

**Promover la Farmacovigilancia al Cuidado de la Comunidad para Contrarrestar los  
Problemas Relacionados con Medicamentos**

Angie Lorena Acevedo Castillo

Laura Camila Aristizábal Gómez

Marco Alejandro Figueroa Jiménez

Marlín Adriana Herrera Bolaños

Sergio Estiven Parra Perdomo

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diciembre 2024

**Promover la Farmacovigilancia al Cuidado de la Comunidad para Contrarrestar los  
Problemas Relacionados con Medicamentos**

Angie Lorena Acevedo Castillo

Laura Camila Aristizábal Gómez

Marco Alejandro Figueroa Jiménez

Marlín Adriana Herrera Bolaños

Sergio Estiven Parra Perdomo

Directora

Esmeralda Lozano Vera

Trabajo de Opción de Grado

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diciembre 2024

## Resumen

El presente trabajo expone la promoción de la Farmacovigilancia para el Cuidado de la Comunidad para Contrarrestar los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), centrándose en el objetivo clave, Profundizar en conceptos, principios y procesos relacionados con la farmacovigilancia y los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) para contribuir al mejoramiento de la salud pública. Se parte del presupuesto de que la farmacovigilancia es una ciencia amplia y comprometida con aspectos como la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos, de modo que, su objetivo es garantizar que los medicamento a los que accede la comunidad sean seguros, efectivos y confiables para la comunidad. Bajo este panorama, fue necesario trabajar para develar la importancia de la farmacovigilancia en la comunidad, identificar y detallar la manera de devolverle la seguridad al paciente, minimizar riesgos, proteger la salud pública y promover el uso racional de medicamentos a través de un estudio de tipo descriptivo sustentado en autores nacionales e internacionales que quienes describen causas, variables, consecuencias y posibles soluciones a la problemática.

***Palabras clave:*** Farmacovigilancia, Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), reacciones adversas, medicación, salud pública.

## Abstract

This work discusses the promotion of Pharmacovigilance for Community Care to Counter Drug-Related Problems; focusing on the key objective, to deepen the concepts, principles and processes related to pharmacovigilance and DRPs in order to contribute to the improvement of public health. It is assumed that pharmacovigilance is a broad science committed to aspects such as detection, evaluation, understanding and prevention of adverse effects of drugs, so that its objective is to ensure that the drugs to which the community has access are safe, effective and reliable for the community. Under this scenario, it was necessary to work to unveil the importance of pharmacovigilance in the community, identify and detail the way to restore patient safety, minimize risks, protect public health and promote the rational use of medicines through a descriptive study based on national and international authors who describe causes, variables, consequences and possible solutions to the problem. This article discusses the promotion of Pharmacovigilance for Community Care to Counter Drug-Related Problems; focusing on the key objective, to deepen the concepts, principles and processes related to pharmacovigilance and DRPs in order to contribute to the improvement of public health. It is assumed that pharmacovigilance is a broad science committed to aspects such as detection, evaluation, understanding and prevention of adverse effects of drugs, so that its objective is to ensure that the drugs to which the community has access are safe, effective and reliable for the community. Under this scenario, it was necessary to work to unveil the importance of pharmacovigilance in the community, identify and detail the way to restore patient safety, minimize risks, protect public health and promote the rational use of medicines through a descriptive study based on national and international authors who describe causes, variables, consequences and possible solutions to the problem.

**Keywords:** Pharmacovigilance, Drug-Related Problems (DRP), adverse reactions, medication, public health.

## Tabla de Contenido

Resumen .....	3
Abstract .....	4
Introducción .....	7
Marco de referencia.....	8
Planteamiento del problema .....	8
Justificación.....	9
Objetivos .....	11
Objetivo general.....	11
Objetivos específicos.....	11
Marco Teórico .....	12
Problemas relacionados con medicamentos, .....	13
Resultados negativos de la medicación .....	17
Marco legal.....	20
Decreto 677 (26 de abril de 1995) .....	20
Resolución 9455 (28 de mayo de 2004).....	20
Resolución 1403 (mayo 14 de 2007).....	21
Decreto 1011 de 2006.....	21
Resolución 1043 de 2006 .....	21
Marco Metodológico.....	22
La elección, delimitación y descripción de la población, muestra de análisis del proyecto. ....	22
Técnicas para la recolección de datos que se requieren para el desarrollo del proyecto respecto al tema asignado.....	26
Herramientas que se utilizaron para la recolección de datos.....	26
Resultados y análisis de resultados.....	28
Conclusiones .....	44
Referencia bibliográfica.....	45

## Introducción

Este proyecto consta de una información muy relevante sobre el impacto de la Farmacovigilancia en la Prevención y Resolución de (PRM) problemas relacionados con medicamentos en la Comunidad. La cual es el conjunto de actividades de salud pública destinadas a identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos derivados del uso poscomercialización de medicamentos. La farmacovigilancia estudia el uso y efectos de los medicamentos en los pacientes, genera señales o alertas sobre posibles efectos adversos de los medicamentos, investiga estas señales, inicia nuevos estudios cuando es necesario para cuantificar riesgos y establecer relaciones causales, y después de evaluar toda la información disponible, toma las medidas necesarias.

Es muy importante e informar a los profesionales sanitarios y a los pacientes sobre los posibles problemas relacionados con medicamentos (PRM) y cada una de las medidas adoptadas para prevenir de manera eficaz esta inseguridad y poder garantizar una salud plena en los pacientes.

Hacer un buen manejo en la seguridad de los medicamentos de los (PRM) nos llevaría a tener un cambio extremo en nuestras vidas, es por eso que este trabajo se centra en prevenir garantizar y optimizar una salud sana, e identificando cuales fueron esas posibles causas que llevan a presentarse daños o malos procedimientos a la hora de evaluar acontecimientos adversos. Es importante tener en cuenta que si realizamos un buen manejo y cada uno de los protocolos en la farmacovigilancia nos lleva a tener un cambio en nuestra salud.

## **Marco de referencia**

### **Planteamiento del problema**

Uno de los problemas relacionados es el inadecuado reconocimiento como también los debidos reportes sobre las (RAM) reacciones adversas a medicamentos por los especialistas de la salud en los ciudadanos, lo que posiblemente puede generar malos procesos y manejos sobre los (PRM) problemas relacionados a medicamentos, intensificando eventos adversos ya sea de carácter hospitalario como también la carencia y coordinación de fuentes confiables y así poder tomar determinaciones en la parte sanitaria.

## Justificación

El siguiente documento ha sido escrito en colaboración de acuerdo con las Pautas de actividad y los Criterios de evaluación de la fase 3 y es muy relevante cada tema que hemos elegido, reconociendo exitosamente cada una de las etapas anteriores de formulación de problemas en cuestión. Acerca del planteamiento del problema, la pregunta de investigación, el título, objetivos y justificación, es importante señalar que se debe identificar el contexto del problema para que se comprenda y sea capaz de estructurar las diferentes etapas identificadas de manera natural para poder consolidar este trabajo de manera satisfactoria.

Teniendo en cuenta que la farmacovigilancia es fundamental para mantener la seguridad de los medicamentos, ya que se encarga de detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos de estos. Esta disciplina de identificación, análisis y seguimiento de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) ayuda a detectar rápidamente posibles riesgos relacionados con el uso de fármacos, evaluar su gravedad y tomar medidas preventivas para reducirlos. Para que la farmacovigilancia funcione bien, es importante que los profesionales de la salud y la comunidad trabajen juntos. Es importante comunicarse de forma clara y notificar cualquier efecto secundario negativo para asegurarse de que todos los eventos adversos sean reportados y analizados a tiempo. Al involucrar a todos los participantes, se puede crear una red de vigilancia fuerte para tener una mejor comprensión de la seguridad de los medicamentos. Al revisar la información de seguimiento de medicamentos, se pueden descubrir tendencias recurrentes en los errores al recetar, dispensar o administrar medicamentos.

Con esta información, es posible tomar acciones para evitar estos errores y asegurar la seguridad de los pacientes. La farmacovigilancia ayuda a entender cómo reaccionan los pacientes a los medicamentos, lo que permite adaptar los tratamientos según las necesidades de cada

persona, utilizando los medicamentos más apropiados y ajustando las dosis de acuerdo con las características individuales. La farmacovigilancia ayuda a los médicos a tomar decisiones más informadas al recetar medicamentos, ya que les proporciona datos sobre su eficacia y seguridad. En resumen, la farmacovigilancia es importante para proteger a los pacientes y mejorar los servicios de salud. Invertir en programas de farmacovigilancia y promover la participación de todos los involucrados ayudar a mejorar la calidad de la atención y la salud pública.

## Objetivos

### Objetivo general.

Develar la importancia de la farmacovigilancia y los (PRM) problemas relacionados a medicamentos, en la salud pública mediante un espacio académico que promueva el uso racional de los medicamos, su seguridad e importancia para lograr un aporte significativo a la comunidad.

### Objetivos específicos.

Identificar conceptos, principios y procesos relacionados con la farmacovigilancia, (PRM) problemas relacionados a medicamentos y su relevancia para la comunidad mediante el análisis bibliográfico para adquirir conocimientos especializados.

Describir la normatividad vigente que regula la farmacovigilancia mediante la creación de un marco legal para determinar la forma en que se regula.

Reconocer los problemas relacionados a medicamentos (PRM) y eventos relacionados con la seguridad de los medicamentos mediante la recolección de información para desarrollar habilidades prácticas.

## **Marco Teórico**

### **Farmacovigilancia**

La farmacovigilancia (FV), según la OMS, es la ciencia y actividades enfocadas en detectar, evaluar y prevenir efectos adversos o problemas relacionados con medicamentos; desempeña un papel crucial en mejorar la seguridad del paciente mediante la identificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y la promoción del uso seguro y racional de los fármacos (Collantes, 2020). Las RAM son un problema significativo, causando morbilidad y mortalidad a nivel mundial. Los sistemas de notificación espontánea (SRS) son clave para reportar estos eventos, aunque enfrentan desafíos como la baja calidad en los reportes (AEMPS, 2015).

### **Propósito de la farmacovigilancia**

La farmacovigilancia busca asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantenga favorable a largo de todo el ciclo de vida del medicamento, es decir, desde que se autoriza hasta que se retira del mercado o se interrumpe su producción; la farmacovigilancia comprende diversas actividades de salud pública de análisis y gestión del riesgo que contribuyen al uso racional de los medicamentos; así, la identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados con el uso de los medicamentos pueden evitar o minimizar el daño a los pacientes y adoptar las medidas necesarias, poniendo en marcha, si fuese preciso, medidas reguladoras (Collantes, 2020).

### **Origen de la farmacovigilancia**

La farmacovigilancia tiene sus raíces en la necesidad de garantizar la seguridad de los medicamentos después de que se han comercializado. Su origen se remonta a la década de 1960,

cuando se descubrieron efectos adversos graves asociados a ciertos fármacos, como la talidomida, que causó malformaciones en fetos.

En 1968, la Organización Mundial de la Salud (OMS) creó el Programa Internacional de Monitoreo de la Seguridad de los Medicamentos, que sentó las bases para la farmacovigilancia moderna. Desde entonces, se ha expandido y evolucionado para incluir una variedad de metodologías y enfoques que permiten identificar y prevenir riesgos asociados con el uso de medicamentos (OMS, 1968).

### **Importancia de la farmacovigilancia**

La farmacovigilancia identifica y analiza las reacciones adversas (también conocidas como efectos adversos, efectos secundarios o efectos colaterales) de los medicamentos en un paciente, lo cual permite al médico mejorar la prescripción de medicamentos y ofrecer a su paciente mejores opciones; a su vez, la farmacovigilancia es una garantía de seguridad para el uso correcto de los medicamentos. Si el paciente observa que presenta efectos adversos, deberá notificarlo rápidamente para que su médico tome medidas (FIFARMA, 2024).

Si se reporta el problema puede descubrirse si el paciente incumple con la dosis prescrita a causa de una confusión o por error en la prescripción.

Con la farmacovigilancia también puede determinarse si el paciente usó un medicamento que no era el recetado. Algunas veces, durante la venta o al momento de la administración puede confundirse un medicamento por otro porque tienen envases parecidos

### **Problemas relacionados con medicamentos, Administración errónea del medicamento**

Los errores de medicación más comunes resultan de la confusión de las personas sobre cuándo y cómo deben tomar el medicamento, lo que provoca que tomen un fármaco o una dosis equivocados. Las razones más habituales de confusión ocurren cuando las personas añaden más de un tipo de fármaco en un solo frasco, colocan los prospectos fuera de la caja del medicamento, no entienden las instrucciones del prospecto, tienen más de un bote con la misma medicación o disponen de tantos medicamentos que no saben cuál es el que deben tomar (o cuáles ya han tomado).

Puede que se administren fármacos incorrectamente en los hospitales y otros centros sanitarios. Un medicamento puede darse a una persona equivocada, en un momento equivocado o por una vía equivocada. Por ejemplo, un fármaco puede administrarse por vía intravenosa (IV) cuando se supone que debe ser administrado por vía oral. Ciertos medicamentos deben administrarse lentamente cuando se administran por vía intravenosa, y algunos fármacos no pueden suministrarse al mismo tiempo. Muchas instituciones disponen actualmente de sistemas farmacéuticos computarizados que dispensan la dosis de los medicamentos de cada persona, que son etiquetados con un código de barras que se escanea y se corresponde con un brazalete de identificación de la persona. Estos sistemas pueden ayudar a disminuir la incidencia de errores de medicación.

La población usa erróneamente medicamentos caducados. Los fármacos caducados a menudo son ineficaces porque se deterioran con el tiempo. Sin embargo, algunos (como el ácido acetilsalicílico o la tetraciclina) se deterioran como sustancias tóxicas y pueden ser realmente perjudiciales si se utilizan después de la fecha de caducidad

### **Conservación inadecuada del medicamento**

Una conservación inadecuada de los medicamentos puede contribuir a una disminución de su efectividad incluso sin haber alcanzado su fecha de caducidad, Si usted es como la mayoría de la gente, probablemente guarda sus medicamentos en el gabinete de un baño. Pero se sabe que el calor y la humedad del fregadero, la ducha y la bañera pueden dañarlos. Los medicamentos pueden volverse menos potentes o pueden alterarse antes de la fecha de vencimiento. Como también las pastillas y cápsulas se dañan fácilmente por el calor y la humedad y las píldoras de ácido acetilsalicílico (*aspirin*) se descomponen en vinagre y ácido salicílico, lo cual irrita el estómago. Es por eso que tener una mala conservación del medicamento eso afectaría a nuestra salud.

### **Dosis, pauta y/o duración no adecuada**

Es de suma importancia respetar el horario de los medicamentos, ya que los fármacos deben administrarse en un intervalo determinado debido al tiempo que persisten en el organismo tras su toma. Debemos recordar que los efectos de un determinado medicamento dependen de la cantidad (concentración) que el medicamento alcanza en el organismo para su acción.

Si tomas un fármaco cuando aún existen altas concentraciones de este en la sangre, evidentemente las concentraciones de éste aumentarían; lo cual no se traduce en un aumento de los efectos beneficiosos, sino que podrían aparecer reacciones adversas, Si por el contrario se administra el fármaco varias horas después de la hora indicada, se corre el riesgo de que, durante el intervalo entre las dosis, los niveles que el medicamento alcanza en la sangre y en los tejidos sean inferiores a aquellos en los que ejerce su efecto beneficioso (AEMPS, 2015).

### **Errores en la dispensación**

Equivocarse en la dosis, en la frecuencia de administración o seleccionar el medicamento inadecuado son algunos de los errores más comunes, y pueden deberse a múltiples causas, dispensar medicamentos con envases parecidos

Es la gran mayoría de errores de dispensación, hasta en 6 de cada 10 casos detectados en España- se dan en medicamentos con un envase parecido o similar, incluso en presentaciones distintas del mismo medicamento. A parte de las similitudes en el color y el diseño del etiquetado, un etiquetado incompleto también puede llevar a confusiones (TEVA, 2022).

Dispensar medicamentos con similitudes ortográficas o fonéticas es con llevadas a un grave error ya que la similitud en el nombre de 2 medicamentos, o la coincidencia en la forma farmacéutica, dosis o intervalo de administración pueden propiciar el error en la dispensación (TEVA, 2022).

### **Probabilidad de efectos adversos**

Se producen reacciones adversas a fármacos en el 10 al 20% de los ingresos hospitalarios, y estas son graves en un 10-20% de los casos; estas estadísticas no incluyen la cantidad de reacciones adversas a un fármaco que se producen en otros pacientes ambulatorios y pacientes que están en asilos. Aunque el número exacto de RAM no es seguro, representan un problema de salud pública importante que, en su mayor parte, se puede prevenir (Smith, 2023).

### **Duplicidad de dosis**

Las duplicidades son un problema de seguridad en la utilización de medicamentos muy prevalente y de consecuencias negativas para la salud. Se considera que existe una duplicidad cuando en un plan farmacoterapéutico se encuentran dos medicamentos con el mismo principio

activo o diferentes principios activos con la misma acción farmacológica y cuya asociación no aporta ventajas frente a la monoterapia (Bañón, et al, 2015).

En la práctica clínica pueden estar justificadas algunas duplicidades, bien por necesidad de titulación de la dosis de un medicamento (siempre que no se supere la dosis máxima definida) o porque esté indicado clínicamente un mismo principio activo en distintas formas farmacéuticas, como ocurre por ejemplo con la aplicación en crema y champú de los corticoides; sin embargo, la mayor parte de las duplicidades aumentan el riesgo de toxicidad, reacciones adversas e interacciones farmacológicas, con consecuencias sobre la morbimortalidad 1,2,3,4 (Bañón, et al, 2015).

### **Resultados negativos de la medicación**

#### **Problemas de salud no tratados**

No tratar una enfermedad o no recibir la medicación necesaria puede tener consecuencias negativas para la salud, como:

Fracaso terapéutico: El tratamiento no logra controlar la enfermedad.

Recaídas: Es más probable que la enfermedad vuelva a aparecer.

Agravamiento de la enfermedad: La enfermedad puede empeorar.

Mayor frecuencia de consultas: Se necesita acudir más a consultas médicas, urgencias y hospitalizaciones.

Riesgo de hospitalización: Consumir un medicamento incorrecto o en la dosis equivocada puede ocasionar hospitalización.

Defectos de nacimiento: Consumir un medicamento incorrecto o en la dosis equivocada puede causar defectos de nacimiento.

Muerte: Consumir un medicamento incorrecto o en la dosis equivocada puede ocasionar la muerte.

### **Medicamentos innecesarios**

se identificó que una de las categorías de resultados negativos asociados con la medicación (RNM) son los problemas relacionados con medicamentos innecesarios. Se encontró que un porcentaje significativo de RNM podría haberse evitado mediante un seguimiento farmacoterapéutico adecuado. En particular, se reportó que los tipos de RNM más evitables incluyen problemas de salud no tratados, efectos de medicamentos innecesarios e ineffectividad cuantitativa (García et al, 2008).

Además, se observó que en 115 de las 137 ocasiones en que los pacientes acudieron a urgencias por un RNM, la visita podría haberse evitado con un seguimiento adecuado, lo que resalta la importancia de la gestión farmacoterapéutica en la prevención de estos eventos adversos.

Este enfoque sugiere que la identificación y eliminación de medicamentos innecesarios podría reducir significativamente la carga de RNM en los servicios de urgencias (García et al, 2008)

### **Ineffectividad no cuantitativa y cuantitativa.**

Este tipo de resultados negativos asociados con la medicación (RNM), se refiere a situaciones en las que un tratamiento no produce el efecto deseado, pero no se puede medir de manera cuantitativa. En la muestra analizada, se reportó que 38 casos (27,7%) correspondían a

inefectividad no cuantitativa, lo que representa una parte significativa de los RNM encontrados (Ruiz, 2012)

Además, se destacó que la inefectividad cuantitativa, que se refiere a la falta de eficacia que puede medirse, también fue un problema, con 28 casos (20,4%) reportados. En conjunto, estos tipos de inefectividad (cuantitativa y no cuantitativa) suman junto al reporte anterior un total de 66 casos (48,1%), lo cual indica que casi la mitad de los RNM en la muestra se relacionan con problemas de efectividad de los tratamientos administrados (Ruiz, 2012).

La alta prevalencia de inefectividad, tanto cuantitativa como no cuantitativa, sugiere la necesidad de una evaluación más rigurosa de los tratamientos farmacológicos y un seguimiento más cercano de los pacientes para optimizar la terapia y evitar resultados negativos (García et al, 2008).

## **Marco legal**

### **Decreto 677 (26 de abril de 1995)**

Las disposiciones contenidas en el presente Decreto regulan parcialmente el régimen de registros y licencias, control de calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico en lo referente a la producción, procesamiento, envase, expendio, importación, exportación y comercialización. Su objetivo principal es garantizar la calidad, seguridad y eficacia de una amplia gama de productos, desde medicamentos hasta artículos de aseo, a través de un riguroso sistema de registros y licencias.

### **Resolución 9455 (28 de mayo de 2004)**

Esta resolución, emitida por el Ministerio de Salud de Colombia, se erige como un complemento fundamental al Decreto 677 de 1995. Su principal objetivo es regular y detallar los mecanismos para reportar eventos adversos asociados a medicamentos y preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales. En otras palabras, establece las pautas para que los fabricantes y titulares de registros sanitarios informen sobre cualquier reacción adversa o problema relacionado con los medicamentos que comercializan.

### **Decreto 2200 (28 de junio de 2005)**

Su objetivo principal es regular las actividades y procesos propios del servicio farmacéutico, estableciendo un marco normativo claro y detallado para garantizar la calidad y seguridad en la prestación de este servicio. Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los prestadores de servicios de salud, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el

o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

### **Resolución 1403 (mayo 14 de 2007)**

La presente resolución tiene por objeto determinar los criterios administrativos y técnicos generales del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y adoptar el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico.

### **Decreto 1011 de 2006**

Establece los principios, objetivos y alcance del sistema, definiendo los actores involucrados y sus responsabilidades. Además, establece los componentes básicos del sistema, como la habilitación, la auditoría para el mejoramiento de la calidad y la acreditación que busca garantizar la calidad de la atención en salud en Colombia. Juntos, establecen un Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud (SOGCS), que implica una serie de requisitos y procesos que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para asegurar que los usuarios reciban servicios de calidad

### **Resolución 1043 de 2006**

Esta resolución profundiza en los requisitos de habilitación de los servicios de salud. Establece los estándares mínimos de estructura y procesos que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para poder ofrecer sus servicios. Estos estándares buscan garantizar la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención.

## **Marco Metodológico**

Según Hernández et al (2014) plantea que la metodología es un tipo de estudio, es el conjunto de métodos y procesos los cuales nos permiten de cierta manera recolectar, al igual que organizar y verificar cada uno de los datos de manera coherente y como eficaz, estos métodos y dichos modelos facilitan el almacenamiento de las muestras y así validar el tipo de información que proviene de la realidad permitiendo así generar conocimientos de carácter valiosos sobre un tema determinado en la investigación.

### **Colectividad**

Después de ser consultadas y verificadas cada uno de los principios de investigación, el abordaje del contenido elegido para dicha edificación del propósito se centra identificando y advirtiendo las notificaciones de eventos adversos. En los usuarios que ingresan a la droguería Fermar que está ubicada en el barrio nueva Colombia en Florencia Caquetá, que utilizan medicamentos sin consultar a un doctor y corren riesgo de tener algunos efectos adversos y peligrosos para su salud, por lo tanto, se puede ver en la farmacovigilancia que está dirigida a prevenir daños en los usuarios.

### **La elección, delimitación y descripción de la población, muestra de análisis del proyecto.**

#### **Población:**

Se entiende por población a un conjunto completo de personas, elementos o unidades donde poseen diferencias particulares y que son el centro en un artículo. Se establece la cantidad según criterios establecidos con el investigador, los cuales pueden abarcar aspectos como la edad, el género, las condiciones de salud, entre otros.

Este estudio va dirigida a los usuarios que ingresan a la droguería fermary que está ubicada en el barrio nueva Colombia en Florencia Caquetá, que utilizan medicamentos sin consultar a un doctor y corren riesgo de tener algún efecto adverso. Este análisis es tanto para personas con condiciones crónicas o aquellos que toman medicamentos de forma ocasional, se seleccionaran 10 usuarios al azar por día durante un mes. Esto se hace con el fin de que es muy necesario para así analizar y aplicar la farmacovigilancia en cuantos problemas relacionados con medicamentos (PRM).

### **Muestra:**

La muestra se denomina a un grupo específico de persona o sujetos seleccionados dentro de una población más amplia, este con el propósito de lograr obtener un tipo de información específica para un determinado análisis, al evaluar esta muestra se pueden concretar datos muy importantes lo que permitirá entender y aclarar mejor ciertos criterios, si la muestra se limita a usuarios que ya hayan presentados problemas relacionado a los medicamentos (PRM), esto permitirá identificar tanto aquellas dificultades como también cada uno de los beneficios asociados al uso de estos medicamentos, al determinar o seleccionar esta población específica nos facilitará un estudio más detallado de los problemas relacionados a los medicamentos y cada uno de los factores que pueden influir en quienes los consume, estos procesos contribuyen para construir una base de información sólida esencialmente para optimizar el cuidado y el registro de cada uno de los efectos no deseados fortaleciendo así la farmacovigilancia y seguridad en el ambiente farmacéutico.

Para la lograr obtener la muestra se requiere el implementar ciertas operaciones de tipo matemático que nos brinden datos específicos:

10 pacientes diarios por 5 días de lunes a viernes son 50 personas que ingresan los 5 días, al multiplicarlos por las 4 semanas del mes sería un total de 200 personas al mes. Se realizó el debido proceso y paso a la pauta que aplicaron los esquemas por intermedio del mecanismo del modelo, por ende, nos mostró una totalidad de muestra de 116 usuarios a los cuales a estos se seleccionaron con un margen de error promedio de 6 y un nivel de confianza de aproximadamente 95% y para el resto de la población serían 116 usuarios.

Calculadora de tamaño de muestra. (n.d.). Questionpro.com. Retrieved Noviembre 02, 2024, from <https://www.questionpro.com/es/calculadora-de-muestra.html>

Calculadora de muestra

Nivel de confianza: 95% (99%)

Margen de Error: 6

Población: 200

Calcular Muestra

Tamaño de Muestra: 116

Cómo utilizar nuestra calculadora de muestra

Tras analizar y estudiar los resultados entre los miembros del equipo, se procedió a entrevistar a los usuarios que visiten la droguería fermary, el proceso de este proyecto se desarrollara a través de métodos de evaluación, ya que es de corto plazo.

### **Descripción del tipo de proyecto**

Hacia el desarrollo de esta investigación, se aplicará el siguiente ejemplo de exploración de forma representativa, ya que Intenta exponer la información de forma objetiva y exacta,

evitando prejuicios o interpretaciones personales. Se enfoca en ofrecer una exhaustiva descripción de las variables, poblaciones o contextos que intervienen, esto se hace con el fin de poder mejorar todo, garantizando y priorizando la salud y vida de los usuarios.

**Enfoque:**

Es la técnica de la búsqueda que radica en observar y completar las investigaciones cualitativa y cuantitativa. Estos enfoques se utilizan cuando se pretende un excelente conocimiento del inconveniente.

**Datos cuantitativos: Este nos permite estudiar la situación objetiva.**

**Datos cualitativos:**

Este tipo de investigación y/o estudio se lleva a cabo para obtener datos específicos, cualitativos que consiste en recopilar información (que se transformará en datos) de individuos, organismos activos, grupos o circunstancias en profundidad; en las oportunas "formas de expresión" de cada uno (Hernández et al, 2014).

**Se expone Variables de investigación:**

En términos generales, una variable simboliza una característica cuantificable que varía durante un experimento para verificar los resultados. Estos atributos poseen varias medidas, que transforman en ocupación de la variante, del entorno del artículo o de las restricciones que los científicos tomen en cuenta.

De acuerdo con lo estipulado las variables que usare para este tema de investigación serán el género y la edad de la comunidad para evitar los efectos adversos de los medicamentos y de la segunda variable seria continuidad y síntomas del paciente. Asimismo, la variable

cualitativa se refiere a los tipos de patologías que presentan los usuarios en los plazos establecidos, de acuerdo con la posología y la receta médicas.

### **Técnicas para la recolección de datos que se requieren para el desarrollo del proyecto respecto al tema asignado.**

Se refiere al procedimiento y grupos de normas, reglas o protocolos que buscan obtener un resultado específico. Las técnicas de investigación son métodos y sistemas que se dedican a la implementación de los métodos de investigación, y que ofrecen la capacidad de recolectar datos de forma instantánea (Hernández et al, 2014).

Para llevar a cabo este proyecto de farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM en la comunidad se requiere de diferentes técnicas como:

Estudio cuantitativo.

Cuestionarios estructurados que se entregan a un grupo de pacientes y expertos sanitarios.

Recoger información acerca de la utilización de medicamentos, eventos de problemas relacionados a medicamentos (PRM) y conocimientos en farmacovigilancia.

Opciones de respuesta limitadas en preguntas cerradas (escala Likert).

### **Herramientas que se utilizaron para la recolección de datos.**

Contiene la recopilación de información en el análisis del efecto de la farmacovigilancia en la prevención y solución de problemas vinculados a medicamentos (PRM) en la comunidad, con aquellos usuarios mediante la formulación de preguntas para la cual se pueden obtener respuestas sobre las diversas eventualidades que afectan a los usuarios en el consumo de medicamentos.

**Establecimiento de proceso y procedimientos.**

Especificar cada uno de los debidos procesos como desarrollo minucioso que redireccionaran la ejecución de la presente metodología abordando las diferentes labores, roles y programaciones.

**Educación y enseñanza al personal.**

Capacitar de manera formal a cada miembro de la organización incluyendo la ejecución de la metodología garantizando que haya claridad en cada uno de los métodos y protocolos definidos.

**Implementación y seguimiento**

Aplicar la metodología en un determinado proyecto y llevar a cabo su respectivo monitoreo para permitir la realización de las mejoras que se requieran optimizando su rendimiento.

**Análisis y mejora continúa**

Estudiar cada uno de los efectos adquiridos mediante la metodología reuniendo los ajustes de los miembros con sus respectivos efectos conseguidos para establecer mejoras sucesivas priorizando la optimización del rendimiento, lo anteriormente plasmado son los ejes centrales para la construcción de la metodología argumentada en los respectivos objetivos.

## **Resultados y análisis de resultados**

### **Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencias en un hospital de alta complejidad**

Este es un artículo que analiza los problemas relacionados a medicamentos (PRM) que causan ingresos en urgencias en un hospital de alta complejidad en Medellín, Antioquia, expone un estudio realizado entre febrero y abril de 2017, cuyo objetivo se centró en determinar la prevalencia de ingresos por problemas relacionados a medicamentos (PRM), clasificarlos según su causa y realizar intervenciones farmacéuticas para prevenir problemas a futuro; en su metodología se trabaja con la revisión de 21.424 historia clínicas (Calvo et al, 2018). A partir de este estudio se obtuvieron las siguientes variables y resultados:

#### **Prevalencia de problemas relacionados a medicamentos (PRM).**

Una vez realizado el análisis de las cifras y datos suministrados por Calvo et al (2018), es evidente una prevalencia del 3.8%, siendo esta relativamente baja, representa una carga considerable para los servicios de urgencias; de los 21.424 pacientes atendidos, los 822 casos asociados a problemas relacionados a medicamentos (PRM), ponen de manifiesto que estos problemas son relevantes y deben ser abordados con suma responsabilidad. Según el estudio de Calvo et al (2018) los problemas relacionados a medicamentos (PRM) se pueden evitar en un porcentaje de 87.7%, esto demuestra la oportunidad agigantada por mejorar la farmacovigilancia. De acuerdo con Calvo et al (2018), tras la revisión de historias clínicas existe un número de 21.424 pacientes ingresados al servicio de urgencias entre febrero y abril de 2017. De esta cantidad, se especifica que 822 pacientes ingresaron por problemas relacionados a medicamentos (PRM).

### **Clasificación de problemas relacionados a medicamentos (PRM).**

De acuerdo con el texto, se parte de una clasificación de los problemas relacionados a medicamentos (PRM), según las categorías definidas por la adaptación del Tercer Consenso de Granada. Bajo el panorama expuesto por Calvo et al (2018) la categoría predominante es la NECESIDAD con un porcentaje de 42.1%, estando está directamente relacionada con la falta de acceso a medicamentos necesarios o tratamientos incompletos; es evidente el problema estructural del sistema de salud. La categoría EFECTIVIDAD, está asociada a medicamentos que no cumplen con los objetivos terapéuticos; la SEGURIDAD (RAM), exponen fallas en la selección de medicamentos y/o la supervisión clínica. En cuanto a las INTERACCIONES, con su porcentaje, todas son evitables así que se precisa de monitoreo clínico (Calvo et al, 2018).

### **Intervenciones farmacéuticas**

Las intervenciones tienen un impacto clínico y económico que producen complicaciones innecesarias y redujeron costos asociados a estancias prolongadas o tratamientos incorrectos (Calvo et al, 2018). Las intervenciones administrativas fueron las más frecuentes (**54%** del total), seguidas por las clínicas (**45.3%**) y técnicas (**0.7%**). La tasa de aceptación fue alta (**95.3%**).

En este punto se puede observar la distribución de las intervenciones farmacéuticas realizadas a los pacientes con problemas relacionados a medicamentos (PRM), por su parte las intervenciones se realizaron a pendientes con problemas relacionados a medicamentos (PRM), denotando que:

Las intervenciones clínicas exponen recomendaciones y/o ajustes relacionados con el tratamiento médico como lo es el ajuste de dosis, cambios en horarios de administración y la revisión de interacciones medicamentosas. Si se habla de las intervenciones administrativas es

frecuente la gestión de medicamentos en las EPS, y la resolución de problemas de acceso de medicamentos, retrasos o faltantes.

De acuerdo con Calvo et al (2018) las intervenciones administrativas abordan el mayor porcentaje con un 54%, esto refleja problemas relacionados con la autorización y dispensación de medicamentos; poniendo de manifiesto debilidades administrativas en el sistema de salud, impactando directamente el acceso a medicamentos. Un punto a favor de esto ha sido el 95,3 ha aceptado las dichas intervenciones.

### **Distribución de estancia hospitalaria**

Según Calvo et al (2018), existe un registro de la cantidad de días que los pacientes con problemas relacionados a medicamentos (PRM), estuvieron hospitalizados discriminados de la siguiente manera:

El grupo más frecuente tuvo una estancia de **0-1 días** (45,5%), mientras que solo el 12,5% de los pacientes superaron los 10 días. Al analizar los datos es evidente el corto tiempo de hospitalización (0 – 1 días) que representa el 45.5%, indicando que muchos problemas relacionados a medicamentos (PRM) fueron detectados y manejados rápidamente, lo que es positivo; asimismo, los pacientes con 10 días de estancia (12.5%) son casos más complejos de manejar (Calvo et al, 2018).

### **Problemas relacionados con los medicamentos en pacientes de Santiago de Cuba hospitalizados.**

Este es un estudio que hace énfasis en los problemas relacionados a medicamentos (PRM) en 329 pacientes hospitalizados en cinco instituciones de salud en Santiago de Cuba, durante el primer trimestre de 2020, tiene como objetivo caracterizar estos problemas y mejorar

la atención farmacéutica (Megret et al 2023). De acuerdo con la información expuesta, se obtuvo la siguiente caracterización:

### **Distribución de pacientes por edad.**

De acuerdo con las cifras expuestas, los pacientes mayores de 60 años representan el grupo predominante con un 38,9%, mientras que los niños y adolescentes entre 0 – 18 años tienen el menor porcentaje (Megret et al, 2023).

Se logra evidenciar que, en el rango de 0 a 18 años, se tiene un porcentaje de 17,3% del total de los pacientes entre niños y adolescentes que son hospitalizados por causas específicas como infecciones respiratorias y/o condiciones pediátricas (Megret et al, 2023).

En cuanto a los rangos 19 – 39 y 40 – 59, tienen el 22,2% y 21,6% respectivamente, quienes ingresan a hospitalización por motivos como enfermedades crónicas, condiciones agudas, envejecimiento y/o hábitos de vida (Megret et al 2023).

El grupo predominante que es  $\geq 60$  años, se sitúa con el mayor porcentaje debido a que tienen mayor incidencia de enfermedades crónicas, condiciones asociadas al envejecimiento que requieren de hospitalización y seguimiento prioritario (Megret et al, 2023).

### **Distribución de pacientes por número de enfermedades**

La mayoría de los pacientes tienen entre 0 y 2 enfermedades representando un 76,3% del total de pacientes (251), y solo el 23,7% (78) tienen  $\geq 3$  enfermedades; el grupo predominante incluye a personas con ninguna o pocas enfermedades, lo que implica un menor riesgo de complicaciones asociadas a medicamentos y problemas relacionados a medicamentos (PRM),

mientras que el otro grupo son más propensas a experimentar interacciones medicamentosas, problemas de adherencia y PRM (Megret et al, 2023).

### **Cantidad de medicamentos recibidos**

Con un porcentaje de 37,1%, 122 pacientes reciben entre 4 y 6 medicamentos, 116 pacientes reciben más de 6 medicamentos con un porcentaje de 35,2% y 91 pacientes reciben entre 1 y 3 medicamentos (Megret et al, 2023).

### **Distribución de Tipos de problemas relacionados a medicamentos (PRM).**

Los problemas relacionados a medicamentos (PRM), representan la mayor cantidad con un 42,8%, seguidos por indicación con un 31,1%, efectividad con un 24,9%, por su parte la adherencia representa problemas mínimos con un 1,2% (Megret et al, 2023).

El porcentaje predominante incluye casos como reacciones adversas, toxicidad y problemas derivados de interacciones medicamentosas; en cuanto al segundo porcentaje hace énfasis en la prescripción de medicamentos innecesarios, duplicidad o falta de tratamiento para una condición médica; el tercer porcentaje hace referencia a dosis ineficaces, medicación inapropiada, y/o formas farmacéuticas inadecuadas, finalmente el ultimo porcentaje se remite a casos específicos donde los pacientes no siguen correctamente el tratamiento (Megret et al, 2023).

### **Discusión e interpretación general de los resultados obtenidos**

De acuerdo con Megret et al (2023) los pacientes mayores de 60 años son más susceptibles a problemas relacionados con medicamentos (PRM), suelen presentar poli patologías y polifarmacia, factores de riesgo que son importantes para la aparición de problemas relacionados a medicamentos (PRM). Es importante e indispensable que se prioricen estrategias

de atención farmacéutica personalizada, en especial para la población anteriormente mencionada para mitigar los riesgos.

De acuerdo con estudios previos al artículo en cuestión la presencia de múltiples enfermedades aumenta la posibilidad de interacciones medicamentosas y efectos adversos; los pacientes pluripatológicos suelen necesitar monitoreo constante intensivo para evitar complicaciones; Se precisa de atención farmacéutica integral en pacientes con enfermedades múltiples, fomentando la evaluación periódica de los medicamentos y la implementación de intervenciones para minimizar los riesgos asociados (Megret et al, 2023).

Según Megret et al (2023) existe un predominio en los problemas de seguridad, lo que refleja la necesidad de hacer énfasis estricto en la prescripción y seguimiento de medicamentos, esto para prevenir cual problemática relacionada que ponga en riesgos el bienestar del paciente; es importante recomer los factores de riesgo como son las reacciones adversas, la selección, dosificación, preferencias personales y/o problemas logísticos que pueden desencadenarse en consecuencias perjudiciales. Es fundamental e indispensable trabajar arduamente para minimizar los problemas relacionados a medicamentos (PRM) y mejorar la seguridad y efectividad en los tratamientos.

### **Detección y resolución de problemas relacionados con medicamentos en un servicio de Atención Farmacéutica en Argentina**

El fármaco es uno de los instrumentos más útiles que se han creado a través de la historia para el tratamiento y prevención de enfermedades; la morbilidad y mortalidad relacionadas con la medicación no es un problema nuevo, pero ha crecido hasta una magnitud inaceptable: en promedio, una de cada seis hospitalizaciones es causada por un problema medicamentoso

prevenible; de acuerdo con Granchetti et al (2023). Los ingresos hospitalarios relacionados con fármacos están mayormente asociadas con problemas de adherencia, problemas en la prescripción, y problemas de monitoreo.

En el entorno de las farmacias, el farmacéutico juega un papel importante en la detección y resolución de problemas relacionados con medicamento (PRM); Su labor no solo se limita a dispensar medicamentos, sino que también incluye la revisión de las prescripciones de fórmulas, la educación del paciente sobre el uso correcto de los medicamentos, y la monitorización de la terapia farmacológica del paciente (Granchetti et al, 2023).

Se puede concluir que, la detección temprana y la resolución adecuada de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en las farmacias aportan significativamente a la seguridad del paciente; Al evitar errores de medicación y manejar adecuadamente las reacciones adversas, se minimizan los riesgos asociados al tratamiento farmacológico (Granchetti et al, 2023).

### **Impacto clínico de un sistema de farmacovigilancia activa realizado por un farmacéutico en el reporte y subnotificación de reacciones adversas a medicamentos.**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha propuesto un seguimiento constante de todos los medicamentos comercializados; Sin embargo, un porcentaje no menor de reacciones adversas a medicamentos (RAM) podrían no estar siendo detectadas o informadas; En efecto, diversos estudios indican que sólo 6-10% de todas las reacciones adversas a medicamentos (RAM) a nivel de país son reportadas, reforzando la tesis sobre la baja notificación de ellas (Sánchez et al, 2014).

La terapia farmacológica es una herramienta esencial para el tratamiento y estabilización de muchas patologías; Para recibir la aprobación, un medicamento debe someterse a una serie de estudios para no sólo demostrar su eficacia, sino también establecer su seguridad, justificando así su uso antes de su comercialización; Sin embargo, los medicamentos también pueden causar reacciones dañinas e inesperadas llamadas reacciones adversas (RAM) (Sánchez et al, 2014).

La farmacovigilancia es un pilar esencial en la seguridad del paciente y la eficacia de los tratamientos médicos; La importancia de que las farmacias reporten reacciones adversas a medicamentos (RAM), permite identificar problemas de seguridad en el uso de medicamentos. Estos datos recolectados a través de la farmacovigilancia informan a las autoridades sanitarias y a los fabricantes de medicamentos sobre posibles riesgos, lo cual puede llevar a actualizaciones en las políticas de prescripción y dispensación, y a la implementación de nuevas medidas de seguridad (Sánchez et al, 2014).

### **Seguridad en la administración de medicamentos: investigación sobre la práctica de enfermería y circunstancias de errores:**

La preparación y administración de fármacos es un proceso complejo en el que los profesionales de enfermería tienen la importante función de ser la última barrera para evitar posibles perjuicios relacionados con los fármacos en el paciente ; para Manzo et al (2019) el objetivo de este estudio es esclarecer que, a través del análisis de la práctica y de las circunstancias de los errores, es posible proponer estrategias más efectivas para promover una cultura de seguridad para el paciente, al brindar una atención más calificada y efectiva.

De acuerdo con Manzo et al (2019) los motivos que contribuyen al error de medicación se asocian a; los factores del entorno, como poca iluminación y condiciones físicas inadecuadas,

constituyen el porcentaje más alto de la muestra, seguidos por problemas de comunicación, lo que se corrobora con otros estudios. Queda verificado que los errores de medicación se deben a la falta de preparación y conocimiento de los profesionales, a la sobrecarga y al estrés generado en el ambiente de trabajo y a los problemas de comunicación entre el equipo multidisciplinario (Manzo et al, 2019). En el desarrollo de este estudio se expone que es común suspender la administración de los fármacos y que el médico que la suspendió no lo comunicó al equipo de enfermería, la prescripción es un importante eslabón de comunicación escrita entre los profesionales de la salud, y se lo considera como el comienzo de una serie de eventos dentro del proceso de la medicación, que derivará en la administración segura de una dosis al paciente (Manzo et al, 2019).

Para la realización del presente es parte de una muestra predominantemente por técnicos de enfermería de entre 25 y 68 años de edad (mediana de 39 años), mayoritariamente mujeres, con entre 1 y 40 años de capacitación (mediana de 12), que trabajaban principalmente en la UCI Neonatal, con un régimen de trabajo de 12 horas por día/durante el día y con un vínculo laboral regido por ley y único (Manzo et al, 2019).

Los profesionales señalaron fragilidades de la práctica como chequeo doble de las medicaciones, administración de medicamentos preparados por el compañero, retrasos y falta de verificación de las prescripciones, los errores más comunes derivaron de dosis erróneas y los factores ambientales fueron presentados como punto crítico (Manzo et al, 2019).

El estudio demostró que la práctica en la preparación y administración de fármacos tiene importantes fragilidades que pueden poner en riesgo la seguridad del paciente pediátrico, es necesario que el equipo reflexione sobre los hallazgos de modo que puedan darse cambios

conductuales y estrategias de seguridad a fin de evitar errores y, consecuentemente, mejorar la seguridad de los pacientes (Manzo et al, 2019).

En esta perspectiva, la capacitación continua del equipo con énfasis en los detalles específicos de la pediatría y la neonatología y el control y la evaluación de los indicadores de los procesos son estrategias importantes para evitar errores y eventos adversos, por medio de estas acciones, se hace posible el desarrollo y la implementación de la cultura de la seguridad (Manzo et al, 2019).

### **Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente**

De acuerdo con Maza et al (2018) es importante entender que en el entorno de la prescripción y administración de medicamentos existen factores que afectan y aumentan los riesgos. Éstos incluyen las características mismas del paciente que presenta una idiosincrasia genética, la enfermedad, el o los métodos diagnósticos, la disponibilidad de recursos, condiciones culturales, económicas, sociales, religiosas, e incluso, de accesibilidad a los diferentes medicamentos, además de muchos otros elementos ajenos al paciente, como el desarrollo, fabricación, almacenamiento, transporte y distribución de los medicamentos, su falsificación o los medicamentos subestándar, así como la capacitación del personal sanitario, el conocimiento que tiene sobre los medicamentos en específico, la influencia de la industria farmacéutica y muchos otros aspectos ajenos a la prescripción (Maza et al, 2018).

En Nueva Zelanda, el 12.9% de los ingresos hospitalarios se relacionan con RAM las causa, de todos los reportes sometidos al Centro de Monitoreo de Reacciones Adversas, 5.7% fueron realizados por farmacéuticos (Maza et al, 2018).

En cambio, en Estados Unidos, el reporte de los farmacéuticos corresponde al 70% de lo sometido a MedWatch “Programa de Información de Seguridad y Reporte de Eventos Adversos”; en Colombia representa el 38.8% de los reportes, y los médicos sólo reportan el 10.8% 14 En estos países, el farmacéutico clínico tiene un papel mucho más activo e importante en el sistema de salud y con el paciente (Maza et al, 2018).. Es muy interesante que Estados Unidos es el país que más reportes tiene a nivel mundial: en 2015 representó el 57% de los reportes registrados por Uppsala, lo que corresponde a un índice de 2,004 reportes por millón de habitantes, sólo por debajo de Singapur y Corea del Sur, con 3,847 y 2,399, respectivamente (Maza et al, 2018).

En países como Canadá se ha calculado que las 32,000 RAM que reciben al año corresponden sólo al 5% de las RAM que se presentan; las causas principales, al igual que en el estudio anterior, son la ignorancia, timidez y letargo del personal de salud para reportarlas (Maza et al, 2018).

Las actividades de farmacovigilancia se impulsaron a partir de importantes reacciones adversas graves a medicamentos que fueron señales para advertir que, si bien éstos tienen como propósito mejorar el estado de salud, también tienen potencialidad de ser perjudiciales de manera importante, incluso fatal; a través del tiempo se ha reconocido la importancia de establecer estrategias para reducir el riesgo de errores humanos, así como para identificar y gestionar los problemas y riesgos asociados con los medicamentos. Además, ha sido fundamental fomentar una cultura de reporte que permita detectar las problemáticas, analizar sus causas y, mediante el esfuerzo colectivo, implementar medidas que contribuyan a mejorar la seguridad en los sistemas de medicación (Maza et al, 2018).

**Papel del Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) de la farmacia comunitaria en la detección y resolución de reacciones adversas a estatinas vinculadas a posibles errores diagnósticos en pacientes mayores:**

Los resultados generales demuestran que el uso de estatinas en prevención primaria no afecta a la mortalidad total, coronaria ni cardiovascular (García, 2024); no existen evidencias que justifiquen tratar con estatinas a mujeres y a mayores de 70 años en prevención primaria (12) (García, 2024).

El presente estudio presenta limitaciones relacionadas con el tamaño de la muestra, ya que se trata de un número bajo de pacientes localizados en una sola farmacia. Esto plantea la necesidad de realizar estudios más amplios para confirmar los resultados; la evaluación y seguimiento de una rama control con pacientes en los que no se interviene podría contribuir a confirmar el resultado obtenido; una limitación para realizar la revisión de la medicación y el seguimiento farmacoterapéutico en pacientes derivados tras el cribado DLGM, es el hecho de no poseer documentación clínica y no poder documentar estudios previos o evaluación clínica del problema de salud compatible con RAM (García, 2024).

La historia clínica es imprescindible para discernir entre las posibles causas y descartar o confirmar el origen farmacológico del problema (García, 2024). Un total de 52 pacientes recibieron la prestación del servicio de SFT, tras ser cribados por DLGM para la revisión de medicamentos; de ellos, 27 eran usuarios de estatinas, pero solo 21 eran mayores de 60 años y se incluyeron en el estudio (García, 2024).

En la muestra de 21 pacientes mayores de 60 años, usuarios de estatinas (n=21), el 81 % tenían más de 70 años, siendo la edad media de aproximadamente 73 años; la muestra se

distribuyó en 13 mujeres y 8 hombres, caracterizados por ser polimedicados con varias patologías y adherentes; los criterios definidos en el cribado DLGM clasificaban al paciente como caso posible de error diagnóstico relacionado con la no identificación de RAM no inmediatas (García, 2024).

De los 21 pacientes, 13 no habían tenido ningún evento cardiovascular, por lo que se trataba de tratamiento con estatinas en prevención primaria y en los 8 restantes el objetivo del tratamiento con estatinas era la prevención secundaria, es decir, prevenir un segundo evento (García, 2024).

El tiempo medio de uso de estatinas fue de aproximadamente 8,5 años. Solo un 14 % de los pacientes recibía tratamiento con estatinas desde hacía menos de 4 años, dato que significa que en el 86 % de los casos la duración del tratamiento con estatinas excedía la duración de los ensayos clínicos (García, 2024).

El cribado DLGM para el Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico podría contribuir al proceso de detección y resolución de RAM vinculadas a posibles errores diagnósticos desde la Farmacia Comunitaria; el Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico en Farmacia Comunitaria es una acción sanitaria para propiciar la salud, detectar, prevenir y abordar daños no intencionados a los pacientes relacionados con problemas relacionados a medicamentos (PR) (García, 2024).

Según García (2024) La identificación y correcto abordaje de aquellas RAM que no son tan evidentes por el farmacéutico comunitario puede contribuir al uso racional de medicamentos y a la vigilancia farmacológica para garantizar la seguridad del paciente, aspecto fundamental para la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

## **Implementación del análisis modal de fallos y efectos en una Unidad de Radiofarmacia**

### **Hospitalaria:**

Mediante el análisis modal de fallos y efectos (AMFE) se identificaron los posibles modos de fallo de cada una de las etapas de los procesos de prescripción, preparación y administración de los radiofármacos de diagnóstico y de terapia; a partir de las variables de severidad, probabilidad y detectabilidad se cuantificó el riesgo mediante el número de prioridad de riesgo (NPR) para cada modo de fallo, subproceso y tipo de radiofármaco, se establecieron medidas de mejora y se calculó la reducción en el NPR (Romero et al, 2022).

De acuerdo con Romero et al (2022) Se identificaron 96 modos de fallos (58 para los radiofármacos de diagnóstico y 38 para los de terapia. La identificación biunívoca del paciente con el radiofármaco es el modo de fallo con mayor NPR (60) y el subproceso de marcaje celular el que presenta mayor riesgo (NPR 286); como resultado de las medidas de mejora se disminuyó el NPR global en un 22% para los radiofármacos de diagnóstico y 20% para los de terapia, esta reducción sería del 46 y el 31%, respectivamente, si se implantara un software de radiofarmacia y tecnología de código de barras en la administración (Romero et al, 2022).

La aplicación de la metodología AMFE como herramienta de análisis de riesgos permite identificar los puntos críticos de los procesos relacionados con los radiofármacos y priorizar medidas para disminuir el riesgo (Romero et al, 2022).

### **La atención farmacéutica: un impacto para optimizar la calidad de vida de los pacientes**

Es necesario obtener destrezas y habilidades para trabajar con medicamentos que van a ser utilizados por pacientes (Agamez, 2021) Ya que no es una tarea fácil debido a que el farmacéutico no solo va a usar o aplicar sus conocimientos adquiridos para hacer una buena

elección del medicamento, conservarlos de forma óptima y dispensarlo correctamente acompañado sugerencias o recomendaciones, si no que desde el punto de vista profesional se debe continuar el proceso realizando un seguimiento del medicamento en el paciente e ir evaluando los resultados que se van obteniendo (Agamez, 2021), para poder descubrir las posibles causas de la aparición de efectos adversos y sobre todo para confirmar que los objetivos terapéuticos expuestos al inicio del tratamiento y que se perseguían se han alcanzado (OMS., 1993).

Ya establecidos los objetivos y requisitos del servicio es relevante determinar procedimientos para alcanzar el logro de estos; de modo que se realizaran por medio de actividades educativas o intervenciones puntuales que se realizan durante el proceso educativo para cumplir los objetivos específicos (Agamez, 2021).

El farmacéutico propone el programa educativo, donde debe evidenciar de forma explícita su finalidad la cual es ayudar al paciente a mejorar su salud y estilo de vida; Por ello, el diseño de las actividades educativas, en cuanto a contenidos, y la metodología utilizada deben responder a las necesidades detectadas y a los objetivos propuestos (Agamez, 2021). Por lo tanto, es imprescindible analizar las etapas que hacen parte del procedimiento, teniendo como objetivo final que el paciente ejerza un mejor control sobre su estado de salud y sea protagonista de su propio aprendizaje. Además, es importante establecer la forma de lograr la concientización y sensibilización del paciente. Dado que la metodología a seguir dependerá de las características de la población o la persona a la que se dirige el programa, de los recursos disponibles y del talento humano. Independientemente de la metodología, el paciente debe percibir que es escuchado, atendido, que puede confiar y expresar lo que desea, le molesta o inquieta (Agamez, 2021).

## **Reacciones adversas halladas por el comité de farmacovigilancia**

La Farmacovigilancia es el conjunto de procedimientos y actividades de detección, evaluación, registro, difusión y prevención de las RAM, cuyo objetivo es contribuir al uso seguro y racional de medicamentos, supervisando y evaluando permanentemente sus riesgos (Saavedra & Díaz, 2013). El presente estudio descriptivo y retrospectivo se realizó en las Oficinas del Comité de Farmacovigilancia, Se trabajó con los reportes de sospecha de RAM (hoja amarilla) y fichas de evaluación de causalidad de RAM que se presentaron en los pacientes del hospital. Se recogió los datos relacionados con edad, sexo del paciente, servicio, gravedad de RAM, categoría de causalidad, fármaco implicado y órgano o sistema afectado (Saavedra & Díaz, 2013). Asimismo, los datos de cantidad de pacientes en consulta externa, hospitalización, centro quirúrgico se obtuvieron del sistema de gestión hospitalaria; Como resultado se reportaron 217 reacciones adversas a medicamentos (RAM) en 191 pacientes; en cuanto a la gravedad 208 reacciones fueron reportadas como serias, 7 como no serias y 2 como graves (Saavedra & Díaz, 2013).

La importancia de reportar los efectos adversos de medicamentos en hospitales y farmacias permite identificar rápidamente riesgos asociados con un medicamento, lo que facilita la prevención de eventos graves o incluso fatales; el reporte es un componente clave en la medicina que contribuye a mejorar la seguridad de los pacientes, optimizar los tratamientos y garantizar que los medicamentos sean utilizados de manera responsable y efectiva (Saavedra & Díaz, 2013).

## Conclusiones

Gracias al análisis documental y la revisión bibliográfica ha sido posible develar la importancia de la farmacovigilancia y los problemas relacionados a medicamentos (PRM) en la salud pública, aportar al conocimiento y capacitaciones de los futuros regentes para garantizar la formación de profesionales capacitados, que reconocen la importancia y el valor de la salud y los medicamentos.

Se identificaron conceptos, principios y procesos relacionados con la farmacovigilancia y los problemas relacionados con los medicamentos permitiendo el desarrollo de estrategias educativas dirigidas a la comunidad en aras de promover el uso racional de los medicamentos.

Se logró describir la normatividad vigente que regula la farmacovigilancia para asegurar que existen procesos claros y estandarizados que regulan, protegen y garantizan la seguridad del paciente.

Reconocer los problemas relacionados con los medicamentos y eventos relacionados con la seguridad de los medicamentos permitió establecer responsabilidades claras, fomentar la transparencia y compromisos de los futuros regentes en aras de prevenir problemas relacionados con los medicamentos.

## Referencia bibliográfica

AEMPS. (13 de abril de 2015). Información para las notificaciones de sospechas de adversas a medicamentos por parte de profesionales sanitarios. Recuperado de

<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/notificacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-ram-de-uso-humano/notificasospechas-ram-profsanitarios/#>

Agamez, D. (2021). La atención farmacéutica: un impacto para optimizar la calidad de vida de los pacientes. *Universidad de Cartagena*. Disponible en:

<https://hdl.handle.net/11227/15567>

Calvo, R., David, M., Zapata, M., Rodríguez, C., & Valencia, N. (2018). Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencias en un hospital de alta complejidad. *Farmacia Hospitalaria*, 42(6), 228-233. Epub 09 de noviembre de 2020. <https://dx.doi.org/10.7399/fh.10996>

Collantes, L. (27 de abril de 2020). Farmacovigilancia. CINFASALUD. Recuperado de

<https://cinfasalud.cinfa.com/p/farmacovigilancia/>

Decreto 1011 de 2006 [Ministerio de Salud y Protección Social] Por el cual establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. 03 de abril de 2006.

Decreto 2200 de 2005 [Ministerio de Salud y Protección Social] Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. 28 de junio de 2005.

Decreto 677 de 1995 [Ministerio de Salud y Protección Social]. "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia".28 de abril de 1995.

FIFARMA. (24 de enero de 2024). La Farmacovigilancia y su impacto en la salud pública. Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica. Recuperado de <https://fifarma.org/la-farmacovigilancia-y-su-impacto-en-la-salud-publica/>

García, D. (2024) Papel del Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) de la farmacia comunitaria en la detección y resolución de reacciones adversas a estatinas vinculadas a posibles errores diagnósticos en pacientes mayores. *Farm Comunitarios*.16(4):5-14. Spanish. doi: 10.33620/FC.2173-9218. (2024).21. PMID: 39439866; PMCID: PMC11491921.

Granchetti, H., Papalardo, M., Romero, M., Domínguez, M., Gomboso, V., Larrea, M., Raspanti, G., Otero, M., Reynaga, C., Pezanitti, A., Coyle, J., & Lagomarsino, E. (2023). Detección y resolución de problemas relacionados con medicamentos en un servicio de Atención Farmacéutica en Argentina. *Pharmaceutical Care España*, 25(3), 16-29. Recuperado de [.https://dx.doi.org/10.60103/phc.v25i3.803](https://dx.doi.org/10.60103/phc.v25i3.803)

Hernández, R., Fernández, C y Baptista, P. (2014). Metodología de la investigación. McGraw-Hill interamericana. 6ed. México D.F: 2014. 600 páginas. <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>

- Maza, J., Aguilar, L. & Mendoza, J. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista Sanidad Militar*, 72 (1). pp 47 - 53. Recuperado de <https://revistasanidadmilitar.org/index.php/rsm/article/view/151>
- Manzo, B., Brasil, C., Guedes, R., Flávia, T., Correa, A., Simão, Delma, A., & Costa, A. (2019). Seguridad en la administración de medicamentos: investigación sobre la práctica de enfermería y circunstancias de errores. *Enfermería Global*, 18(56), 19-56. Epub 23 de diciembre de 2019. <https://dx.doi.org/10.6018/eglobal.18.4.344881>
- Martel, R. (2018). Impacto de un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico sobre los problemas relacionados con medicamentos en pacientes hipertensos, botica Inkafarma del distrito de Chimbote, septiembre - diciembre de 2014. *UDLADECH católica*. Recuperado de <https://hdl.handle.net/20.500.13032/3887>
- Megret, R., Morales, M., Tur, E., Dupotey, N., Rojas, E., & Quintero, M. (2023). Problemas relacionados con los medicamentos en pacientes de Santiago de Cuba hospitalizados. *Ars Pharm [Internet]*, 64(2):89-9. Recuperado de : <https://revistaseug.ugr.es/index.php/ars/article/view/26902>
- Resolución 1043 de 2006 [Ministerio de la Protección Social]. Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones. 17 de mayo de 2006.
- Resolución 1403 de 2007 [Ministerio de la Protección Social]. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. 14 de mayo de 2007.

Resolución 9455 de 2004 [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995. 28 de mayo de 2004.

Romero, I., Campos, F., Santos, M., Cerdón del Pozo, J., Santos, C., Niñerola, A., & Fuster, D. (2022). Implementación del análisis modal de fallos y efectos en una Unidad de Radiofarmacia Hospitalaria. *Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular*; 41(5), Septiembre–octubre 2022, PP 300-310. Recuperado de <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2253654X22000051>

Ruiz de Adana, R. (2012) Resultados negativos asociados a la medicación [Negative outcomes associated with medication]. *Aten Primaria*.44(3):135-7. Spanish. doi: 10.1016/j.aprim.2011.11.008. Epub 2012 Jan 31. PMID: 22296799; PMCID: PMC7025191.

Saavedra, L., & Díaz, M. (2013). Reacciones adversas halladas por el comité de farmacovigilancia. *Revista de la Sociedad Peruana de Medicina Interna (En línea)*, 26(1), 9–13. <https://doi.org/10.36393/spmi.v26i1.265>

Sánchez, I., Amador, C., Plaza, J., Correa, G., & Amador, R. (2014). Impacto clínico de un sistema de farmacovigilancia activa realizado por un farmacéutico en el reporte y subnotificación de reacciones adversas a medicamentos. *Revista médica de Chile*, 142(8), 998-1005. Recuperar de <https://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872014000800007>

SEFAC. (2024). Papel del Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) de la farmacia comunitaria en la detección y resolución de reacciones adversas a estatinas vinculadas a

posibles errores diagnósticos en pacientes mayores. *Farm Comunitarios*. 16(4):5-14. doi: 10.33620/FC.2173-9218. (2024).21

Smith, D. (2023). Reacciones adversas a los fármacos. Manual MSD. Recuperado de <https://www.msdmanuals.com/es/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos?ruleredirectid=752>

TEVA. (21 de septiembre de 2022). Los errores de dispensación más frecuentes y cómo prevenirlos. Recuperado de <https://www.tevafarmacia.es/los-errores-de-dispensacion-mas-frecuentes-y-como-prevenirlos>