

**Establecer mecanismos para gestionar de manera oportuna las reacciones adversas con antibióticos derivados de la penicilina (Amoxicilina, Cefalexina, betalactámicos entre otros) administrados a al público en el Establecimiento farmacéutico Cruz Verde**

Laura Stephany Naranjo

Tutora

Martha Carmona

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD.

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA.

Diplomado de profundización en Farmacovigilancia.

Bogotá

2022

## Tabla de contenido

Introducción .....	4
Objetivos .....	5
Objetivo General .....	5
Objetivos Específicos .....	5
Marco teórico .....	6
Planteamiento del Problema .....	10
Justificación .....	12
Marco normativo de Farmacovigilancia .....	14
Metodología .....	16
Resultados .....	19
Conclusiones .....	21
Bibliografía .....	23
Anexos .....	24

## Índice de Tablas

Tabla 1.....	14
Tabla 2.....	16

## **Introducción**

La farmacovigilancia, es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos a medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos. (Chingaté Villar & Riaño Gonzalez, 2018).

Es preciso que en la sociedad se pueda contar con procesos eficientes de farmacovigilancia que puedan evaluar, detener, comprender y prevenir cualquier tipo de efectos adversos ante el consumo de medicamentos, puesto que una realidad a la que no es posible alejarse es el hecho de que cada organismo es diferente al otro y por lo tanto no todos reaccionan de la misma forma al mismo medicamento, muy a pesar de que las afectaciones solo se den en una minoría, siempre existe la posibilidad de que el medicamento tenga efectos adversos para alguna persona.

En el presente documento se presenta un programa de farmacovigilancia y los procedimientos a desarrollados en el establecimiento farmacéutico Cruz Verde. El programa pretende definir los mecanismos adecuados para gestionar riesgos que pueden surgir por reacciones adversas a antibióticos.

Se presenta el planteamiento del problema, justificación, normativa vigente para programas de farmacovigilancia y la metodología para desarrollar y cumplir con el objetivo propuesto, así como los resultados y conclusiones de este proceso realizado.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Establecer mecanismos para gestionar de manera oportuna las reacciones adversas con antibióticos derivados de la penicilina (Amoxicilina, Cefalexina, betalactámicos entre otros) administrados a al público en el Establecimiento farmacéutico Cruz Verde.

### **Objetivos Específicos**

Identificar los programas de farmacovigilancia que tiene la farmacéutica Cruz Verde para la detección oportuna de los casos de eventos con reacción a los antibióticos

Cuantificar la cantidad de casos adversos generados a causa de la venta libre de medicamentos sin formula médica.

Proponer estrategias educativas sanitarias con los pacientes sobre temas del uso adecuado, identificación y notificaciones de los eventos adversos a medicamentos

Fomentar la comunicación y evaluación de riesgos asociados a los antibióticos comercializados en la droguería Cruz Verde.

## Marco teórico

La OMS la define la farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos a medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos. (Chingaté Villar & Riaño Gonzalez, 2018). De esta forma, desde la farmacovigilancia se desarrollan labores en relación con el proceso mediante el cual se realiza el suministro de medicamentos a los pacientes en las diferentes etapas y los efectos que estos tienen en el organismo.

En el proceso antes descrito se pueden presentar una serie de inconvenientes que pueden ser controlados y otros definitivamente son incontrolables por las particularidades imprecisas que tienen cada uno de los pacientes, estos inconvenientes que se pueden presentar se conocen como errores de medicación. El Ministerio de Salud de Colombia, afirma que “los errores de medicación y sus consecuencias negativas, siguen constituyéndose en un grave problema de salud pública” (Minsalud, 2012) .

Consecuencia de esos errores que se pueden presentar en la medicación son las Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM), de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2002 la (RAM) es “cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento o para la modificación de una función fisiológica”. (Mata Maldonado, Ortiz Reynoso, Islas Flores, Díaz Flores, De León Camacho, & Tenorio Vieyra, 2017)

Con respecto a las reacciones adversas, se logra identificar tres tipos de reacciones, las tipo A, las reacciones tipo B y tipo C. Según Rawlins y Thompson, las reacciones tipo A son “exageraciones del efecto terapéutico, como la hipoglucemia por hipoglucemiantes orales”

también afirman que estas reacciones “obedecen a la acción farmacológica que da lugar al efecto terapéutico en un sitio diferente del sitio de acción, como la carcinogénesis por estrógenos” citado por (Betancourt, Vigil, Barné, Santillán, & Gutiérrez, 2004).

En cuanto a las reacciones adversas tipo B estas son “efectos aberrantes que se presentan a las dosis terapéuticas usualmente empleadas en el hombre” (Betancourt, Vigil, Barné, Santillán, & Gutiérrez, 2004). Este tipo de reacciones de acuerdo con un estudio realizado por Chingaté y Riaño, 2018 se presentan en mayor cantidad en los pacientes y se tratan de “reacciones raras e imprevisibles” con esto, los autores pudieron concretar que este tipo de reacción “tiene mayor tendencia este tipo de reacción, ya que se encuentra relacionado con la idiosincrasia de la persona y no son dosis dependientes” (Chingaté Villar & Riaño Gonzalez, 2018).

Las reacciones adversas tipo C “son a menudo efectos tardíos y generalmente no muestran una relación de temporalidad y su detección se lleva a cabo en sistemas de monitoreo que incluyen tamaños muestrales grandes con seguimiento de la población durante tiempo prolongado” (Betancourt, Vigil, Barné, Santillán, & Gutiérrez, 2004).

Este tipo de reacciones se presenta generalmente ante al consumo de medicamentos a pacientes con algún tipo de patologías, entre las más frecuentes son las infecciones y para este tipo de casos los medicamentos más utilizados son los antibióticos.

De acuerdo con Vallejos, “los antibióticos son medicamentos frecuentemente utilizados en el manejo de los pacientes hospitalizados, tanto para las infecciones adquiridas en la comunidad como para las nosocomiales. Su utilización no siempre es la más adecuada, más aun cuando se trata de pacientes críticos” (Vallejos, 2007).

Este mismo autor plantea que “los pacientes críticos en las unidades de cuidado intensivo tienen una alta posibilidad de presentar reacciones adversas a los medicamentos (RAM), debido a que reciben terapias farmacológicas múltiples y entre ellas casi siempre están incluidos esquemas con dos o más antibióticos” (Vallejos, 2007).

Estos casos como los explica Vallejos son presentados con altas frecuencias en los hospitales, pero en estas situaciones esta presenta otra variable que atraviesa todo el cambio de las áreas de la salud sobre todo el sistema de salud en el que estamos inmersos y esto se relaciona con la constitución de estándares y los intereses de la industria.

De hecho, Pérez, 2018 afirma que “es innegable la importancia de métodos estandarizados para estudiar la utilización de antibióticos” planteando la necesidad de realizar más estudios en cuanto a uso de estos medicamentos en los pacientes porque se están utilizando en gran medida.

Otros autores como C Kunin, proponen “soluciones al mal uso y a la influencia que ejerce la Industria Farmacéutica en la promoción de medicamentos ante aquellos diagnósticos cuyo tratamiento es incierto” Este mismo autor plantea que es importante realizar “campañas educativas y de la realización, sobre la base de la experiencia de cada hospital, de guías terapéuticas” (Pérez Gorricho, 2018). Todo esto con la finalidad de que los medicamento sean realmente utilizados para casos a los que corresponde y no simplemente usarlos sin ninguna razón confirmada.

En Colombia, desde hacen varios años, se consideró prudente delegar esta responsabilidad de la farmacovigilancia a una institución que esté capacitada y se mantenga actualizada en cuanto a estas necesidades que surgen en el día a día. La institución colombiana



encargada de la farmacovigilancia es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Según Vallejos, 2007, “el panorama de la farmacovigilancia en Colombia es promisorio merced a los continuos esfuerzos de las instituciones hospitalarias y (INVIMA)” además este autor afirma que el INVIMA es el “ente encargado de canalizar los reportes a nivel nacional, para formar una red que vigile el comportamiento de los medicamentos en la población colombiana” (Vallejos, 2007). Esta perspectiva nos permite comprender que el INVIMA como institución tiene una responsabilidad grande en el ejercicio de la farmacovigilancia y se requiere de acciones concretas y constantes para que se generen oportunamente esos hechos que beneficien a los pacientes.

## Planteamiento del Problema

Las reacciones adversas con antibióticos derivados de penicilina (Amoxicilina, Cefalexina, betalactámicos entre otros) se presenta generalmente ante al consumo de medicamentos a pacientes con algún tipo de patologías, entre las más frecuentes son las infecciones y para este tipo de casos los medicamentos más utilizados son los antibióticos. Se ha logrado identificar tres tipos de reacciones, el tipo A, las reacciones tipo B y tipo C. Según Rawlins y Thompson, las reacciones tipo A son “exageraciones del efecto terapéutico, como la hipoglucemia por hipoglucemiantes orales” también afirman que estas reacciones “obedecen a la acción farmacológica que da lugar al efecto terapéutico en un sitio diferente del sitio de acción, como la carcinogénesis por estrógenos” citado por (Betancourt, Vigil, Barné, Santillán, & Gutiérrez, 2004).

En cuanto a las reacciones adversas tipo B estas son “efectos aberrantes que se presentana las dosis terapéuticas usualmente empleadas en el hombre” (Betancourt, Vigil, Barné, Santillán, & Gutiérrez, 2004). Este tipo de reacciones de acuerdo con un estudio realizado por Chingaté y Riaño, 2018 se presentan en mayor cantidad en los pacientes y se tratan de “reacciones raras e imprevisibles” con esto, los autores pudieron concretar que este tipo de reacción “tiene mayor tendencia este tipo de reacción, ya que se encuentra relacionado con la idiosincrasia de la persona y no son dosis dependientes” (Chingaté Villar & Riaño Gonzalez, 2018).

Las reacciones adversas tipo C “son a menudo efectos tardíos y generalmente no muestran una relación de temporalidad y su detección se lleva a cabo en sistemas de monitoreo que incluyen tamaños muestrales grandes con seguimiento de la población durante tiempo prolongado” (Betancourt, Vigil, Barné, Santillán, & Gutiérrez, 2004).

Muchas personas tienden a presentar cualquiera de estas reacciones adversas, las cuales

son poco conocidas entre los pacientes y usuarios que consumen este tipo de medicamentos, principalmente por falta de conocimiento, que bien sea se presenta por falta de interés o porque las entidades prestadoras de servicios no brindan la información completa y correspondiente, generando un problema de manejo de medicamentos por parte de los pacientes, que no son conscientes de un uso adecuado de los mismos, proporcionando finalmente un aumento en el riesgo frente al padecimiento de alguno de estos efectos que podrían confundirse con otro tipo de síntomas por la falta de información referente al tema.

Ante esta situación se plantea la siguiente pregunta: ¿Qué estrategias se pueden establecer para gestionar de manera oportuna las reacciones adversas con antibióticos derivados de la penicilina (Amoxicilina, Cefalexina, betalactámicos entre otros) administrados a al público en el Establecimiento farmacéutico Cruz Verde?

## Justificación

Los daños provocados y no deseados secundarios en la atención son causa de elevada morbilidad y mortalidad para los sistemas de salud desarrollados. Lo anterior se debe principalmente a la creciente complejidad del manejo de los pacientes, en el que se ven involucrados factores organizativos, factores personales y factores que tienen que ver con la enfermedad. El costo que puede llevar a los sistemas de salud y los daños ocasionados a los pacientes es de vital importancia que las principales organizaciones de salud como la Organización Mundial de la Salud (OMS), tomó como iniciativa lanzar la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente.

En vista de que cualquier persona podría padecer algún tipo de estas reacciones adversas ante el consumo de este tipo de medicamentos, se ha considerado prudente realizar este proyecto cuya finalidad es el establecimiento de los mecanismos para gestionar de manera oportuna las reacciones adversas con antibióticos derivados de la penicilina (Amoxicilina, Cefalexina, betalactámicos entre otros) administrados a al público en el Establecimiento farmacéutico Cruz Verde.

De esta forma, por medio de la implementación de estas estrategias se podrá ayudar a que más personas puedan ser conscientes de los efectos que podrían tener ante el consumo de estos medicamentos, con la finalidad de que este atentos a los efectos si están consumiendo los medicamentos o en caso de no estar seguros para que puedan solicitar la prueba correspondiente para verificar la sintomatología ante el consumo de estos medicamentos.

Siendo así se reducirá el riesgo de que pacientes del Establecimiento farmacéutico Cruz Verde, tengan efectos adversos ante el consumo de estos medicamentos, serán personas

mayormente informadas, tendrán la posibilidad de ayudar a que más personas obtengan esta información y que acudan a los mecanismos pertinentes para evitar consecuencias mayores.

## Marco normativo de Farmacovigilancia

*Tabla 1.*

*Objetivos y caracterización del marco normativo de la farmacovigilancia.*

Norma	Objetivo
<b>Resolución 3100 de 2016</b>	Definir los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicio de salud y de habilitación de los servicios de salud y adopta el manual de inscripción de prestadoras y habilitación de servicios desalud
<b>Resolución 2004009455 de 2004</b>	“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
<b>Resolución 1403 de 2007</b>	(Capitulo II Articulo 5 numeral 7)Contenido del sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos, programa institucional de Farmacovigilancia.
<b>Resolución 2033 de 2014</b>	En la habilitación se establece el seguimiento de los eventos adversos.

---

**Decreto 780 de 2016**

Dentro de los procesos especiales del  
servicio farmacéutico y la participación y creación  
de programas relacionados con los medicamentos

---

Fuente: Elaboración propia.

## Metodología

**Modelo del proyecto:** Se realizará un proyecto de tipo descriptivo, el cual sirve para analizar el fenómeno causado, a través de la recolección de información. El tipo de investigación descriptiva se conoce como método de investigación observacional porque ninguna de las variables que forman parte del estudio está influenciada; es un método que intenta recopilar información cuantificable.

**Población:** Este proyecto va dirigido a los pacientes de la empresa Cruz Verde, mayores de 18 años y menores de 60 años.

**Estrategias:** Las técnicas que se utilizarán para llevar a cabo este proyecto son, entrevistas, cuestionarios, pedagogía social y la observación.

A continuación, se describen las actividades y el procedimiento que se llevará a cabo:

*Tabla 2*

*Caracterización de las actividades contenidas en la metodología.*

Objetivo	Actividad	Descripción
Identificar los programas de farmacovigilancia que tiene la farmacéutica Cruz Verde para la detección oportuna de los casos de eventos con reacción a los antibióticos	Investigación de programa(s) actual(es) de farmacovigilancia	Estudiar documentos disponibles de programas de farmacovigilancia dentro de la empresa.  Revisar material que se ha compartido en la población y estrategias



---

		actuales.
	Estudio de condiciones iniciales.	Hacer estudio cualitativo de los conocimientos de la población acerca del uso correcto de medicamentos y sus reacciones adversas
<b>Cuantificar la cantidad de casos adversos generados a causa de la venta libre de medicamentos sin fórmula médica.</b>	Identificación de casos adversos en la población	Realizar encuestas y estudios bibliográficos de los principales síntomas por los cuales se acude al servicio de salud.  Establecer si hay relación con el uso de los medicamentos.  Realizar análisis de la información recolectada.

---

<p><b>Proponer estrategias educativas sanitarias con los pacientes sobre temas del uso adecuado, identificación y notificaciones de los eventos adversos a medicamentos</b></p>	<p>Estrategias para uso adecuado.</p>	<p>Diseño de estrategias educativas. Implementación de capacitación.  Creación de material para compartir de forma constante.</p>
<p><b>Fomentar la comunicación y evaluación de riesgos asociados a los antibióticos comercializados en la droguería Cruz Verde.</b></p>	<p>Fortalecer comunicación y evaluación de riesgos asociados a los antibióticos comercializados.</p>	<p>Proponer mejores canales de comunicación. Proponer plan para mantener comunicación constante con el personal y los pacientes.</p>

Fuente: Elaboración propia.

## Resultados

Las actividades propuestas se llevaron a cabo en un 100% de acuerdo con lo planeado y permitieron el cumplimiento de cada uno de los objetivos propuestos en este proyecto de farmacovigilancia centrado en el Establecimiento farmacéutico Cruz Verde.

En las entrevistas y encuestas realizadas a los pacientes del establecimiento se pudo observar que 3 de cada 10 personas entrevistadas no conoce los procedimientos para notificar las reacciones adversas con antibióticos; también se evidencio que muy pocas personas están informados sobre los programas de farmacovigilancia que tiene la entidad y al mismo tiempo, tienen basto conocimiento sobre los efectos adversos que pueden generar los medicamentos como los antibióticos (Duran, Mediorreal, Velásquez, Ospina, & Cangrejo, 2018)

En conjunto, entre el personal administrativo del establecimiento, con los regentes de farmacia y con algunos de los usuarios se logró el establecimiento de los mecanismos para gestionar de manera oportuna las reacciones adversas con antibióticos derivados de la penicilina (Amoxicilina, Cefalexina, betalactámicos entre otros) administrados a al público.

Como resultado de estas acciones se tienen en cuenta en primer lugar, el reconocimiento de la participación activa de todos los regentes de farmacia, quienes estuvieron activamente en cada una de las capacitaciones, además, brindaron sus propuestas que nutrieron el contenido del proyecto y su implementación. De esta forma, se implementó el dialogo participativo entre los regentes de farmacia y los usuarios, quienes afirmaron que por medio de esta información proporcionada por los regentes, pudieron tener mayores claridades en cuanto a los efectos adversos ante el consumo de penicilina y sus derivados.

Por otro lado, por medio de las capacitaciones constantes a los regentes de farmacia quienes son los que tienen contacto directo con el usuario, se logró el establecimiento de un canal de comunicación efectivo entre los usuarios y el personal que labora en la droguería. En temas del uso adecuado, la identificación y notificación de eventos adversos a medicamentos.

El canal de comunicación establecido tiene como característica, el uso de la tecnología lo que proporciona atención e las 24h de día los 7 días de la semana, para el usuario tenga la facilidad de realizar sus reportes a cualquier hora, cualquier día de la semana y que al mismo tiempo reciba una atención oportuna debido a que esa notificación se enlaza con los canales de emergencias médicas, dependiendo de la categoría de urgencia a la que pertenezca.

La vigilancia de la seguridad de los antibióticos utilizados en la Droguería Cruz Verde, por medio de la detección oportuna de los casos de eventos con reacción a los antibióticos, se realizó por medio de observaciones constantes el procedimiento realizado por los regentes y administrativos. Esto permitió que todo el personal encargado estuviese atento a las novedades en relación con la reacción de los pacientes ante los medicamentos.

La comunicación y evaluación de riesgos asociados a los antibióticos comercializados en la droguería Cruz Verde se fomentaron por medio de la interacción entre los usuarios y los regentes de farmacia a la hora de recibir los medicamentos, también se crearon materiales multimedia que permitieron al usuario llevar esta información a sus hogares para que más personas accedan a este tipo de información valiosa que indudablemente puede salvarle la vida a un ser humano (Vallejos, 2007).

## Conclusiones

La farmacovigilancia está relacionada con las actividades de la prevención y análisis de las reacciones y eventos adversos relacionados con los medicamentos que involucran las entidades del sistema de salud, y toda la comunidad que los consume. Por lo tanto, se vuelve de vital importancia hacer farmacovigilancia porque es posible la reducción de los costos de salud y la disminución de los daños en la salud, además, de los costos en los tratamientos de las reacciones adversas por antibióticos.

En los establecimientos de farmacias se debe ser consciente que cualquier paciente que acuda por un medicamento es susceptible a desarrollar una reacción adversa, ya que estas personas por su falta de orientación tienden a auto medicarse sin tener conocimiento de sus contraindicaciones. Por lo tanto, se deben reportar los casos ya sea por sospecha o positivos de las reacciones adversas de los medicamentos, ya que eso es lograr prevenir y asegurar la salud de los usuarios.

El trabajo desarrollado es crucial para el desempeño profesional ya que pone en práctica la farmacovigilancia como programa de prevención, para la mejora de la calidad del servicio. La normativa vigente, permite justificar claramente el objetivo de un programa de farmacovigilancia aplicable a muchas entidades prestadora de salud.

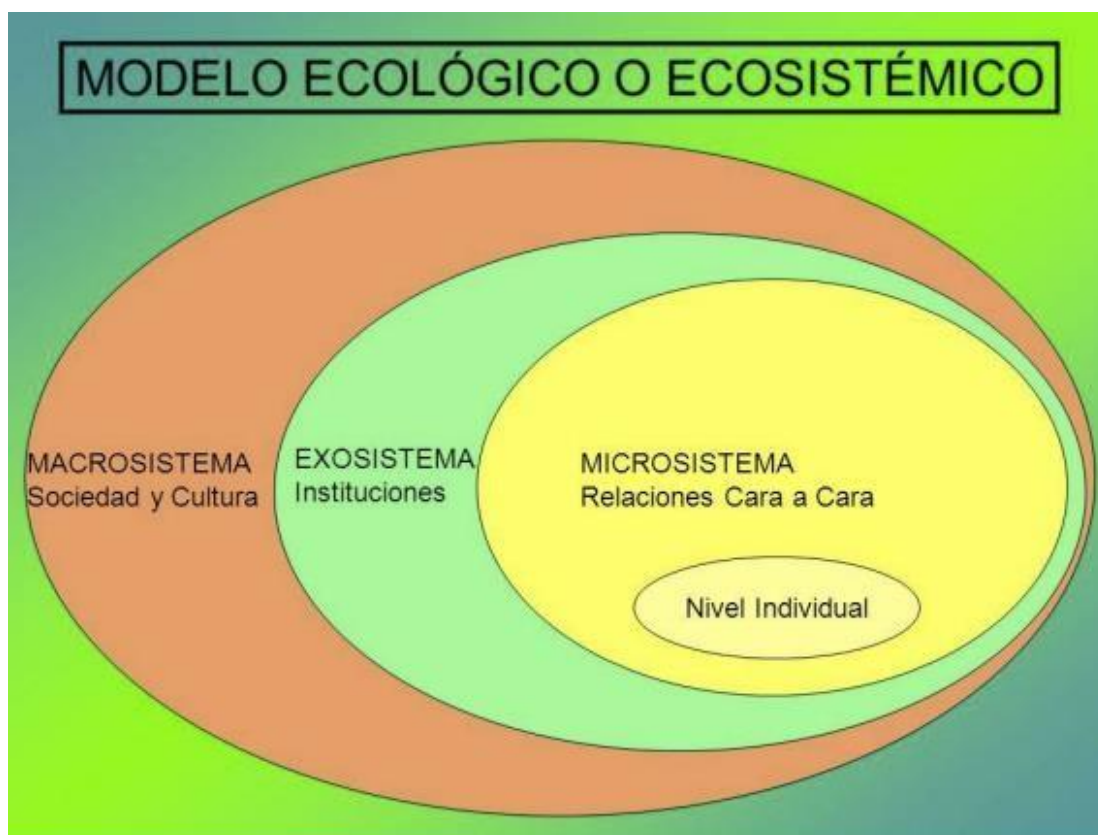
Las actividades implementadas en este proyecto permitieron el fomento del conocimiento sobre los efectos adversos que puede traer consigo el consumo de medicamentos como la penicilina y sus derivados en caso de que una persona pueda ser alérgica.

También permitieron la creación de redes de comunicación importantes para que las personas reporten los casos de efectos adversos en caso de consumo de este tipo de medicamentos para tratar algunas enfermedades.

## Bibliografía

- Betancourt, R., Vigil, G., Barné, G., Santillán, H., & Gutiérrez, J. (2004). *Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos*.
- Cerván, M. (2008). *Modelo Sistémico- Ecológico*.
- Chingaté Villar, J. V., & Riaño Gonzalez, A. L. (2018). *Reacciones adversas a medicamentos RAM y problemas relacionados con medicamentos PRM por carbapenems reportados al programa distrital de farmacovigilancia en la ciudad de Bogotá durante el año 2017*.
- Mata Maldonado, J., Ortiz Reynoso, M., Islas Flores, H., Díaz Flores, M., De León Camacho, V., & Tenorio Vieyra, L. E. (2017). Impacto de una intervención educativa en los conocimientos en farmacovigilancia y en el reporte de reacciones adversas a los medicamentos de profesionales de la salud en un hospital público de segundo nivel de atención en el Estado de México, México. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, vol. 48, núm. 4., 78-89.
- Minsalud. (2012). *Guía técnica "Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud"*. Bogotá: Gobierno de Colombia.
- Pérez Gorricho, M. B. (2018). *Farmacovigilancia de los antibióticos: estructura del consumo*.
- Vallejos, Á. (2007). *Reacciones adversas por antibióticos en una unidad de cuidado intensivo pediátrico y neonatal de Bogotá*.

## Anexos



*Gráfica 1. Modelo Ecológico o Ecosistémico*

Fuente: (Cerván, 2008)



## Efectos adversos al consumo de penicilina y sus derivados

### Síntomas

- Erupción cutánea
- Urticaria
- Picazón
- Fiebre
- Hinchazón
- Falta de aire
- Sibilancia
- Catarro
- Ojos llorosos y con picazón
- Anafilaxia



### Penicilinas y medicamentos relacionados

- Amoxicilina
- Ampicilina
- Dicloxacilina
- Nafcilina
- Oxacilina
- Penicilina G
- Penicilina V
- Piperacilina
- Ticarcilina

### Prevención

- **Informa a los trabajadores de la salud.**
- **Usa un brazalete de alerta médica**

Gráfica 2. Infografía: Efectos adversos al consumo de penicilina y sus derivados

Fuente: Elaboración Propia