorrecta; también se detectó que los niños recibieron más de 5 clases de fármacos prolongando la hospitalización a causa de las RAM. (Martínez Reyes, C.R. 2021).

El programa de Farmacovigilancia se debe enfocar en los medicamentos ya que en su gran mayoría por no mencionar que todos producen efectos adversos y en cuanto a los profesionales sanitarios responsables se deben preparar, capacitar para obtener el conocimiento

sobre los medicamentos que formulan a los usuarios y estar pendiente de notificar las reacciones adversas y sospechas que se puede generar al consumir algún tipo de medicamento.

### ***Clasificación de Reacciones Alérgicas a Fármacos***

Reacciones alérgicas inmediatas: Son los que suelen aparecer u ocurrir en los primeros 60 minutos y se expone o muestra de menor a mayor gravedad por urticaria con o sin angioedema, rinitis, conjuntivitis, broncoespasmo, clínica gastrointestinal aguda con dolor abdominal, vómito y diarrea, anafilaxia. (Muñoz Román C, Vilá Indurain B, 2019).

Reacciones alérgicas no inmediatas: Son las que suelen aparecer u ocurrir a cualquier momento después de los 60 minutos de su administración, tras varios días de tratamiento (urticaria retardada, erupción maculopapular, exantema fijo, vasculitis, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), pustulosis exantemática aguda generalizada (AGEP), exantema intertriginoso flexural simétrico o afectación órgano-específica). (Muñoz Román C, Vilá Indurain B, 2019).

### **Programa de Farmacovigilancia para las Reacciones Adversas Orientado a un Servicio Farmacéutico de Baja Complejidad.**

Es la ejecución de un trabajo de profundización cuyo objetivo era realizar un programa de Farmacovigilancia para un servicio farmacéutico de baja complejidad, el cual pretende no solo realizar dicho programa, sino que adicional concientizar a los regentes de farmacia del papel fundamental que tiene en la farmacovigilancia.

### ***Generalidades de los Antibióticos Betalactámicos***

Los  $\beta$ -lactámicos son un grupo de antibacterianos que actúan inhibiendo a las enzimas bacterianas esenciales para la síntesis del peptidoglicano, componente principal de la pared bacteriana. A estas enzimas se les ha denominado proteínas fijadoras de penicilinas.

Estos antimicrobianos actúan en la fase de crecimiento bacteriano y debido a su mecanismo de acción, facilitan el acceso de otros antibióticos (como los aminoglicósidos) al interior de la célula actuando sinérgicamente.

### ***Definición $\beta$ -lactámicos***

Los antibióticos betalactámicos son un amplio grupo de antibióticos, cuya característica compartida es contener en su estructura molecular un anillo común de cuatro carbonos denominado anillo beta-lactámico. Actualmente son el grupo de antibióticos más usado, tanto en Atención Primaria como en hospitales.

Están indicados para la profilaxis y el tratamiento de las infecciones causadas por los microorganismos susceptibles. (Flórez P, L. Á., Flórez P, M. C., & Flórez P, H. J. 2022).

### **Diseño de un Programa de Farmacovigilancia y de Seguridad de Paciente en un Servicio Farmacéutico, de Baja Complejidad en tu Localidad.**

El diseño del programa de farmacovigilancia es sumamente importante, en los servicios farmacéuticos, para lograr la seguridad del paciente, que permita por medio de estrategias educativas brindar información clara sobre uso adecuado de medicamentos, reacciones adversas, reportes y notificaciones.

### **Farmacovigilancia**

#### ***Definición.***

“La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos”. (OMS, 2004).

En Colombia la resolución 1403 determina los parámetros de la atención de los servicios farmacéuticos y acorde a esta, es importante que una droguería pertenezca a la red nacional de

farmacovigilancia, así que se debe establecer un programa de farmacovigilancia, en concordancia al plan nacional de atención y a la red nacional, así mismo el INVIMA propuso el Programa Nacional de Farmacovigilancia en el año de 2014, con el fin de realizar vigilancia a los medicamentos luego de que estos están siendo comercializados. (INVIMA, 2014).

### ***Clasificación.***

**Farmacovigilancia pasiva.** Se conoce habitualmente como “reporte espontaneo” y es el método más difundido. Es la actividad base de los sistemas de farmacovigilancia que se encuentran dentro del marco normativo y aporta de forma temprana sus alertas para la detección de reacciones adversas inesperadas.

**Farmacovigilancia activa.** Este tipo de farmacovigilancia involucra la identificación de todos los casos que se produzcan, sus orientaciones son de tipo científico para resolver las reacciones adversas y contribuye a caracterizar los medicamentos que producen daños a los pacientes. (Ballesteros Campos, M. A., Sandoval N, E., Olarte, O. M., Costa R, S. M., & Hernández A, J. C.).

### **Caracterización de Reacciones Adversas en Menores de 5 Años**

Las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) es uno de los eslabones más grandes relacionados con salud pública -por su incidencia sobre los Sistemas de Salud a nivel mundial-, éste pertenece a una de las ramas que se derivan de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), y a su vez es un grupo compuesto por dos principales accionarios:

RAM generadas durante la hospitalización de un paciente.

RAM generadas en un lugar distinto al intrahospitalario y generalmente por automedicación.

## **Fisiología Pediátrica**

La fisiología es la ciencia que trata de las funciones del organismo vivo y de sus partes. La palabra nace de la combinación entre physis: naturaleza y logos: estudio. El cuerpo humano está comprendido de intrincados sistemas de control y mecanismos reguladores que permiten el desenvolvimiento y supervivencia del mismo ante ambientes hostiles muchas veces hostiles y extremos. Teniendo en cuenta que la fisiología hace parte de una disciplina científica, la manera de estudiarla parte del siguiente orden: 1. Tipo de organismo implicado (animal o vegetal), 2. El nivel de organización estudiado (celular, molecular, etc.) y 3. Estudio de funciones específicas (respiratorio, cardiovascular, neurológica, etc.)

Uno de los puntos de partida para identificar y estudiar la fisiología pediátrica es tener presente que el cuerpo de un niño no es igual al de un adulto, de por hecho que la niñez hasta los 5 años se divide en varias fases:

Neonato: Desde nacimiento a 1 mes de edad

Infantes: 1 año a 2 años

Niños: 2 año a 5 años

## **Farmacología**

Los niños, en especial Recién Nacidos (RNS) son más propensos a tener reacciones adversas a medicamentos, por ende, las adaptaciones farmacológicas en pediatría no deben derivarse siempre de ajustes a la farmacología de adultos. La infancia corresponde a un periodo de crecimiento y desarrollo constante en donde los órganos y los sistemas que conforma el cuerpo humano, maduran y se especializan en las funciones para las que son diseñados por esto, dentro de las diferencias existentes entre niños y adultos, se resaltan las farmacodinámicas y

farmacocinéticas, ambas en niños hacen una farmacología completamente distinta de la que se guían estudios clínicos para el desarrollo de medicamentos.

### **Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM) y Farmacovigilancia en Colombia**

Partiendo de la necesidad de implementar un programa de farmacovigilancia que contenga información lo más unificada y completa posible, a nivel mundial se desarrollaron descriptores de eventos adversos que permiten identificar de la mejor manera, las alteraciones anatómicas y fisiológicas generadas por los medicamentos, un tipo de estos se desarrolló por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y el otro corresponde a la terminología en reacciones adversas de la Organización Mundial de la salud (WHOART); el ordenamiento jerárquico basado en el sistema-órgano por el que se rige la identificación de RAM característicos, permite que en casos donde se generen más descriptores asociados al medicamento, estos puedan crearse sin estropear la información ya descrita En Colombia, el programa institucional de farmacovigilancia, como se ha dicho, aplica a todas las instituciones prestadoras de servicios de salud que como parte de su labor, directa e indirectamente genera datos relacionados con este proceso de seguimiento a medicamentos. El reporte a nivel nacional se genera principalmente con el diligenciamiento del formulario de reporte nacional de RAM. (Muñoz Román C, Vilá Indurain B. 2019).

### **Establecimientos Farmacéuticos de Baja Complejidad.**

#### ***Definición***

Existen servicios farmacéuticos de baja, mediana y alta complejidad según los procesos y al nivel de atención que preste la institución.

Un establecimiento de baja complejidad o establecimiento farmacéutico minorista son aquellos denominados como Farmacia-Droguería y Droguería los cuales según lo estipulado en la Resolución 1403 de 2007, deben cumplir con ciertos procesos tales como:

Selección, adquisición recepción y almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos.

Participación en grupos interdisciplinarios.

Información y educación al paciente y la comunidad sobre el uso adecuado de los medicamentos y los dispositivos médicos.

Destrucción o desnaturalización de los medicamentos.

Así mismo, se deben cumplir por parte del director técnico ya sea, el Químico Farmacéutico o el Tecnólogo en Regencia de Farmacia quienes son los responsables de reportar o notificar las reacciones adversas a medicamentos a la entidad territorial de salud y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (Ministerio de la Protección Social, 2007).

### **Marco Metodológico**

La población de estudio hace referencia al “conjunto de caso, definido, limitado y accesible que formará el referente para la elección de la muestra, y que cumple con una serie de criterios predeterminados”. (Arias-Gómez, Jesús; Villasís-Keever, Miguel Ángel; Miranda Novales, María Guadalupe, 2016)

La comunidad objeto de estudio, en la presente investigación, estará comprendida en una población infantil menor de 6 años medicados con antibióticos, usuarios del servicio farmacéutico que se prestan desde la droguería DROGFAMIL la cual se encuentra ubicada en el Barrio La Francia en la ciudad de Ibagué. Cabe resaltar que al tratarse de genera un reporte de RAM, los menores edad no están en la capacidad de realizarlo, por ello, se debe vincular de forma transversal a sus padres y/o acudientes dentro de la población objeto de investigación.

Este trabajo se realizará basado en técnicas de investigación con enfoque cualitativo de tipo descriptivo, ya que su fin es abordar la problemática social que se describe en el planteamiento del problema siendo la forma más viable y acertada de entender el comportamiento de las circunstancias que han dado pie al nulo reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos RAM desde la farmacia DROGFAMIL.

Según afirma Mendoza Palacios, (2006) la investigación con enfoque cualitativo “tiene como objetivo la descripción de las cualidades de un fenómeno. Busca un concepto que pueda abarcar una parte de la realidad. No se trata de probar o de medir en qué grado una cierta cualidad se encuentra en un cierto acontecimiento dado”. Lo que quiere decir que, se trata de describir todas las cualidades posibles de una realidad y no en la medición de sus elementos.

Chavez de Paz, D. (2008) se refiere a la técnica de recolección de datos como el “proceso de obtención de información empírica que permita la medición de las variables en las unidades

de análisis, a fin de obtener datos necesarios para el estudio del problema motivo de investigación”. (Pag.5).

Es necesario, contar con amplia información que permita identificar problemáticas directas y correlacionadas en los factores de incidencia desde el servicio farmacéutico, ya que la finalidad es poder determinar la hoja de ruta que garantice corregir el error en presente y futuro; por ello, se recolectará información a través de encuestas y técnicas de observación. A su vez, se emplean actividades que conlleven a eliminar el problema desde el servicio farmacéutico y la falta de conocimiento de la población objeto de investigación por medio de difusión de información por diferentes medios de comunicación y redes sociales.

### **Técnica de observación**

“Es la técnica que emplea el investigador para conectarse con la realidad y formarse una idea lo más precisa posible sobre el problema que estudia”. (Useche, María Cristina; Artigas, Wileidys; Queipo, Beatriz; Perozo, Édison, 2019). En investigación cualitativa permite analizar las relaciones entre los participantes gracias al análisis de sus comportamientos y de su comunicación no verbal. (Caro, Laura). Para esta investigación se realizará una verificación física en el lugar donde se hará seguimiento a la labor del director técnico o encargado del establecimiento farmacéutico de la droguería DROGFAMIL donde se tendrá en cuenta el desempeño de su rol en la atención farmacéutica y las recomendaciones que dan a sus usuarios en farmacovigilancia.

### **Encuesta**

Es una técnica donde se plantea un listado de preguntas cerradas para obtener datos precisos que permite obtener información precisa de una gran cantidad de personas. (Caro, Laura). En esta oportunidad, se aplicará una encuesta a 20 usuarios de la droguería

DROGFAMIL con el fin de conocer si los usuarios conocen el tema de reporte de RAMs. La encuesta será aplicada de manera física y persona a los usuarios de la droguería con preguntas cerradas con única opción de respuesta.

### **Herramientas de recolección de información de datos**

1. Observación
2. Encuesta

## Cuerpo del Trabajo

### Discusión de Resultados

Una vez desarrollados los métodos de recolección de datos en la droguería DROGFAMIL: observación y encuesta, se lograron evidenciar hallazgos que afectan el proceso de dispensación de medicamentos y de reportes por RAM, de acuerdo A Flórez P, L. Á., Flórez P, M. C., & Flórez P, H. J. (2022) “el uso indiscriminado e irresponsable de ellos los vuelven un riesgo latente siendo esta una problemática de alto impacto en la sociedad”; es por ello, que la primera situación evidenciada por medio de la observación fue la falta de información al momento de la dispensación de medicamentos, el regente de farmacia no brindó la información sobre uso adecuado, ni de la importancia de informar de forma oportuna cualquier sospecha de reacción adversa por consecuencia del uso de estos medicamentos en especial de antibióticos en los niños menores de 6 años.

Una segunda situación de hallazgo, se presenta al momento que se encuentran más de dos clientes en el establecimiento, lo cual hace que la interacción con el cliente sea mucho más somera, al tratar de dar agilidad en la atención, lo cual facilita que no puedan presentar errores en la venta y entrega de medicamentos, “es importante tener en cuenta que los niños deben recibir medicamentos adecuados a dosis correcta para no generar en ellos reacciones o efectos secundarios que pueden llegar a ser graves” (Ballesteros Campos, M. A). El tercer hallazgo esta en la responsabilidad que se genera al momento de entregar medicamentos, ya que se están realizando ventas a menores de edad, lo cual es un riesgo, ya que la información acerca de su uso, conservación y forma de administración de los antibióticos no se está brindando a una persona adulta y responsable, no es lógico que un menor de edad compre medicamentos, para que sean suministrados a menores de edad, esto se convierte en un peligro para la salud de los

pacientes, lo cual puede resultar en enfermedades, generar resistencia bacterianas, reacciones adversas, provocare una discapacidad o hasta la muerte de quien consume de forma inadecuada este tipo de medicamentos como son los antibióticos.

### **Resultados obtenidos con la aplicación de la técnica y el instrumento utilizado en el trabajo**

En esta oportunidad, se aplicaron dos técnicas; la primera, técnica de encuesta, se utilizó como Instrumento una encuesta a 20 usuarios de la droguería DROGFAMIL con el fin de conocer si los usuarios conocían el tema de reporte de RAM.

La encuesta fue aplicada de forma individual por cada investigador de manera física y persona a los usuarios de la droguería con un total de 6 preguntas cerradas con única opción de respuesta. Esta encuesta se logró aplicar satisfactoriamente a los 20 usuarios los cuales aportaron información relacionada con el objeto de estudio.

Para ello, entre los cinco integrantes, los cuales estamos como investigadores, nos encargamos de hacer un numero de cuatro (4) encuestas por cada investigador para lograr el total de 20 encuestados. Luego de finalizar con esta técnica, se realizó el conteo final de las respuestas por cada pregunta, se analizaron conjuntamente y, por consenso entre todos los investigadores, se definió su inclusión.

Para la recolección de la información se construyó una tabla de frecuencia y un gráfico estadístico en porcentaje de 0 a 100%, para obtener una mejor visualización y análisis del resultado final.

En la segunda, se desarrolló la técnica de observación al establecimiento farmacéutico de baja complejidad denominado droguería DROGFAMIL del barrio La Francia de la ciudad de Ibagué. Se utilizó un instrumento de recolección de información (formato a diligenciar por los

profesionales de salud de este establecimiento), se analizaron los protocolos utilizados In-situ sobre farmacovigilancia en el establecimiento.

Se aplicó este formato a los dos regentes de farmacia que prestan su servicio en este establecimiento, y por consiguiente al encargado y dueño del establecimiento, para un total de tres (3) formatos diligenciados. Se obtuvo información real sobre las prácticas diarias utilizadas por los profesionales de la salud en la droguería DROGFAMIL de la ciudad de Ibagué en cuanto a la farmacovigilancia aplicada en dicho establecimiento para garantizar seguridad al usuario.

En esta recolección y observación, se lograron identificar los problemas que se están presentando en este establecimiento farmacéutico. Analizamos desde el punto de la farmacovigilancia, y los hallazgos encontrados en este, fueron los siguientes:

Error en el almacenamiento.

Error en la dispensación.

No Reporte de Reacciones Adversas por Medicamentos (RAM).

También se logró identificar las posibles causas que están generando el No Reporte de Reacciones Adversas por Medicamentos (RAM), que es el punto en el cual nos estamos enfocando. En los hallazgos encontrados observamos lo siguiente:

Poco conocimiento de las obligaciones en el establecimiento.

Mala preparación del personal.

Falta de un cronograma de trabajo por parte del regente encargado para la realización de las labores.

Para la recolección de la información en el desarrollo de esta técnica, se sacaron los ítems anteriormente identificados y mencionados. A base de esta, se construyó una tabla de frecuencia para obtener una mejor visualización del análisis final.

De acuerdo a los datos estadísticos el 80% del total de encuestados manifestaron tener al menos un hijo menor de 6 años, lo cual es acertado en la finalidad de la investigación que está enfocada en esta población, que en su total son usuarios permanentes de la droguería DROGFAMIL, esto nos permite obtener bases significativas de información que permitan determinar el manejo real del reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos. Es de resaltar que el 60% de las personas han medicado a sus hijos menores de edad con antibióticos en el pasado.

Teniendo en cuenta que en la pregunta cuatro, se hace relación a, si se conoce qué son los reportes RAM, el 100% de las personas no conocen que se está haciendo referencia con ello y que es concordante con el resultado de los reportes RAM, donde los encuestados al 100% respondieron que no los han realizados. Estos datos nos llevan a plantear métodos de difusión de información que den a conocer a la comunidad en general sobre la importancia de conocer una reacción adversa y que estas sean reportadas de forma oportuna al personal farmacéutico.

### Tabla de frecuencia

**TABLA 1**

*Encuesta a 20 usuarios sobre Reporte de RAMs*

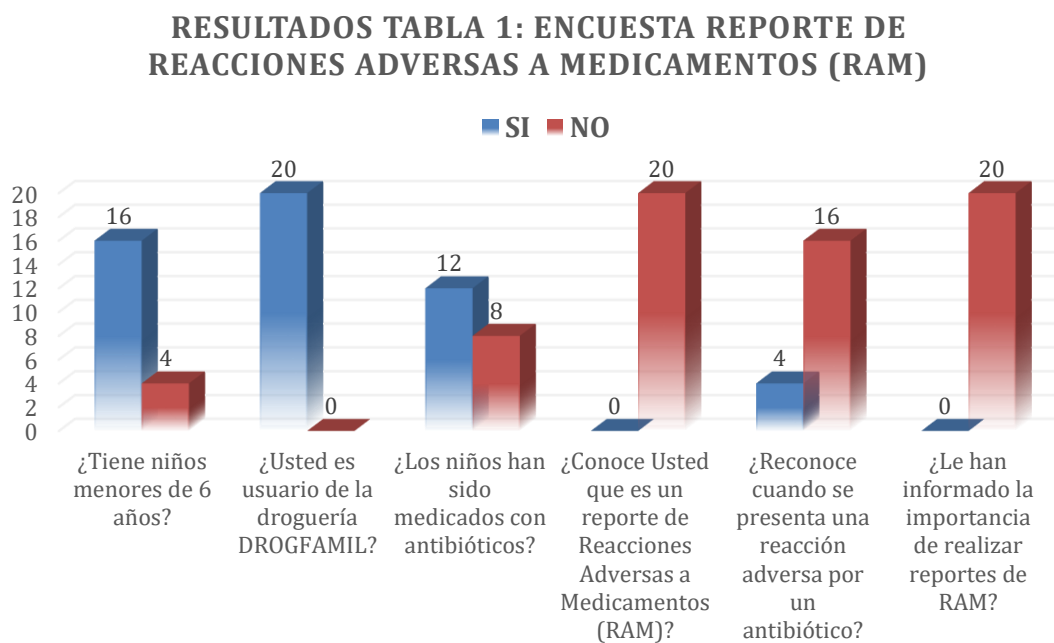
Preguntas	Respuestas	
	Si	No
¿Tiene niños menores de 6 años?	16	4
¿Usted es usuario de la droguería DROGFAMIL?	20	0
¿Los niños han sido medicados con antibióticos?	12	8
¿Conoce Usted que es un reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)?	0	20
¿Reconoce cuando se presenta una reacción adversa por un antibiótico?	4	16
¿Le han informado la importancia de realizar reportes de RAM?	0	20

*Nota.* La tabla muestra los resultados de la encuesta aplicada a usuarios de la droguería DROGFAMIL.

**Tabla 2***Desarrollo de la técnica de observación*

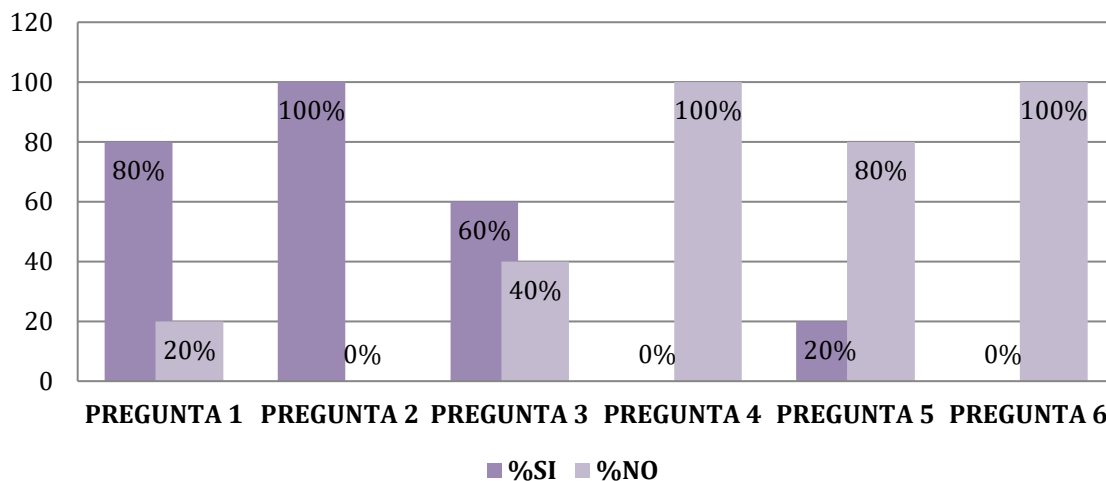
Problemas que se están presentando en la droguería DROGFAMIL	Causas que están generando el No reporte de Reacciones Adversas por Medicamentos (RAM)
Error en el almacenamiento	Poco conocimiento de las obligaciones en el establecimiento.
Error en la dispensación	Mala preparación del personal.
No Reporte de Reacciones Adversas por Medicamentos (RAM).	Falta de un cronograma de trabajo por parte del regente encargado para la realización de las labores.

*Nota.* La tabla muestra los resultados obtenidos con la técnica de observación.

**Gráfico estadístico**

### Gráfico en porcentaje

#### RESULTADOS TABLA 1 EN % Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)



### Explicación de resultados obtenidos

Una vez realizada la recolección de datos a través de una encuesta a 20 usuarios de la droguería DROGFAMIL del barrio La Francia de la ciudad de Ibagué, con el fin de identificar el conocimiento de la población sobre el Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM se encontraron los siguientes resultados:

A la primera pregunta: ¿tiene niños menores de 6 años? 16 personas respondieron que sí, correspondiente al 80% y 4 personas respondieron que no equivalente al 20% de los encuestados, lo que nos refiere que la mayoría de los usuarios encuestados tienen en su vínculo familiar niños menores de 6 años.

La siguiente pregunta fue: ¿usted es usuario de la droguería DROGFAMIL? a lo que 20 personas respondieron que sí, correspondiente al 100% de las personas encuestadas.

A la tercera pregunta en cuestión, ¿los niños han sido medicados con antibióticos? 12 personas que representan el 60% contestaron que sí, mientras que 8 personas que representan el 40% respondieron que no, lo que nos refiere que más de la mitad de la de los niños menores de 6 son medicados con antibióticos.

En la pregunta, ¿conoce Usted que es un reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)? cero personas manifestaron que sí y 20 de ellas indicaron que no conocen el tema que son el 100% de encuestas practicadas.

Se les preguntó a los encuestados, ¿Reconoce cuando se presenta una reacción adversa por un antibiótico? a lo que 4 personas respondieron que si representando el 20% y 16 personas respondieron que no representando el 80% del total de encuestados.

Y a la última pregunta de la encuesta, ¿le han informado la importancia de realizar reportes de RAM? ninguna persona señaló que si, mientras que las 20 personas encuestadas manifestaron que no.

### **Análisis de resultados**

Los resultados obtenidos en el presente proyecto de investigación, nos demuestran la necesidad urgente de implementar estrategias de educación y culturización en cuanto al reporte de reacciones adversas a medicamentos RAM tanto en el personal del servicio farmacéutico como la comunidad en general, ya que se evidencia el total desconocimiento y la nula importancia que se le da al tema en cuestión.

Aunado a la anterior, los métodos de observación desarrollados permiten evidenciar múltiples fallas en el servicio de dispensación de medicamentos que requieren amplia capacitación o retroalimentación en temas relacionados a los cinco correctos y la obligatoriedad de realizar los reportes RAM.

Las razones por las cuales se debe contar con un programa de Farmacovigilancia en un establecimiento de baja complejidad, desde el punto de vista técnico, legal y de seguridad para el paciente, los empleados, la institución y el sistema general de salud son los siguientes. (Organización Mundial de la Salud. 2019)

Establecer mecanismos en el que permitan minimizar los efectos indeseados generados por los medicamentos utilizados.

Reportar la información a los entes de control secretaria de salud e INVIMA, para que se pueda consolidar el programa nacional de farmacovigilancia.

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos en las encuestas realizadas y en los métodos de observación, se evidencia la necesidad de que los entes de vigilancia y control actúen frente a la actividad que desarrolla el personal farmacéutico, ya que no se está cumpliendo con el programa de farmacovigilancia en ninguno de sus pasos, lo cual es una actividad obligatoria de acuerdo a la normatividad vigente y directrices del Ministerio de Salud. También es notoria la falta de conocimiento que tiene la comunidad en general, lo cual se encuentra acorde con los objetivos establecidos y se conlleva a la necesidad de generar difusión por medios masivos de comunicación, redes sociales y de difusión de datos que permitan llegar de forma amplia y rápida a la comunidad usuaria de la droguería DROGFAMIL; así mismo, la capacitación presencial por parte de personal idóneo en el tema que abarque tanto a la comunidad como el personal farmacéutico en temas relacionados a conocer las reacciones adversas que provienen de los medicamentos en especial de los antibióticos, dónde se pueden reportar y qué hacer desde el servicio farmacéutico cuando uno de sus usuarios presenta una situación que connote la reacción adversa.

## Conclusiones

Es evidente la falta de control de parte de las autoridades responsables de vigilar la implementación y ejecución de los programas de farmacovigilancia, lo cual conlleva a que la problemática siga en aumento siendo la comunidad en general la gran afectada, ya que se dificulta la detección de los problemas relacionados con medicamentos.

Se debe construir cultura en el personal farmacéutico sobre el reporte de eventos adversos ante el uso de medicamentos como los antibióticos siendo lo primero, educar a los pacientes y/o usuarios para que tenga un rol más activo en la vigilancia y seguridad de los medicamentos.

Se hace imprescindible generar cultura en la comunidad en cuanto al uso adecuado de medicamentos y el compromiso que se adquiere al tenerlos bajo nuestra responsabilidad, la cual conlleva al deber de reportar reacciones adversas ante las autoridades competentes y personal farmacéutico de manera oportuna, lo cual debe convertirse en un hábito con el fin de prevenir eventos que afecten la salud de los usuarios.

### Referencias Bibliográficas

- Arias-Gómez, Jesús; Villasís-Keever, Miguel Ángel; Miranda Novales, María Guadalupe. (2016). El protocolo de investigación III: la población de estudio. *Revista Alergia Mexico*, 201 - 206. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/4867/486755023011.pdf>
- Ballesteros Campos, M. A., Sandoval Nuñez, E., Olarte Medina, O. M., Costa Rodríguez, S. M., & Hernández Anaya, J. C. Diseño de un programa de Farmacovigilancia y de seguridad de paciente en un servicio farmacéutico, de baja complejidad en tu localidad. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/49719>
- Cabanillas Murillo, J. S. (2020). Cumplimiento de buenas prácticas de dispensación de medicamentos y satisfacción del paciente en un establecimiento farmacéutico del Distrito de Cajabamba [Universidad César Vallejo] <https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.2E1A9EDA&lang=es&site=eds-live&scope=site>
- Calderón, Y. [Yuleidy Calderón]. (2023, mayo). *Somos estudiantes en formación de la UNAD, hoy invitamos a toda la comunidad de la Ciudad de Ibagué*. Campaña informativa sobre Reacciones Adversas a Medicamentos. Facebook. Yuleidy Calderón.
- Cárdenas Acevedo, X. L. (2016). Caracterización de reacciones adversas en menores de 5 años, Bogotá DC 2008-2015. <https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/562/TRABAJO%20DE%20GRADO.pdf?sequence=1>
- Carmona, M. (2023) OVA\_ Estrategias para reducir errores de medicación desde la Farmacia [archivo video] <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/54119>

Caro, Laura. (s.f.). 7 Técnicas e Instrumentos para la Recolección de Datos. Obtenido de

[https://gc.scalahed.com/recursos/files/r161r/w25172w/M1CCT05\\_S3\\_7\\_Tecnicas\\_e\\_instrumentos.pdf](https://gc.scalahed.com/recursos/files/r161r/w25172w/M1CCT05_S3_7_Tecnicas_e_instrumentos.pdf)

Castiblanco Salazar, A. D. (mayo de 2022). Repository. Obtenido de Programa de

farmacovigilancia y notificación RAM en servicio farmacéutico de baja complejidad en Chiquinquirá:

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/49673/adcastiblanco.pdf?sequence=1>

Chávez de Paz, Dennis. (2008). Conceptos y técnicas de recolección de datos en la investigación jurídico social. Obtenido de

[https://perso.unifr.ch/derechopenal/assets/files/articulos/a\\_20080521\\_56.pdf](https://perso.unifr.ch/derechopenal/assets/files/articulos/a_20080521_56.pdf)

Comisión Europea. Agencia Ejecutiva de Consumidores, S. A. (2020). repositori. Obtenido de

Resistencia a los antimicrobianos (RAM): el camino a un uso más prudente de antimicrobianos y antibióticos.

[https://repositori.uji.es/xmlui/bitstream/handle/10234/187864/ram\\_agencia\\_2018.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositori.uji.es/xmlui/bitstream/handle/10234/187864/ram_agencia_2018.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Flórez Pineda, L. Á., Flórez Pineda, M. C., & Flórez Pineda, H. J. (2022). Programa de

Farmacovigilancia para las reacciones adversas orientado a un servicio farmacéutico de baja complejidad. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/50910>

Furones Mourelle, J. A., Cruz Barrios, M. A., López Aguilera, Á. F., Martínez Núñez, D., & Orta

Alfonso, I. (01 de Abril de 2015). Reacciones adversas por antimicrobianos en niños de

Cuba. Revista Cubana de Medicina General Integral, 205 - 216. Obtenido de Reacciones

adversas por antimicrobianos en niños de Cuba:

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21252015000200010](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252015000200010)

García , A. J., Galindo , K., Morales , M., & Cabrera, P. L. (2016). Farmacovigilancia hospitalaria. *Revista Cubana de Oftalmología*, 29(4), 688–695.

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=139439812&lang=es&site=eds-live&scope=site>

Jiménez Ardila, L. (2022) Estrategias de farmacovigilancia para la detección de eventos adversos de medicamentos veterinarios: una revisión sistemática de la literatura.

<https://repository.udca.edu.co/handle/11158/4949>

Martínez Reyes, C. R. (2021). Factores relacionados con eventos adversos por medicamentos en niños hospitalizados en cuatro instituciones de salud colombianas. *Revista Cubana de Enfermería*, 1 - 16. [https://eds-s-ebscohost-](https://eds-s-ebscohost-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/eds/detail/detail?vid=0&sid=20240abc-5278-4d38-a949-eb3007d6a76f%40redis&bdata=Jmxhbmc9ZXMmc2l0ZT1lZHMtbGl2ZSZzY29wZT1zaXRI#AN=154636530&db=asn)

[com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/eds/detail/detail?vid=0&sid=20240abc-5278-4d38-a949-eb3007d6a76f%40redis&bdata=Jmxhbmc9ZXMmc2l0ZT1lZHMtbGl2ZSZzY29wZT1zaXRI#AN=154636530&db=asn](https://eds-s-ebscohost-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/eds/detail/detail?vid=0&sid=20240abc-5278-4d38-a949-eb3007d6a76f%40redis&bdata=Jmxhbmc9ZXMmc2l0ZT1lZHMtbGl2ZSZzY29wZT1zaXRI#AN=154636530&db=asn)

Martínez Reyes, C. R. (2021). Factores relacionados con eventos adversos por medicamentos en niños hospitalizados en cuatro instituciones de salud colombianas. *Revista Cubana de Enfermería*, 1 - 16. Obtenido de

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-03192021000400008](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192021000400008)

Maza, J., Aguilar, L., & Mendoza, J. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de Sanidad Militar*, 72(1), 47–53.

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=131332599&lang=es&site=ehost-live>

Medina Alvarado, A. S., Bustamante Zapata, L. L., Burgos Toscano, A. Y., & Ipiá Almendra, P. Programa de farmacovigilancia para IPS de baja complejidad.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/53950>

Mendoza Palacios, R. (2006). Investigación cualitativa y cuantitativa - Diferencias y limitaciones  
Obtenido de:

[https://www.insp.mx/resources/images/stories/Centros/nucleo/docs/dip\\_lsp/investigacion.pdf](https://www.insp.mx/resources/images/stories/Centros/nucleo/docs/dip_lsp/investigacion.pdf)

Ministerio de la Protección Social. (14 de mayo de 2007). MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Obtenido de RESOLUCIÓN NÚMERO 1403 DE 2007:

[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)

Ministerio de salud. Minsalud. *Farmacovigilancia. reporte de eventos adversos.*

<http://medicamentosauclic.gov.co/contenidos/Farmacovigilancia.aspx>

Moya Sáenz, O. L. (2018). La seguridad del paciente en atención primaria en salud ¿Una actividad que podría quedar en el olvido? Revista Gerencia y Políticas de Salud, 17(34), 1-16

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=135057247&lang=es&site=eds-live&scope=site>

Muñoz Román C, Vilá Indurain B. (2019) Reacciones adversas a medicamentos: alergia a antibióticos, AINE, otros. Criterios de sospecha y actitud a seguir por el pediatra. Protocolo diagnóstico pediátrico

[https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/21\\_ra\\_medicamentos\\_criterios-correg\\_21012020.pdf](https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/21_ra_medicamentos_criterios-correg_21012020.pdf)

Narváez V. (2007). Reacciones adversas por antibióticos en una unidad de cuidado intensivo pediátrico y neonatal de Bogotá. Universidad Nacional de Colombia, Bogotá D.C., Colombia. [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-41572007000100007](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-41572007000100007)

Organización Mundial de la Salud. (2019). OMS indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/325851>.

Pastó, L., Masuetl, C., Bara, B., Castro, I., Clopés, A., Pàez, F., & Codina, C. (2009). Estudio de incidencia de los errores de medicación en los procesos de utilización del medicamento: prescripción, transcripción, validación, preparación, dispensación y administración en el ámbito hospitalario. *Farmacia Hospitalaria*, 33(5), 257-268. <https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsdnp&AN=edsdnp.3047800ART&lang=es&site=eds-live&scope=site>

Salas, A. A. (2018). Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas. Colegio oficial de farmaceuticos de zaragoza. <https://cofzaragoza.org/reaccionesadversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>

Sánchez, C. D., Godoy, D. M., Valderrama, G. Ruales, Y. L. y Calderón, Y. (2023). *Campaña informativa sobre Reacciones Adversas a Medicamentos*. Canva

Sánchez, C [@carolldayanasanchez]. (2023, mayo). *Somos estudiantes en formación de la UNAD, hoy invitamos a toda la comunidad de la Ciudad de Ibagué*. Campaña

informativa sobre Reacciones Adversas a Medicamentos. Instagram.

@carolldayanasanchez.

Schönhofer, P. (3 de junio de 2003). Clasificación de reacciones adversas. Revista Biomédica

Revisada Por Pares, 1-1.

<https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Reuniones/medicina/Drogas/2502>

Useche, María Cristina; Artigas, Wileidys; Queipo, Beatriz; Perozo, Édison . (2019). Repository.

Obtenido de Técnicas e instrumentos de recolección de datos cuali-cuantitativos:

<https://repositoryinst.uniguajira.edu.co/handle/uniguajira/467>

Villegas, J. B., & Pais, M. S. (2006). Importancia de la farmacovigilancia en la práctica del

médico de familia. Medicina De Familia. Semergen. <https://doi.org/10.1016/s1138->

[3593\(06\)73285-3](https://doi.org/10.1016/s1138-3593(06)73285-3)

## Anexos

### Encuesta

#### Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)

El uso de la información recolecta en la presente encuesta, será exclusivamente para uso académico.

Ciudad: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

1. ¿Tiene niños menores de 6 años? Si\_\_\_ No\_\_\_ Cuantos? \_\_\_\_\_
2. ¿Usted es usuario de la droguería DROGFAMIL? Si\_\_\_ No\_\_\_
3. ¿Los niños han sido medicados con antibióticos? Si\_\_\_ No\_\_\_
4. ¿Conoce Usted que es un reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)? Si\_\_\_ No\_\_\_
5. ¿Reconoce cuando se presenta una reacción adversa por un antibiótico?  
Si\_\_\_ No\_\_\_
6. ¿Le han informado la importancia de realizar reportes de RAM? Si\_\_\_  
No\_\_\_

**¡Muchas Gracias!**

**Desarrollo de la técnica de observación a realizarse al establecimiento farmacéutico de baja complejidad denominado droguería DROGFAMIL del Barrio La Francia de la ciudad de Ibagué.**

Este instrumento de recolección de información tiene como eje fundamental, analizar los protocolos utilizados In-situ sobre farmacovigilancia en el establecimiento de baja complejidad.

<b>Ciudad</b>	
<b>Fecha:</b> ____/____/____	<b>Hora:</b> __:__
<b>Observaciones sobre el entorno</b>	
<b>Nombre del establecimiento farmacéutico:</b>	<b>Dirección:</b>
<b>Nombre y apellido del profesional de la salud o director técnico:</b> _____	
<b>Diario de campo</b>	
<b>Nombre de quien realiza la observación:</b> _____	
<b>Tema a observar:</b> Protocolo de farmacovigilancia con los usuarios de la droguería DROGFAMIL.	
<b>Objetivo:</b> obtener información real sobre las prácticas diarias utilizadas por los profesionales de la salud en la droguería DROGFAMIL de la ciudad de Ibagué en cuanto a la farmacovigilancia aplicada en dicho establecimiento para garantizar seguridad al usuario.	
<b>Desarrollo de la observación:</b> _____ _____	
<b>Conclusiones de la observación:</b> _____ _____	
<b>Firma del observador:</b> _____	

### Cronograma

Nro.	Actividad	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana
		1	2	3	4	5	6
	Observación						
	Aplicación de encuesta						
	Análisis de datos						
	Elaboración de programa de farmacovigilancia						
	Implementación del programa de farmacovigilancia						
	Campañas de difusión de información						
	Charlas						
	Solicitud control y vigilancia						
	Evaluación						

**Solicitud a los organismos de control y/o Secretaría de Salud de la ciudad de Ibagué para garantizar el control y vigilancia a establecimientos farmacéuticos de baja complejidad**

Ibagué Tolima, 02 de mayo de 2023

Señores  
SECRETARIA DE SALUD DEL TOLIMA  
Carrera 3 A con calle 10, Piso 6 B/Centro  
Ibagué Tolima

Asunto: solicitud de acompañamiento en programa de farmacovigilancia

Respetuosamente, nos permitimos solicitar a la Secretaria de Salud del Tolima, su valiosa colaboración en cuanto se autorice realizar el acompañamiento en la capacitación y control a los procedimientos relacionados a las Reacciones Adversas por Medicamentos (RAM) en el establecimiento farmacéutico de baja complejidad de razón social Droguería DROGFAMIL, ubicada en el Barrio La Francia de la ciudad de Ibagué Tolima, Colombia.

Lo anterior, teniendo en cuenta que somos un grupo de estudiantes de la Tecnología en Regencia Farmacia de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia, y buscamos fortalecer las capacidades del personal farmacéutico que labora en este establecimiento y a su vez, generar amplia difusión del programa de farmacovigilancia a usuarios del barrio La Francia de la ciudad de Ibagué, dando a conocer la necesidad y forma adecuada de generar reportes RAM, y en especial cuando se trate de niños menores de 6 años.

Por lo anterior, quedamos atentos a su pronta respuesta, actividad a desarrollarse el día 10 de mayo de 2023, a las 03:00 P.M. en las instalaciones de la Droguería DROGFAMIL ubicada en el Barrio La Francia de la ciudad de Ibagué.

Atentamente,

  
**YENNY LUCÍA RUALES ARTEAGA**  
Estudiante Regencia de Farmacia UNAD

**Campañas de capacitación a los establecimientos farmacéuticos de baja complejidad sobre la importancia de realizar reportes de RAM de acuerdo a la normatividad vigente:**

**Figura 1**



Fuente. Sánchez, Caroll. (2023). *Campaña RAM*. Droguería La 13. Ibagué.

**Figura 2**



Fuente. Sánchez, Caroll. (2023). *Campaña RAM*. Droguería Drogfamil. Ibagué.

**Figura 3**



Fuente. Sánchez, Caroll. (2023). *Campaña RAM*. Droguería Medicity. Ibagué.

**Figura 4**



Fuente. Sánchez, Caroll. (2023). *Campaña RAM*. Droguería Medicity. Ibagué.



## Figura 6

*Publicación folleto informativo*

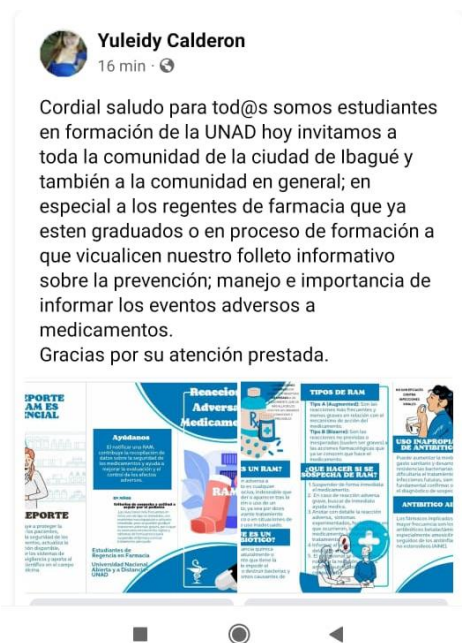


Nota: Campaña informativa sobre Reacciones Adversas a Medicamentos. Tomado de Instagram

@carolldayanasanchez.

## Figura 7

*Publicación folleto informativo*



Nota: Campaña informativa sobre Reacciones Adversas a Medicamentos. Tomado de Facebook.

Yuleidy Calderón.