

**Programa de Farmacovigilancia de la Droguería Cubarral, Enfocado en el Uso
Adecuado del Acetaminofén**

Beyanira Gualtero Mayorga

Ruben Castañeda Fuentes

Sirley Delgado Calá

Tatiana Lisseth Losada

Yehymi Zuly Alejandra Rincon

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Junio 2022

Tabla de Contenido

Lista de Figuras	5
Lista de Tablas.....	8
Lista de Anexos	10
Introducción	11
Resumen.....	12
Palabras Claves.....	12
Abstract	13
Objetivos	14
Objetivo General.....	14
Objetivos Específicos.....	14
Planteamiento del Problema.....	15
Justificación.....	19
Metodología	21
Primera Parte: Desarrollo del Tema	23
Introducción	24
Objetivos	25
Objetivo General.....	25
Objetivos Específicos.....	25
Diagnostico Droguería Cubarral.....	26
Sitio y Localización.....	26
Instructivo de Mecanismo de Reporte	33

Marco Legal.....	33
Definiciones	34
eReporting	36
¿Qué es eReporting?.....	36
¿Quiénes deben reportar en eReporting?.....	36
¿Cómo ingresar a eReporting?.....	36
FOREAM	49
¿Qué es el Foream?	49
Pasó a Paso para realizar un reporte en el FOREAM	49
Protocolo Para la Revisión de Alertas Sanitarias	54
Objetivo	54
Alcance	54
¿Quién emite una alerta sanitaria?	54
¿Qué hacer cuando se tiene conocimiento de una alerta sanitaria?	54
Determinar Veracidad	55
Clasificar el tipo de alerta.....	55
Determinar el efecto de la alerta	55
Acciones preventivas y correctivas.....	55
Seguimiento	56
Socialización.....	56
Consulta de alertas en Vademécum.....	63
Análisis de causalidad.....	68
Algoritmo de Naranjo.....	68

Clasificación de las RAM según el mecanismo.....	71
Segunda Parte.....	73
Campana de educación sanitaria “Uso adecuado del acetamifén”	73
Farmacovigilancia Activa	73
Revisión de la Literatura.....	74
Análisis de Resultados	79
Datos sociodemograficos.....	79
Campana de Educación Sanitaria	113
Antecedentes.....	113
Enfoque.....	114
Objetivos de la campana de educación sanitaria “Uso adecuado del acetaminofén”	115
Encuesta post campana educativa evaluacion.....	118
Analisis de los resultados.....	118
Capítulo 3.....	141
Entrega y Socialización Programa Farmacovigilancia Drogueria Cubarral	141
Conclusiones	145
Recomendaciones	148
Cuestionario de Preguntas Realizado en la Encuesta Inicial	149
Cuestionario Post-Campña Educación Sanitaria “Uso adecuado del Acetaminofén”	153
Referencias	157

Lista de Figuras

Figura 1 <i>Vista Exterior Droguería Cubarral</i>	26
Figura 2 <i>Vista interna Droguería Cubarral</i>	27
Figura 3 <i>Vista interna Droguería Cubarral</i>	28
Figura 4 <i>Pasó a paso eReporting</i>	37
Figura 5 “ <i>Notificador</i> ”	38
Figura 6 “ <i>Reporte</i> ”.....	39
Figura 7 Menú “ <i>Reporte</i> ”	39
Figura 8 “ <i>Consumidor del medicamento</i> ”	40
Figura 9 “ <i>Describe lo sucedido</i> ”	41
Figura 10 “ <i>Reacción(es)/Síntoma(s)</i> ”	42
Figura 11 “ <i>Medicamentos</i> ”	43
Figura 12 “ <i>Información adicional</i> ”	45
Figura 13 “ <i>Resumen</i> ”	46
Figura 14 “ <i>Enviar</i> ”	47
Figura 15 <i>Confirmación de recibido</i>	48
Figura 16 <i>Acceso a FOREAM</i>	49
Figura 17 “ <i>Inscripción</i> ”	50
Figura 18 <i>Inscripción</i>	51
Figura 19 <i>FOREAM</i>	52
Figura 20 <i>Consulta de alertas sanitarias e informes de seguridad</i>	56
Figura 21 <i>Consulta de alertas sanitarias e informes de seguridad</i>	57
Figura 22 <i>Consulta de alertas sanitarias e informes de seguridad</i>	58

Figura 23 <i>Alerta Sanitaria</i>	59
Figura 24 <i>Alerta Sanitaria</i>	60
Figura 25 <i>Alerta Sanitaria</i>	61
Figura 26 <i>Vademécum página oficial</i>	63
Figura 27 <i>Alertas Vademécum</i>	64
Figura 28 <i>Alertas Vademécum</i>	65
Figura 29 <i>Alertas Vademécum</i>	66
Figura 30 <i>Edad</i>	79
Figura 31 <i>Genero</i>	81
Figura 32 <i>Nivel Educativo</i>	82
Figura 33 <i>Habito consumo</i>	84
Figura 34 <i>Causa consumo</i>	85
Figura 35 <i>Frecuencia de consumo</i>	87
Figura 36 <i>Dosis individual</i>	89
Figura 37 <i>Dosis diaria</i>	91
Figura 38 <i>Lugar adquisición</i>	93
Figura 39 <i>Forma de conocer por primer vez con el acetaminofén</i>	95
Figura 40 <i>Efectividad</i>	97
Figura 41 <i>Alternativas no farmacologicos para dolencias</i>	99
Figura 42 <i>Conocimiento dosis maxima</i>	101
Figura 43 <i>Determinación dosis maxima</i>	103
Figura 44 <i>Interacciones</i>	105
Figura 45 <i>Sintomas Intoxicación</i>	107

Figura 46 <i>Estado Salud</i>	109
Figura 47 <i>Motivación de Consumo</i>	111
Figura 48 <i>Infografía</i>	117
Figura 49 <i>Uso del acetamifén</i>	118
Figura 50 <i>Dosis max. Diaria</i>	120
Figura 51 <i>Dosis individual acetaminofén</i>	122
Figura 52 <i>Precauciones</i>	124
Figura 53 <i>Sintomas intoxicación</i>	126
Figura 54 <i>Complicaciones por intoxicación</i>	128
Figura 55 <i>Doble dosificación</i>	130
Figura 56 <i>Alternativas para el manejo del dolor</i>	132
Figura 57 <i>Valoración campaña educación sanitaria</i>	134
Figura 58 <i>Valoración del impacto campaña educación sanitaria</i>	136
Figura 59 <i>Distribución puntuaciones totales</i>	138
Figura 60 <i>Socialización Programa Farmacovigilancia</i>	142
Figura 61 <i>Recibido Programa Farmacovigilancia</i>	143
Figura 62 <i>Evaluación Implementación Programa Farmacovigilancia</i>	144

Lista de Tablas

Tabla 1	<i>Diagnostico Drogueria Cubarral</i>	30
Tabla 2	<i>Formato Verificación de Alertas</i>	67
Tabla 3	<i>Algoritmo de Naranja</i>	69
Tabla 4	<i>Acetaminofén Generalidades</i>	74
Tabla 5	<i>Tabulacion datos “Edad”</i>	79
Tabla 6	<i>Tabulación datos “Genero”</i>	81
Tabla 7	<i>Tabulación datos “Nivel Educativo”</i>	82
Tabla 8	<i>Tabulación datos consumo acetaminofén</i>	84
Tabla 9	<i>Tabulación datos causa consumo</i>	85
Tabla 10	<i>Frecuencia de consumo</i>	87
Tabla 11	<i>Dosis individual</i>	89
Tabla 12	<i>Dosis diaria</i>	91
Tabla 13	<i>Lugar de adquisición</i>	93
Tabla 14	<i>Medio conocimiento del acetaminofén</i>	95
Tabla 15	<i>Efectividad</i>	97
Tabla 16	<i>Alternativas caseras para manejo del dolor</i>	99
Tabla 17	<i>Conocimiento dosis maxima</i>	101
Tabla 18	<i>Determinación dosis maxima</i>	103
Tabla 19	<i>Interacciones</i>	105
Tabla 20	<i>Sintoma Intoxicación</i>	107
Tabla 21	<i>Estado de salud</i>	109
Tabla 22	<i>Motivación de Consumo</i>	111

Tabla 23	<i>Uso del acetaminofén</i>	118
Tabla 24	<i>Dosis maxima diaria</i>	120
Tabla 25	<i>Dosis individual acetaminofén</i>	122
Tabla 26	<i>Precauciones</i>	124
Tabla 27	<i>Sintomas de Intoxicación</i>	126
Tabla 28	<i>Complicaciones por intoxicación</i>	128
Tabla 29	<i>Doble dosificación</i>	130
Tabla 30	<i>Alternativas para el manejo del dolor</i>	132
Tabla 31	<i>Valoración campaña educación sanitaria</i>	134
Tabla 32	<i>Valoración del impacto de la campaña educación sanitaria</i>	136
Tabla 33	<i>Distribución Puntuaciones totales</i>	138

Lista de Anexos

Anexo A	<i>Cuestionario Inicial</i>	149
Anexo B	<i>Cuestionario Evaluación</i>	153
Anexo C	<i>Cuestionario Implementación</i>	156

Introducción

Para el año 2014, el informe anual número 32 de la Asociación Americana de Centro de Control de Intoxicaciones, determino que hubo 2.165.142 de intoxicaciones en personas; de las cuales 287.038 (43.3%) corresponden al uso de medicamentos y siendo los analgésicos la sustancia más involucrada con un 11,3% de eventos.

Según el reporte mundial para la mitigación de las lesiones en los infantes, los medicamentos como los los antigripales, antiinflamatorios y el acetaminofén (productos de libre comercialización) ocupan el primer lugar de intoxicaciones accidentales. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2017).

En Colombia el acetaminofén es uno de los principales medicamentos de mayor consumo según Sergio Silva, entre los años 2012-2014, los colombianos nos hemos gastado \$1.849.436.205, equivalente a 137 millones de empaques de acetaminofén.

Siendo el acetaminofén un medicamento de venta libre de mayor consumo en Colombia, y así mismo uno de los principales causantes de intoxicaciones según el Instituto Nacional de Salud en Colombia, se propone un programa de farmacovigilancia para los establecimientos farmacéuticos denominados droguerías, enfocado en el uso adecuado de acetaminofén; así mismo se propone la implementación y evaluación de un estrategia simple de educación sanitaria, consistente en una infografía y educación al personal de la droguería, con el objeto de prevenir y concienciar al farmacéutico comunitario sobre su papel en la prevención, notificación y seguimiento de eventos asociados a medicamentos.

Resumen

El programa de farmacovigilancia de la Droguería Cubarral ofrece los protocolos para la realización de reportes adversos en la plataforma eReporting y FOREAM, como también la consulta de alertas sanitaria emitidas por el Invima y Vademécum; pero además de esto se desarrolla una campaña de educación sanitaria enfocada en el uso adecuado del medicamento acetaminofén la cual está dividida en tres etapas, una inicial al hacerse una encuesta de diagnóstico, la segunda de socialización de una infografía y la tercera una evaluación de la campaña. Los resultados de la encuesta inicial de diagnóstico permitió identificar debilidades en el correcto uso del acetaminofén, al tener una percepción errada de la indicación, dosis unitaria y total del acetaminofén, lo cual nos permito enfocar nuestra campaña de educación sanitaria en brindar información útil sobre este medicamento atraves de la infografía y por medio de una evaluación en línea pudimos verificar que se impactó positivamente a los encuestados brindándoles conocimientos útiles en el uso de este medicamento. El desarrollo de la campaña nos permitió inferir que todos los encuestados usan acetaminofén, lo utilizan para tratar diversos síntomas diferentes al cual está indicado este medicamento, se evidencia practicas inadecuadas de automedicación e interacción con otros medicamentos, además de falta de conocimiento de las dosis individual y total diaria máximas de consumo representan un riesgo de intoxicación y posibles situaciones de reacciones adversar por consumo de acetaminofén.

Palabras Claves

Farmacovigilancia, Acetaminofén, Efectos adversos.

Abstract

The pharmacovigilance program of the Cubarral Drugstore offers the protocols for making adverse reports on the eReporting and FOREAM platform, as well as the consultation of health alerts issued by INVIMA and Vademécum; but in addition to this, a health education campaign is developed focused on the proper use of the drug Acetaminophen, which is divided into three stages, an initial stage when a diagnostic survey is carried out, the second is socialization of an infographic, and the third is an evaluation of the campaign. The results of the initial diagnostic survey allowed us to identify weaknesses in the correct use of Acetaminophen, by having a wrong perception of the indication, unit and total dose of Acetaminophen, which allowed us to focus our health education campaign on providing useful information about this. Through the infographic and through an online evaluation, we were able to verify that the respondents were positively impacted, providing them with useful knowledge in the use of this medication. The development of the campaign allowed us to infer that all respondents use Acetaminophen, they use it to treat various symptoms other than those for which this medication is indicated. Inadequate practices of self-medication and interaction with other medications are evidenced, in addition to lack of knowledge of the maximum individual and total daily doses of consumption represent a risk of intoxication and possible situations of adverse reactions due to the consumption of Acetaminophen.

Objetivos

Objetivo General

Diseñar un programa de farmacovigilancia para droguerías, enfocado en el uso adecuado del acetaminofén.

Objetivos Específicos

Elaborar un protocolo de farmacovigilancia para droguerías.

Desarrollar una estrategia de educación sanitaria sobre el uso seguro del acetaminofén.

Evaluar la propuesta de educación sanitaria enfocada en el uso adecuado del acetaminofén y proponer opciones de mejora.

Planteamiento del Problema

El Informe Quincenal Epidemiológico Nacional 2017 determina que en el 2014 existieron 2.165.142 de intoxicaciones en personas a nivel mundial; de las cuales el 43.3 % (287.038) fueron originadas por el uso de medicamentos, ocupando el primer lugar los analgésicos con el 11.3%, siendo el acetaminofén uno de los medicamentos que más provoca intoxicaciones accidentales en niños, en el hogar.

Existe una proporción alta de PRM, que se generan a raíz de las malas prácticas de automedicación; entendiéndose automedicación como; "...la libertad de cada persona para consumir medicamentos disponibles para la venta sin prescripción médica, para el tratamiento de enfermedades o síntomas reconocidos por el paciente mismo." (Leonel A., 2020)

"Algunos de los perjuicios críticos de la automedicación son los siguientes: 1) aparición de toxicidad en forma de efectos secundarios, reacciones adversas e intoxicación; 2) dependencia o adicción; 3) interacciones con otros medicamentos, pues la asociación de medicamentos puede ser peligrosa; 4) falta de efectividad por no estar indicados en esa enfermedad, dosis inadecuada o tiempo de administración incorrecto (por ejemplo, el abuso de antibióticos)." (Del Toro, 2016)

Es de aclarar que la automedicación proviene del uso de medicamentos de venta libre o de venta sin prescripción facultativa; definiéndose la venta libre como "Medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves que son reconocidas adecuadamente por los usuarios." (Ministerio de Protección Social, 2004).

Según el trabajo de investigación de en la Universidad de Antioquia (Medellín), realizado a una población de 1.263 personas en el año 1998 muestra que el 97% de los entrevistados se automedican, los cuales manifiestan que realizan esta acción por la comodidad de adquirir

medicamentos en cualquier farmacia, evitar hacer filas o esperar en un centro médico hospitalaria, lo económico de los precios de los medicamentos que se administran y la efectividad de estos; siendo los analgésicos uno de los medicamentos que más se automedican los encuestado. (Tobón, 2002)

Según lo establece Mencías C., el consumo del acetaminofén aumento un 30% en el intervalo de tiempo comprendido desde marzo hasta mayo de 2020 (periodo de pandemia), debido al efecto del confinamiento, las personas que presentaran síntomas de gripa o catarro, acudían al médico para descartar COVID, prescribiéndose paracetamol como antitérmico.

En el artículo de Sergio Silva del El Espectador nos indica que en Colombia entre los años (2012-2014), los colombianos nos hemos gastado \$1.849.436.205=, equivalente a 137 millones de empaques de acetaminofén.

“El acetaminofén es uno de los analgésicos de mayor uso, por ser de libre comercialización y de amplio conocimiento por las personas. Las intoxicaciones y sobredosis por paracetamol (acetaminofén), son evidentes principalmente en los niños y en las personas adultas por eventos suicidas. Siendo el acetaminofén uno de los medicamentos más vinculados en eventos de sobredosis. Donde la falla hepática por sobredosis o intoxicación por paracetamol (acetaminofén) como la principal causa de la falla hepática en Reino Unido y la segunda causa en los Estados Unidos” (Ministerio de Protección Social, 2008 Pag.111).

La resolución 1403 de 2007 identifica a las farmacias-droguerías y droguerías como establecimientos farmacéutico comercial con la potestad de la venta al detal de medicamentos y al ser el paracetamol (acetaminofén) un medicamento de libre comercialización (venta libre), es de fácil acceso para la comunidad en general; teniéndose en cuenta que el acetaminofén es el medicamento más formulado por médicos en el sistema de salud Colombiano, para tratar

diferentes dolencias como lo es la fiebre, dolor y síntomas gripales, se puede inferir que a través de los años se ha inducido a la población colombiana al uso excesivo de este medicamento, generándose riesgo en la salud pública al poder generar PRM, PRUM, intoxicaciones y reacciones adversas por el uso inadecuado o excesivo del paracetamol (acetaminofén).

En el Decreto 780 de 2016 Capítulo 10 Art.2.5.3.10.18 en el apartado Obligaciones del dispensador se establece que se debe comunicar al cliente, paciente o usuario toda la información que permita el éxito de la terapia farmacológica y promueva el buen uso, responsable de los medicamentos, esta información se relaciona con la forma adecuada de almacenamiento, la adecuada dosificación, los cuidados en la administración, posibles interacciones con otros medicamentos y algunos alimentos, posibles efectos adversos contraindicaciones y la adecuada adherencia a la terapia farmacológica; y en el Art. 2.5.3.10.19 se le prohíbe al dispensador recomendar al usuario el uso de medicamentos o sugerir al cliente/paciente la compra de otros medicamentos que suplan el medicamento prescrito o solicitado.

El Tecnólogo en Regencia de Farmacia y el profesional farmacéutico cumple una función muy importante al orientar a la comunidad sobre el uso adecuado, para esto es necesario que se tenga conocimiento en aspectos farmacocinéticos, farmacodinámicos y toxicológicos de estos medicamentos, es por esto que se plantea el diseño de un programa de farmacovigilancia enfocadas en medicamentos para gestionar farmacovigilancia activa en los establecimientos farmacéuticos minoristas independientes como la “**Droguería Cubarral**” lugar del presente estudio ubicado en la ciudad San Luis de Cubarral (Meta), población principalmente urbana, en la cual se elaborará e implementará un programa de farmacovigilancia general centrado en el medicamento paracetamol (acetaminofén), siendo este medicamento uno de los más vendidos, a

causa de ser él más prescrito por los médicos, el más ofrecido en los medios de comunicación o un medicamento económico con efectividad antipirético y analgésico, es de muy fácil acceso, él cual no requiere receta facultativa para ser dispensado, pero que cuenta con una alerta emitida por el Invima con fecha del 23 de abril del 2003 en la que se realizaba una serie de recomendaciones como:

No administración en pacientes con alteración hepática

No exceder dosis máxima de 4 gramos por día en adultos y 75 mg por kilo de peso en niños

No administrar en personas que presente hipersensibilidad a los principios activos del acetaminofén.

Administrar con supervisión médica a los pacientes que sufren falla hepática o renal.

Por lo cual el programa de farmacovigilancia implementado en la “Droguería Cubarral”, recopilará información sobre los prácticas de consumo de este medicamento, en la población objeto de estudio e implementará una estrategia de educación sanitaria que promueva su uso adecuado y responsable del paracetamol (acetaminofén), lo cual nos permitirá valorar el impacto positivo que se pretende obtener en el desarrollo de este programa.

Justificación

En la literatura existe sinnúmero de documentos sobre programas de farmacovigilancia dirigidos a droguerías, los cuales tienen la misma estructura, basándose en una farmacovigilancia pasiva de reportar los problemas relacionados con los medicamentos cuando suceden. Es importante plantear otros modelos de programas de farmacovigilancia, que desarrollen actividades y farmacovigilancia activa en las droguerías, enfocados en el uso adecuado de medicamentos específicos, como aquellos de fácil acceso, gran consumo y que representa riesgo para la salud pública como lo es el acetaminofén.

Este programa de farmacovigilancia enfocado en el uso adecuado del acetaminofén que se implementará en la “Droguería Cubarral” y que está dirigido como modelo para ser implementado en establecimientos farmacéuticos minoristas independiente droguerías, se plantea como una herramienta útil y practica que pretende ayudar a los propietarios y vendedores de estos establecimientos comerciales a identificar los posibles riesgos en la venta del acetaminofén en la población general, prevenir Problemas Relacionados con los Medicamentos y Problemas Relacionados con el Uso de los Medicamentos, y de esta manera promover hábitos saludables, sensibilización y culturización en el uso adecuado de los medicamentos; de esta manera ayudándoles a cumplir con las obligaciones de las droguerías consagradas en la Res.1403 de2007 de promover hábitos saludables, desarrollar actividades de farmacovigilancia, realizar seguimiento farmacológica y conservar la salud pública.

Para tales fines propuestos el enfoque se desarrollará la estrategia de educación sanitaria y el programa de farmacovigilancia de una forma sencilla y práctica, para lo cual se utilizará una encuesta virtual vías WhatsApp como técnica de recolección de datos, utilizando como instrumento un cuestionario de preguntas. Para promover un impacto positivo en la población

objeto del estudio, se desarrollará una campaña educativa promoviendo el buen uso adecuado del acetaminofén, por medio de una infografía didáctica, utilizando un lenguaje sencillo, claro y específico, comprensible a todo público, aplicando los conocimientos sobre las consecuencias negativas de auto medicarse, del uso indiscriminado de medicamentos y así promover hábitos saludables para la comunidad.

Metodología

El trabajo realizado tiene un enfoque cualitativo, va dirigida a comprender el fenómeno de los hábitos de consumo y buen uso del acetaminofén, en la población objeto de estudio. El nivel de la investigación es descriptivo, transversal o transeccional dado que en un solo momento se recopilarán los datos.

La población objeto de estudio son los clientes-pacientes de la Droguería Cubarral, ubicada en San Luis de Cubarral (Meta); como también amigos, familiares y conocidos de los autores de este documento.

Para la recolección de datos de campo se realizará una encuesta virtual, de diagnóstico que permitirá determinar el nivel de conocimiento que tiene la población sobre el medicamento acetaminofén, como también para medir el impacto de la campaña de educación sanitaria sobre el uso adecuado y responsable de este medicamento.

Instrumentos de Recolección de Información

Un cuestionario de preguntas cerradas de opciones múltiples, será el instrumento que se utilizará en la recopilación de la información, el cual nos permitirá diagnosticar el nivel de conocimiento que se tiene sobre el medicamento antes y después de la campaña de educación sanitaria.

También se busca realizar una campaña educación sanitaria la cual promueva el uso adecuado del acetaminofén, brindando información detallada mediante una infografía, con contenido preciso y detallado del medicamento, utilizando un lenguaje sencillo y comprensible a la población objeto de estudio.

La información recopilada en la encuesta será procesada a través de la tabulación de los datos obtenidos, mediante gráficas o tablas porcentuales lo que permitirán realizar un fácil

registro de los datos y el correspondiente análisis de las diferentes variables para poder llegar a unas conclusiones. Para la medición del impacto de la campaña de educación sanitaria en la población se realizará una segunda encuesta después de haber socializado la infografía, permitiéndose evaluar por medio de esta encuesta los conocimientos básicos y relevantes sobre el acetaminofén, como también la valoración de la campaña de educación sanitaria.

Primera Parte: Desarrollo del Tema

Programa de Farmacovigilancia Droguería Cubarral

Introducción

“Farmacovigilancia. Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.” (Decreto 780 de 2016).

La resolución 1403 de 2007 establece la obligación que tienen las droguerías de participar en campañas y programas sobre el uso adecuado de medicamentos, farmacovigilancia, uso de antibióticos, promoción de la salud, prevención de enfermedades. (Ministerio de Protección Social, 2007)

Objetivos

Objetivo General

Implementar acciones de farmacovigilancia orientadas al uso adecuado de medicamentos.

Objetivos Específicos

Describir las características farmacológicas, farmacodinámicos y toxicológicas del activo paracetamol

Promover la detención y reporte de eventos adversos asociados a medicamentos.

Realizar acciones de promoción y prevención de eventos adversos asociados a medicamentos específicamente al acetaminofén.

Diagnostico Droguería Cubarral

Sitio y Localización

Droguería Cubarral, ubicada en la calle 8 No. 09-15 Centro en el municipio de San Luis de Cubarral del Departamento del Meta

Figura 1 *Vista Exterior Droguería Cubarral*



Nota. Vista frontal Droguería Cubarral

Fuente. Elaborado por los autores

Figura 2 *Vista interna Droguería Cubarral*



Nota. Vista interna Droguería Cubarral

Fuente. Elaborado por los autores

Figura 3 Vista interna Droguería Cubarral



Nota. Vista interna Droguería Cubarral

Fuente. Elaborado por los autores

La Droguería Cubarral se encuentra ubicada en la calle 8 No. 9-15 barrio el centro frente del parque principal del municipio de San Luis de Cubarral- Meta, la cual presta servicio farmacéuticos según la resolución Decreto 2330 de 2006 Artículo 5, 6, según la resolución 1403 del 2007 dispensación y almacenamiento y se encuentra dividida en las siguientes áreas, sus horarios de apertura es de 8 de la mañana y de cierre a las 8 de la noche.

La droguería Cubarral, realiza venta al público de medicamentos tales como analgésicos, antipiréticos, anti ulcerosos, antidiabéticos, antidiarreicos, antibióticos, soluciones intravenosas, medicamentos especiales, vitaminas, y dispositivos médicos entre otros, como también de la venta de cosméticos, productos de aseo y limpieza personal.

Tabla 1 *Diagnostico Drogueria Cubarral*

CRITERIO	NORMATIVA	CUMPLE/ NO CUMPLE	OBSERVACION
Cámara de Comercio. De acuerdo con los establecimientos Farmacéuticos	Decreto 3554 de 2008 Capitulo 1	Cumple	Se encuentra inscrita en la cámara de comercio de Villavicencio N° de Matricula 296173, renovada en enero 27 de 2022
Talento Humano El servicio farmacéutico de baja complejidad estará dirigido por el Químico Farmacéutico o el Tecnólogo en Regencia de Farmacia.	Artículo 2.5.3.10.9. en decreto 780 de 2016	No cumple	El personal encargado solo cuenta con conocimientos empíricos.
Adquisición	Artículo 2.5.3.10.11 decreto 780 de 2016	Cumple	La adquisición medicamentos y dispositivos médicos se hace según la necesidad y según las enfermedades que este activas en el momento.
Disposición de los diferentes procesos Farmacéuticos para Droguerías tales como: Recepción y almacenamiento; Dispensación.	Artículo 2.5.3.10.14 decreto 780 de 2016	Cumple	Se cumple con los procesos de recepción y dispensación de medicamentos.
Higiene y salubridad Separación de residuos y procedimiento establecido para disposición final de los	Ley 9 de 1979	Si cumple	Los medicamentos que sufren algún tipo de cambio ya sea en su envoltura, principio activo o vencido son entregados a Coopidrogas.

medicamentos vencidos, usados, averiados,			
Disposición de Sistema de control de Calidad según lo establecidos en las leyes.	Artículo 2.5.3.10.14 decreto 780 de 2016	Cumple	Se encuentra afiliado a Coopidrogas para brindar seguridad en la dispensación de los medicamentos.
Inspección Vigilancia y Control. De acuerdo con la superintendencia de Salud y e INVIMA.	Artículo 2.5.3.10.28 Decreto 780 de 2016	Cumple	No cuenta con programa de farmacovigilancia, lo cual implica que no realiza revisión de alertas sanitarias ni reportes de eventos adversos.
Condiciones de las áreas de almacenamiento	1403 de 2007	Cumple	Humedad en cierta parte de las estructuras
Disposición de Residuos Hospitalarios de acuerdo a lo reglamentado por el Ministerio de Ambiente, Ministerio de Salud.	Decreto 2676 Artículos 1,2,3	Cumple	Manejo de residuos especiales (Marees) Empresa a la que se encuentra afiliada desde 2019
Se realiza los procedimientos Inyectología. Monitoreo de glicemia con equipo por punción con su respectiva infraestructura y dotación y	Artículo 2.5.3.10.21 Artículo 2.5.3.10.22	No Cumple	No presta servicio de inyectología ni monitoreo de glicemia.

contar con la temperatura entre 15 a - 25°C.	Decreto 780 de 2016
---	------------------------

Inspección vigilancia y control.	Artículo	Cumple	
Visita de la secretaria de salud del Meta a la droguería Cubarral	2.5.3.10.28 Decreto 780 de 2016		En visita realizada el 18 de marzo de 2022 por la secretaria de salud, verificaron el cumplimiento de los requisitos de funcionamiento del establecimiento, donde efectuaron las observaciones de calibrar el reloj de control de temperatura y se debe cambiar la señalización en las instalaciones de la droguería.

Nota. Diagnostico realizado a la drogueria Cubarral

Fuente. Elaborado por los autores.

Instructivo de Mecanismo de Reporte

Marco Legal

Resolución 1403 mayo 14 de 2007: Se pronuncia sobre los programas institucionales de farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas, el Programa Nacional de Farmacovigilancia y periodicidad de los reportes.

Decreto 780 del 6 de mayo de 2016: Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Circular Externa N° 3000 – 0526 – 2021: 31 de agosto de 2021 Numeral 4. Acceso a eReporting para profesionales de la salud independientes, pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano. Para los demás actores de la Red Nacional de Farmacovigilancia, como son los pacientes y sus cuidadores, los establecimientos farmacéuticos mayoristas y minoristas como lo son las droguerías y las farmacias droguerías, establecimientos farmacéuticos independientes transporte especial de pacientes, Profesionales Independientes de Salud, Laboratorios Clínicos Reconocimientos de Conductores, Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud Ocupacional o que presten servicios de salud de consulta externa en medicina general y especializada fitoterapia, fonoaudiología.

Definiciones

Medicamento: es "un producto farmacéutico, utilizado dentro o sobre el cuerpo humano para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades o para la modificación de funciones fisiológicas en el individuo al que le es aplicado".

Reacción Adversa: Es "cualquier suceso médico desafortunado inevitable que puede presentarse durante el tiempo de tratamiento con un medicamento pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicha forma de tratamiento.

Reacción Adversa Inesperada: Es "una reacción adversa, cuya naturaleza o intensidad no es consistente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es esperable por las características farmacológicas del medicamento".

Problemas Relacionados con Medicamentos: Son aquellos sucesos o eventos no deseados que puede presentar un paciente o persona por el consumo de un medicamento.

Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos: Son aquellos sucesos no deseados por la administración de un medicamento, causado por errores en la medicación como lo son la prescripción, la dispensación, la administración o por el uso del paciente o cuidador del mismo.

Efecto Colateral: es "cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico que se produzca con dosis normalmente utilizadas en el paciente, y que esté relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento".

“Profesional Independiente: Es toda persona natural egresada de un programa de educación superior de ciencias de la salud de conformidad con la Ley 30 de 1992 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, con facultades para actuar de manera autónoma en la

prestación del servicio de salud para lo cual podrá contar con personal de apoyo de los niveles de formación técnico y/o auxiliar.” (Invima, 2020)

“Servicio Farmacéutico Independiente: Es aquel que es prestado a través de establecimientos farmacéuticos¹ y no está a cargo de una Institución Prestadora de Servicios de Salud.” (Invima, 2020)

“Transporte de Pacientes: Son los prestadores de servicios de salud que realizan traslado de pacientes en ambulancia terrestre, marítima, fluvial y aérea y pueden realizar atención pre hospitalaria.” (Invima, 2020)

eReporting

¿Qué es eReporting?

“Es un formulario en línea utilizado para informar a Invima, Centro Nacional de Farmacovigilancia, si ha tenido o presenciado algún suceso indeseable que asocia o sospecha, puede estar relacionado con el uso de medicamentos...” (Invima, 2020)

¿Quiénes deben reportar en eReporting?

“Pacientes y/o cuidadores, establecimientos farmacéuticos mayoristas y minoristas (droguerías y farmacias droguerías), establecimientos farmacéuticos independientes, transporte especial de pacientes y Profesionales Independientes de Salud, Laboratorios Clínicos Independientes de una IPS, ópticas independientes, clínicas odontológicas, Centro de Reconocimiento de Conductores, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud Ocupacional, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que prestan servicio de salud de consulta externa en medicina general y especializada, fisioterapia, fonoaudiología, optometría, ” (Invima, 2020)

¿Cómo ingresar a eReporting?

Puede ingresar a eReporting a través de:

A través de la página web del INVIMA, siguiendo la ruta especificada a continuación:

Ingresar a la página web del INVIMA: <https://www.invima.gov.co/>

Dar click en la sección “MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIÓLOGICOS”

Dar clic en el botón “Reporte de PRM por parte de Pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano”

Donde encontrará la siguiente pantalla

Ingreso de la información:

EReporting viene estructurado en 4 secciones que se desarrollaran a continuación:

Figura 4 Pasó a paso eReporting

Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos

1. Notificador → 2. Reporte → 3. Resumen → 4. Enviar

Bienvenido al formato de reporte en línea de problemas relacionados con medicamentos. Por favor diligencie la información lo más completa posible.
 * = Campo obligatorio ? = Texto de ayuda para el campo

Notificador

Email *

Idioma * Español ▾

Notificador * ? ▾

Escribir los caracteres exactamente igual a la imagen *

Acepto las [condiciones](#)

Nota. Menú general de EReporting

Fuente. Invima

Pestaña “Notificador”

Una vez ingrese a eReporting, encontrara información para diligenciar, sobre el “Notificador”, el cual será la persona que diligencia el formato en línea (Profesional de la salud o paciente/consumido); donde debe registrar el email, idioma, notificador (medico, farmacéutico, otro),

Digitar los caracteres mostrados en la imagen,

Aceptar las condiciones

Dar click “Próxima página”

Figura 5 “Notificador”

Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos

Notificador > Reporte > Resumen > Enviar

Bienvenido al formato de reporte en línea de problemas relacionados con medicamentos. Por favor diligencie la información lo más completa posible.
 * = Campo obligatorio, ? = Texto de ayuda para el campo

Notificador

Email *

Idioma *

Notificador * ?



Escribir los caracteres exactamente igual a la imagen *

Acepto las [condiciones](#)

Nota. Sección “notificador” EReporting

Fuente. Invima

Pestaña “Reporte”

Figura 6 “Reporte”

Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos

Notificador > **Reporte >** Resumen > Enviar

* = Campo obligatorio, (?) = Texto de ayuda para el campo

Notificador

Email *

Notificador * (?)

Nota. Sección “Reporte” EReporting

Fuente. Invima

La pestaña de reporte está constituida por cuatro secciones como se muestra a continuación:

Figura 7 Menú “Reporte”

- 2.1** Consumidor del medicamento
- 2.2** Describa lo sucedido
- 2.3** Medicamentos
- 2.4** Información adicional

Nota: Conformación del menú “Reporte” EReporting

Fuente. Invima

Sección “Consumidor de medicamentos”

Figura 8 “Consumidor del medicamento”

Consumidor del medicamento

Iniciales *

Sexo * Masculino Femenino

Peso ? kg

Fecha de nacimiento * ? o Edad al comienzo de la reacción

País donde ocurrió(eron) la(s) reacción(es) ?

Nota: Identificación de la persona que consumió el medicamento

Fuente. Invima

En esta sección se coloca las iniciales de los nombres y apellidos del paciente o consumidor de los medicamentos

Específica el sexo, peso, fecha nacimiento y país donde sucedió la reacción (Colombia)

Sección “Describe lo sucedido”

Figura 9 “Describe lo sucedido”

Describe lo sucedido

* Describa con sus propias palabras o lo expresado por el paciente cualquier síntoma o eventos adversos que sospeche han sido causados por la medicación y lo sucedido posteriormente

Ingrese en el campo siguiente otros detalles específicos sobre la medicación y fechas relevantes. Describa suficiente información relacionada con las reacciones/síntomas.

Caracteres restantes: 20000

Nota: Descripción detalla del suceso objeto del reporte

Fuente. Invima

En esta sección en un recuadro se debe describir con sus propias palabra lo que sucedió con el medicamento, datos como lo son: fecha del evento, nombre del medicamento, que reacción o síntomas presento al consumir el medicamento, tomo algún medicamento, producto o alimento antes o durante la toma del medicamento objeto del reporte, como evoluciono el estado de salud del paciente, se siguió con la terapia farmacológica usándose el medicamento, se realizaron exámenes de laboratorio, indicar lote y fecha de vencimiento del medicamento.

Reacción(es)/Síntoma(s)

Figura 10 “Reacción(es)/Síntoma(s)”

Reacción(es)/Síntoma(s)

Describe brevemente cada reacción incluyendo los detalles relevantes (Ej.: dolor de cabeza). Pulse el botón "AGREGAR OTRA REACCIÓN/SÍNTOMA" por cada reacción que necesite describir.

1 Reacción/Síntoma * Caracteres restantes: 178

Pérdida de la conciencia

Fecha de comienzo * Fecha de finalización Duración

Resultado de la reacción

Recuperado/Resuelto Recuperado/Resuelto con secuelas

Recuperando/Resolviendo Fatal

No recuperado/No resuelto Desconocido

¿La reacción produjo alguna(s) de la(s) siguiente(s) consecuencia(s)?

Seleccione aquellas que apliquen o deje en blanco

Causó/prolongó hospitalización Amenaza de vida

Discapacidad Muerte

Malformación congénita Otra condición médica importante

Nota: Especificación de los síntomas sufridos por el paciente

Fuente. Invima

En esta sección se describe la reacción o síntoma presentado, se especifica la fecha de inicio y finalización de este síntoma, se calcula la duración del mismo, se elige entre las opciones si hubo recuperación, deceso o se desconoce el resultado de la reacción.

Dando click en el botón “Agregar otra reacción/síntoma” se puede agregar varias reacciones como se desee.

Se elige entre las opciones de las consecuencias que produjo la reacción, entre las que tenemos, discapacidad, hospitalización, muerte, malformación congénita etc..

Sección “Medicamentos”

Figura 11 “Medicamentos”

Medicamentos

Ingrese el nombre y detalles de cada medicamento que consumía antes de ocurrir la reacción. Pulse el botón “AGREGAR OTRO MEDICAMENTO” por cada nuevo medicamento que necesite describir. Incluya cualquier preparación de drogas vegetales (como productos naturales o remedios caseros a base de plantas), consumo de drogas o cualquier otra medicación alternativa que haya estado consumiendo.

1 **Nombre del medicamento *** Laboratorio representante del medicamento ?

Metformina Laboratorio Prueba S.A.S Posible causante de la reacción ?

Concentración ? Dosis ?

850 mg 1 cada 8 horas

Vía de administración Lugar donde se obtuvo el medicamento ?

Oral Farmacia (con prescripción médica)

Fecha de comienzo de la administración Fecha de fin de administración ? Duración

04 04 2020 04 04 2020 0

Razón para el consumo de los medicamentos ? Caracteres restantes: 242

Diabetes

Describe las acciones tomadas ? Caracteres restantes: 78 Acción tomada con la medicación

Ir al médico Desconocido

¿La medicación había causado una reacción similar antes? Si No Desconocido [Limpiar](#)

Nota: Detalle de los medicamentos que consumía antes de presentarse la reacción.

Fuente. Invima

En esta sección se registra el nombre y detalles de cada medicamento que consumió el paciente antes de presentarse la reacción adversa, donde puede dar click en “AGREGAR OTRO MEDICAMENTO” para agregar cada medicamento que se requiera. Se debe especificar:

Nombre del medicamento

Laboratorio

Concentración que está indicado en la etiqueta del medicamento

Dosis que le prescribieron

Vía administración (Elegir entre la lista desplegable sugerida entre la que encontramos (oral, rectal, vaginal, piel, inhalación, ojos, oídos, dental entre otros)

Lugar donde lo consiguió, elegir entre las opciones dadas (Farmacia con o sin prescripción, hospital, internet, otro establecimiento comercial, otro)

Fecha de inicio y fin del tratamiento y calcular el tiempo total del tratamiento.

Indicar el motivo que hizo consumir el medicamento al paciente/cliente

Indicar que acción o acciones realizó el paciente/cliente como por ejemplo (Asistir a cita médica o realizarse exámenes de laboratorio etc...)

Qué acciones se tomaron con respecto a la medicación, elegir entre las opciones dadas en la lista desplegable.

Contestar de forma negativa o positiva si el medicamento había causado una reacción o síntoma con anterioridad.

Sección “Información Adicional”

Figura 12 “Información adicional”

Información adicional

Describa brevemente la historia clínica. Esto es importante dado que algunas reacciones sólo aparecen ante combinaciones de enfermedades previas o actuales, dietas especiales, consumo de drogas, hábitos tabáquicos, ingesta de alcohol o alergias. Puede incluir también otros comentarios que considere sean relevantes.

Enfermedades previas o actuales Caracteres restantes: 9876

Paciente con diagnóstico de Diabetes desde hace un mes, con sobrepeso y haciendo dieta al no desayunar para bajar de peso.

Comentarios adicionales Caracteres restantes: 434

CC-12345678
Funcionario de un servicio farmacéutico independiente.

Próxima página

Nota: Historia clínica o enfermedades del paciente.

Fuente. Invima

En el recuadro “Enfermedades previas o actuales” esta sección se indica aspectos importantes sobre la historia clínica del paciente/cliente, como enfermedades que tiene (diabetes, hipertensión, cáncer, sobrepeso, desnutrición etc...), medicamentos que consume con frecuencia, si consume licor, cigarrillo, drogas, embarazo, alergias, resultados de laboratorio.

En el recuadro “Comentarios adicionales” se indica tipo y número de documento del paciente/cliente que presentó la reacción adversa, y debe indicar el rol que tiene el que realizó el reporte, como lo son: paciente, funcionario de droguería, profesional independiente de salud, etc...

Dar click “Próxima página”

Pestaña “Resumen”

Figura 13 “Resumen”

Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos

Notificador > **Resumen >** Enviar

Este es un resumen del reporte. Verifique que la información ingresada sea la correcta. Si la información ingresada no es la correcta, pulse el botón Página anterior para cambiar la información. Para enviar el reporte, pulse el botón Enviar

Notificador

Email:
 Notificador: Farmacéutico

Consumidor del medicamento

Iniciales: JMPA
 Sexo: Masculino
 Peso:
 Fecha de nacimiento: 05/02/1942
 Edad al comienzo de la reacción:
 País donde ocurrió(eron): Colombia
 la(s) reacción(es):

Describe lo sucedido

Hoy (05/04/2020) me enteré que el día de ayer, el paciente se tomó una tableta de Metformina (por primera vez) en ayunas y se desmayó. Lo tomó solo, sin ningún otro medicamento. A los pocos minutos se despertó y fue llevado al centro médico donde le tomaron glucemia y salió con 85mg/dl. Ya se encuentra mejor y está pendiente de que el médico lo vea para saber si sigue con la Metformina o no.
 Lote: AD12032018T, Fecha de vencimiento: 12/2020

Reacción(es)/Síntoma(s)

1 Reacción/Síntoma

Reacción/Síntoma	Fecha de comienzo	Fecha de finalización	Duración
Pérdida de la conciencia	04/04/2020	04/04/2020	

Resultado de la reacción: Recuperando/Resolviendo
 La reacción derivó en: Causó/prolongó hospitalización

Medicamentos

Nombre del medicamento	Laboratorio representante del medicamento	Possible causante de la reacción
Metformina	Laboratorio Prueba S.A.S	Si

Concentración y dosis: 850 mg; 1 cada 8 horas
 Via de administración: Oral
 Lugar donde se obtuvo el medicamento: Farmacia (con prescripción médica)
 Fecha de comienzo de la administración: 04/04/2020
 Fecha de fin de administración: 04/04/2020
 Duración:
 Razón para el consumo de los medicamentos: Diabetes
 Describa las acciones tomadas: Ir al médico
 Acción tomada con la medicación: Desconocido
 ¿La medicación había causado una reacción similar antes?: Desconocido

Información adicional

Enfermedades previas o actuales: Paciente con diagnóstico de Diabetes desde hace un mes, con sobrepeso y haciendo dieta al no desayunar para bajar de peso.
 Comentarios adicionales: Reportante: Funcionario de un servicio farmacéutico independiente

Página anterior Enviar

Nota: Resumen del reporte realizado.

Fuente. Invima

En la pestaña “Resumen” nos brinda un extracto de la información presentada en el reporte, pero no se puede realizar modificaciones en esta sección, si desea realizar cualquier corrección da click en el botón “Pagina anterior” y se dirige a la sección que desea modificar; de lo contrario si toda la información esta correcta dar click en “Enviar”

Pestaña “Enviar”

Figura 14 “Enviar”



Nota: Opción de enviar el reporte.

Fuente. Invima

Al dar click en “Enviar” aparecerá un recuadro como este, lo cual nos indica que el reporte fue enviado exitosamente a la base de datos del INVIMA, si desea visualizar el reporte e imprimirlo se debe dar click en el enlace de color azul subrayado.

Figura 15 *Confirmación de recibido*

Nota: Detalles del recibido del reporte

Fuente. Invima

A la cuenta de correo electrónico que ingreso al inicio del reporte les llegara un correo de respuesta y donde se confirma la recepción del reporte.

FOREAM

¿Qué es el Foream?

El formato para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM), es un mecanismo oficial para reportar cualquier reacción o evento adverso a medicamentos en Colombia.

Pasó a Paso para realizar un reporte en el FOREAM

Ingresar al siguiente Link:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Se desplegará la siguiente ventana, donde si esta registrado en la Red Nacional de Farmacovigilancia, colocar el usuario y clave, en caso contrario debe seguir los siguientes pasos para inscribirse:

Dar click en la opción “Registrarse”

Figura 16 Acceso a FOREAM

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS
FOREAM

Bienvenido al Sistema de Vigilancia Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, a través de esta opción usted podrá realizar el reporte en línea de eventos adversos asociados al uso de medicamentos.

- Recibirá un correo electrónico confirmando el proceso y la información sobre el reporte realizado.

Usuario

Clave

Ingresar Restablecer

[Registrarse](#) [Olvidó su clave?](#)

INSTRUCCIONES PARA ACCEDER A FARMACOVIGILANCIA

- Ingrese su usuario y clave, si ya está registrado en la Red Nacional de Farmacovigilancia
- Si no está registrado, hacer click en "Registrarse" y diligenciar el formulario de inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia.
- Selección del menú la opción requerida.
- Señor(a) Usuario(a): Tenga en cuenta que este aplicativo funciona en los siguientes exploradores: Internet Explorer (versión 11 o superiores) y Google Chrome. Por favor reportar cualquier consulta relacionada con el reporte en línea al correo electrónico reportefv@invima.gov.co y consultas de farmacovigilancia al correo invimafv@invima.gov.co

Todos los derechos reservados © INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Nota: Sección de ingreso al FOREAM

Fuente: Invima

Dar click en “Inscripción”

Figura 17 “Inscripción”



**PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS
FOREAM**



**PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia**

Bienvenido al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

A través de ésta plataforma puede inscribirse a la Red Nacional de Farmacovigilancia. Se le asignará código de registro, usuario y contraseña que le permitirá reportar en línea los eventos adversos asociados al uso de medicamentos.

Recibirá un correo electrónico confirmando el proceso, en el mismo se le informará el código de registro, usuario y contraseña asignado.

Señor(a) Usuario(a): Tenga en cuenta que este aplicativo funciona en los siguientes exploradores: Internet Explorer (versión 11 o superiores) y Google Chrome. Por favor reportar cualquier inquietud al correo electrónico reportefv@invima.gov.co.

[Inscripción](#)

Nota: Opción de “Inscripción” a la Red Nacional de Farmacovigilancia

Fuente. Invima

Diligenciar el formato

Se debe suministrar información sobre la entidad o droguería, del responsable del programa de Farmacovigilancia que para nuestro caso es la administradora de la droguería, y establecer la información de acceso (usuario y contraseña)

Figura 18 Inscripción

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS
FOREAM**


Información de la entidad			
Tipo de identificación:	Relacione...	No. Documento:	Principal o Sucursal/ Sede: Seleccione sucursal
Naturaleza jurídica:	Selección...	Razón Social / Nombre Establecimiento:	
Nivel de complejidad:	Relacione...	Modalidad de inscripción:	Relacione...
Dirección de la entidad:		Vista:	COLOMBIA
Departamento:	Selección Departamento	Ciudad:	Selección Ciudad
Escuela (entidad):		Teléfono:	
Municipio:		Fax:	
Carrera:		Página web:	
Institución:		Correo del representante legal:	
Nombre del representante legal:			
Información del responsable de Farmacovigilancia			
Nombre:		Apellido:	
Apellido:		Tipo de identificación:	Relacione...
Tipo de identificación:	Relacione...	Número de identificación:	
Profesión del área de la salud:		Cargo:	
Tarjeta profesional:		Especialidad:	
Teléfono fijo e PSC:		Extranjero:	
Celular:		Correo del responsable de farmacovigilancia:	
Sexo:			
Información de Acceso			
Usuario:			
Clave:			
Digito:			
Inclusivamente su clave:			
Pregunta:			

Nota: Sección donde se especifica los datos de la entidad “Droguería Cubarral”, responsable farmacovigilancia y parametrización de la clave.

Fuente. Invima

Seguidamente, después de establecer un usuario, contraseña y habiendo validado por correo de electrónico se ingresa al FOREAM, para efectuar el respectivo reporte, brindando información correspondiente al reportante, paciente, medicamentos y evento adverso; para lo cual se adjunta la imagen del formato del FOREAM y las instrucciones de su diligenciamiento:

Figura 19 FOREAM

		INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL			VIGILANCIA											
		FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM														
		Código: IVC-VIG-FM026		Version: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016		Página 1 de 2									
1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE																
Fecha de notificación		Origen del reporte		Nombre de la Institución donde ocurrió el evento			Código PNF									
AAAA	MM	DD	Departamento – Municipio													
Nombre del Reportante primario			Profesión del reportante primario		Correo electrónico institucional del reportante primario											
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE																
Fecha de nacimiento del paciente		Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente				Iniciales del paciente	Sexo		Peso	Talla				
AAAA	MM	DD	Edad	Años/Meses/días	CC	TI	RC	NUIP	Cód. Lab	Otro	SI	M	F	SI	(Kg)	(cm)
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:																
3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS																
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.																
Si/C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)		Indicación	Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización							
Información comercial del medicamento sospechoso																
Titular del Registro sanitario				Nombre Comercial				Registro sanitario				Lote				
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO																
Fecha de inicio del Evento Adverso		Evento adverso:														
AAAA	MM	DD														
Descripción y análisis del Evento Adverso:										Desenlace del evento (Marcar con una X) <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido						
										Seriedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante						
										Si	No	No sabe				
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?																
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?																
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?																
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?																
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?																

**INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO
 REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A
 MEDICAMENTO (FOREAM)**

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Fecha de notificación: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.
Origen del reporte: Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.
Nombre de la Institución donde ocurrió el evento: Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.
Código PNF: Indicar el código PNF asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/ingresofv.jsp>
Nombre del Reportante primario: Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.
Profesión del reportante primario: Indique la profesión del reportante primario (Médico, Químico Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)
Correo electrónico institucional: Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerita.

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Fecha de nacimiento: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.
Edad del paciente en el momento del Evento adverso: Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.
Documento de identificación del paciente: Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI - Tarjeta de identidad, RC - Registro civil, NUIP - Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, SI - Sin información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:
Iniciales del paciente: Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos. Por ejemplo: JXJX
Sexo: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), SI (Sin información).
Peso: Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).
Talla: Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).
Diagnóstico principal y otros diagnósticos: En este campo indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Medicamento: Registre todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.
Indicación: Describa la indicación del medicamento.
Dosis y unidad de medida: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milimoles, puff, unidades internacionales o sin información.
Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival, epidural, intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, introcular, intrapertoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, ótica, pendular, piel - iotoforesis, rectal y otras.
Frecuencia de administración: Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: Cada hora, cada 2,3,4,5,6,8,12,24 horas,

14,21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.

Fecha de Inicio: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

Fecha de Finalización: Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra "continúa".

Información comercial del medicamento sospechoso: Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:

Fecha de inicio del evento adverso: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Evento Adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Descripción y análisis del evento adverso: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.

Desenlace del evento adverso: Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.

Seriedad: Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición describala.

Análisis del evento: Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque "SI", si la respuesta es negativa, marque "NO", si no conoce la información marque "No Sabe".

Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

REPORTE SOSPECHAS DE EVENTO(S) ADVERSO(S) CON: Medicamentos (Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (fitoterapéuticos), medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles), gases medicinales; reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento.

REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO: Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallos terapéuticos.

INFORMACIÓN ADICIONAL: En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES EN FÍSICO:

Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867

Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web: <https://www.invima.gov.co/c/C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>

INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL FORMATO FOREAM EN LÍNEA:

Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace:

<http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato.

Nota: Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos "FOREAM"

Fuente: Invima

Protocolo Para la Revisión de Alertas Sanitarias

Objetivo

Determinar el procedimiento a seguir cuando sea emitida una alerta sanitaria referente a un medicamento, principalmente por el Invima.

Alcance

La revisión de alertas en la página del Invima debe realizarse mínimo una vez al mes.

¿Qué es una alerta Sanitaria?

Se considera alerta sanitaria a toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de las personas, donde es necesario desarrollar acciones urgentes y eficaces. (Universidad CES, 2022).

¿Quién emite una alerta sanitaria?

El Invima es la principal entidad a nivel nacional que emite alertas sanitarias sobre medicamentos y otros productos; pero estas alertas también pueden ser generadas por los fabricantes (laboratorios) o distribuidores, y a nivel internacional existen órganos de control como la OMS y páginas especializadas como Vademécum (<https://www.vademecum.es/>)

¿Qué hacer cuando se tiene conocimiento de una alerta sanitaria?

Podemos acceder a las alertas sanitarias por diferentes medios, como lo son: consulta mensual realizada a las paginas oficiales del Invima u otros organismos encargados de emitir estas alertas, correos que nos envían directamente, noticias, voz a voz, conferencias etc..., cuando el personal de la droguería tenga conocimiento de una alerta debe informar y socializarlo a todo el personal tanto directivo como comercial del ente.

Determinar Veracidad

Cuando se tiene conocimiento de esta alerta, se debe verificar si tiene fundamento científico y técnico, para determinar su veracidad y validar la información con las páginas oficiales del Invima y organismos internacionales.

Clasificar el tipo de alerta

Existen algunas alertas que tiene únicamente carácter informativo, que brindan información por posibles efectos que pueden producir algunos medicamentos, y existen otras alertas que implican la recolección del medicamento, para dárseles de baja.

Determinar el efecto de la alerta

Se debe revisar el inventario de los medicamentos existentes en la droguería, para determinar si el medicamento objeto de la alerta sanitaria esta entre las existencias de la droguería, si no se encuentra en el inventario ignorar la alerta y tenerla presente para futuras compras de medicamentos; por el contrario si el medicamento especificado en la alerta se encuentra en el inventario de la droguería se debe realizar los procedimientos para el retiro y dar de baja esta existencia.

Acciones preventivas y correctivas

Al encontrarse medicamentos relacionados en las alertas sanitarias, inmediatamente deben ser retirados del inventario y colocarse en “cuarentena”.

Si se tiene conocimiento de que un cliente/paciente está utilizando este medicamento, tratar de comunicarse con esta persona e informarle que no consuma más el producto; además de evaluar o indagar si ha presentado alguna reacción adversa, para realizar la correspondiente reporte en eReporting, y sugerirle al cliente/paciente que se dirija al médico y centro de salud correspondiente.

Se debe establecer el mecanismo de devolución del medicamento al proveedor y verificar las indicaciones del Invima para el manejo de estos medicamentos.

Seguimiento

Se debe verificar el procedimiento realizado a estos productos y estar atentos a la recepción de nuevos productos para evitar recibir productos relacionados en las alertas sanitarias.

Socialización

Si la alerta no implica retiro del inventario, ni devolución al proveedor, se debe socializar a todos los funcionarios de la droguería, principalmente al personal de ventas.

Consulta de alertas sanitarias en el Invima

Ingresar al siguiente link: <https://app.invima.gov.co/>

Figura 20 Consulta de alertas sanitarias e informes de seguridad



Nota: Sección oficial del Invima para consultar las alertas e informes de seguridad

Fuente. Invima

Dar click en la sección “Alertas e informes de seguridad”

Figura 21 Consulta de alertas sanitarias e informes de seguridad



Nota: Menú por tipo de productos de las alertas e informes de seguridad

Fuente. Invima

Se activara este menú en el cual puede escoger por tipo de producto; para efectos del presente manual damos click en la opción medicamentos y productos biológicos.

Figura 22 Consulta de alertas sanitarias e informes de seguridad

Tipo de producto	Nombre	Tipo de documento	Fecha	Documento
	Alerta sanitaria sobre: Pink Pusygot	Alerta sanitaria	2022-05-26	Ver
	Alerta sanitaria sobre: Oxealy toxina botulínica tipo A	Alerta sanitaria	2022-05-25	Ver
	Alerta sanitaria sobre: "POWER"X y "MEDAS" X	Alerta sanitaria	2022-05-09	Ver

Nota: Lista de las alertas e informes de seguridad

Fuente. Invima

Se activa esta ventana donde nos muestra el listado de las alertas de los diferentes medicamentos, organizados por fecha de publicación; se puede efectuar una búsqueda especializada al dar click en el botón “Tipo de documento” en la cual puede buscar por alerta sanitaria o informes de seguridad y dando click en el botón “Fecha” la cual le despliega un menú donde muestra el año de publicación del documento.

Para ver el contenido de la alerta damos click en el botón “Ver”

Figura 23 Alerta Sanitaria

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 073-2022
Bogotá, 26 Mayo 2022

Pink Pussycat

Nombre del producto: Pink Pussycat

Fuente de la alerta: F&S Medical Supply, DBA Pink Toyz emite retiro voluntario a nivel nacional de cápsulas de Pink Pussycat debido a la presencia de sildenafil no declarado | FDA

No. Identificación interno: MA2205-022



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto “Pink Pussycat” promocionado como potenciador sexual, sin registro sanitario Invima y por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal (ver imagen).

Nota: Descripción de la alerta sanitaria

Fuente. Invima

Se genera un documento PDF en el cual se describe el medicamento, número de alerta, fecha publicación, descripción del caso, las acciones que deben realizar la comunidad, entidades de salud departamentales y municipales, acciones por cumplir por parte de las instituciones prestadoras de salud y los profesionales de salud, titulares, distribuidores, comercializadores y para la red nacional de farmacovigilancia.

Figura 24 *Alerta Sanitaria*

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir "Pink Pusycat" con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
3. Si está consumiendo estos productos:
 - a) Suspnda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud
 - b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.
 - c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o consulte a través del correo electrónico que se encuentra al final de esta alerta.
4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan o comercialicen estos productos.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se puedan comercializar este producto.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

Nota: Descripción de la alerta sanitaria

Fuente. Invima

Figura 25 Alerta Sanitaria

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman "Pink Pusycat", se debe indicar la suspensión del consumo de mismo e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.

2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar los productos previamente mencionados, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

Desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren los productos previamente mencionados y notifíquelos al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

-Invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias
- Consultar registros sanitarios

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- Farmacovigilancia
- Reactivovigilancia
- Tecnovigilancia

Nota: Descripción de la alerta sanitaria

Fuente. Invima

Para lo cual el profesional en regencia de farmacia y/o encargado de la droguería debe revisar si el producto es comercializado en la droguería, en caso positivo realizar las medidas establecida en la sección comercializadores las cuales son abstenerse de comercializar el producto y seguir con el protocolo de retirarlo del inventario, mandarlo a cuarentena y realizar los procedimientos para la devolución al proveedor del producto.

Este documento PDF puede ser impreso o ser guardado en la base de datos de la droguería para futuras consultas, como también debe ser registrado la consulta en el formato de consulta de alerta preestablecido en la droguería.

Consulta de alertas en Vademécum

Ingresa al link <https://www.vademecum.es/>

Figura 26 *Vademécum página oficial*

The screenshot shows the Vademécum website interface. At the top, there is a navigation bar with the Vademécum logo, a search bar with the placeholder text 'Introduzca su búsqueda...', a dropdown menu for 'Colombia', and a 'Buscar' button. Below the navigation bar, there are links for 'Indices', 'Noticias', and 'Productos', and buttons for 'Conéctate' and 'Regístrate'. A prominent blue banner at the top right contains the text 'Sean voladores o rastreros, evita que los insectos se sientan cómodos en tu hogar' and an 'ABRIR' button. The main content area is divided into two columns. The left column is titled 'Alertas' and contains two alert entries, each with the Vademécum Vigilancia logo and a brief description of a safety issue. The right column features a large blue advertisement for 'Seguro Mutualista Joven'.

Nota: Página principal de las alertas publicadas por Vademécum

Fuente: Vademécum

Donde lo dirigirá al sitio principal de Vademécum y en la parte central se presentan las diferentes alertas publicadas por el sitio web.

Si desea revisar todas las alertas se da click en la sección “Ver todas las alertas”

Figura 27 Alertas Vademécum

The screenshot shows the Vademécum website interface. At the top, there is a search bar with the text "Introduzca su búsqueda..." and a dropdown menu for "Colombia". Below the search bar, there are navigation links for "Indices", "Noticias", "Productos", "Conéctate", and "Regístrate". The main content area displays a list of alerts under the heading "MEDICAMENTOS DE USO HUMANO: CALIDAD". The alerts are dated 27/04/2022, 22/04/2022, and 12/04/2022. Each alert includes the Vademécum logo and the text "Vigilancia". The first alert is for "Ácido alendrónico/colecalciferol, varias presentaciones". The second alert is for "Montelukast Cinfa comprimidos masticables EFG, 28 comprimidos, varias presentaciones". The third alert is for "Montelukast Cinfa comprimidos masticables EFG, 28 comprimidos, varias presentaciones". At the bottom of the list, there is a link "Ver todas las alertas". To the right of the list, there is a section titled "Búsquedas Populares" with a list of five popular searches: 1. BENZIRIN VERDE Solución para pulverización bucal 1.5 mg/ml, 2. BETAMETASONA COLMED Solución inyectable 8 mg/2 ml, 3. ALERCET Jarabe 5 mg/5 ml, 4. AZITROMICINA GENFAR Polvo para suspensión oral 200 mg/5 ml, 5. BRONCOCHEM NF Jarabe 1.8 mg/5 ml+20 mg/5.

Nota: Listado de alertas publicados por Vademécum

Fuente. Vademécum

Donde podrá realizar una busca especializada por nombre del producto, principio activo, alerta, por año de publicación o simplemente elegir la alerta presentada por fecha de publicación.

Figura 28 *Alertas Vademécum*

The screenshot displays the Vademécum website interface. At the top, the logo 'VADEMECUM' is visible alongside the tagline 'Su fuente de conocimiento farmacológico'. A search bar contains the placeholder text 'Introduzca su búsqueda...'. To the right, a dropdown menu shows 'Colombia' and a 'Buscar' button. Below the header, navigation links for 'Indices', 'Noticias', and 'Productos' are present, along with 'Conéctate' and 'Regístrate' options.

The main content area is titled 'Última Información' and features a search bar and a 'Buscar' button. Below this, a section for category selection includes 'Principios Activos', 'Alertas' (highlighted in red), and 'Problemas Suministro'. A secondary row of categories includes 'Actualización monografías', 'Principios Activos', and 'Noticias'.

A year navigation bar shows years from 2011 to 2022, with 2022 selected. Two alert entries are listed:

- Alerta 1:** La AEMPS informa de un potencial problema de seguridad relacionado con las bombas de insulina t:slim X2. Fecha: 18/05/2022. Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y OTROS.
- Alerta 2:** La AEMPS informa de la retirada del mercado y de la recuperación de varios productos cosméticos de MSL SOLUTION PROVIDERS LIMITED por contaminación microbiológica. Fecha: 29/04/2022. Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y OTROS.

On the right side of the page, there is a vertical banner for 'Tendencias y herramientas' with the text 'APC Intelidat' and 'Intelidat' overlaid.

Nota: Listado de alertas publicados por Vademécum

Fuente: Vademécum

Cando click encima de la descripción de cada alerta nos llevara a ella y nos brindara toda la información necesaria sobre la misma.

Figura 29 *Alertas Vademécum*

Principios Activos **Alertas** Problemas Suministro

Actualización monografías Principios Activos Noticias

VADEMECUM
Vigilancia

18/05/2022
PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y OTROS.

La AEMPS informa de un potencial problema de seguridad relacionado con las bombas de insulina t:slim X2

Este eventual problema de seguridad está asociado a las bombas de insulina t:slim X2, con versión de software 6.3.0.1 o inferior, por la posibilidad de introducción de valores incorrectos en el perfil personal. La introducción de valores incorrectos en el perfil personal puede dar lugar a un suministro excesivo o insuficiente de insulina, lo que puede resultar en hiperglucemia o hipoglucemia. La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación, dirigidas a profesionales sanitarios y pacientes.

Fecha de publicación: 10 de mayo de 2022

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 16/2022

- Este eventual problema de seguridad está asociado a las bombas de insulina t:slim X2, con versión de software 6.3.0.1 o inferior, por la posibilidad de introducción de valores incorrectos en el perfil

Nota: Descripción de las alertas publicadas por Vademécum

Fuente. Vademécum

Estas alertas por tener origen Español, pueden tener un carácter de solo consulta, pero que pueden tenerse en cuenta cuando el medicamento que mencionan se encuentre en existencia, estas consultas deben ser registradas en el formato predeterminado de consulta de alertas, imprimir o guardar el documento en un archivo virtual; si se desea ser notificado al correo de la droguería sobre estas alertas la página de Vademécum envía reportes gratuitos realizando un preinscripción gratuito en su sitio Web.

Tabla 2 *Formato Verificación de Alertas*

DROGUERIA CUBARRAL					
DIRECCIÓN					
VERIFICACIÓN ALERTAS DE MEDICAMENTOS EMITIDAS POR EL INVIMA					
FECHA DE REVISIÓN	ALERTA REVISADA	HALLAZGO DEL MEDICAMENTO		MEDIDA TOMADA	RESPONSABLE
		SI	NO		

Nota. Formato para registrar las consulta de alertas sanitarias

Fuente. Elaborado por los autores.

Análisis de causalidad

Luego de presentarse una RAM a algún cliente de la droguería Cubarral, lo siguiente será realizar el reporte mediante el formato de reportes de sospecha de eventos adversos a medicamentos – FOREAM IVC-VIG-GU001, práctica que el INVIMA adopto del centro de monitoreo mundial de Upsala, en este formato se incluirá toda la información posible relacionada y si se llega a necesitar más información el referente del programa de Farmacovigilancia de la droguería Cubarral le debe solicitar al reportante ya sea paciente-cuidador toda la información necesaria.

Se aplicarán los algoritmos de causalidad a la RAM para identificar si hay causa-efecto, se verifica si hay algún reporte anterior ante el INVIMA y de igual manera este reporte debe enviarse al INVIMA.

Algoritmo de Naranjo

El Algoritmo de Naranjo ha sido aceptado internacionalmente por ser tan fácil de aplicar en la relación de causalidad e incluso si no se cuenta con la información completa, está conformado por de 10 preguntas que tienen la opción de responder de forma positiva con un “sí”, de forma negativa con un “no” o un “no aplica”, cada respuesta tiene un peso evaluativo o nivel asignado por puntos, que al realizar la sumatoria nos brindan un resultado que nos determina el grado de causalidad para el reporte individual. Los niveles causalidad utilizados son:

Posible (1- 4 puntos),

Probable (5-8 puntos)

Definitivo (≥ 9 puntos),

Improbable (0 puntos), con un puntaje máximo posible de 22 puntos.

Tabla 3 Algoritmo de Naranjo

PREGUNTA	SI	NO	N/A	Puntos
¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?	+1	0	0	
El acontecimiento adverso ¿apareció después de que se administrara el fármaco sospechoso?	+2	-1	0	
La reacción adversa ¿mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico?	+1	0	0	
¿Reapareció la reacción adversa cuando se volvió a administrar el fármaco?	+2	-1	0	
¿Hay otras causas (distintas de la administración del fármaco) que puedan por sí mismas haber ocasionado la reacción?	-1	+2	0	
¿Reapareció la reacción adversa tras administrar el placebo?	-1	+1	0	
¿Se ha detectado el fármaco en sangre (o en otros fluidos) en una concentración cuya toxicidad es conocida?	+1	0	0	
¿Aumentó la gravedad de la reacción al aumentarse la dosis o disminuyó al reducirla?	+1	0	0	
¿Había sufrido el paciente una reacción similar al mismo fármaco o a fármacos análogos en alguna exposición previa?	+1	0	0	
¿Se confirmó el acontecimiento adverso mediante pruebas objetivas?	+1	0	0	
Puntuación Total				
Puntuación: Definitivo: 9 o más puntos Probable: 5-8 puntos Posible: 1-4 puntos Improbable: 0 o inferior Puntaje máximo posible de 22 puntos				

Nota. Algoritmo de Naranjo diseñado para determinar posibles reacciones adversas en el consumo del acetaminofén.

Fuente. MSH (1996)

Las preguntas utilizadas por el algoritmo están relacionadas con:

La secuencia temporal entre la administración del medicamento sospechoso y la aparición del cuadro clínico

La plausibilidad de la relación de causalidad, teniendo en cuenta la descripción previa de la reacción en la literatura o por las propiedades farmacológicas

El desenlace de la reacción después de la retirada del medicamento

La eventual repetición del episodio clínico descrito con la re-administración del medicamento sospechoso o la re-exposición

La posible existencia de causas alternativa

Los algoritmos de Karch y Lasagna clasifican las RAM según su causalidad es decir:

Ciertas o definitivas: Se presentan luego de la administración del medicamento no tienen relación con la enfermedad de base u otros fármacos, porque esta fue documentada durante las pruebas de laboratorio o en un acontecimiento clínico se hace plausible luego de la retirada del medicamento o a una red exposición.

Probable: Suceso clínica que sucede posterior a la administración del medicamento, no tiene relación con la enfermedad de base o con otro fármaco y sí hay una relación al suspender el medicamento.

Posible: Suceso clínico con secuencia transitoria razonable a la administración del medicamento puede tener relación con otro medicamento o a una enfermedad de base es posible ya que se necesita más información que la que se tiene porque no es suficiente.

Improbable: Continuidad de tiempo luego de la administración del medicamento que hace improbable la relación de la RAM y la causa de las que la explicación es; a causa de otro medicamento o enfermedad de base..

No evaluable o inclasificable: Son esas RAM que no cuentan con la suficiente información o esta es contradictoria y no puede ser juzgada, ni verificada, ni clasificada.

Las preguntas que se usan en el algoritmo naranjo deben tener relación:

La secuencia temporal entre la administración del medicamento sospechoso y la aparición del cuadro clínico.

La hipótesis de la relación de causalidad con relación a la descripción previa de la reacción en la literatura o por las propiedades farmacológicas.

El desenlace de la reacción después de suspender el medicamento.

La eventual repetición del episodio clínico descrito con la readministración del medicamento sospechoso o las redes posición y la posible existencia de causas alternativas

La causalidad de las RAM según las categorías del centro de monitoreo mundial de Upsala en Colombia El INVIMA cuenta con el FOREAM herramienta necesaria para la valoración y reporte de causalidad de las RAM y esta valoración se utiliza en conjunto con el algoritmo de naranjo.

Clasificación de las RAM según el mecanismo

Según Rawlins y Thomson las RAM se pueden clasificar según el mecanismo de producción y con efectos farmacológicos anormales e inesperados y se clasifican en:

RAM tipo A: Presentadas por la acción del medicamento ya sea dosis o mecanismo de acción, son frecuentes normalmente son leves, suelen identificarse durante el desarrollo del medicamento es decir antes de su comercialización.

RAM tipo B: Presentan relación con la dosificación, son impredecibles, poco frecuentes pueden ser graves y relevantes por su gravedad regularmente se presentan más en los pacientes con factores predisponentes y/o desconocidos.

RAM tipo C: Se presentan comúnmente en tratamientos prolongados y son algo difíciles de demostrar su relación con el fármaco.

RAM tipo D: Estas pueden presentarse mucho tiempo después del tratamiento con el medicamento, se puede presentar ocasional y no continúa, puede presentarse teratogénesis mucho tiempo después en los hijos de pacientes.

RAM tipo E: Son las que tienen relación con la suspensión del medicamento en especial cuando se suspende de un momento a otro y son poco comunes.

RAM tipo F: Son las que tienen relación con la falla terapéutica donde no se logró el efecto que se esperaba, sea por problemas de producción, transporte, almacenamiento, concentración de principio activo, forma de administración, resistencias al tratamiento, problemas en la prescripción o error en la dosis.

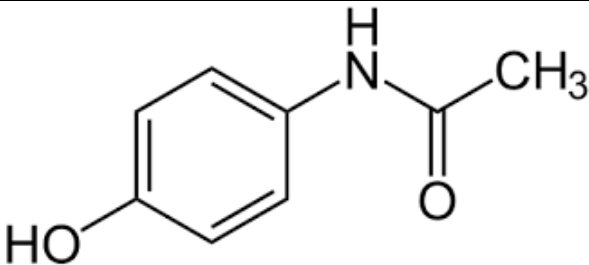
Segunda Parte

Campaña de educación sanitaria “Uso adecuado del acetamifén”

Farmacovigilancia Activa

Revisión de la Literatura

Tabla 4 *Acetaminofén Generalidades*

Ítem	Descripción
Concepto	“Analgésico y antipirético, inhibidor de la síntesis de prostaglandinas periférica y central por acción sobre la ciclooxigenasa. Bloquea la generación del impulso doloroso a nivel periférico. Actúa sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura. Su acción antiinflamatoria es muy débil y no presenta otras acciones típicas de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) (antiagregante, gastrolesiva).” (Montaña, 2014)
Formula Estructural	
Propiedades Físicas Y Químicas	<p>“Peso Molecular: 151,2 g/mol Fórmula molecular: $C_8H_9NO_2$ Estado de agregación: Polvo finamente cristalizado Color: blanco Valor de pH: A 20°C, de 5,3 a 6,5 en solución saturada Punto de fusión: 169-171 °C Solubilidad: Poco soluble en agua a 20°C, soluble en etanol y acetona” (Montaña, 2014)</p>
Indicaciones	“El acetaminofén es mundialmente conocido por su eficacia contra los dolores musculares y los dolores de cabeza (dolores de cabeza persistentes), siendo este último un motivo importante. El uso principal de acetaminofén también es adecuado para la fiebre y el dolor general, y es eficaz en todas las condiciones médicas donde ocurren estas condiciones.” (Montaña, 2014)

Farmacología	<p>“El acetaminofén tiene poca actividad en COX-1 y COX-2 (se cree, pero no se ha demostrado que funcione en COX-3). Es el tratamiento preferido para analgésicos y antipiréticos, especialmente cuando la aspirina está contraindicada debido a úlceras en niños o personas alérgicas.</p> <p>Después de la administración oral, el acetaminofén se absorbe rápida y completamente en el tracto digestivo. La tasa de unión del acetaminofén y las proteínas plasmáticas es del 25%. Aproximadamente una cuarta parte de la dosis sufre un metabolismo de primer paso en el hígado. La mayoría de las dosis terapéuticas también se metabolizan en el hígado, produciendo conjugados de ácido glucurónico y sulfato, que posteriormente se eliminan en la orina.”</p> <p>(Montaña, 2014)</p>
Farmacocinética	<p>“Biodisponibilidad: 70-90%</p> <p>Unión a proteínas plasmáticas: < 20%</p> <p>Tiempo de vida media 1.5-3h</p> <p>Volumen de distribución 0.95 L/Kg</p> <p>Metabolismo: 90-95%</p> <p>Aclaramiento: 5ml/Kg/min” (Montaña, 2014)</p>
Farmacodinamia	<p>“El paracetamol, también conocido como acetaminofén, pertenece a la categoría de tratamiento farmacológico y pertenece a la categoría de AINES (antiinflamatorios no esteroides). Sin embargo, no son iguales en términos de tratamiento y niveles de reacciones adversas en este grupo. Tiene efectos analgésicos y antipiréticos, lo cual es muy diferente a otros medicamentos de este grupo porque no tiene efectos antiinflamatorios adecuados porque es equivalente a ser considerado un medicamento antiinflamatorio no esteroideo. Adecuado para umbral de dolor leve a moderado y fiebre. El efecto analgésico comienza 5-10 minutos después de la administración, alcanza el efecto analgésico máximo una hora más tarde y dura 4-6 hrs. El efecto antipirético comienza 30 minutos después de la administración y dura hasta 6 horas.” (Montaña, 2014)</p>

Precauciones Y Contraindicaciones	<p>“En la dosis terapéutica, el acetaminofén se tolera bien y puede ser el AINES más seguro de todos los fármacos. A veces, las alergias aparecerán en forma de erupciones cutáneas y urticaria. La reacción adversa más importante es la intoxicación aguda, acompañada de necrosis hepática grave, y puede explicarse por el metabolismo del fármaco.</p> <p>La sobredosis de acetaminofén o el uso continuado de acetaminofén pueden provocar toxicidad hepática y enfermedad renal, que es causada por un metabolito oxidativo en el hígado y los riñones. El paracetamol no debe tomarse durante mucho tiempo ni ser utilizado por mujeres embarazadas.” (Montaña, 2014)</p>
Dosis Terapéutica	<p>“El acetaminofén se puede encontrar en ciertas especificaciones. Se vende en forma de comprimidos de 500 mg y 160 mg / 5 ml en forma de jarabe. Los niños menores de 12 años no deben recibir menos de 5 dosis en 24 horas. Para adultos y niños mayores de 12 años, de 325 a 650 mg cada 4 a 6 horas. En los recién nacidos, la dosis es de 10 a 15 mg cada 6 a 8 horas, o según sus necesidades.” (Montaña, 2014)</p>
Consideraciones	<p>“Los pacientes individuales que dependen del alcohol deben usar acetaminofén con precaución, así como los pacientes con insuficiencia hepática o renal.</p> <p>Embarazo: El acetaminofén generalmente se considera el analgésico preferido por las mujeres embarazadas. Sin embargo, el uso frecuente en la última parte del embarazo puede aumentar el riesgo de que el bebé presente sibilancias. El autor señala que el número de mujeres embarazadas que toman medicamentos con frecuencia es muy pequeño y se recomienda que se utilice acetaminofén como analgésico durante el embarazo.</p> <p>Insuficiencia renal: Se recomienda tomar acetaminofén en pacientes con insuficiencia renal, ya que la concentración plasmática de acetaminofén aumentará en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes sometidos a diálisis. Hay datos contradictorios sobre si los conjugados de acetaminofén se acumulan en pacientes con insuficiencia renal que reciben múltiples dosis.</p>

Lactancia materna: Se cree que el acetaminofén puede ser compatible con la lactancia porque no hay evidencia de efectos adversos en los bebés lactantes cuyas madres toman acetaminofén.” (Montaña, 2014)

Interacciones

“En el caso de pacientes que reciben otros fármacos potencialmente hepatotóxicos (como rifampicina), el riesgo de intoxicación por acetaminofén puede aumentar. El uso combinado de metoclopramida puede acelerar la absorción oral de acetaminofén; de lo contrario, puede reducir el contenido de colesterol del colesterol. La rifampicina reduce el nivel de paracetamol aumentando el metabolismo, aumentando así el nivel de metabolitos hepatotóxicos. La administración de probenecid puede reducir la tasa de aclaramiento del acetaminofén y aumentar su vida media de eliminación.” (Montaña, 2014)

Hepatotoxicidad

“La hepatotoxicidad provocada por sobre dosis accidental, autolítica o desconocida de Paracetamol puede provocar grandes problemas en la función hepática del paciente cuando la dosis supera los 7 g en administración única, supera los 4 g diarios en un periodo superior a 10 días o supera los 4 g diarios en presencia de vulnerabilidad como lo es presentar diabetes, VIH o hepatitis autoinmune o infecciosa, así lo indican diferentes autores en sus estudios. Otro factor importante es la edad, Sisamon en su estudio determinó que la edad más propensa a desarrollar daño hepático es la superior a 45 años, también manifiesta que el sexo más susceptible es el femenino. Cuando ya existe daño hepático por intoxicación de Acetaminofén, es crucial investigar en qué grado se encuentra para poder darle la atención necesaria.” (Montaña, 2014)

Dosis Toxica

“La dosis total ingerida de acetaminofén es el factor más importante que determina el desarrollo y la gravedad de la hepatotoxicidad. Una ingestión aguda de 7.5 a 10 g en adultos o 150 a 200 mg/kg en niños mayores de 6 años (siempre que sea consumido en un periodo de 8 horas) es probable que cause hepatotoxicidad. Dosis repetidas de 10 g en 24 horas o 6g en 24-48 horas pueden asociarse también a daño hepático y por lo tanto tales pacientes deben someterse a un período más largo de evaluación. Niveles inferiores entre 4- 10 g deben considerarse por su posible toxicidad en pacientes de alto riesgo, por ejemplo, aquellos con un consumo excesivo de alcohol. Aunque la mayoría de los estudios han informado sobre la seguridad del uso de acetaminofén a corto y largo plazo,

su uso por más de 14 días seguidos, aunque sea a dosis recomendadas de 4g, se asoció con elevaciones asintomáticas de alanina aminotransferasa (ALT) (> 3 veces los límites superiores de lo normal) en hasta el 40% de los sujetos.”
(Montaña, 2014)

Nota. Descripción de las generalidades del acetaminofén, como lo son indicación, precauciones, dosis, interacciones, intoxicación entre otras. *Fuente.* Elaborado por los autores.

Análisis de Resultados

Encuestas realizadas a clientes de la Droguería Cubarral, familiares y amigos de los autores.

Datos sociodemográficos

La encuesta se realizó de formato virtual, enviado al whatsapp de cada persona recolectándose 116 encuestas.

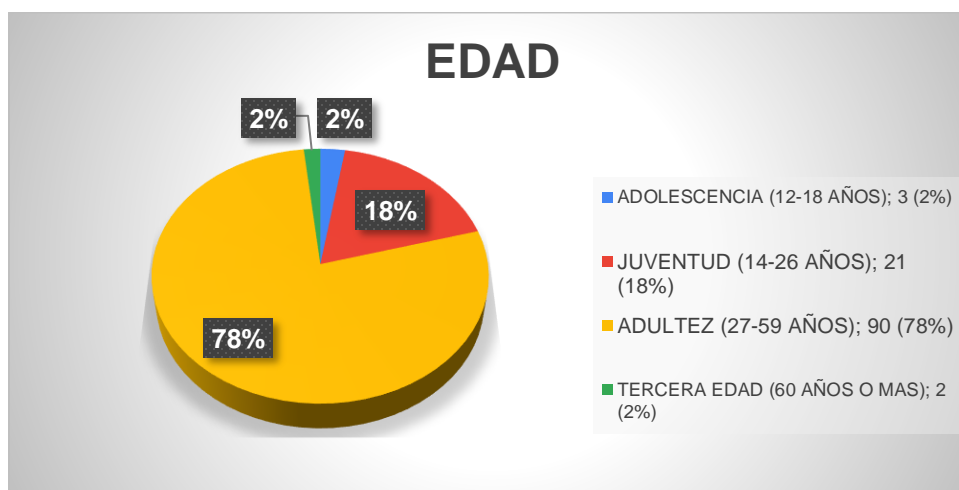
Tabla 5 Tabulación datos "Edad"

Edad	No. Encuestado	Porcentaje
Adolescencia (12-18 años)	3	2%
Juventud (14-26 años)	21	18%
Adulthood (27-59 años)	90	78%
Tercera Edad (60 años o más)	2	2%
Total	116	100%

Nota. Encuesta realizada 116 personas ítem edad.

Fuente. Elaborado por los autores.

Figura 30 Edad



Nota. Tabulación en rango de edades de los encuestados.

Fuente. Elaborado por los autores

Interpretación

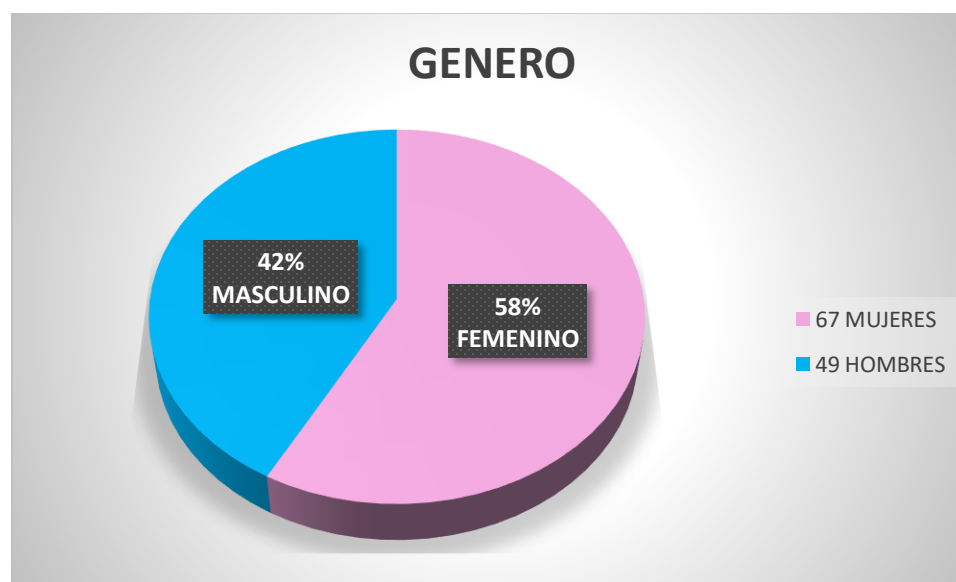
Se realizó una clasificación a las diferentes edades de los 116 encuestados, clasificándolos según la etapa de su vida donde se encontró que el 2% (3 encuestados) son adolescentes, el 18% (21 encuestados) son personas jóvenes, el 78% (90 encuestados) son adultos entre las edades de 27 a 59 años y el 2% (2 encuestados) pertenecen a la tercera edad, con más de 60 años de edad; para de esta manera determinar que la mayor parte de la población objeto de estudio pertenece al grupo de adultos.

Tabla 6 Tabulación datos “Genero”

Genero	No. Encuestado	Porcentaje
Masculino	49	42%
Femenino	67	58%
Total	116	100%

Nota. Encuesta realizada 116 personas item genero.

Fuente. Elaborado por los autores.

Figura 31 Genero

Nota. Proporción del genero (masculino-femenino) de los encuestados.

Fuente. Elaborado por los autores

Interpretación

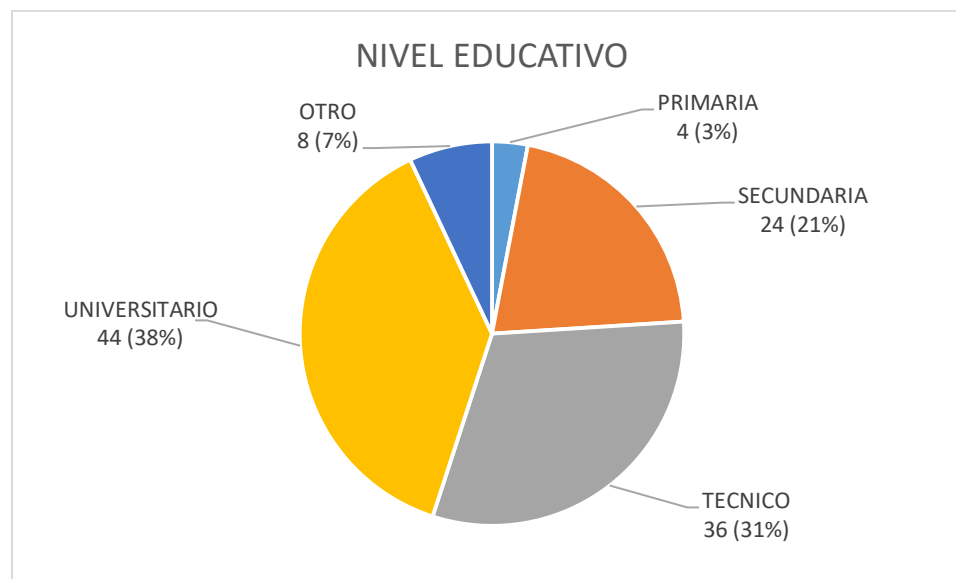
De los 116 personas encuestadas 67 son mujeres correspondientes al 58% de la muestra, mientras que el 42% de la muestra corresponde a 49 hombres encuestados; de tal manera que la mayor parte de los encuestados pertenecen al genero femenino.

Tabla 7 Tabulación datos “Nivel Educativo”

Nivel Educativo	No. Encuestado	Porcentaje
Primaria	4	3%
Secundaria	24	21%
Técnico	36	31%
Universitario	44	38%
Otro	8	7%
Total	116	100%

Nota. Tabla tabulación de datos de los encuestados item nivel educativo.

Fuente. Elaborado por los autores

Figura 32 Nivel Educativo

Nota. Proporción del nivel educativo de los encuestados.

Fuente. Elaborado por los autores

Interpretación

En cuanto al nivel educativo de los 116 encuestados, 4 personas (3% de la población) tiene estudios de nivel básica primaria; 24 encuestados (21% de la muestra) tienen estudios secundarios, 36 personas (31% de la muestra) poseen estudios técnicos, 44 personas (38% de los encuestados) poseen estudios universitarios y 8 encuestados (7%) tienen otra condición educativa; por lo cual se puede determinar que la moria de los encuestados poseen un nivel educativo alto (universitario-técnico).

Tabla 8 *Tabulación datos consumo acetaminofén*

¿Consume o a consumido acetaminofén?	No. Encuestado	Porcentaje
SI	116	100%
NO	0	0%
Total	116	100%

Nota. Preferencia de consumo del acetaminofén de los encuestados.

Fuente. Elaborado por los autores

Figura 33 *Habito consumo*

Nota. Preferencia de consumo del acetaminofén de los encuestados.

Fuente. Elaborado por los autores

Interpretación

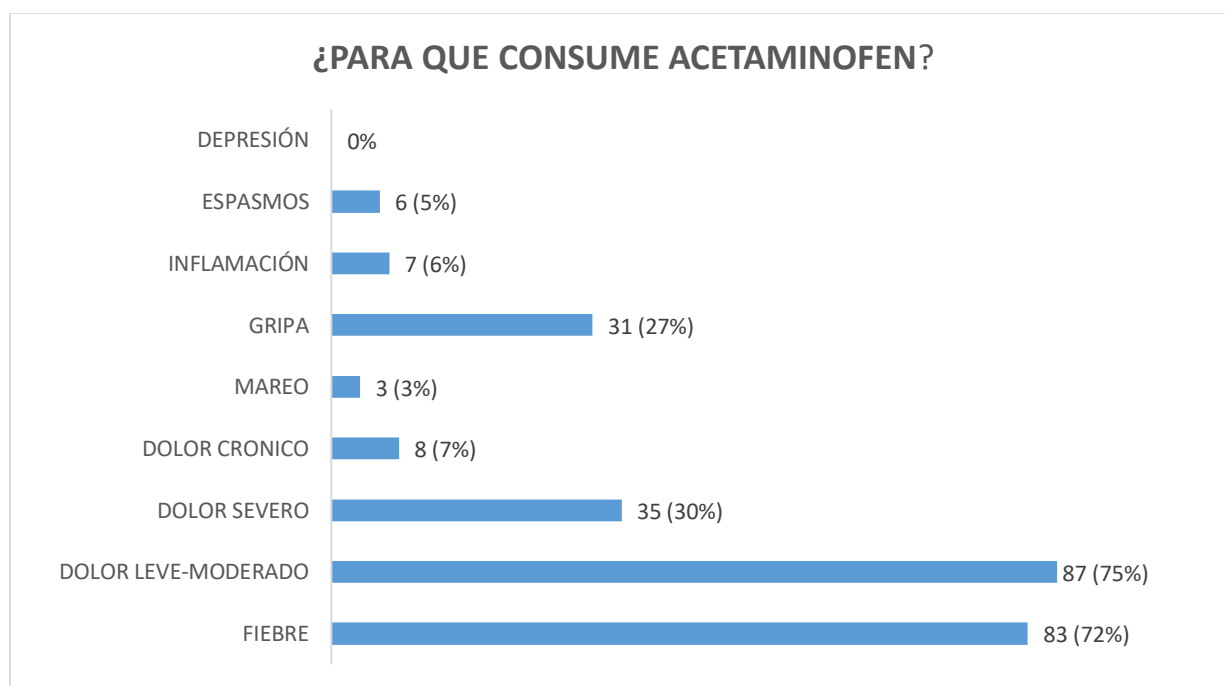
El 100% de los encuestados (116 personas), han consumido acetaminofén, habiendo una familiarización y un habito de consumo sobre este medicamento.

Tabla 9 Tabulación datos causa consumo

¿Para qué consume acetaminofén?	No. Encuestado	Porcentaje
Depresión	0	0%
Espasmos	6	5%
Inflamación	7	6%
Gripa	31	27%
Mareo	3	3%
Dolor crónico	8	7%
Dolor severo	35	30%
Dolor leve-moderado	87	75%
Fiebre	83	72%

Nota. Establece los motivos del consumo del acetaminofén de los encuestados.

Fuente. Elaborado por los autores.

Figura 34 Causa consumo

Nota. Establece los motivos del consumo del acetaminofén de los encuestados.

Fuente. Elaborado por los autores.

Interpretación

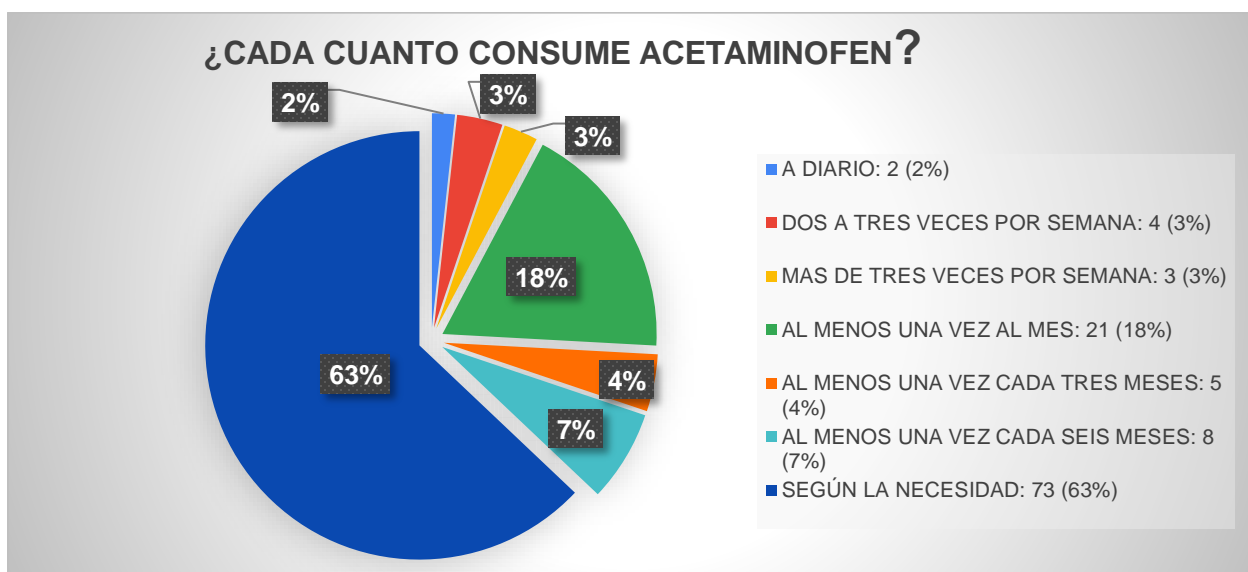
De las 116 personas encuestadas 83 (72%) usa el acetaminofén para tratar la fiebre, 87 personas (75%) lo utilizan para tratar el dolor leve y modrado, 35 personas (30%) lo utiliza para el dolor severo, 8 personas (7%) para el dolor cronico, 3 personas (3%) para el mareo, 31 encuestados (27%) utilizan el acetaminofén para tratar la gripa, 7 personas (6%) lo utilizan para la inflamación y 6 personas (5%) para los espasmos; lo cual nos permite deducir que la mayoría de los encuestados tiene una percepción adecuada del uso correcto del acetaminofén (fiebre-dolor leve y moderado), pero se evidencia que una población representativa lo utiliza para tratar dolencias para lo cual no esta indicado el acetaminofén, reiterandose que el acetaminofén esta indicado para la fiebre y dolores leves.

Tabla 10 Frecuencia de consumo

¿Cada cuánto consume acetaminofén?	No. Encuestado	Porcentaje
A diario	2	2%
Dos o tres veces por semana	4	3%
Más de tres veces por semana	3	3%
Al menos una vez al mes	21	18%
Al menos una vez cada tres meses	5	4%
Al menos una vez cada seis meses	8	7%
Según la necesidad	73	63%
Total	116	100%

Nota. Se determina la frecuencia de consumo del acetaminofén.

Fuente. Elaborado por los autores.

Figura 35 Frecuencia de consumo

Nota. Se determina la frecuencia de consumo del acetaminofén.

Fuente. Elaborado por los autores.

Interpretación

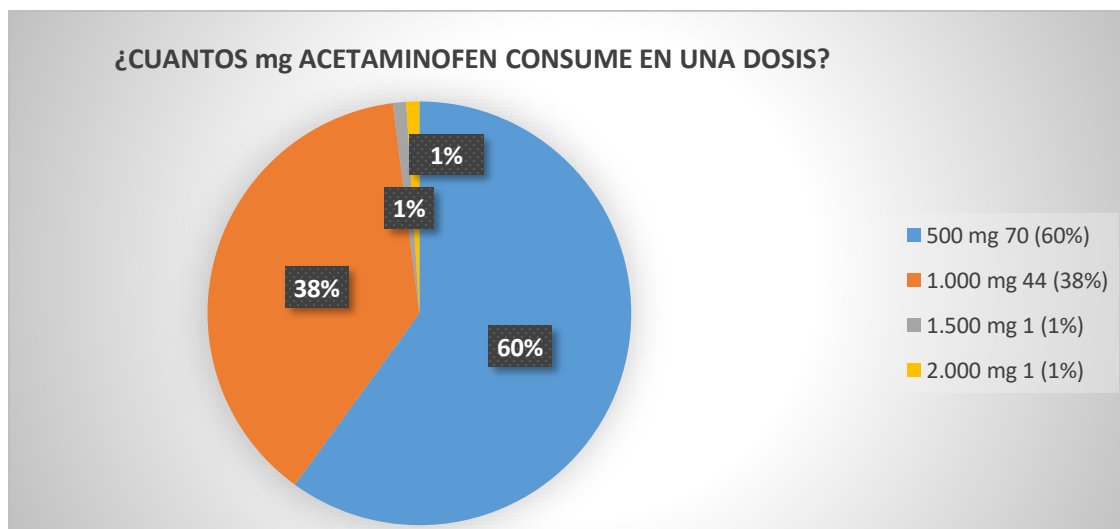
De la población encuestada 116 personas, 2 (2%) toman acetaminofen a diario, 4 personas (3%) lo consumen dos a tres veces por semana, 3 personas (3%) lo consumen más de tres veces por semana, 21 personas (18%) lo consumen al menos una vez al mes, 5 personas (4%) lo consumen al menos una vez cada tres meses, 8 personas (7%) lo consumen al menos una vez cada seis meses y 73 personas (63% de la muestra) lo consumen según siente la necesidad de hacerlo por alguna dolencia; por lo cual se puede determinar que hay un uso razonable en la frecuencia de consumo del acetaminofén, presentándose algunos casos que llaman la atención, como lo son las personas que los toman a diario o dos, tres o más veces por meses, posiblemente por un hábito adquirido o tratamiento de una dolencia.

Tabla 11 *Dosis individual*

¿Cuántos mg de acetaminofén consume en una dosis?	No. Encuestado	Porcentaje
500 mg	70	60%
1.000 mg	44	38%
1.500 mg	1	1%
2.000 mg	1	1%
Total	116	100%

Nota. Se establece la proporción de la cantidad de acetaminofén consumido en cada dosis en miligramos

Fuente. Elaborado por los autores.

Figura 36 *Dosis individual*

Nota. Se establece la proporción de la cantidad de acetaminofén consumido en cada dosis en miligramos.

Fuente. Elaborado por los autores.

Interpretación

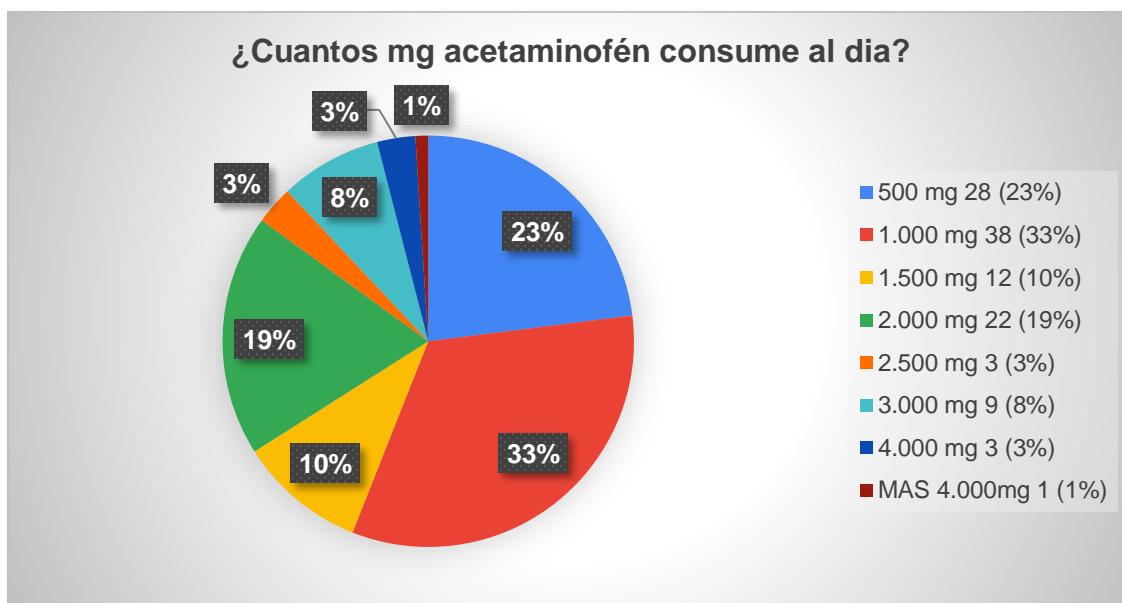
Se observa que de la población objeto de estudio (116 encuestados), 70 personas correspondiente al 60% de la muestra consumen 500mg en una dosis, 44 personas (38%) consumen 1.000mg en una dosis, 1 persona (1%) consume 1.500mg y 2.000mg en una dosis respectivamente; determinándose que hay un consumo responsable y limitado en el uso del acetaminofen consumiéndose de 500-1000mg en una dosis.

Tabla 12 *Dosis diaria*

¿Cuántos mg de acetaminofén ha llegado a consumir en un día?	No. Encuestado	Porcentaje
500 mg	28	24%
1.000 mg	38	33%
1.500 mg	12	10%
2.000 mg	22	19%
2.500 mg	3	3%
3.000 mg	9	8%
4.000 mg	3	3%
MAS 4.000mg	1	1%
Total	116	100%

Nota. Determinación de la cantidad total de acetaminofén consumido diariamente.

Fuente. Elaborado por los autores.

Figura 37 *Dosis diaria*

Nota. Determinación de la cantidad total de acetaminofén consumido diariamente.

Fuente. Elaborado por los autores.

Interpretación

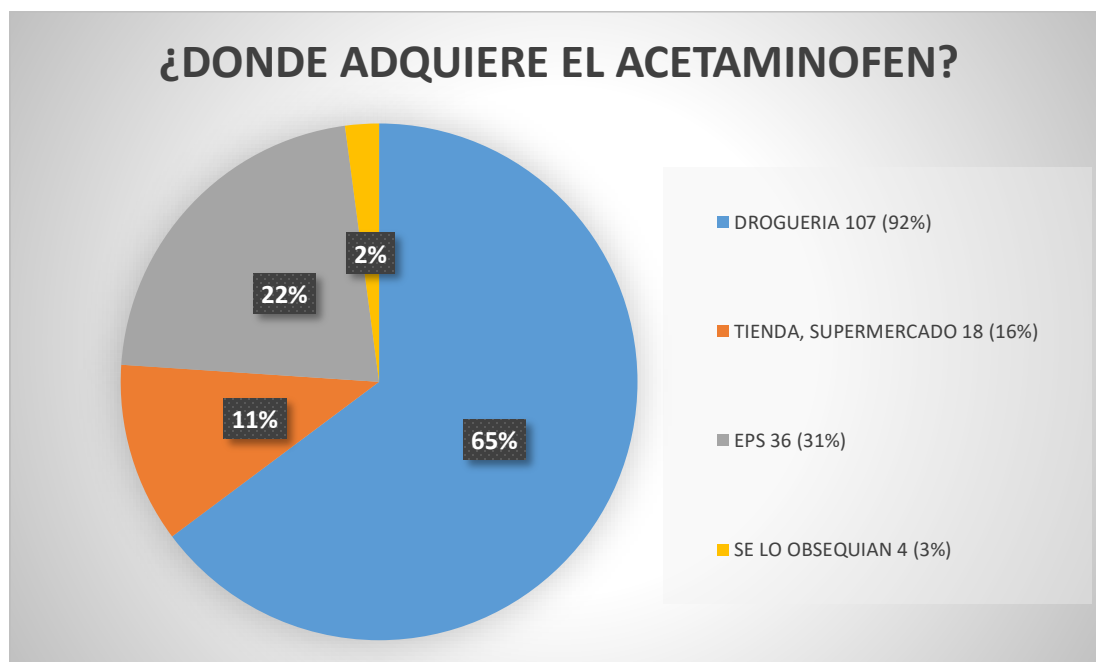
De la población encuestada 28 personas (23%) consumen 500mg al día, 38 personas (33%) consumen 1.000mg, 12 personas (10%) consumen 1.500mg, 22 encuestados (19%) consumen 2.000mg, 3 personas (3%) consumen 2.500mg, 9 personas (8%) consumen 3.000mg, 3 personas (3%) consumen 4.000mg y 1 persona consume más de 4.000 mg. Se deduce que la mayoría tiene un comportamiento responsable al consumir hasta el máximo de dosis diaria (4.000 mg), habiendo una persona que consume más de la dosis límite y 3 que toman los 4.000mg siendo riesgoso para su salud, al poder presentarse una posible intoxicación.

Tabla 13 Lugar de adquisición

¿Dónde adquiere el acetaminofén?	No. Encuestado	Porcentaje
Droguería	107	92%
Tienda, supermercado	18	16%
EPS	36	31%
Se lo obsequian	4	3%

Nota. Determinación de la cantidad total de acetaminofén consumido diariamente.

Fuente. Elaborado por los autores.

Figura 38 Lugar adquisición

Nota. Determinación de la cantidad total de acetaminofén consumido diariamente.

Fuente. Elaborado por los autores.

Interpretación

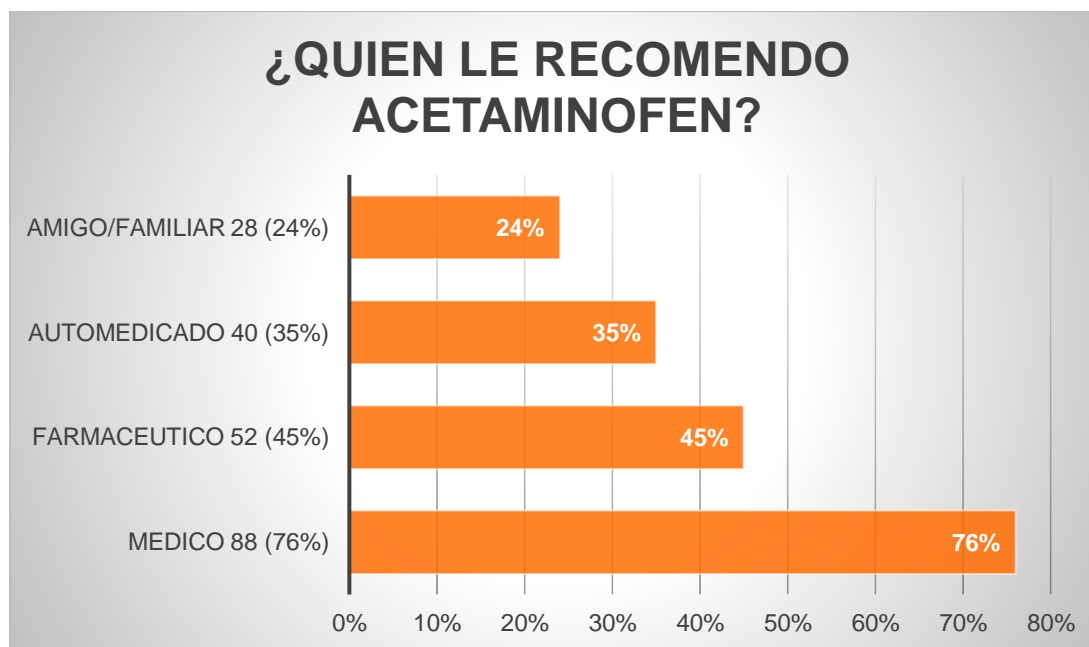
107 personas de los encuestados (92%) adquieren el acetaminofen en las droguerías, 18 personas adquieren el acetaminofen (16%) en las tiendas, supermercados o almacenes de cadena, 36 personas (31%) de los encuestados adquieren el acetaminofén por medio de su E.P.S., y 4 personas (3%) le obsequian el acetaminofen; por lo tanto la mayoría de los encuestados adquieren el acetaminofén en la droguerías; observándose que la mayoría de encuestados adquieren este medicamento por cuenta propia, automedicándose y solo habiendo un 31% de los encuestados que lo adquieren en la EPS, recetado por un profesional de la salud.

Tabla 14 Medio conocimiento del acetaminofén

¿Quién le recomendó el acetaminofén?	No. Encuestado	Porcentaje
Medico	88	76%
Farmacéutico	52	45%
Automedicado	40	34%
Amigo/Familiar	28	24%

Nota. Se establece la proporción de la forma como el encuestado tuvo conocimiento con el acetaminofén.

Fuente. Elaborado por los autores.

Figura 39 Forma de conocer por primer vez con el acetaminofén

Nota. Se establece la proporción de la forma como el encuestado tuvo conocimiento con el acetaminofén.

Fuente. Elaborado por los autores.

Interpretación

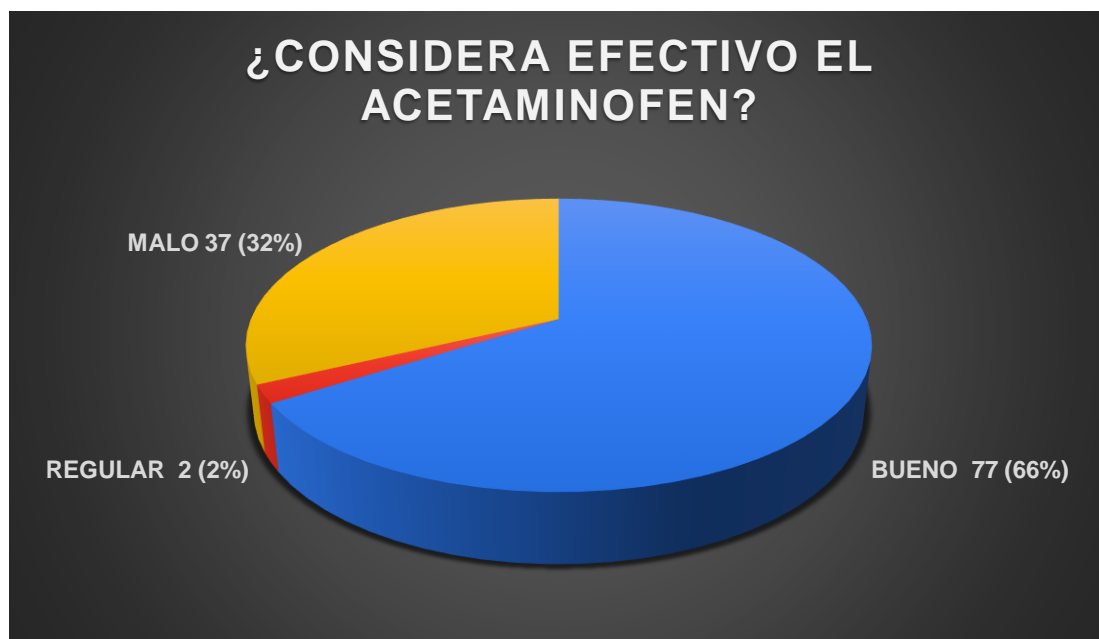
28 personas encuestados (24%) de la muestra le recomendo usar acetaminofén un amigo o familiar, 40 personas (35%) se automedica el acetaminofén, 52 de los encuestados (45%) se lo recomendo un farmaceutico en una drogueria, y 88 personas (76%) se lo recomendo un profesional de la salud medico; por lo cual se deduce que el mayor uso habitual del acetaminofén se debe a recomendación medica o de un profesional farmaceutico, habiendo una proporción representativa de personas que se automedican o lo adquieren por recomendación de personas no idoneas para recetarlo.

Tabla 15 *Efectividad*

¿Considera efectivo el acetaminofén?	No. Encuestado	Porcentaje
Bueno	77	66%
Regular	2	2%
Malo	37	32%
Total	116	100%

Nota. Se determina la proporción que considera efectivo el acetaminofén. én.

Fuente. Elaborado por los autores.

Figura 40 *Efectividad*

Nota. Se determina la proporción que considera efectivo el acetaminofén. én.

Fuente. Elaborado por los autores.

Interpretación

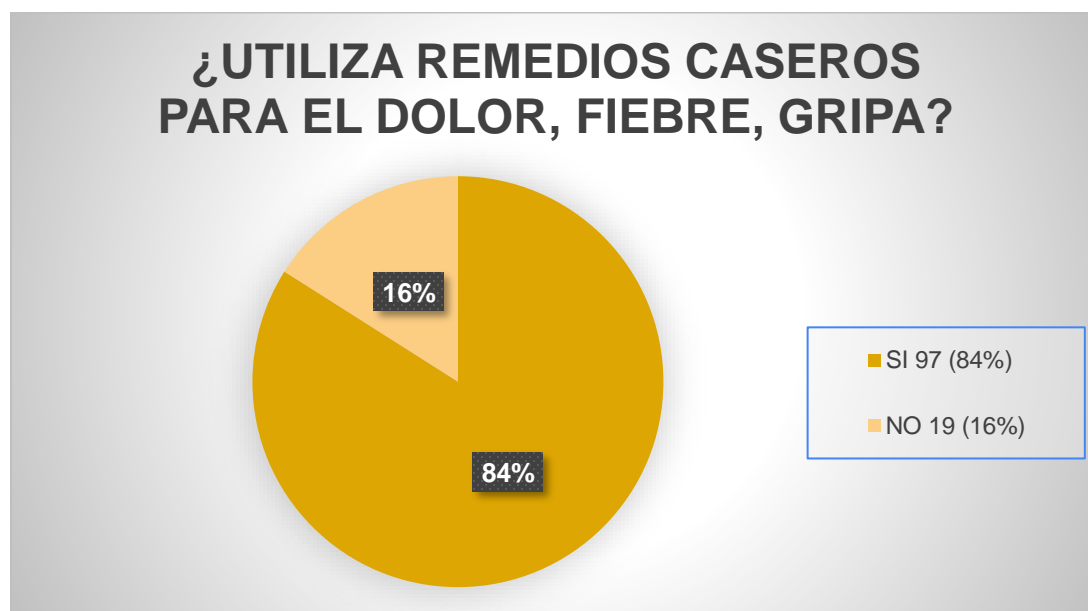
De las 116 personas encuestadas 77 (66%) considera que el acetaminofén tiene una efectividad buena, 2 personas (2%) valora como regular la efectividad del acetaminofén y 37 personas (32%) lo califican como malo la efectividad de este medicamento; por lo tanto tiene una gran aceptación positiva la efectividad de este medicamento.

Tabla 16 *Alternativas caseras para manejo del dolor*

¿Utiliza remedios caseros, para el dolor, fiebre y gripa?	No. Encuestado	Porcentaje
SI	97	84%
NO	19	16%
Total	116	100%

Nota. Proporción de los encuestados que utilizan remedios caseros no farmacológicos para tratar diferentes dolencias..

Fuente. Elaborado por los autores.

Figura 41 *Alternativas no farmacológicas para dolencias*

Nota. Proporción de los encuestados que utilizan remedios caseros no farmacológicos para tratar diferentes dolencias..

Fuente. Elaborado por los autores.

Interpretación

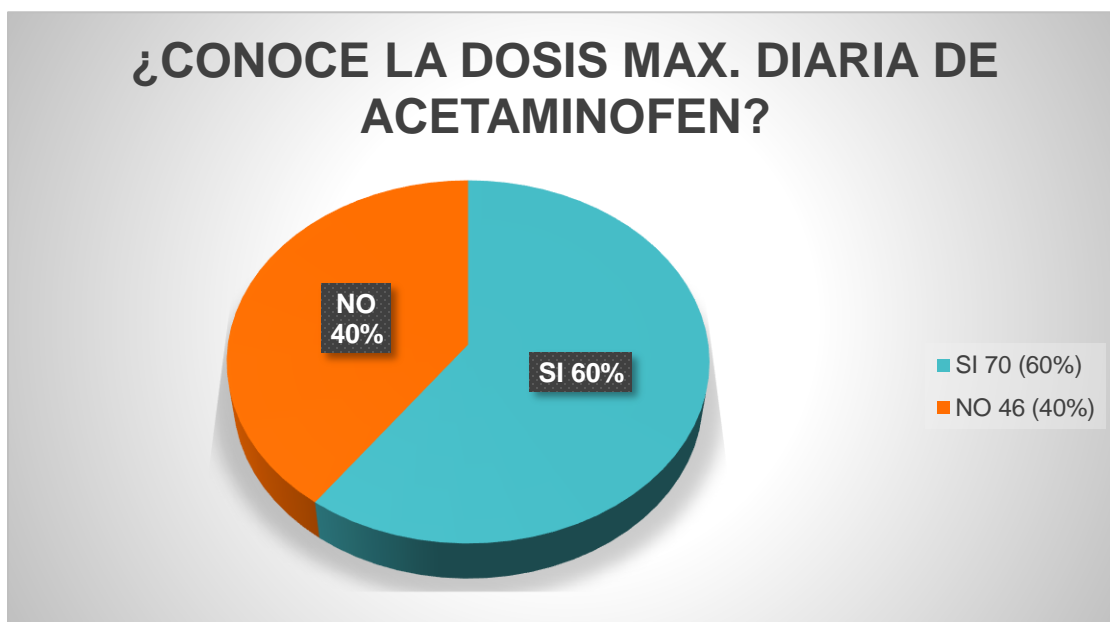
De las 116 personas encuestadas 97 el (84%) utiliza remedios caseros no farmacéuticos para tratar sus enfermedades como el dolor, fiebre y gripa, y 19 personas (16%) no utilizan remedios caseros para dichas dolencias; por lo tanto la mayoría de encuestados utilizan la medicina tradicional como la natural como alternativa para tratar sus enfermedades.

Tabla 17 *Conocimiento dosis maxima*

¿Conoce la dosis máx. Diaria de acetaminofén para un adulto?	No. Encuestado	Porcentaje
SI	70	60%
NO	46	40%
Total	116	100%

Nota. Proporción de los encuestados que manifiestan conocer la dosis maxima diaria de acetaminofén.

Fuente. Elaborado por los autores.

Figura 42 *Conocimiento dosis maxima*

Nota. Proporción de los encuestados que manifiestan conocer la dosis maxima diaria de acetaminofén.

Fuente. Elaborado por los autores.

Interpretación

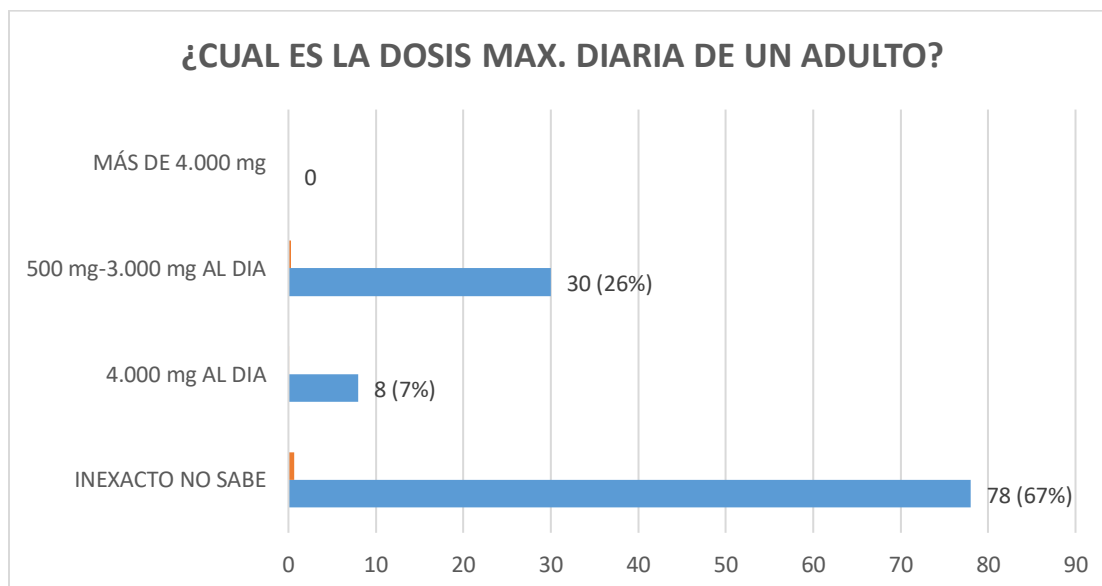
De las 116 personas encuestadas 70 de ellas (60%) manifiestan que tienen conocimiento de la dosis máxima diaria de acetaminofen para una persona adulta, las otras 46 personas (40%) no tienen conocimiento sobre la dosis máxima diaria para una persona adulta; por lo tanto aunque la mayoría de los encuestados manifiestan desde sus conocimientos que conocen la dosis máxima de acetaminofen para un adulto, también es considerable la proporción de participantes que desconocen la dosificación máxima diaria, lo cual nos permite deducir que al ser un medicamento de amplio y frecuente uso se debería tener este conocimiento al igual que el de los demás medicamentos usados frecuentemente.

Tabla 18 *Determinación dosis maxima*

¿Cuál es la dosis máx. Diaria de acetaminofén para un adulto?	No. Encuestado	Porcentaje
Inexacto no sabe	77	66%
4.000 mg	2	2%
500 mg-3.000 mg	37	32%
Más de 4.000 mg		
Total	116	100%

Nota. Identificación de las dosis maxima del acetaminofén, establecido por los encuestados.

Fuente. Elaborado por los autores.

Figura 43 *Determinación dosis maxima*

Nota. Identificación de las dosis maxima del acetaminofén, establecido por los encuestados.

Fuente. Elaborado por los autores.

Interpretación

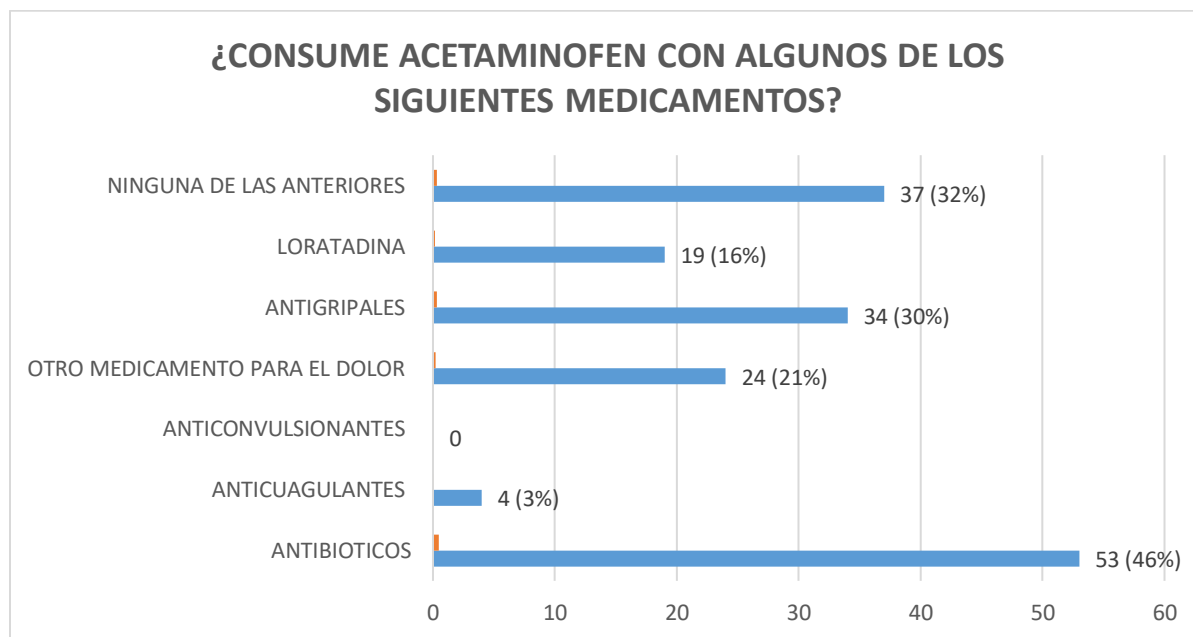
Para la tabulación de la diferente información recolectada en diferentes formatos, al ser una pregunta libre se clasifico en intervalos, donde 78 personas encuestadas (67%) manifiesta no saber o no responde a la pregunta, 8 personas (7%) indican que la dosis máxima diaria para un adulto es de 4.000mg, 30 encuestados (26%) informan que la dosis máxima diaria esta entre 500mg hasta 3000mg; lo cual nos indica dos factores la mayoría de los encuestados no saben la dosis máxima diaria para un adulto de acetaminofén, y las personas que informaron la dosis máxima (38 encuestados) tiene un conocimiento poco acertado pero que estan por debajo de la medida de sobredosis.

Tabla 19 *Interacciones*

¿Consume acetaminofén con alguno de los siguientes medicamentos?	No. Encuestado	Porcentaje
Antibióticos	53	46%
Anticoagulantes	4	3%
Anti convulsionantes	0	0%
Otro Medicamento Para El Dolor	24	21%
Antigripales	34	29%
Loratadina	19	16%
Ninguna De Las Anteriores	37	32%

Nota. Se determina posibles interacciones de consumo del acetaminofén con otros medicamentos.

Fuente. Elaborado por los autores.

Figura 44 *Interacciones*

Nota. Se determina posibles interacciones de consumo del acetaminofén con otros medicamentos.

Fuente. Elaborado por los autores.

Interpretación

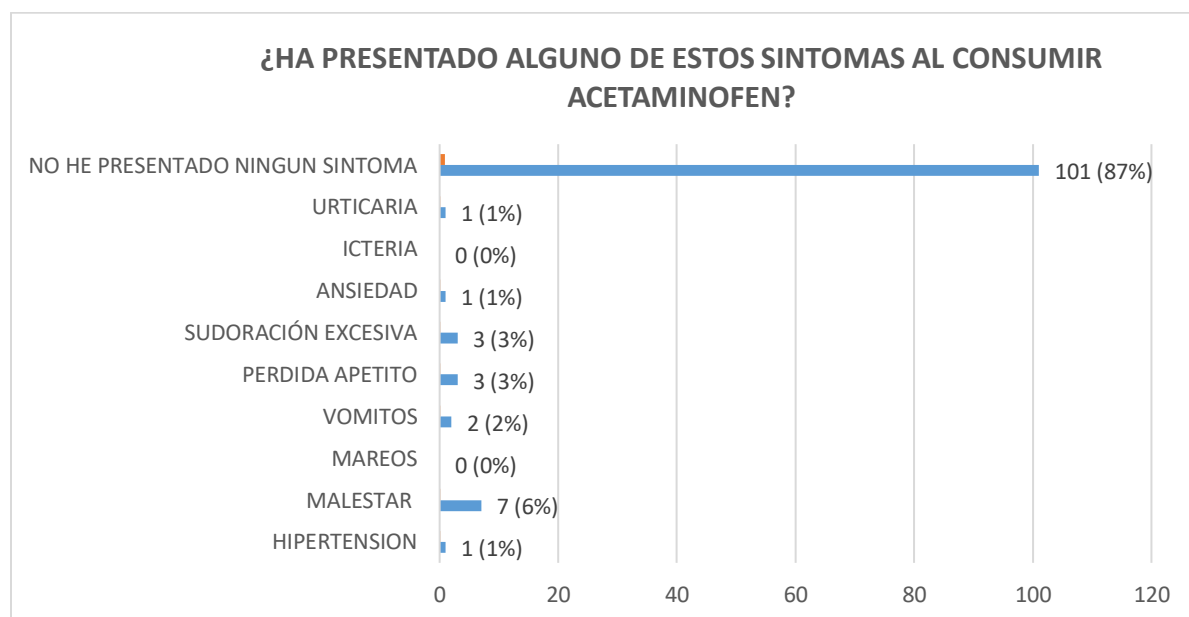
53 de los encuestados (46%) de la muestra manifiesta que ingieren el acetaminofén con antibióticos, 4 personas (3%) lo combinan con anticoagulantes, 24 encuestados (21%) lo toman con otro medicamento para el dolor, 34 personas (30%) lo toman con antigripales, 19 personas (16%) lo administran con loratadina y 37 de los encuestados (32%) manifiestan no tomar el acetaminofén con ninguno de estos medicamentos indicados; por lo tanto se ve una amplia combinación de medicamentos con los que se suministra el acetaminofén para tratar las dolencias de los encuestados, conyebando a una posible interacción de componente entre ellos o un incremento en la dosis del acetaminofén al estar presente en los antigripales más comunes del mercado.

Tabla 20 *Sintoma Intoxicación*

¿Ha presentado alguno de estos síntomas al consumir acetaminofén?	No. Encuestado	Porcentaje
Hipertensión	1	1%
Malestar	7	6%
Mareos	0	0%
Vómitos	2	2%
Perdida apetito	3	3%
Sudoración excesiva	3	3%
Ansiedad	1	1%
Ictericia	0	0%
Urticaria	1	1%
No he presentado ningún síntoma	101	87%

Nota. Identificación de posibles síntomas de sobredosis o intoxicación por acetaminofén.

Fuente. Elaborado por los autores.

Figura 45 *Sintomas Intoxicación*

Nota. Identificación de posibles síntomas de sobredosis o intoxicación por acetaminofén.

Fuente. Elaborado por los autores.

Interpretación

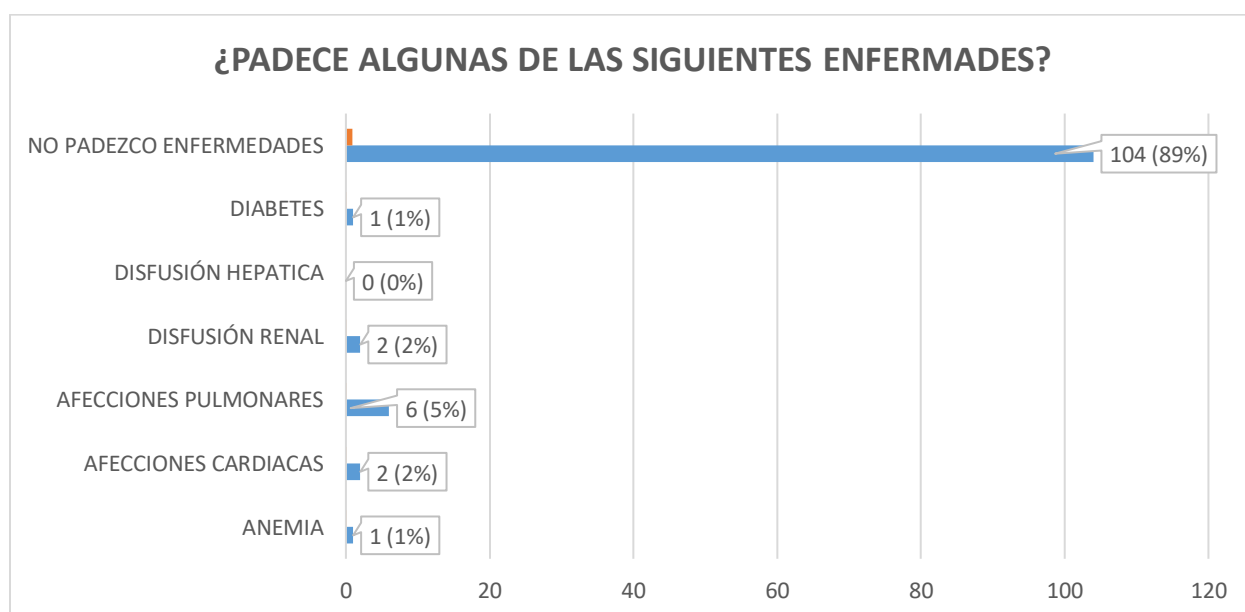
Con esta pregunta se trató de detectar algunos síntomas de intoxicación típicos en las sobredosis de acetaminofén, donde 1 persona manifestó que ha tenido síntomas de hipertensión y ansiedad al ingerir acetaminofén, 7 de los encuestados (6%) han presentado malestar general al consumirlo, 2 personas (2%) han tenido vómitos, 3 de los encuestados (3%) han tenido pérdida de apetito y sudoración excesiva y 101 personas (87%) no ha presentado nunca ningún síntoma de intoxicación; por lo cual se puede deducir que la mayoría ha presentado un buen comportamiento al suministrarse acetaminofén a parte de los personas que manifestaron algunos síntomas aleatorios de una posible intoxicación leve sin presentarse un cuadro clínico grave de sobredosis o intoxicación.

Tabla 21 Estado de salud

¿Padece alguna de las siguientes enfermedades?	No. Encuestado	Porcentaje
Anemia	1	1%
Afecciones Cardiacas	2	2%
Afecciones Pulmonares	6	5%
Disfusión Renal	2	2%
Disfusión Hepática	0	0%
Diabetes	1	1%
No Padezco Enfermedades	104	90%
Total	116	100%

Nota. Se determina si los encuestados padece alguna enfermedad grave.

Fuente. Elaborado por los autores.

Figura 46 Estado Salud

Nota. Se determina si los encuestados padece alguna enfermedad grave.

Fuente. Elaborado por los autores.

Interpretación

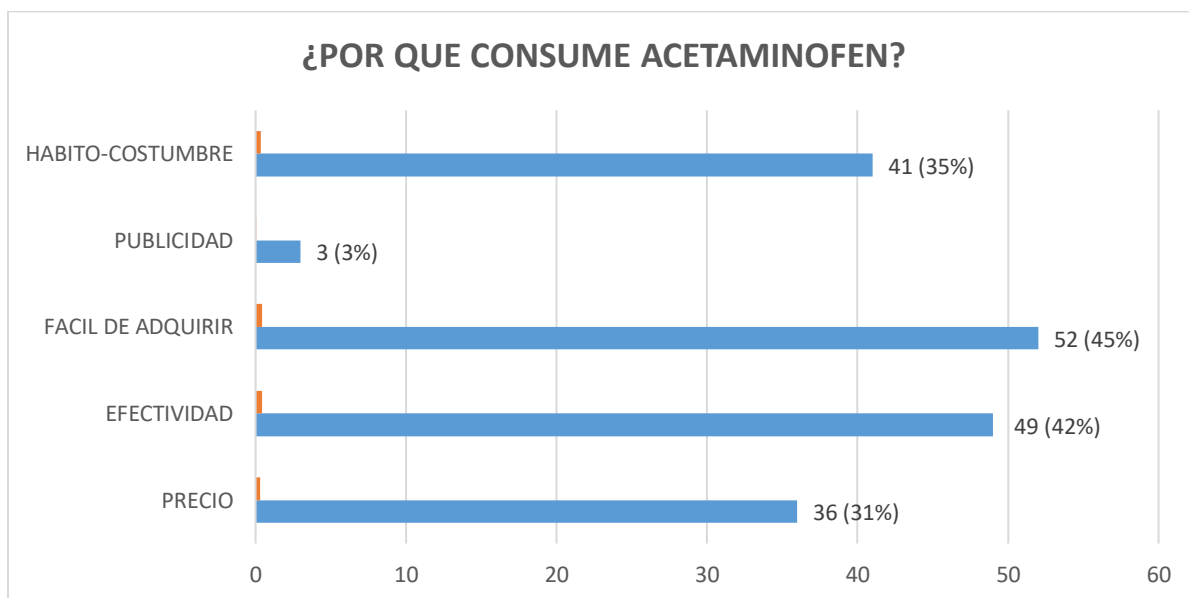
De los 116 encuestados, 1 (1%) indicó que sufre de anemia y diabetes respectivamente, 2 personas indicaron (2%) que sufren de disfunción renal y afecciones cardíacas (hipertensión, arritmias) respectivamente y 6 personas (5%) informaron que sufren de afecciones pulmonares (Asma, EPOC), mientras que el 104 de los encuestados restante (89%), no padece enfermedades y goza de una buena salud; por tal motivo podemos deducir que la mayor parte de los encuestados son personas sanas a excepción de algunas personas que sufren las afecciones indicadas.

Tabla 22 *Motivación de Consumo*

¿Por qué consume acetaminofén?	No. Encuestado	Porcentaje
Precio	36	31%
Efectividad	49	42%
Fácil De Adquirir	52	45%
Publicidad	3	3%
Habito-Costumbre	41	35%

Nota. Se establece la motivación que tiene el encuestado para consumir acetaminofén.

Fuente. Elaborado por los autores.

Figura 47 *Motivación de Consumo*

Nota. Se establece la motivación que tiene el encuestado para consumir acetaminofén.

Fuente. Elaborado por los autores.

Interpretación

36 de los encuestados (31%) indican que consumen acetaminofén por su precio, 49 de ellos (42%) por que consideran efectiva la acción de este medicamento, 52 de estas personas (45%) lo consumen por ser un medicamento de facil adquisición y de venta libre, 3 de los encuestados (3%) lo consume por ser sugerido en los diferentes tipos de publicidad (TV, radio, volantes etc...) y 41 de los encuestados (35%) indican que su principal motivo para consumir acetaminofén es por habito o costumbre; Lo que nos permite establecer que existe un habito arraigado al precio, la efectividad del producto y su facil adquisición que permite generar un habito comun en el consumo de este medicamento.

Campana de Educación Sanitaria

Antecedentes

Después de haber realizado la encuesta vía WhatsApp a los 116 clientes de la Droguería Cubarral podemos identificar las debilidades en el uso adecuado del paracetamol (acetaminofén), las cuales nos permitimos explicar puntualmente con el resultado de las preguntas críticas:

En la pregunta **¿Para que consume acetaminofén?**, se evidencia que algunos encuestados usan este medicamento para fines no prescritos como lo son el dolor severo y crónico, mareo, gripa, inflamación y espasmo.

En la pregunta **¿Conoce la dosis máxima diaria de acetaminofén para un adulto?**, el 40% de los encuestados manifiestan que no saben la dosis máxima diaria, situación que es preocupante al ser un medicamento de amplio uso.

Al preguntarse a los encuestados específicamente **¿Cuál es la dosis máxima diaria de acetaminofén para un adulto?**, 78 de los 116 encuestados el 67% de la muestra, contestan incorrectamente o no contestan, además la mayoría de los encuestados (26%), informaron valores entre los 500mg- 3.00mg, los cuales están por debajo de la dosis mínima situación que es positiva al no superar el límite máximo de los 4.000mg.

Con la interrogante **¿Cuántos mg de acetaminofén consume al día?**, se evidencia que la mayoría de los encuestados manejan una dosis máxima diaria entre los 500mg a 2.000mg, pero es notable que hay 3 personas que consumen la dosis máxima diaria de 4.00mg y una persona que sobrepasa este límite}, colocando en riesgo su salud.

Con la pregunta **¿Consume acetaminofén con algunos de los siguientes medicamentos?**, se puede determinar que existe una interacción del acetaminofén con otros

medicamentos como lo son loratadina, antigripales, otros medicamentos para el dolor, antibióticos, y anticoagulantes, situaciones que pueden potenciar o minimizar el efecto terapéutico de los componentes de estos medicamentos, al igual puede haber una doble dosificación al combinar el acetaminofén con los antigripales, teniéndose en cuenta que estos últimos tienen acetaminofén dentro de sus componentes.

Con relación a la interrogante **¿Ha presentado alguno de estos síntomas al consumir acetaminofén?**, se identificaron algunos casos donde se evidencia síntomas de reacción adversa por acetaminofén como lo son: urticaria, ansiedad, sudoración excesiva, pérdida de apetito, vómitos, malestar general e hipertensión.

En la interrogante **¿Padece algunas de las siguientes enfermedades?**, aunque la mayoría no padece enfermedades leves o graves, se puede identificar 2 encuestados con disfunción renal y 1 con anemia, población a la que debe suministrársele acetaminofén y otros medicamento con mucha precaución por su condición de salud, donde las dosis altas de acetaminofén pueden precipitar anemia hemolítica aguda.

Las respuestas a la pregunta **¿Por qué consume acetaminofén?**, se puede identificar que el 35% de los encuestados, es decir 41 personas, consumen acetaminofén por hábito o costumbre, lo cual sugiere que se automedican por cualquier dolencia menor o erróneamente, colocando en riesgo su salud.

Enfoque

Después de realizar un análisis de las encuestas, tabular la información en gráficas, lo cual nos permitió identificar las respuestas críticas a las preguntas claves, nos permite identificar los temas claves con los que direccionaremos nuestra campaña educativa, los cuales son:

Indicación correcta del acetaminofén

Dosis máxima diaria de acetaminofén en un adulto

Interacciones con otros medicamentos

Síntomas de sobredosis de acetaminofén

Consecuencias de intoxicación con acetaminofén

Precauciones de administración del acetaminofén

Alternativas no farmacológicas para el manejo y prevención del dolor

Generalidades de la campaña de educación sanitaria

Instrumento: Infografía

Medio: Vía WhatsApp

Población objeto campaña: 116 clientes de la Droguería Cubarral

Nombre: “Uso adecuado del acetaminofén”

Evaluación: Encuesta de satisfacción y evaluación de los conocimientos compartidos en la infografía.

Objetivos de la campaña de educación sanitaria “Uso adecuado del acetaminofén”

Objetivo General

Promover el uso adecuado del acetaminofén en los clientes de la Droguería Cubarral.

Objetivos Específicos

Elaborar una infografía con la información y lenguaje pertinente con el fin de informar sobre el uso adecuado de acetaminofén a la población general

Promover y propiciar estilos de vida saludable (Res.1403/2007), ofreciendo alternativas no farmacológicas para la prevención y manejo del dolor, y a la vez promover a una alimentación sana, hacer ejercicio o

actividades que eleven su calidad de vida, previniendo enfermedades degenerativas y graves

Evaluar la campaña educativa “**Uso adecuado del acetaminofén**”, elaborando una última encuesta de satisfacción, la cual será breve y será puntual al preguntar los temas puntuales objetos de la infografía (dosis, interacciones, intoxicación, indicación del acetaminofén) lo cual permitirá valorar si se logró un impacto positivo en el conocimiento y percepción sobre el acetaminofén.

Figura 48 Infografía



Nota. Infografía sobre los aspectos más importantes sobre el uso del acetaminofén..

Fuente. Elaborado por los autores.

Encuesta post campaña educativa evaluacion

Analisis de los resultados

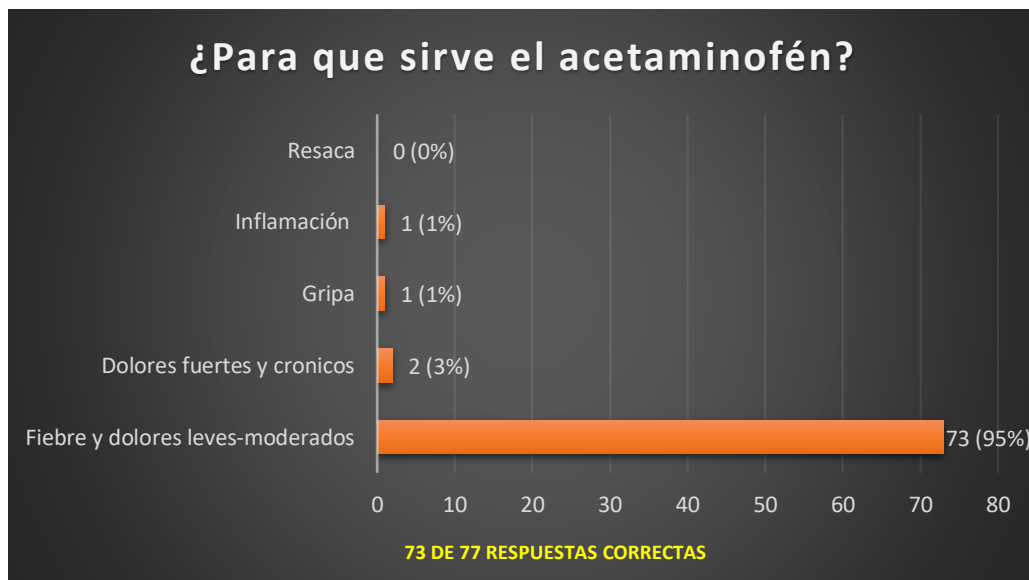
Tabla 23 *Uso del acetaminofén*

¿Para qué sirve el acetaminofén?	No. Encuestado	Porcentaje
Fiebre y dolores leves-moderados	73	95%
Dolores fuertes y crónicos	2	3%
Gripa	1	1%
Inflamación	1	1%
Resaca	0	0%
Total	77	100%

Nota. Valoracion del uso adecuado del acetaminofén.

Fuente. Elaborado por los autores.

Figura 49 *Uso del acetamifén*



Nota. Valoracion del uso adecuado del acetaminofén.

Fuente. Elaborado por los autores.

Interpretación

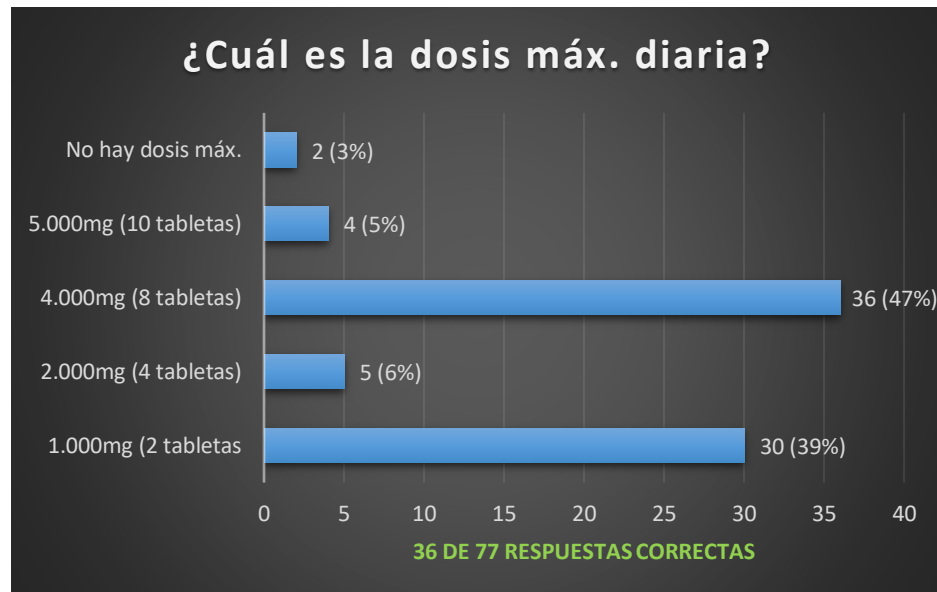
Ante la primera incognita ¿Para que sirve el acetaminofen?, 73 de las 77 personas encuestadas (94,8%) de la población, contestaron de forma correcta, (fiebre y dolores leves-moderado); las otras cuatro personas restantes contestaron de forma incorrecta (dolores fuertes-crónicos, gripa e inflamación), lo cual representa que la gran mayoría de los encuestados percibieron la indicación correcta para la cual esta medicado el acetaminofén.

Tabla 24 *Dosis maxima diaria*

¿Cuál es la dosis máx. diaria de acetaminofén para un adulto?	No. Encuestado	Porcentaje
1.000mg (2 tabletas)	30	39%
2.000mg (4 tabletas)	5	6%
4.000mg (8 tabletas)	36	47%
5.000mg (10 tabletas)	4	5%
No hay dosis máx.	2	3%
Total	77	100%

Nota. Valoracion de la dosis diaria maxima para un adulto de acetaminofén.

Fuente. Elaborado por los autores.

Figura 50 *Dosis max. Diaria*

Nota. Valoracion de la dosis diaria maxima para un adulto de acetaminofén.

Fuente. Elaborado por los autores.

Interpretación

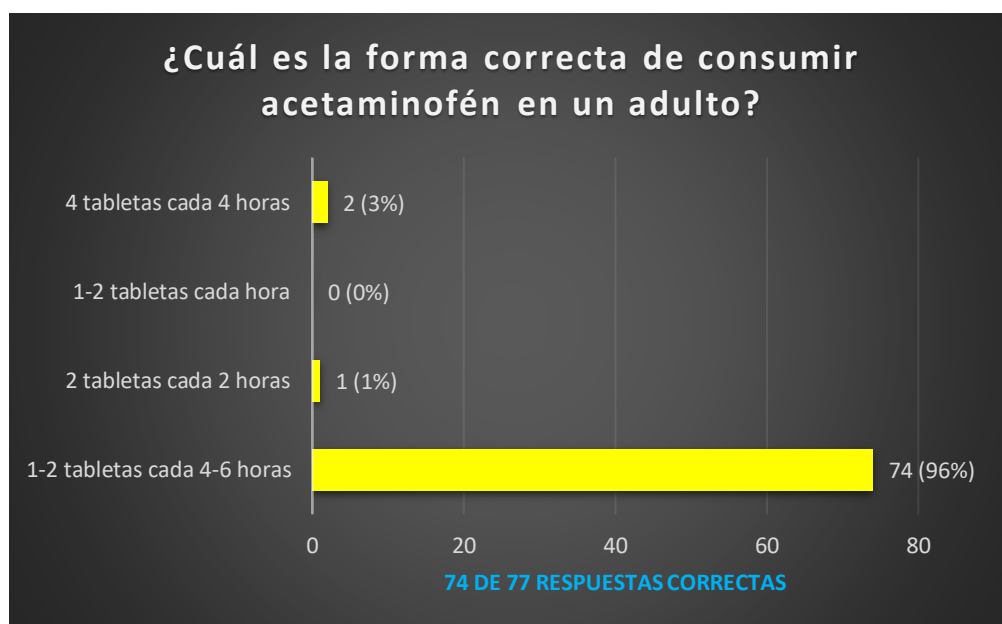
Ante la pregunta ¿Cuál es la dosis máxima diaria para un adulto de acetaminofén?, 36 personas (46.8%) de los encuestados contestaron de forma correcta (4.000mg 8 tabletas); el segundo grupo mas representativo 30 encuestados (39%) contestó (1.000mg 2 tabletas), 5 personas (6,5%) contestaron 2.000mg 4 tabletas; por ultimo 4 personas (5.2%) nos indican que 5.000mg 10 tabletas son la dosis maxima; habiendo gran confusión en la determinación de la dosis maxima y en algunos casos indicando dosis elevadas que pueden generar una sobredosis.

Tabla 25 *Dosis individual acetaminofén*

¿Cuál es la forma correcta de consumir acetaminofén en un adulto?	No. Encuestado	Porcentaje
1-2 tabletas cada 4-6 horas	74	96%
2 tabletas cada 2 horas	1	1%
1-2 tabletas cada hora	0	0%
4 tabletas cada 4 horas	2	3%
Total	77	100%

Nota. Valoración de la forma correcta de consumir acetaminofén en cada dosis.

Fuente. Elaborado por los autores.

Figura 51 *Dosis individual acetaminofén*

Nota. Valoración de la forma correcta de consumir acetaminofén en cada dosis.

Fuente. Elaborado por los autores.

Interpretación

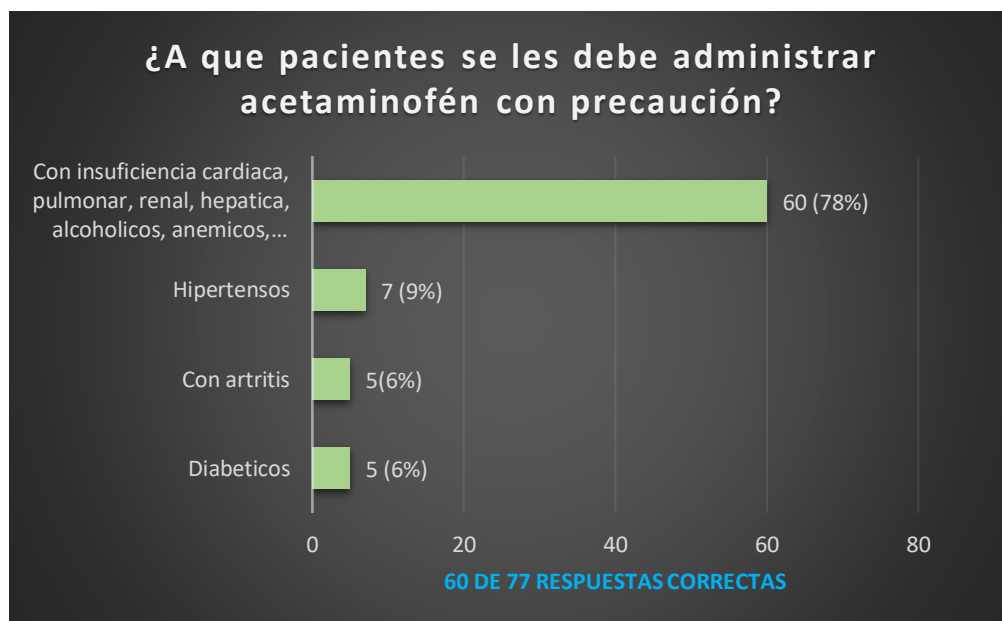
74 de los encuestado (96.1%) de la muestra, nos indican que consumen de 1-2 tabletas cada 4-8 horas lo cual es correcto; 1 (1.3%) informa que consume 2 tabletas cada dos horas y 2 personas (2.6%) ingieren 4 tabletas cada 4 horas; permitiendo concluir que la gran mayoría de los encuestados despues de la campaña educativa aprendio la forma y frecuencia correcta en la que debe ingerir el acetaminofén.

Tabla 26 Precauciones

¿A qué tipos de pacientes se les debe administrar acetaminofén con precaución?	No.	
	Encuestado	Porcentaje
Diabéticos	5	6%
Con artritis	5	6%
Hipertensos	7	9%
Con insuficiencia cardiaca, pulmonar, renal, hepática, alcohólicos, anémicos, desnutridos y deshidratados	60	78%
Total	77	100%

Nota. Valoración de las precauciones al suministrar acetaminofén a personas con enfermedades graves.

Fuente. Elaborado por los autores.

Figura 52 Precauciones

Nota. Valoración de las precauciones al suministrar acetaminofén a personas con enfermedades graves.

Fuente. Elaborado por los autores.

Interpretación

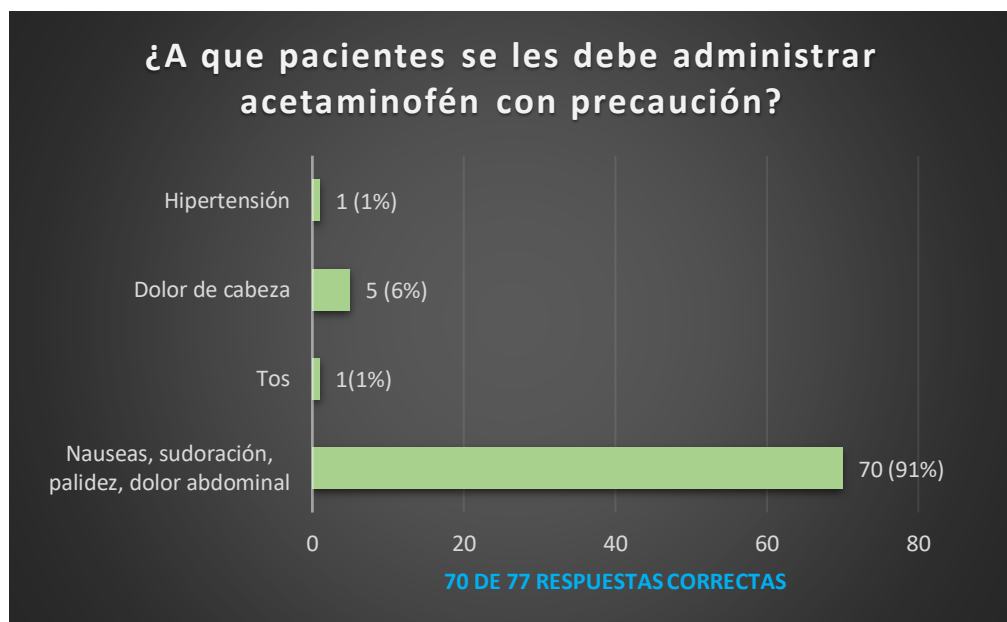
En la pregunta ¿A que tipos de paciente se les debe suministrar acetaminofén con precaución?, el 77,9% (60 encuestados) manifiesta de forma correcta que se debe limitar la administración de este medicamento a los pacientes con insuficiencia renal, pulmonar, renal, hepática, alcohólicos, anémicos, desnutridos y deshidratados; el 6,5% (5 encuestados) informan a los diabéticos; el 9,1% (7 de los encuestados) a los hipertensos y 6,5% (5 encuestados) a los que sufren artritis; por lo cual se puede determinar que falta algo de socialización en las precauciones que se debe tener en cuenta al momento de suministrar acetaminofen a la población que posee enfermedades graves.

Tabla 27 *Sintomas de Intoxicación*

¿Cuáles de los siguientes, son síntomas de intoxicación por acetaminofén?	No. Encuestado	Porcentaje
Nauseas, sudoración, palidez, dolor abdominal	70	91%
Tos	1	1%
Dolor de cabeza	5	6%
Hipertensión	1	1%
Total	77	100%

Nota. Valoración de los síntomas de intoxicación por acetaminofén.

Fuente. Elaborado por los autores.

Figura 53 *Sintomas intoxicación*

Nota. Valoración de los síntomas de intoxicación por acetaminofén.

Fuente. Elaborado por los autores.

Interpretación

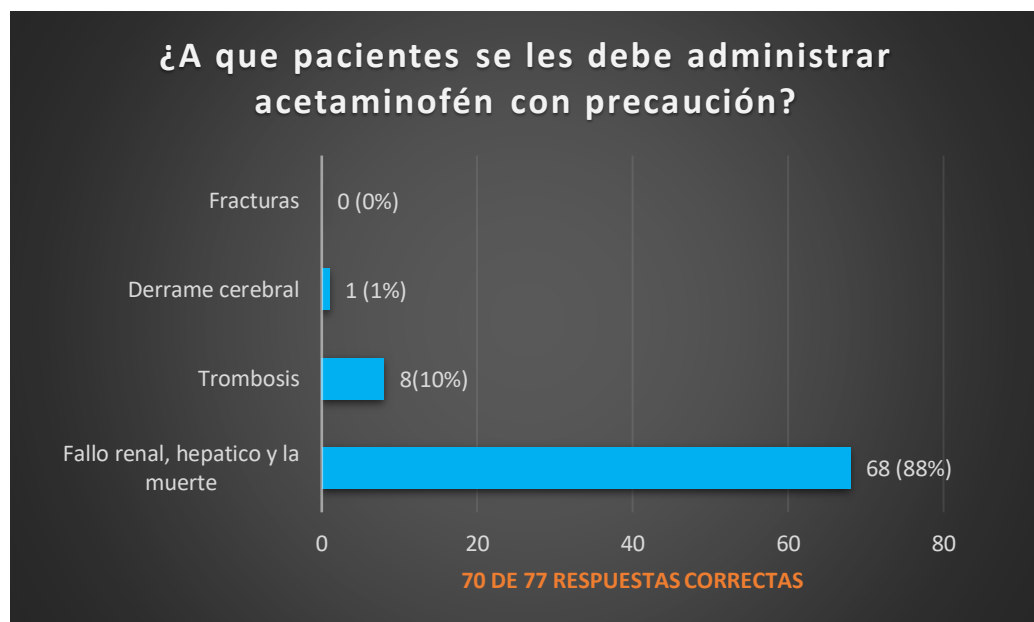
El 90,9% de los encuestados (70 personas) informan de manera correcta que las náuseas, sudoración, palidez y dolor abdominal son síntomas de sobredosis o intoxicación con acetaminofén; el 6.5% (5 encuestados) indican que el dolor de cabeza es un síntoma; y el 1,3% (1 encuestado) indica que la tos y la hipertensión son síntomas de la intoxicación con este medicamento; permitiendo concluir que los encuestados en su mayoría identificaron de manera correcta los síntomas de intoxicación o sobredosis con acetaminofén.

Tabla 28 *Complicaciones por intoxicación*

¿Qué complicaciones de salud puede generar el uso excesivo de acetaminofén?	No. Encuestado	Porcentaje
Fallo renal, hepático y la muerte	68	88%
Trombosis	8	10%
Derrame cerebral	1	1%
Fracturas	0	0%
Total	77	100%

Nota. Valoración de las posibles complicaciones por intoxicación con el acetaminofén..

Fuente. Elaborado por los autores.

Figura 54 *Complicaciones por intoxicación*

Nota. Valoración de las posibles complicaciones por intoxicación con el acetaminofén..

Fuente. Elaborado por los autores.

Interpretacion

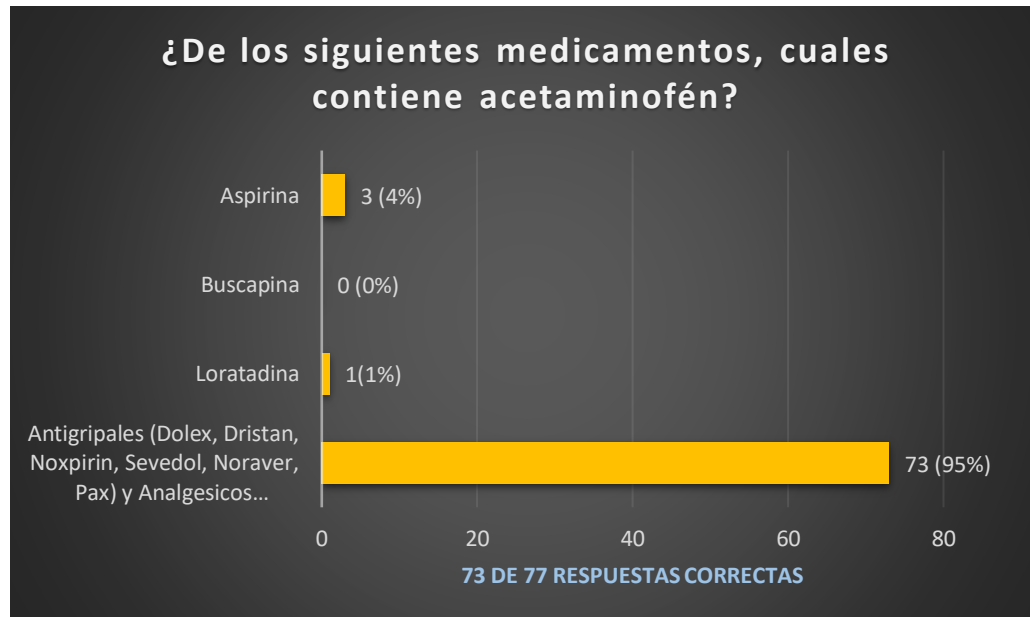
En la pregunta ¿Qué complicaciones a la salud puede generar el uso excesivo de acetaminofén (sobredosis)?, 68 de los encuestados (88,3%), manifiesta de forma correcta que puede generar fallo renal, hepático y la muerte; mientras que 8 personas (10.4%) indica erróneamente que puede generar trombosis y 1 persona (1.3%) informa que puede generar derrame cerebral; permitiéndonos concluir que la mayoría de los encuestados adquirieron conocimiento acertado de los riesgos para la salud que puede generar la sobredosis por acetaminofén, pero es notable que el 11,7% (9 encuestados) tienen conocimiento erróneo de los problemas a la salud que esto genera.

Tabla 29 Doble dosificación

¿De los siguientes medicamentos, cuales contiene acetaminofén?	No. Encuestado	Porcentaje
Antigripales (Dolex, Dristan, Noxpirin, Sevedol, Noraver, Pax) y Analgésicos (Tramadol, Paracetamol)	73	95%
Loratadina	1	1%
Buscapina	0	0%
Aspirina	3	4%
Total	77	100%

Nota. Valoración de los medicamentos que tienen acetamifén en sus componentes y pueden generar una doble dosificación.

Fuente. Elaborado por los autores

Figura 55 Doble dosificación

Nota. Valoración de los medicamentos que tienen acetamifén en sus componentes y pueden generar una doble dosificación.

Fuente. Elaborado por los autores.

Interpretación

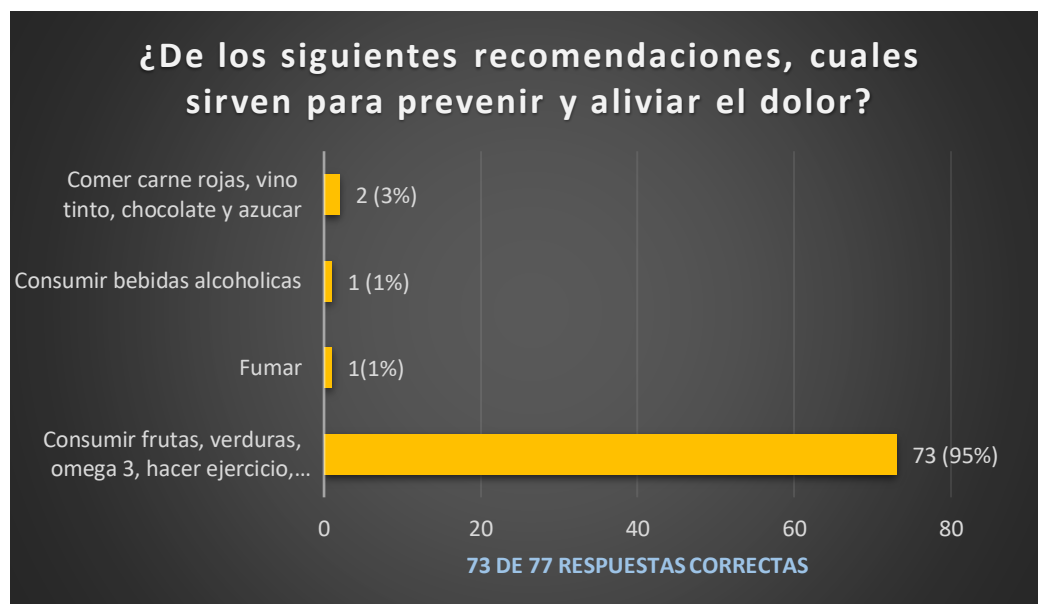
Al interrogante ¿De los siguientes medicamentos cuales contiene acetaminofén?, el 94,8% de los encuestados (73%), nos informan de manera correcta que los antigripales como el Dolex, Dristan, Noxpirin, Sevedol, Noraver, Pax y los analgésicos como tramadol y paracetamol contienen dentro de sus componentes acetaminofén; 3 personas (3.9%) nos informan erradamente que la aspirina contiene acetaminofén y 1 persona informa que la loratadina contiene en sus componente acetaminofén; lográndose concluir que por medio de la campaña educativa sanitaria se pudo informar a la gran mayoría de las personas encuestadas que otros medicamentos que se usan al mismo tiempo con el acetaminofén contienen en sus componentes este último, generando una doble dosis en su administración.

Tabla 30 Alternativas para el manejo del dolor

¿De las siguientes recomendaciones cuales sirven para prevenir y aliviar el dolor?	No. Encuestado	Porcentaje
Consumir frutas, verduras, omega 3, hacer ejercicio, mantener un peso saludable.	73	95%
Fumar	1	1%
Consumir bebidas alcohólicas	1	1%
Comer carne rojas, vino tinto, chocolate y azúcar	2	3%
Total	77	100%

Nota. Valoración de las alternativas no farmacológicas para el manejo y prevención del dolor.

Fuente. Elaborado por los autores.

Figura 56 Alternativas para el manejo del dolor

Nota. Valoración de las alternativas no farmacológicas para el manejo y prevención del dolor.

Fuente. Elaborado por los autores.

Interpretación

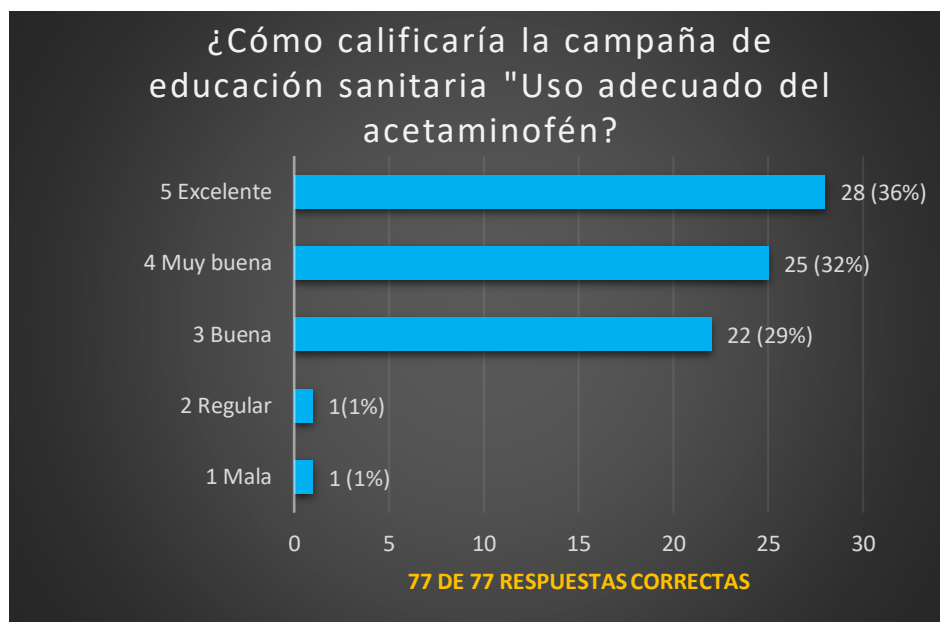
Ante la pregunta ¿De las siguientes recomendaciones cuales sirven para prevenir y aliviar el dolor? El 94.8% (73 encuestados), manifiestan de manera correcta que consumir frutas, verduras, omega 3, hacer ejercicio y mantener un peso sano, son alternativas para manejo y prevención del dolor; al contrario las 4 personas restantes (5,2%) informan erradamente que fumar, consumir bebidas alcohólicas, comer carnes rojas, vino tinto, chocolate y azúcar son alternativas para el manejo del dolor; por lo cual se puede concluir que se le brindó a la gran mayoría de encuestados información acertada para el manejo del dolor y su prevención, cumpliéndose uno de los principales finalidades de la campaña de educación sanitaria “Uso adecuado del acetaminofén”.

Tabla 31 Valoración campaña educación sanitaria

¿Cómo calificaría la campaña de educación sanitaria "Uso adecuado del acetaminofén?"	No. Encuestado	Porcentaje
1 Mala	1	1%
2 Regular	1	1%
3 Buena	22	29%
4 Muy buena	25	32%
5 Excelente	28	36%
Total	77	100%

Nota. Valoración de la campaña de educación sanitaria "Uso adecuado del acetaminofén"

Fuente. Elaborado por los autores.

Figura 57 Valoración campaña educación sanitaria

Nota. Valoración de la campaña de educación sanitaria "Uso adecuado del acetaminofén"

Fuente. Elaborado por los autores.

Interpretación

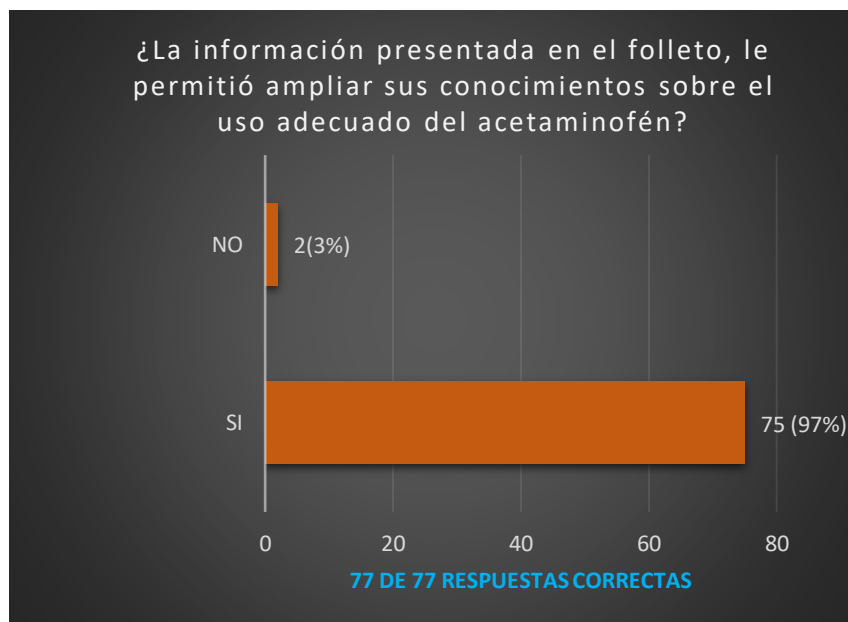
Encontramos que el 36.4% (28 encuestados) la califican como excelente, seguido de 25 personas (32.5%) como muy buena, 22 encuestados (28,6%) la califican como buena, 1 persona (1,3%) como regular y otra persona (1.3%) como mala; teniéndose una calificación positiva en la mayoría de los encuestados, habiendo una gran recepción de la información dada; lo cual nos permite calificar con (4.0) el impacto de la campaña en los encuestados, siendo una calificación muy satisfactoria.

Tabla 32 Valoración del impacto de la campaña educación sanitaria

¿La información presentada en el folleto, le permitió ampliar sus conocimientos sobre el uso adecuado del acetaminofén?	No. Encuestado	Porcentaje
SI	75	97%
NO	2	3%
Total	77	100%

Nota. Valoración del impacto que tuvo la campaña de educación sanitaria en los encuestados.

Fuente. Elaborado por los autores.

Figura 58 Valoración del impacto campaña educación sanitaria

Nota. Valoración del impacto que tuvo la campaña de educación sanitaria en los encuestados.

Fuente. Elaborado por los autores.

.Interpretación

Ante la incógnita ¿La información presentada en el folleto, le permitió ampliar sus conocimientos sobre el uso adecuado de acetaminofén?, el 97,4% (75 encuestados) manifiesta que si les apporto conocimientos y solo dos personas (2.6%) manifiesta que no les apporto nada; lo cual nos brinda una valoración satisfactoria y exitosa al impacto positivo que se pretendía cumplir con el desarrollo de la campaña de educación sanitaria "Uso adecuado del acetaminofén", pretendiéndose generar conocimiento acertado ante el uso responsable de este medicamento y ayudar a prevenir los eventos adversos e intoxicaciones por acetaminofén.

Tabla 33 *Distribución Puntuaciones totales*

Puntuación	No. Encuestado	Porcentaje
1	0	0%
2	0	0%
3	1	1%
4	0	0%
5	2	3%
6	2	3%
7	7	9%
8	12	16%
9	19	25%
10	34	44%
Total	77	100%

Nota. Total distribución de las puntuaciones obtenidas vs cantidad de encuestado.

Fuente. Elaborado por los autores.

Figura 59 *Distribución puntuaciones totales*

Nota. Total distribución de las puntuaciones obtenidas vs cantidad de encuestado.

Fuente. Elaborado por los autores.

Interpretación

En la figura 59, se observó que 34 (44%), de los 77 encuestados obtuvieron una puntuación perfecta contestando todas las preguntas bien, 19 encuestados (25%) contestaron 9 preguntas correctamente; 12 (16%) contestaron 8 preguntas de forma correcta; 7 (9%) contestaron correctamente 7 preguntas; 2 encuestados (5%) respondieron 6 y 5 preguntas respectivamente y 1 (1%) persona contestó 3 preguntas correctamente.

Calculo índice de respuestas correctas o efectividad

77 encuestados

10 posibles puntos que podría obtener cada encuestado

$$77(\text{encuestado}) \times 10(\text{puntos max. individuales})$$

$$= \mathbf{770 \text{ puntos totales posibles}}$$

Calculamos el valor total de todas las evaluaciones obtenidas

Puntuación	No. Encuestado	Total Puntuación
1	0	0
2	0	0
3	1	3
4	0	0
5	2	10
6	2	12
7	7	49
8	12	96
9	19	171
10	34	340
Total	77	681

Deduciendo que se obtuvo 681 puntos de 770 puntos posibles, procedemos a calcular el índice de respuestas correctas o efectividad.

$$\left(\frac{681}{770}\right) * 100 = 88.44\%$$

Por lo tanto este índice de respuestas correctas nos indica que la campaña de educación sanitaria fue un éxito, teniendo un 88.44% de efectividad, representado el nivel de conocimiento adquirido por parte de los encuestados a través de la campaña de educación sanitaria “Uso adecuado del Acetaminofén”

Capítulo 3

Entrega y Socialización Programa Farmacovigilancia Drogueria Cubarral

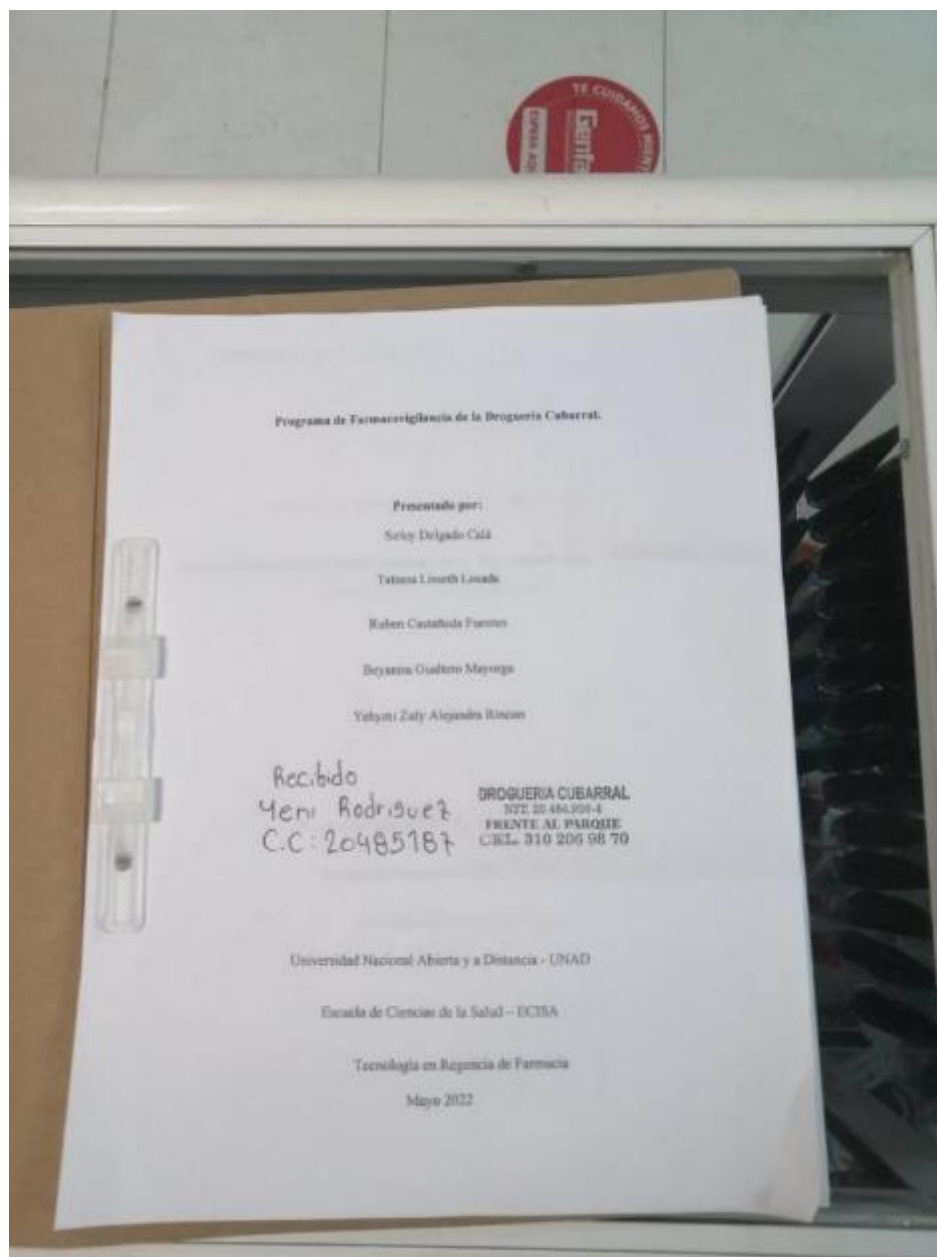
Figura 59 Socialización Programa Farmacovigilancia



Nota. Entrega y socialización del Programa de Farmacovigilancia de la Droguería Cubarral.

Fuente. Elaborado por los autores.

Figura 60 Recibido Programa Farmacovigilancia



Nota. Evidencia del recibido del Programa de Farmacovigilancia de la Droguería Cubarral.

Fuente. Elaborado por los autores.

Figura 61 Evaluación Implementación Programa Farmacovigilancia

IMPLEMENTACION DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
CUESTIONARIO

1. Usted qué entiende por farmacovigilancia
es la ciencia que vela los medicamentos para que estén seguros y así evitar una reacción adversa

2. En algún momento ha notificado sospechas con reacciones adversas.
 Si
 No

3. Sabé dónde realizar esos reportes.
en la secretaria de salud e infancia

4. Conoce la normatividad de los procesos que se hacen dentro de una droguería.
 Si
 No
cuáles son? No tengo conocimiento

5. Ha pensado en capacitarse o adquirir más conocimientos en el SENA en una universidad
me gustaria capacitarme pero no cuento con el tiempo necesario

6. El programa de farmacovigilancia que fue entregado califiquelo siendo 1 la menor calificación y 5 la mayor calificación.
 1 deficiente
 2 bajo
 3 regular
 4 bueno
 5 excelente

Yeni Rodríguez
 Nombre y apellido
 cc 20.485.187

Nota. Evidencia del recibido del Programa de Farmacovigilancia de la Droguería Cubarral.

Fuente. Elaborado por los autores.

Conclusiones

El medicamento Acetaminofén es uno de los analgésicos de mayor uso en Colombia y el que más se vende en las droguerías, por ser un medicamento de libre comercialización o de venta libre y ampliamente conocido por los usuarios y pacientes, razón por la cual se implementó el programa de farmacovigilancia para identificar problemas relacionados con el acetaminofén en la droguería Cubarral ubicada en el municipio de Cubarral Meta.

La necesidad de implementar un programa de Farmacovigilancia en la droguería Cubarral es la misma que tiene cada droguería que no cuente con un programa de Farmacovigilancia o no lo ejecute

Como estrategia para recolección de datos, se realizó dos encuestas para identificar si es adecuado el uso, que la población le da al acetaminofén, el total de personas encuestadas fue de 116, el 42% fue hombres y el 58% fue mujeres, el 100% de las personas encuestadas han consumido acetaminofén, por lo que se determina que todos los encuestados conocen el medicamento.

Se demostró que el 75% de las personas encuestadas consumen acetaminofén para aliviar el dolor leve o moderado, el 72% de las personas encuestadas consumen acetaminofén para aliviar la fiebre y el 30% de las personas encuestadas consumen acetaminofén para aliviar el dolor severo siendo estos los usos más comunes, es quiere decir que la mayoría de los encuestados conocen la indicación del acetaminofén.

De acuerdo a los datos recolectados el 46,8% de los encuestados contestó de forma correcta que 4.000mg u 8 tabletas de 500mg la dosis máxima diaria recomendada para no alterar la salud, el 39% de los encuetados contestó que la dosis máxima diaria es 1.000mgo 2 tabletas de 500mg, el 6,5% de los encuetados contestó 2.000mg o 4 tabletas, por último el 5.2% de los

encuestados indico que la dosis máxima diaria seria 5.000mg o 10 tableta de 500mgesta respuestas indican que sigue existiendo gran confusión en la determinación de la dosis máxima y en algunos casos indicando dosis elevadas que pueden generar alteraciones en la salud.

Este programa de farmacovigilancia se convierte en la herramienta para identificar los posibles riesgos en la venta del acetaminofén en la población general, para realizar un reporte relacionado con el uso del acetaminofén u otros medicamentos, se debe aplicar siempre el protocolo de notificación espontanea o reporte de reacción adversa por medicamentos y así dar cumplimiento al programa de farmacovigilancia.

Como estrategia pedagógica se diseñó una infografía didáctica para enseñarle a la comunidad en general el uso adecuado del acetaminofén, como se debe tomar, para que esta indicado, cual es la dosis máxima, quienes no lo deben tomar y más información de interés relacionada con el acetaminofén.

Por medio de la encuesta inicial o de diagnóstico se pudo detectar que existía uso inadecuado del acetaminofén, él cual lo utilizan para síntomas diferentes al indicado, como también una falta de conocimiento de la dosis unitaria y total diaria, evidenciándose que existen malas prácticas como automedicación e interacción con otros medicamentos; donde el acetaminofén está indicado para tratar la fiebre y dolores leves o moderados, con una dosis máxima diaria de 4.000mg.

Por medio de la campaña de educación sanitaria “Uso adecuado del Acetaminofén”, se pudo aportar conocimientos certeros sobre el medicamento acetaminofén como lo son (indicación, dosis, interacciones, riesgos, síntomas toxicidad, administración adecuada); lo cual pudo ser medido por medio de un cuestionario de evaluación en línea, en el cual se pudo obtener una valoración de 97% donde 75 de 77 encuestados manifestaron haber adquirido conocimientos

en el uso adecuado del acetaminofén; como también nos permitió calcular un índice de 88.44% de efectividad, representando el cumplimiento de los objetivos de la campaña de educación sanitaria promover habito saludables en el uso adecuado de medicamentos para nuestro caso el acetaminofén.

Recomendaciones

Al ejecutar la campaña de educación sanitaria “Uso adecuado del acetaminofén” se le recomienda al personal de la droguería Cubarral:

Mantener constante capacitación, actualización referente a los reportes de alertas sanitarias, normatividad aplicable, atención al cliente, tanto en los directivos como en los empleados.

Buscar la asesoría de un regente en farmacia que les permita cumplir los requisitos y obligaciones legales.

Realizar con frecuencias campañas de capacitación y promoción a sus clientes, donde se fomente el uso adecuado de medicamentos y hábitos saludables

Según los resultados obtenidos en las encuestas se le recomienda a los usuarios de la droguería Cubarral y la población en general:

Leer y aplicar la información entregada mediante la infografía pedagógica del presente programa de farmacovigilancia, para evitar las reacciones adversas a medicamentos y promover el uso adecuado de los mismos.

Consultar siempre al farmacéutico si se tiene alguna duda acerca del uso adecuado de algún medicamento.

Ante la identificación de alguna reacción adversa a medicamentos dirigirse a la droguería donde fue atendido o la más cercana que cuente con un programa de farmacovigilancia debidamente estructurado.

Anexo A *Cuestionario Inicial***Cuestionario de Preguntas Realizado en la Encuesta Inicial****NOMBRE:** _____**NUMERO DE CELULAR:** _____**EDAD:** _____**GENERO**

Masculino

Femenino

NIVEL EDUCATIVO

Primaria

Secundaria

Técnico

Universitario

Otro

¿CONSUME O HA CONSUMIDO ACETAMINOFEN?

Si

No

¿PARA QUE CONSUME ACETAMINOFEN? (Puede marcar varias respuestas)

Dolor leve-moderado

Dolor severo

Dolor crónico

Mareo

Gripa

Inflamación

Espasmo

Depresión

¿CADA CUANTO CONSUME ACETAMINOFEN?

- Dos o tres veces por semana
- Más de tres veces por semana
- Al menos una vez por mes
- Al menos una vez cada tres meses
- Al menos una vez cada seis meses
- Según la necesidad

¿CUANTOS MILIGRAMOS DE ACETAMINOFEN CONSUME EN UNA DOSIS?

(Tenga en cuenta que una tableta puede contener de 500 o 1000 miligramos)

- 500 mg
- 1.000 mg
- 1.500 mg
- 2.000 mg

¿CUANTOS MILIGRAMOS DE ACETAMINOFEN HA LLEGADO A CONSUMIR EN UN DIA? (Tenga en cuenta que una tableta contiene de 500 a 1.000 miligramos)

- 500 mg
- 1.000 mg
- 1.500 mg
- 2.000 mg
- 2.500 mg
- 3.000 mg
- 3.500 mg
- 4.000 mg
- Más de 4.000 mg

¿DONDE COMPRA O ADQUIERE EL ACETAMINOFEN? (Puede elegir varias opciones de respuesta)

- Droguería
- Tienda, supermercado (Almacenes de Cadena)
- Eps
- Se lo obsequia

¿QUIEN LE RECOMENDO EL ACETAMINOFEN? (Puede elegir más de una opción de respuesta)

- Medico
- Farmacéutico (Droguería)
- Automedicado (Por mi propia cuenta)
- Conocido/amigo/familiar

¿CONSIDERA EFECTIVO EL ACETAMINOFEN)

- Bueno
- Regular
- Malo

¿UTILIZA REMEDIOS CASEROS (NATURALES), PARA MANEJAR EL DOLOR, FIEBRE, GRIPA?

- Si
- No

¿CONOCE LA DOSIS MAXIMA DIARIA DE ACETAMINOFEN QUE DEBE CONSUMIR UN ADULTO?

- Si
- No

SI CONOCE LA DOSIS MAXIMA DIARIA DE ACETAMINOFEN PARA UN ADULTO, ESCRIBALA A CONTINUACIÓN:

¿HA CONSUMIDO ACETAMINOFEN COMBINADO CON ALGUNO O VARIOS DE LOS SIGUIENTES MEDICAMENTOS? (Puede elegir varias opciones)

- Antibióticos
- Anticoagulantes (Warfarina, Asa etc...)
- Anti convulsionantes (Fenitoina, primidona etc...)
- Otros medicamentos para el dolor y la inflamación
- Medicamentos para la gripa (Dristan, Noxpirin, Dolex, etc...)
- Loratadina
- Ninguna de los anteriores

¿HA PRESENTADO ALGUNO DE LOS SIGUIENTES SINTOMAS CUANDO HA CONSUMIDO ACETAMINOFEN? (Puede elegir varias opciones)

Hipertensión

Malestar

Mareos

Vómitos

Pérdida de apetito

Sudoración excesiva

Ansiedad

Ictericia (Coloración amarilla de la piel, ojos)

Erupción cutánea o urticaria

No he presentado ningún síntoma

¿PADECE ALGUNA DE LAS SIGUIENTES ENFERMEDADES?

Anemia

Afecciones cardiacas (tensión arterial, arritmias)

Afecciones pulmonares (Asma, EPOC)

Disfunción renal (falla de los riñones)

Disfunción hepática (falla del hígado)

Diabetes

No padezco ninguna enfermedad

¿POR QUE CONSUME ACETAMINOFEN? (Puede elegir varias opciones)

Precio (muy económico)

Efectividad

Fácil de adquirir

Propagandas (Publicidad TV, radio, droguerías)

Habito-costumbre

Anexo B *Cuestionario Evaluación***Cuestionario Post-Campaña Educación Sanitaria “Uso adecuado del Acetaminofén”**

NOMBRES Y APELLIDOS _____

NÚMERO DE CELULAR _____

¿Para que sirve el acetaminofén?

Fiebre y dolores leves-moderado

Dolores fuertes-cronicos

Gripa

Inflamación

Para la resaca (guayabo)

¿Cuál es la dosis máxima diaria para un adulto de acetaminofén? (Cada tableta es de 500mg)

2.000mg (4 tabletas)

4.000mg (8 tabletas)

5.000mg (10 tabletas)

1.000mg (2 tabletas)

No hay dosis maxima puedo consumir las que quiera

¿Cuál es la forma correcta de consumir acetaminofén en un adulto? (Cada tableta es de 500mg)

1-2 tabletas cada 4-6 horas

2 tabletas cada 2 horas

1-2 tabletas cada hora

4 tabletas cada 4 horas

¿A que tipos de pacientes se les debe suministrar acetaminofén con precaución (dosis menores a la normal)?

Con insuficiencia cardiaca, pulmonar, renal, hepatica, alcoholicos, anemicos, desnutridos y deshidratados.

Diabeticos

Hipertensos

Con artritis

¿Cuál de los siguientes son síntomas de sobredosis e intoxicación por acetaminofén?

Nauseas, sudoración, palidez, dolor abdominal

Tos

Dolor de cabeza

Hipertensión

¿Qué complicaciones a la salud puede generar el uso excesivo de acetaminofén (sobredosis)?

Fallo renal, hepatico y la muerte

Trombosis

Derrame cerebral

Fracturas

¿De los siguientes medicamentos cuales contienen acetaminofén?

Antigripales (Dolex, Dristan, Noxpirin, Sevedol, Noraver, Pax) y analgésicos (Tramadol, paracetamol)

Loratadina

Buscapina

Aspirina

¿De los siguientes recomendaciones cuales sirven para prevenir y aliviar el dolor?

Consumir frutas, verduras, omega 3, hacer ejercicio, mantener un peso sano

Fumar

Consumir bebidas alcoholica

Comer carnes rojas, vino tinto, chocolate y azucar.

¿Cómo calificaría la campaña de educación sanitaria (folleto) "Uso adecuado del acetaminofén"?

Mala

Regular

Buena

Muy buena

Excelente

¿La información presentada en el folleto, le permitió ampliar sus conocimientos sobre el uso adecuado del acetaminofén?

Sí__ No__

Anexo C *Cuestionario Implementación***Cuestionario Implementación Del Programa De Farmacovigilancia**

Usted qué entiende por farmacovigilancia

En algún momento ha notificado sospechas con reacciones adversas.

Sí__ No__

Sabe dónde realizar estos reportes.

Conoce la normatividad de los procesos que se hacen dentro de una droguería.

Sí__ No__ Cuáles son?

Ha pensado en capacitarse o adquirir más conocimientos en el SENA en una universidad

El programa de farmacovigilancia que fue entregado califíquelo siendo 1 la menor calificación y 5 la mayor calificación.

1___deficiente

2___bajo

3___regular

4___bueno

5___excelente

Nombre y apellido.

C.C.

Referencias

Aguzzi, A., & Virga, C. (2009). Uso racional de medicamentos: La automedicación como consecuencia de la publicidad. *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, 28(1), 28-30. <https://www.redalyc.org/pdf/559/55911661006.pdf>

Castro. (2013). frecuencia y caracterización de los errores de medicación en un servicio de hospitalización de una clínica en Cali, Colombia. *Revista colombiana de Ciencias Químico Farmacéuticas*, 42(1).

Del Toro M, Díaz A, Barrios Z, Castillo IY. Automedicación y creencias en torno a su práctica en Cartagena, Colombia. *Rev Cuid*. 2017; 8(1): 1509-18. <http://dx.doi.org/10.15649/cuidarte.v8i1.367>

Delgado Rodriguez J., León Ariza H., Consumo de Acetaminofén y riesgo para la salud, Semillero de investigación “Cuidarte Unisanitas”,

Delgado Rodriguez J., León Ariza H., Consumo de Acetaminofén y riesgo para la salud, Semillero de investigación “Cuidarte Unisanitas”, Ministerio de Protección Social, (2008), Guías para el manejo de urgencias toxicológicas *El Espectador*. (2017). Errores de medicación, un riesgo del sistema de salud, <https://www.elespectador.com/noticias/salud/errores-de-medicacion-un-riesgo-del-sistema-desalud-articulo-700769>

Fernández L, Raso M, Martínez M, Intoxicación por paracetamol en menores de 6 meses: error de dosificación, *Anales de Pediatría*, Volumen 60, Issue 2, 2004, Pages 177-179, ISSN 1695-4033, [https://doi.org/10.1016/S1695-4033\(04\)78241-7](https://doi.org/10.1016/S1695-4033(04)78241-7). (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1695403304782417>)

Figueras, A. (2009). Dificultades para el uso racional de medicamentos. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 26(4), 549-552.

http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1726-46342009000400018&script=sci_arttext&tlng=pt

García Milián, A. J., y Delgado Martínez, I. (2003). Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. *Revista Cubana de Farmacia*, 37(1), 34- 37.

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
<https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Medicamentos/2014/Febrero/Acetaminofen-Profesionales.pdf>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, Farmacovigilancia, 2022, <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, Farmacoweb.invima.gov.co. 2022. Sistema de Vigilancia Sanitaria - Agregar Usuario. [en línea] <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/registro2.jsp>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos por parte de Pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano – eReporting Grupo de Farmacovigilancia, Versión 1.0 actualizado 27/10/2020,

https://www.dssa.gov.co/images/vacunacion/farmacovigilancia/Instructivo_Reporte_de_PRM_por_parte_de_Pacientes_y_otros_actores_del_Sistema_de_Salud_Colombiano_eReporting.pdf

Leonel A., Papaqui S., Castillo F., Medina J., Papaqui J., Sánchez R., (2020) Principales causas de automedicación del área de la salud, *Revista Conamed*, Vol.25 Núm.1 2020, pp 3-9

<https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=92889>

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

Mencias Castillejo C., Toledano Albarrán N., García-Pastor C., Tejedor-García N.,
Dispensación e indicación de paracetamol e ibuprofeno durante la pandemia en una farmacia comunitaria, Bilbao 2020 IX congreso nacional de farmacéuticos comunitarios.

Ministerio de Protección Social, (2008), Guías para el manejo de urgencias toxicológicas

Ministerio de Protección Social, Resolución 0114 de 2004, Por la cual se reglamenta la información promocional o publicitaria de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre, 20 de enero de 2014,
https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_0114_de_2004.pdf

Ministerio de Protección Social, Resolución 1403 de 2007, “Por medio del cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones”, 2007,
http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf7

Ministerio de Salud y Protección Social (2017), IQEN Informe quincenal Epidemiológico nacional, Volumen 22 numero 2, Bogotá D.C

Ministerio de Salud y Protección Social, Decreto 780 de 2016, “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”, 2016, Decreto 780 de 2016,
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%20780%20de%202016.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social, octubre de 2019 Manual De Farmacovigilancia de Medicamentos Monopolio del Estado, Bogotá, Unidad administrativa especial fondo nacional de estupefacientes

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM06.pdf>

Minsalud. (<>). Seguridad del paciente y la atención segura, <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenaspracticas-seguridad-paciente.pdf>

Organización Mundial de la Salud. (2004). La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos.

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1

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

Roberto Hernández Sampieri. (2014). metodología de la investigación, de sexta edición por McGRAW-HILL / INTERAMERICANA EDITORES, S.A. DE C.V,

<https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>

Silva S., Colombia no sabe consumir acetaminofén, 22 de mayo de 2015, El Espectador, <https://www.elespectador.com/salud/colombia-no-sabe-consumir-acetaminofen-article-562129/>

Tobón F, Montoya S, Orrego M, Automedicación familiar, un problema de salud pública, Educación Médica, Volumen 19, Supplement 2, 2018, Pages 122-127, ISSN 1575-1813,

<https://doi.org/10.1016/j.edumed.2017.03.004>.

(<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1575181317300505>)

Tobón M, Flor A, (2002). Estudio sobre automedicación en la Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia. *Iatreia*, 15(4), 242-247. Consultado el 21 de mayo de 2022 en http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-07932002000400003&lng=en&tlng=es.