

**Estudio de farmacovigilancia por la incidencia de reacciones adversas con antibióticos  
dispensados en droguería todo economía y calidad de Medellín**

Anlly Lorena Cardona

Elkin Álzate Rojo

Erika Daniela Durango

Jhonny Ferney Echavarría Taborda

Michel Estefany Vargas

Universidad Nacional Abierta y a Distancia- UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud-ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Medellín – 2022

**Estudio de farmacovigilancia por la incidencia de reacciones adversas con antibióticos  
dispensados en droguería todo economía y calidad de Medellín**

Anlly Lorena Cardona

Elkin Álzate Rojo

Erika Daniela Durango

Jhonny Ferney Echavarría Taborda

Michel Estefany Vargas

Trabajo de grado para optar por el título de Regente de Farmacia

Marta Elena Carmona Cadavid  
Tutora

Universidad Nacional Abierta y a Distancia- UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud-ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Medellín – 2022

## Resumen

El personal de servicio farmacéutico de una droguería o de cualquier otro establecimiento debe tener precaución al prescribir antibióticos, está en su manual de funciones y dentro de las buenas prácticas de farmacovigilancia, ya que cualquier eventualidad generada por errores en la dispensación puede repercutir en Reacciones Adversas a Medicamentos, cuyas consecuencias pueden llevar a prolongadas estadías en clínicas y hospitales, dejar secuelas permanentes en el paciente o en casos aislados, causar lesiones graves o la muerte.

Es cierto que los antibióticos pueden convertirse en la salvación de vida de un paciente o un plan de tratamiento necesario con el que tengan que lidiar el resto de su vida, pero no se debe olvidar que no estamos exentos de riesgos. Por ejemplo, un estudio realizado en el 2017 por JAMA Internal Medicine, dice que “tras analizar las historias médicas de 1.488 pacientes, se encontró que el 20% de los pacientes hospitalizados que recibieron al menos 24 horas de terapia con antibióticos desarrollaron eventos adversos relacionados con los antibióticos y de esos efectos, otro 20% fueron atribuibles a los antibióticos prescritos para condiciones que no justificaban el uso de antibióticos” (Thew, 2017).

A través de este análisis se estudiará la incidencia de eventos adversos por antibióticos en Droguería Todo Economía y Calidad, ubicada en la ciudad de Medellín, evidenciando que la mayoría de los fenómenos obedece a malas prácticas como la automedicación en primer grado, seguido de errores en la dispensación, originadas por varias causas, en las cuales se profundizará. Se pretende realizar un diagnóstico de conocimientos, habilidades y actitudes comportamentales sobre farmacovigilancia al talento humano de la droguería, así mismo el análisis de cómo es el comportamiento de la población al momento de solicitar e interactuar con estos medicamentos,

que son los más altamente dispensados en el establecimiento farmacéutico, junto con los analgésicos.

Una vez realizado este diagnóstico inicial, se realizará una propuesta para la implementación de un Programa de Farmacovigilancia en la institución, empezando por una campaña de inducción y capacitación sobre el tema para medir el grado de conocimientos y poder evaluar su impacto con el número y calidad de reportes de RAM.

El alcance de esta investigación se hará partiendo de una metodología de análisis descriptivo y exploratorio con enfoque cualitativo, haciendo uso de herramientas estadísticas como encuestas a clientes y entrevistas al personal que labora en el establecimiento farmacéutico; ejecutando el estudio en tres fases: Consulta y análisis de la literatura científica; Encuesta a usuarios que lleguen a la droguería a solicitar el servicios e Implementación de una estrategia pedagógica para mejorar la calidad del servicio y procedimientos técnico-administrativos del local, así como promover el uso racional de los medicamentos y buenas prácticas que ayuden a mejorar los índices de prevención y control de eventos adversos por medicamentos (antibióticos).

***Palabras clave:*** RAM, Droguería, Farmacovigilancia, Errores en la dispensación, automedicación,

### **Abstract**

The pharmaceutical service staff of a drugstore or any other establishment must exercise caution when prescribing antibiotics, it is in their manual of functions and within good pharmacovigilance practices, since any eventuality generated by dispensing errors can have an impact on Adverse Reactions. a Medications, the consequences of which can lead to prolonged stays in clinics and hospitals, leave permanent sequelae in the patient or, in isolated cases, cause serious injuries or death.

It is true that antibiotics can become a lifesaver for a patient or a necessary treatment plan that they must deal with for the rest of their lives, but it should not be forgotten that they are not without risks. For example, a study carried out in 2017 by JAMA Internal Medicine, says that “after analyzing the medical records of 1,488 patients, it was found that 20% of hospitalized patients who received at least 24 hours of antibiotic therapy developed related adverse events with antibiotics, and of those effects, another 20% were attributable to antibiotics prescribed for conditions that did not warrant antibiotic use” (Thew, 2017).

Through this analysis, the incidence of adverse events due to antibiotics in drugstore Todo Economía y Calidad, located in the city of Medellín, will be studied, evidencing that most of the phenomena are due to bad practices such as self-medication in the first degree, followed by errors in the dispensation, originated by various causes, which will be deepened. It is intended to carry out a diagnosis of knowledge, skills, and behavioral attitudes on pharmacovigilance to the human talent of the drugstore, as well as the analysis of how the population behaves when requesting and interacting with these medications, which are the most highly dispensed in the pharmaceutical establishment, along with pain relievers.

Once this initial diagnosis has been carried out, a proposal will be made for the implementation of a Pharmacovigilance Program in the institution, beginning with an induction and training campaign on the subject to measure the degree of knowledge and to be able to evaluate its impact with the number and quality of RAM reports.

The scope of this research will be based on a descriptive and exploratory analysis methodology with a qualitative approach, using statistical tools such as customer surveys and interviews with personnel working in the pharmaceutical establishment; carrying out the study in three phases: Consultation and analysis of the scientific literature; Survey of users who come to the drugstore to request the services and Implementation of a pedagogical strategy to improve the quality of the service and technical-administrative procedures of the premises, as well as promote the rational use of medicines and good practices that help improve the rates of prevention and control of adverse events due to medicines (antibiotics).

***Keywords:*** RAM, Drugstore, Pharmacovigilance, Dispensing errors, self-medication,

## Tabla de contenido

Introducción.....	9
Marco Teórico.....	12
Origen de la Farmacovigilancia.....	13
Farmacovigilancia en Colombia.....	14
Marco Conceptual sobre Farmacovigilancia.....	16
Clasificación de las Reacciones Adversas a Medicamentos.....	18
Farmacovigilancia.....	20
Importancia del Programa de Farmacovigilancia para un establecimiento Farmacéutico.....	21
Objetivos de la farmacovigilancia.....	21
Antecedentes de la investigación.....	25
Análisis de estudio sobre Problemas Relacionados con Medicamentos por automedicación.....	25
Análisis de estudios realizados sobre Problemas Relacionados con medicamentos en cuanto a errores de dispensación.....	27
Marco Legal Colombiano sobre la Farmacovigilancia.....	30
Planteamiento del Problema.....	33
Objetivos.....	37
Objetivo General.....	37
Objetivos Específicos.....	37
Justificación.....	38
Metodología para la investigación.....	41
Tipo de investigación.....	42

Técnicas para recortar la información.....	43
Formato de preguntas para la entrevista.....	44
Desarrollo de la propuesta.....	46
Programa de Farmacovigilancia para Droguería Todo Economía y Calidad.....	49
Conclusiones.....	52
Referencias.....	53
Anexos.....	56
Anexo 1: Escala de Henri (INVIMA).....	56
Anexo 2: Formato para Reportes FOREAM (INVIMA).....	57
Anexo 3. Procedimiento para encuesta a usuarios.....	58



## Introducción

En las últimas décadas, los nuevos enfoques que se abordan dentro de la labor del profesional farmacéutico le han otorgado una responsabilidad asistencial en la salud y seguridad de los pacientes. Dentro de esas responsabilidades que tiene el Regente en sus funciones y quehaceres como prestador de un servicio social y terapéutico, el proceso de dispensación es el más solicitado por los usuarios y se convierte en el más dispendioso, ya que como su nombre lo indica, su labor va más allá de un servicio desde una perspectiva asistencial; es también una función esencial en la práctica profesional diaria de cualquier farmacéutico comunitario.

La labor de Dispensación de medicamentos y dispositivos médicos es la única que garantiza al paciente recibir los productos sanitarios que mejorarán su salud y cumplirá la función de salvar su vida, dependiendo de su padecimiento, al mismo tiempo que se le proporciona información para que los pacientes conozcan sobre las formas correctas de usar y administrar los fármacos, así como de detectar a tiempo y corregir las sospechas de problemas que pudieran manifestarse como consecuencia de su utilización.

Cabe señalar que muchos de los Problemas Relacionados con Medicamentos o PRM, han sido ocasionados por errores humanos, sobre todo en el proceso de dispensación, pero que a su vez es originado por otros procesos que en cadena forman consecuencias que derivan en Reacciones Adversas (RAM). Lógicamente, no toda la culpa recae en el profesional farmacéutico que hace mal sus cosas, negligentemente o no, pues según estudios que más adelante analizaremos, una gran cantidad de Eventos Relacionados con Medicamentos o EAM, son generados por malas prácticas del paciente, como automedicaciones, interacciones con otros medicamentos Fito terapéuticos, suplementos dietarios, alimentos, etc.

Sin duda alguna, los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), tanto desde la dispensación como el uso irracional de estos, más concretamente la automedicación, de manera conjunta, se constituyen en la principal causa de eventos adversos en los hogares de la población en general, así como la constante visita de pacientes en servicios de urgencias de clínicas y hospitales, solicitud de tratamientos terapéuticos por complicaciones después de la administración de medicamentos, etc. Entre los eventos adversos relacionados con la medicación, un gran porcentaje tiene que ver con la administración de medicamentos, especialmente por antibióticos. (Ministerio de Salud y Protección Social).

Con el presente proyecto, se abordará, desde una perspectiva observacional, la temática de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) derivados de los antibióticos en droguería Todo Economía y Calidad, atendiendo a las causas más comunes como son la incorrecta dispensación y la automedicación, esta última como una cultura muy generalizada en la comunidad por referencias de amigos y/o familiares que desconocen los peligros de esta actividad; además, entendiendo que los errores de cada evento obedecen a otros factores directos e indirectos dentro del quehacer farmacéutico. La idea es que personal técnico y auxiliar que preste sus servicios en el establecimiento, pueda participar en el procedimiento, bajo la supervisión del regente farmacéutico; con el objetivo de mejorar el proceso de dispensación de medicamentos y garantizar mejores resultados en la salud del paciente.

También se delinearán algunas pautas dentro del análisis que permita al equipo investigativo identificar el panorama, antes y después de detectarse algún resultado negativo por automedicación con antibióticos y mostrar los aspectos más importantes sobre la clase de medicamentos que más se prescriben en la droguería y en qué porcentaje, si es posible.

Después, atendiendo a los resultados obtenidos, se propondrá implementar en el establecimiento un Programa de Farmacovigilancia que empieza por el diseño de diversas estrategias de aprendizaje y materiales didácticos, tanto para el talento humano de la empresa, como para la comunidad en general, con lo que se evaluará su eficacia con relación a la automedicación y procesos de dispensación.

## Marco Teórico

Una Reacción Adversa por Medicamentos es un fenómeno contra la salud pública que ocurre comúnmente bajo criterios de errores humanos, bien sea desde la misma dispensación en la droguería o por fallas prácticas por parte del paciente. Mas concretamente, Las Reacciones Adversas por Medicamentos (RAM) han sido definidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), citado por Gil (2008), como “toda respuesta al fármaco o medicamento, que es nociva y no deseada y que ocurre a la dosis utilizada en el hombre, para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de una función fisiológica. Las diferencias con el efecto tóxico es que éste se refiere al efecto producido por dosis supra terapéuticas” (pág. 8).

Esta y otras situaciones que exigen una vigilancia y control de orden clínico y terapéutico han llevado a que las entidades de salud y establecimientos farmacéuticos lideren la planificación de actividades o de una ciencia que permita un mejor control y evitar al máximo estos fenómenos que atentan contra la salud y bienestar del paciente. Esa ciencia debe estar en capacidad de detectar, registrar, evaluar y controlar cualquier fenómeno relacionado con eventos adversos no esperados por el uso de medicamentos o dispositivos médicos, lógicamente después de su comercialización; esto con el fin de identificar la posible causa del evento, la aparición y la gravedad del medicamento, solo de esta manera se podrán tomar medidas que logren el uso correcto del fármaco y una seguridad manifiesta en cuanto la relación beneficio-amenaza.

Ese conjunto de actividades se llama Farmacovigilancia y la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2002), la define como una disciplina que trata de la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información obtenida por parte de los trabajadores de la salud y de los pacientes, relacionados con los efectos adversos a los medicamentos. Con el

fin de obtener nuevos datos sobre los riesgos y prevención en los pacientes. En otras palabras, se encarga de la vigilancia de la seguridad de medicamentos y biológicos, de la Medicina natural y tradicional, vacunas, sangre y hemoderivados, medios de contraste, sustancias radioactivas y dispositivos médicos (García, 2019).

### **Origen de la Farmacovigilancia**

Según la Comunidad farmacéutica Argentina, el primer caso de reacción adversa documentado ocurrió en junio de 1848 en Inglaterra, cuando una niña de 15 años de edad fue sometida a un procedimiento bajo anestesia general con cloroformo, administrada por un profesor de Edimburgo, no apto para tal método, lo que llevó a la muerte de la niña por un episodio de fibrilación ventricular debido a la anestesia, mal administrada. Inmediatamente este caso obligó a que publicaciones científicas locales del momento como *The Lancet* informara del caso y recomendaba a los médicos ingleses a que tomaran la cultura de reportar cualquier reacción adversa por anestésicos. Es de esta manera como se origina una rudimentaria forma de reportar las sospechas de eventos adversos que posibiliten la aparición de reacciones adversas que fue ejecutado a finales del siglo XIX.

Muchos años después, con el auge de la penicilina y la sulfonamida como antibióticos en la década de 1930, como era de esperarse ocurre un primer caso en materia de seguridad farmacéutica y de medicamentos, ya que durante esta etapa se comercializó un jarabe de sulfanilamida con dietilenglicol que originó más de 100 muertes debido a cuadros de insuficiencia renal, efecto tóxico de las sustancias utilizadas y no del principio activo.

Treinta años después empezaron a reportarse una serie de casos de malformaciones congénitas llamadas focomelia (ausencia o acortamiento marcado de la porción proximal a media

de una extremidad superior), sobre todo en Alemania, Inglaterra y Australia. Erróneamente se pensaba que estos casos se originaban por cuestiones hereditarias, idea que fue rechazada casi que inmediatamente, ya que su carácter epidémico llevó a la hipótesis que se trataba de factores externos: infecciones virales, radiaciones, alimentos. En noviembre de 1961, W. Lenz, sugirió la asociación entre la malformación y el uso de un medicamento durante el embarazo: la Talidomida, motivo por el cual se inició el retiro del medicamento del mercado a nivel global.

Esta tragedia promovió la instalación de un consenso internacional, en Inglaterra en el año 64, donde se acordó implementar el sistema de Tarjeta Amarilla, mediante el cual se procuró publicitar el reporte y la notificación eficiente de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), poniendo en marcha, cuatro años más tarde un proyecto piloto de Monitoreo Internacional de Medicamentos.

Desde ese momento, la OMS crea el Centro Internacional de Monitoreo de Seguridad de Medicamentos en Suecia, desde donde se fiscaliza y centraliza todo lo relacionado con seguridad y control de medicamentos, actualizando y capacitando constantemente el listado de productos y dispositivos a todos los países miembros

### **Farmacovigilancia en Colombia**

En nuestro país, el programa de farmacovigilancia nace en 1997, en cabeza del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la agencia regulatoria de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, cosméticos y otros productos para uso humano en Colombia. A partir de ese momento, la Farmacovigilancia se ha convertido en la estrategia de lucha contra los padecimientos de enfermedades, lesiones y muertes ocasionadas por los medicamentos, tomando cada vez más fuerza e importancia, tanto dentro de las sociedades

científicas, como las médicas y estatales, logrando ser regulado por normas y resoluciones de obligatorios cumplimientos en la incesante búsqueda de la seguridad y mejor calidad de vida de los pacientes. Hoy en día, los Programas de Farmacovigilancia son el arma más poderosa que gradualmente ha tomado importancia, tanto desde el establecimiento farmacéutico como nivel comunidad científica, con una tecnología que ayuda a regular y controlar los protocolos, contando hoy en día con las rigurosas normas y leyes que buscan mejorar la calidad de vida y la seguridad de los pacientes.

## Marco Conceptual sobre Farmacovigilancia

**Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM):** Según el Tercer Consenso de Granada (2007) un PRM es “aquella experiencia indeseable del paciente que involucra a la terapia farmacológica y que interfiere real o potencialmente con los resultados deseados del paciente y se especifica que para que un suceso sea calificado de PRM deben de existir al menos dos condiciones: 1) el paciente debe estar experimentando o debe ser posible que experimente una enfermedad o sintomatología, y 2) esta patología debe tener una relación identificable o sospechada con la terapia farmacológica (farmacéutica, 2007)

**¿Qué es una reacción adversa a los medicamentos (RAM)?** Es una respuesta dañina y no esperada que aparece después de la administración de un medicamento para el tratamiento de una enfermedad y prevenir efectos indeseados o para modificar cualquier función biológica. además de influir negativamente en la evolución de los pacientes, también generan un aumento significativo en los costos de los servicios de salud, principalmente en términos de estancia hospitalaria, exámenes paraclínicos, medicamentos y costos indirectos” (OMS, 2001, pág. 5).

**Estudios Epidemiológicos:** Son métodos observacionales longitudinales retrospectivos en los que se identifica a personas con una enfermedad y se comparan con un grupo control apropiado que no tenga la enfermedad, para evaluar la relación entre un factor de exposición y la aparición de la enfermedad. (Hernández, 2016)

**Automedicación.** El Observatorio del Comportamiento de la Automedicación la define como “un comportamiento individual de consumo, consistente en la autoadministración, o administración a otros individuos, de medicamentos (en el más amplio espectro, incluyendo productos naturales) por fuera de la prescripción, o alterando la prescripción, con la función original de autocuidado de la salud u otras diferentes” (Salud, 2021). Si se toma esta definición



desde el contexto de la farmacovigilancia, haciendo alusión a las buenas prácticas, podría definirse como la capacidad de la persona de tomar la mejor decisión de manera inteligente en la gestión de prevenir, diagnosticar y controlar las funciones terapéuticas del medicamento que se está tomando. Si de por sí, el solo hecho de automedicarse sin previo consentimiento médico supone un acto de irresponsabilidad, este debe hacerse con una previa información detallada de los posibles efectos secundarios y complicaciones que el paciente debe conocer con el fin de iniciar su terapia de manera oportuna.

**Antibiótico.** Son medicamentos utilizados para prevenir y tratar las infecciones bacterianas. La resistencia a los antibióticos se produce cuando las bacterias mutan en respuesta al uso de estos fármacos. Son las bacterias, y no los seres humanos ni los animales, las que se vuelven resistentes a los antibióticos. Estas bacterias farmacorresistentes pueden causar infecciones en el ser humano y en los animales y esas infecciones son más difíciles de tratar que las no resistentes. La resistencia a los antibióticos hace que se incrementen los costos médicos, que se prolonguen las estancias hospitalarias y que aumente la mortalidad (OMS, 2020).

**Uso racional de medicamentos:** Los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad. (OMS)

**Reportes:** Son los antecedentes de los reportes espontáneos de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM). Comparten la ventaja de ser métodos sencillos y de bajo costo, además de que, en ambos, la sospecha de una posible relación causal entre el medicamento y el efecto adverso va a depender fundamentalmente de médicos responsables y observadores

## **Clasificación de las Reacciones Adversas a Medicamentos**

La Farmacoterapia tiene que ver aquellos efectos que se producen por la sintomatología del paciente, como náuseas o vómitos. En diferencia de ello, la Farmacovigilancia trata sobre sucesos graves que significa un tratamiento intrahospitalario, que causa un perjuicio permanente, por decir, la afectación de algún órgano o que incidan en la aparición de cardiopatías, infecciones respiratorias, carcinomas, enfermedades congénitas, etc. Existen varios tipos de reacciones adversas, según la relación con la dosis:

RAM tipo A - (Augmented): Dosis Dependiente: son efectos farmacológicos aumentados o exagerados de un fármaco administrado a las dosis habituales. Pueden ser debidas a un efecto colateral, a una interacción medicamentosa, a un efecto citotóxico o simplemente extensión de un efecto farmacológico por una sobredosis relativa, debidos a cambios farmacéuticos, alteraciones farmacocinéticas o alteraciones farmacodinámicas.

RAM tipo B- (Bizarre) Dosis Independiente: son reacciones anómalas que no son de esperar a partir de las propiedades farmacológicas de un medicamento, administrado a las dosis habituales. Son efectos independientes de la dosis como la idiosincrasia, la intolerancia, o las alergias. Casi siempre son impredecibles, y difíciles de evitar.

RAM Tipo C- (Chronic) se refieren a situaciones en las que la utilización del medicamento, a menudo por razones desconocidas, aumenta la frecuencia de una enfermedad "espontánea". Los efectos de Tipo C pueden ser graves y frecuentes (incluyen tumores malignos) y pueden ocasionar efectos acusados en la salud pública. RAM tipo D- (Delayed): son poco frecuentes y aparecen un tiempo después de la administración del medicamento. Las más importantes son la carcinogénesis y la teratogénesis pudiendo aparecer por mecanismos genotóxicos e inmunotóxicos.

RAM tipo E- (End of treatment): Son consecuencia de la supresión brusca de la administración prolongada de un medicamento (efecto rebote).

RAM tipo F- (Foreing): Son efectos causados por agentes distintos al principio activo del medicamento (excipientes, impurezas o contaminantes)

(Gil García, 2008).

## **Farmacovigilancia**

Según la OMS, La Farmacovigilancia (FV) es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos (Farmacéutica, 2008). Esto quiere decir que su principal objetivo es hacer un seguimiento a los medicamentos y dispositivos médicos una vez han salido de los laboratorios para ser vendidos y distribuidos por todos los establecimientos comerciales donde finalmente se dispensaran al público que los requiera; esto con el fin de brindar seguridad sobre los mismos.

En nuestro país, el Programa Nacional de Farmacovigilancia, liderado por el Invima, cuenta con el aporte de diferentes entidades y personas, empezando desde los laboratorios químicos y farmacéuticos, secretarías territoriales de salud, pasando por médicos y profesionales de la salud, regentes y auxiliares para terminar en pacientes y familiares. Esta clase de programas de orden institucional son la base fundamental para determinar el perfil de seguridad de los fármacos, allanando el camino para detectar a tiempo las reacciones adversas, usos irracionales y efectos no deseados de los medicamentos durante su fase de investigación y fabricación.

## **Importancia del programa de farmacovigilancia para un establecimiento farmacéutico**

Como ya se había comentado anteriormente la farmacovigilancia tiene que ver con cualquier actividad que intervenga la seguridad de la salud del paciente y tiene como objetivo la cuantificación, evaluación, y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, el cual genera señales de alerta, cuantifica los riesgos y establece causalidad, se debe investigar todas las señales o alertas sobre las reacciones adversas a algún medicamento.

Para la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Farmacovigilancia cumple con el objetivo de “asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantiene favorable a largo de todo el ciclo de vida del medicamento, es decir, desde que se autoriza hasta que se retira del mercado o se interrumpe su producción. La farmacovigilancia comprende diversas actividades de salud pública de análisis y gestión del riesgo que contribuyen al uso racional de los medicamentos” (Salud, Definición de farmacovigilancia e importancia para la salud pública, 2022).

### **Objetivos de la farmacovigilancia**

- Mejorar la atención y la seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos y todas las intervenciones médicas
- Mejorar la salud pública y la seguridad en relación con el uso de medicamentos;
- Detectar problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos de manera oportuna
- Contribuir a la evaluación riesgo-beneficio, la eficacia y el riesgo de los medicamentos, conduciendo a la prevención de daños y maximización de beneficios

- Fomentar el uso seguro, racional y más efectivo (incluso costo-efectivo) de los medicamentos
- Promover la comprensión, la educación y la formación en farmacovigilancia y su comunicación efectiva al público (Salud, 2022)

Los programas institucionales de Farmacovigilancia pueden considerarse como la principal barrera de seguridad para garantizar la efectividad de los medicamentos y dispositivos médicos y brindar garantías de una mejor calidad de vida de los pacientes. Este programa, promocionado y encargado por el Invima, debe considerarse como la puerta de entrada para que todos los protocolos de vigilancia, control y prevención de PRM sean ofertados y ejecutados en todo el sistema de salud y atención farmacéutica del país, cumpliendo así con los mínimo requisitos para brindar seguridad a los usuarios en sus requerimientos médicos y terapéuticos.

Según Lozano (2018) y citado por Gálviz (2022), “Los programas de farmacovigilancia son de gran importancia porque permiten realizar seguimiento a la calidad y seguridad de los medicamentos utilizados por la población en general bajo condiciones no controladas”.

Atendiendo a este concepto, es necesario y hasta obligatorio que todo establecimiento farmacéutico de baja complejidad tenga al menos un protocolo de vigilancia y control de medicamentos y dispositivos médicos como parte de su esquema y cronograma de actividades, que permita evitar la aparición de eventos adversos por el uso irracional de medicamentos o por errores de almacenamiento y dispensación, que ocurren en casos muy frecuentes.

La idea de estos programas es formar profesionalmente a los colaboradores farmacéuticos, capacitándolos para que sigan las recomendaciones técnicas para la adquisición, recepción, almacenamiento y dispensación de los fármacos, también para la detección temprana de sospechas, generación de alertas y reportes una vez detectados los eventos adversos; estando

entrenados para realizar sensibilización a la población sobre el tema de seguir al pie de la letra las recomendaciones terapéuticas.

Debido a esto, tanto el Ministerio de Salud y Protección Social, como las Entidades Territoriales de Salud y el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), promueven la importancia y la necesidad de que todo establecimiento farmacéutico o sitio donde se almacene y dispensen toda clase de fármacos, tengan dentro de sus protocolos un Programa Institucional de Farmacovigilancia (PIFV), normativa emanada en la Resolución 1403 de 2007; con el fin de apoyar en la disminución los riesgos de Eventos Adversos por el uso inadecuado de medicamentos, mediante la detección temprana de sospechas, la generación de alertas y reportes una vez detectado y el seguimiento estricto de los protocolos y actividades reguladas y sugeridas institucionalmente; que con la colaboración de profesionales en la salud, debidamente capacitados, en función de la regencia de farmacia, se unan esfuerzos y conocimientos para tratar con la mayor eficiencia posible estos casos.

Un programa de Farmacovigilancia bien diseñado y ceñido a la normatividad nacional vigente está en capacidad de evitar cualquier evento adverso que atente contra la salud pública, relacionados por el uso inadecuado de medicamentos; así como que puede convertirse en una fuente de información para aportes científicos en cuanto al uso racional de estos. Esta es uno de los elementos importantes que tiene la farmacovigilancia y que impacta positivamente en el mejoramiento de la calidad de vida de las personas y los costes de la salud, teniendo en cuenta cuanto se puede prolongar una estancia hospitalaria prolongada por el inadecuado uso de productos farmacéuticos.

La Farmacovigilancia se constituye como el pilar principal para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos en la población que son comercializados,

de esta forma se pueden detectar entre otras: reacciones adversas, usos inapropiados, fallos terapéuticos y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos (INVIMA, 2021).



## **Antecedentes de la investigación**

El análisis y revisión que hagamos a otras publicaciones relacionadas con nuestro tema de investigación son muy importantes, ya que por medio de ellos podemos tomar criterios diferentes, comparar resultados y tomar decisiones que permita mejores resultados.

### **Análisis de estudio sobre problemas relacionados con medicamentos por automedicación**

Por ejemplo, desde el enfoque internacional, existe un documento titulado *Análisis de los problemas relacionados con los medicamentos en un hospital de tercer nivel de Barcelona*, publicado por (Fernández, 2019), en cuya investigación se describieron los problemas relacionados con la medicación detectados en pacientes ingresados al hospital y analizar el grado de aceptación de las recomendaciones propuestas. El estudio se centró en una metodología observacional retrospectiva, que incluyó los problemas relacionados con la medicación detectados en pacientes hospitalizados durante 2014-2015. El análisis del estudio fue descriptivo y utilizando metodología estadística de regresión de variable dependiente cualitativa se explicó la característica a partir de los datos de otras variables conocidas, logrando comparar la relación entre el grado de aceptación de sugerencias y recomendaciones y la variable de PRM. Los resultados concluyeron que se sucedieron 4.587 PRM en 44.870 pacientes ingresados. Los problemas relacionados con medicamentos de más incidencia fueron en su orden: errores de prescripción y dispensación con 18%, interacciones con otros medicamentos y suplementos dietarios con 13%, seguido de alteraciones en las dosis sugeridas por lesiones a nivel renal, con 11%, otras causas con 58%. El servicio médico frente al quirúrgico, determinadas intervenciones como la introducción o la suspensión de un fármaco, y la corrección de un error de prescripción,

así como la comunicación verbal de la intervención al médico prescriptor, fueron las variables asociadas a un mayor grado de aceptación.

Siguiendo en el orden nacional, una publicación hecha hace trece años en la ciudad de Bogotá, liderado por López y Moscoso (2009), llamado *Estudio sobre la Automedicación en una localidad de Bogotá*, realizó un análisis de la prevalencia y condicionantes asociados al uso de medicamentos por cuenta propia por parte de los habitantes de Suba en Bogotá. La metodología utilizada por este equipo investigativo consistió en la adopción de una encuesta dirigida con una muestra aleatoria. Se evaluaron diferentes datos estadísticos de tipo demográfico y se sondeó por problemas de salud relacionados con la automedicación, cuáles son los causales para no consultar al médico y los tipos de fármacos administrados durante los últimos quince días. Este análisis se ocupó de una población conformada por 325 hogares, arrojando que en 147 hogares (45,2 %) el encuestado manifestó que recurrieron a la automedicación para solucionar su problema de salud; el consumo de medicamentos en las últimas dos semanas se presentó en 190 hogares (58,5 %) y en 71 (21,8 %) reconocieron haberlo hecho por automedicación. La clase de fármacos de mayor administración, consumidas por automedicación corresponden a analgésicos y antigripales. Otra variable determinada por la automedicación corresponde a dolores con el 31 %, afectaciones gripales con el 20 %, Fiebres y cefaleas con el 4 %), los otros motivos se reparten diferentes porcentajes más bajos, destacando parásitos intestinales, infecciones virales, hongos y gastritis.

En el rastreo de antecedentes a nivel regional, sobre Problemas relacionados con medicamentos causados por la automedicación por antibióticos, se encuentra un de publicación reciente, estudio realizado en el municipio de Bello, titulado *Estudio de Farmacovigilancia a reacciones adversas por antibióticos dispensados en la droguería Farma Plus en el municipio de*

*Bello Antioquia* (Galviz, 2022) elaborado por estudiantes de Regencia de Farmacia de la UNAD. Realizando un estudio de tipo descriptivo y observacional, midieron el nivel de incidencia de Reacciones adversas por Medicamentos, por medio de 103 encuestas a personas sobre si conocen terminología sobre automedicación y la peligrosidad de esta cultura, concluyendo que el 74% de los usuarios si han escuchado hablar sobre la automedicación, mientras que el 26% de ellas dicen no saber que es o tenían un concepto totalmente errado de lo que significa. También se pudo evidenciar que el 83% se automedican cuando tienen gripe o algún tipo de dolor. Se concluye con la apreciación de que los factores que predisponen la automedicación en el barrio Niquia y extensivo a otros sectores son: la influencia de terceros, la falta de educación sobre el uso irracional de medicamentos, la comodidad de auto diagnosticarse y auto formularse, la evasión de consulta al médico y disponibilidad de medicamentos sin prescripción médica.

### **Análisis de estudios realizados sobre problemas relacionados con medicamentos en cuanto a errores de dispensación**

Existe un estudio realizado a nivel nacional, bajo el título “Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019”, mediante el cual (Machado, 2021) determinan la prevalencia de errores de medicación notificados en un sistema de información de farmacovigilancia en Colombia entre el 2018 y el 2019. Se hizo un estudio observacional a partir del registro de errores de medicación que cubre a 8,5 millones de pacientes ambulatorios afiliados al sistema de salud de Colombia. Los errores se categorizaron en ocho grupos de la A (situaciones potenciales de error) hasta la I (error que pudo llevar a la muerte). Se hizo el análisis descriptivo y se estableció la prevalencia de los errores de medicación. Los resultados arrojaron que, entre los años estudiados, se reportaron 29.538 errores de medicación en pacientes ambulatorios, con una prevalencia general

de 1,93 por cada 10.000 medicamentos dispensados. En el 0,02 % de los casos, se presentaron errores que llegaron a afectar a los pacientes y causaron daño (tipos E, F e I). La variable más importante registró que los errores de dispensación son los más causantes de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) con el 70% aproximadamente, originado comúnmente por la falta de concentración en el momento de dispensar los medicamentos, con un porcentaje de 31,1 %. Los grupos farmacológicos más implicados en errores de medicación fueron los antidiabéticos (8,0 %), los inhibidores del sistema renina-angiotensina (7,6 %) y los analgésicos (6,0 %).

Otro documento académico llamado “Identificación de problemas relacionados con la prescripción, dispensación y uso de medicamentos antigripales y analgésicos no opioides en establecimientos farmacéuticos de grandes superficies de la ciudad de Bogotá D.C.”, publicado por (Sánchez Blanco, 2020) da cuenta de un trabajo investigativo realizado en el año 2009 por un grupo de estudiantes de la Universidad Nacional con la participación de otros alumnos de Farmacia de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia (FARMAUNAD), tuvo como objeto identificar Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) antigripales y Antiinflamatorios No Esteroides (AINE), en establecimientos farmacéuticos de grandes superficies de la ciudad de Bogotá, D.C, teniendo como base para el cumplimiento de los objetivos de este trabajo el decreto 780 de 2016. Este estudio, de tipo descriptivo-observacional, quiso medir los hábitos de uso de medicamentos con o sin fórmula médica, la incidencia de los problemas relacionados con medicamentos en cuanto a la dispensación y su relación con los errores en estos procesos. La metodología con enfoque transversal se basó en recolectar datos mediante una encuesta realizada en 146 locales farmacéuticos con una totalidad de 741 personas intervenidas. Los resultados mostraron que el 25% de los pacientes solicitaron fármacos sin fórmula, mientras que el 75%

poseían fórmula médica. En general, se identificaron los 3 problemas Relacionados con la Utilización de medicamentos (PRM) Antigripales y Analgésicos AINE, relacionados con la prescripción, la dispensación y el uso. Las conclusiones son consecuentes con lo registrado en otros trabajos, descubriéndose que la causa que más contribuye en la comercialización de los medicamentos es la automedicación promovida por la publicidad en los medios masivos, seguida por las sugerencias del personal laboral en los establecimientos Farmacéuticos.

## Marco Legal Colombiano sobre la Farmacovigilancia

Dentro del marco normativo y legal colombiano que regula la implementación de protocolos y programas de farmacovigilancia, se ha tomado como referencia aquellos que rigen el sistema de farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos de baja complejidad y droguerías, considerando los siguientes:

**Decreto 677 de 1995.** Este decreto, expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, tiene por objetivo definir el régimen y condiciones necesarias para el registro sanitario y la comercialización de medicamentos y otros productos farmacéuticos en Colombia, bajo parámetros que aseguren la calidad, seguridad y eficacia de los mismos hasta su entrega a los destinatarios finales y ciudadanía en general, de tal forma que, cumplan su función como bienes sanitarios esenciales para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de las enfermedades. Se destaca que en el artículo 146 se obliga a las instituciones prestadoras de servicio farmacéutico a hacer el reporte y notificación de eventos adversos y enviarlos al Invima, ente que reglamentará lo relativo a este punto, su contenido y periodicidad, recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control (Invima, 2021).

**Resolución 9455 de 2004.** Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995. Hace énfasis en que Indica que los establecimientos fabricantes y dispensadores de los productos a los que hace referencia la presente resolución, deben contar con un programa de farmacovigilancia y en cumplimiento del protocolo institucional deben registrar e informar de manera periódica cualquier novedad al INVIMA sobre el esquema de la seguridad de los fármacos y dispositivos

médicos producidos y comercializados en el país, su notificación de alertas sanitarias, así como las acciones concernientes a brindar esa misma seguridad en el extranjero

**Resolución 1403 de 2007.** El objetivo de esta norma es la de evaluar los criterios de índole técnico y administrativo para el debido funcionamiento del servicio farmacéutico, determinando la calidad de la Gestión de los procesos y aplicación de los lineamientos adoptados por el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico. Esta resolución es tal vez la más importante dentro del entorno de los servicios y funciones realizadas en las droguerías y establecimientos farmacéuticos de bajo nivel, ya que cada uno de ellos está obligado a tener un programa de farmacovigilancia, con una perspectiva especialmente clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos. Cada prestador del SF debe aunar esfuerzos en los criterios epidemiológicos, culturales, económicos y sociales de los PRM, con el fin de prevenirlos y resolverlos.

**Decreto 1782 de 2014.** Aunque este decreto se orienta más que todo para Farmacias y Laboratorios químico-farmacéutico, lo deben tener en cuentas las droguerías y establecimientos farmacéuticos de baja complejidad, ya que en base a lo que el fabricante indique, junto con este, el prestador del SF debe implementar un plan de gestión de riesgos y de vigilancia y control activo, el cual será presentado al INVIMA con informes periódicos de seguridad y de seguimiento al uso de estos medicamentos, incorporando información de diferentes fuentes de notificación, según lo establecido en la normatividad colombiana vigente y obedecer con los protocolos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia recomendadas por el Minsalud.

**Decreto 780 de 2016.** Esta normativa compila y simplifica todas las normas reglamentarias preexistentes en el sector de la salud, tiene como objetivo racionalizar las normas

de carácter reglamentario que rigen en el sector y contar con un instrumento jurídico único.

Específicamente, en el capítulo 10 se describe la normatividad para Droguerías, donde explica las funciones del servicio farmacéutico, dentro de las cuales se expone lo referente a promover el uso adecuado de medicamentos.



## Planteamiento del problema

La normatividad colombiana sugiere que los establecimientos de salud, sobre todo aquellos donde se preste servicio de dispensación de medicamentos, deben diseñar y promover estrategias que garanticen la seguridad y bienestar físico-mental del usuario, incluyendo en ello promocionar el uso racional de medicamentos. Más claro lo dice el decreto 780 de 2016, los establecimientos farmacéuticos deben “Promover estilos de vida saludables y el uso adecuado de los medicamentos y Dispositivos médicos”. La droguería Todo Economía y Calidad no es la excepción, si bien se debe enfocar en desarrollar acciones tendientes al cumplimiento de esta y otras normas.

Este establecimiento farmacéutico se encuentra ubicado en el barrio La Floresta de la ciudad de Medellín; es de baja complejidad donde se realizan procedimientos de adquisición, almacenamiento y dispensación de medicamentos, coordinada y dirigida por un regente y dos auxiliares de farmacia, que aunque mantienen una logística y adecuación locativa eficiente, no tiene definido un programa de farmacovigilancia robusto y actualizado, lo que se convierte en un caldo de cultivo para la eventualidad de cualquier problema que se relacione con la adquisición, almacenamiento, comercialización, dispensación o administración de medicamentos.

Como profesionales farmacéuticos, en nuestra práctica diaria al prestar un servicio de salud a la comunidad, se nos ha recalado la importancia que los medicamentos tienen como recursos terapéuticos para las personas de todos los estratos, que lógicamente, entre más crece la población, más demanda habrá de ellos, siendo los antibióticos los mayormente solicitados, sobre todo por los efectos causados por el COVID 19 que han aumentado en gran proporción la necesidad de pedirlos y administrarlos. Sin embargo, la adquisición de estos y su utilización, así como los resultados que proporcionan, deben ser mejorados.

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), una tercera parte de la población mundial carece de acceso regular a los medicamentos; es más, más de la mitad de estos fármacos no son prescritos o dispensados correctamente. Así mismo dice que las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) pueden definirse como “cualquier respuesta nociva o no intencionada a un fármaco que ocurre a dosis usualmente utilizadas para la profilaxis, diagnóstico y tratamiento. Se excluyen los fallos terapéuticos, envenenamientos intencionados y abusos de drogas” (Lachaga, 2015). Esta clase de eventos son identificables desde la óptica del farmacéutico y altamente prevenibles cuando se tiene una adecuada capacitación y existe en su entorno laboral procedimientos y protocolos de vigilancia y control de RAM, legalmente implementados con Programas Institucionales de Farmacovigilancia (PIF).

La problemática de los eventos adversos ocurre comúnmente en entornos comunitarios, donde la demanda de antibióticos es grande, siendo este tipo de medicamentos, junto con los antihistamínicos y antiinflamatorios los mayormente dispensados, que como ha habíamos registrado obedecen a errores de dispensación y prescripción por parte de los profesionales y en casa por el uso irracional de estos, debido a desinformación en cuanto al peligro de alterar las dosis o mezclarlo con otros compuestos (automedicación).

Los antibióticos tienen un amplio margen de seguridad, demostrando que pueden desencadenar reacciones adversas con una mayor incidencia en población más vulnerable, como la geriátrica, pediátrica y con enfermedades de base, generando así una necesidad de explorar la calidad que se lleva a cabo en los procesos de dispensación de estos medicamentos, particularmente por parte de establecimientos farmacéuticos minoristas, donde es mayor la disponibilidad de acceso a estos productos.

La carencia de Programas Institucionales de Farmacovigilancia en establecimientos farmacéuticos de baja complejidad, como es el caso de Droguería Todo Economía y Calidad permiten la incidencia de reacciones adversas, pero más crítica la situación aún, cuando no hay bases legales, pedagógicas y técnicas para reconocer cuándo se debe sospechar de un evento adverso o en qué momento se puede detectar un posible caso; tampoco protocolos o estrategias para reportar adecuadamente o la correcta manera de diligenciar los formatos de notificación espontánea reglamentados por el Instituto Nacional para la Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (INVIMA) y el Ministerio de Salud y Protección Social (Minsalud), pues se detecta que la desinformación y poca capacitación sobre el tema de la Farmacovigilancia es evidente y se requiere una intervención inmediata para el mejoramiento de los procesos de adquisición, recepción, almacenamiento y dispensación requerido según la normativa colombiana vigente.

Por el lado de las malas prácticas del paciente, las lecciones aprendidas nos da a entender que cuando un establecimiento farmacéutico carece de un Programa de Farmacovigilancia donde el sistema de alertas brilla por su ausencia, genera en el paciente una cultura de NO reportar eventos adversos, impidiendo que a la Red de Vigilancia y Control de medicamentos se fortalezca, prefiriéndose por parte del paciente, atacar las reacciones adversas con otros medicamentos (interacciones), lo que duplica el problema y genera un efecto dominó “donde el paciente prefiere acudir a otros medicamentos (automedicación) que reportar lo sucedido con la anterior medicación, quedando expuesta la seguridad de este y pone en peligro su vida” (Basto, 2018).

Es por esto por lo que, mediante este estudio se aspira a ejecutar un reconocimiento relacionado con conocimiento y conceptualización sobre los Eventos Adversos por Medicamentos (EAM),

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), Automedicación, errores de dispensación, Reacciones Adversas a medicamentos (RAM); etc., del grupo de colaboradores de la droguería Todo Economía y Calidad, para luego proponer estrategias para la implementación de buenas prácticas y procedimientos que se deben llevar a cabo dentro del Programa de Farmacovigilancia propuesto y fortalecer las actividades del regente de farmacia.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Identificar los problemas de dispensación y la automedicación, con la cual se asocian las Reacciones Adversas por Medicamentos por demanda de antibióticos en droguería Todo Economía y Calidad del barrio la Floresta de Medellín

### **Objetivos Específicos**

Hacer un chequeo de antecedentes bibliográficos y documentos sobre estudios hechos en otros establecimientos farmacéuticos y sus usuarios sobre la automedicación y la Farmacovigilancia

Realizar una apropiación de conceptos y normatividad vigente sobre vigilancia y control de medicamentos y la importancia de implementar un Programa de Farmacovigilancia en la droguería

Ejecutar una campaña de sensibilización y capacitación que defina y diseñe un protocolo de farmacovigilancia y conceptualización relacionada con el tratamiento de Reacciones Adversas por Medicamentos, con el fin de disminuir la incidencia sobre los efectos adversos por antibióticos

## Justificación

El Ministerio de Salud y Protección Social, el Invima y las Entidades Territoriales de Salud han abogado insistentemente en la importancia y necesidad de que las Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud, los establecimientos farmacéuticos, de mediana y baja complejidad, Laboratorios farmacéuticos y cualquier otra entidad que preste esta clase de servicios, participen activamente en la promoción de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y se promueva la ejecución de Barreras de Seguridad que prevengan los Problemas Relacionados con Medicamentos, única manera de lograr disminuir los índices de daños a la salud y mortalidad, así como contribuir al mejoramiento de la calidad de vida de los colombianos, cuando nos vemos obligados a solicitar medicamentos para tratar nuestras afectaciones físicas y mentales.

No en vano, normativa como la Resolución 1403 de 2007, expedida por el (Minsalud, 2007), tiene por objeto determinar los criterios administrativos y técnicos generales del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y adoptar el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico; y el Decreto 780 de 2016 dispone que cualquier farmacia o droguería debe “Promover estilos de vida saludables y el uso adecuado de los medicamentos y Dispositivos médicos” (Minsalud, 2016)

El análisis investigativo propuesto en este artículo justifica la necesidad de atender situaciones como los antes mencionados, los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) por antibióticos, motivados por las malas dispensaciones o por uso irracional de ellos, como las automedicaciones o interacciones medicamentosas, registrados en el planteamiento del problema; si bien, porque esta clase de situaciones ocurren más comúnmente de lo que se cree y afecta a un alto porcentaje de los usuarios que reciben los fármacos o son prescritos mediante

recetas médicas para tratamiento de infecciones graves o moderadas. Dichos pacientes podrían tomar conciencia de la importancia de conocer más a fondo todo lo relacionado con los medicamentos, antibióticos más precisamente, saber, por ejemplo, de interacciones de ciertos antibióticos y de que no se puede alterar o disminuir dosificaciones porque se pierde la efectividad de estos o causar intoxicaciones de diferentes grados de peligrosidad.

Lo que este estudio plantea es de prioritaria ejecución en locales farmacéuticos como el caso de Droguería Todo Economía y calidad y otros locales donde no exista un esquema de farmacovigilancia o actualizar el que ya tengan, siempre ceñido a la normatividad legal vigente; por ejemplo, fomentando espacios donde los profesionales auxiliares o expendedores y usuarios del común puedan reflexionar y adquirir conocimientos relacionados con las buenas prácticas técnicas y administrativas dentro de los establecimientos donde laboran y el uso correcto y racional de los medicamentos en las comunidades, como estrategias de prevención, pero que debe comenzar por el farmacéutico, quien es el que tiene la responsabilidad de sensibilizar a la comunidad sobre el adecuado uso de medicamentos y de reportar inmediatamente, una vez se sospeche sobre cualquier reacción adversa por x o y medicamento.

Cabe recordar al lector que uno de los objetivos que incita a investigadores a realizar proyectos como este es que una vez realizado el diagnóstico, revisión de literatura y apropiación de conceptos, formará las bases para la adquisición de mayores conocimientos y acciones disciplinarias para que el auxiliar farmacéutico y los regentes de farmacia realicen sus tareas con más eficiencia y prestancia, haciendo uso de la normatividad como apoyo en sus decisiones técnicas y administrativas, como un garante del buen SF siguiendo las leyes, disposiciones y conocimientos que necesita para desarrollar su labor con el compromiso social de llevar a cabo protocolos de vigilancia y control de medicamentos y dispositivos médicos, lo que permitirá

definir estrategias para informar, orientar y educar a la comunidad sobre los riesgos de salud que ocasiona el inadecuado uso de medicamentos.

Entre muchos de los ítems que acreditan este estudio, el lograr que los profesionales farmacéuticos mejoren en sus procesos formativos ya que nunca se termina de aprender y de innovar en el quehacer como regente; conocimientos y aptitudes que podrán ser utilizados en cumplimiento de sus funciones, sea donde sea que se requiera de sus servicios, siempre en pro del bienestar y seguridad del paciente, de forma que se sensibilice a la población y se promueva el uso racional de los medicamentos, teniendo en cuenta las consecuencias que se pueden tener en el organismo siguiendo la automedicación.



## **Metodología para la investigación**

Para la ejecución de análisis investigativo propuesto, se propone la implementación de un Programa Institucional de Farmacovigilancia dentro de los procesos del servicio de atención farmacéutica en el establecimiento farmacéutico Todo Economía y Calidad, en barrio La Floresta de la ciudad de Medellín, el cual oriente su asistencia al mejoramiento desde la dispensación y suministro de medicamentos del talento humano y el fomento de buenas prácticas y uso racional de medicamentos en la comunidad.

Pero para lograr este objetivo, se pretende hacer un análisis sobre manejos y procedimientos hacer del Programa Institucional de Farmacovigilancia que posee la droguería Todo Economía y Calidad, en barrio La Floresta de Medellín, utilizando como herramienta la Escala de Henri con el fin de llegar a implementar un programa. Aunque esta es una herramienta utilizada para la calificación de la implementación del programa de farmacovigilancia de cualquier IPS del país, es posible adaptarla a un establecimiento farmacéutico de baja complejidad, ya que sus criterios son basados en el manejo y control de medicamentos. Igualmente, se pueden obtener datos mediante una serie de preguntas a manera de entrevista para saber el nivel de conocimientos y de conceptualización sobre la farmacovigilancia. Los resultados obtenidos permitirán realizar jornadas de sensibilización y capacitación sobre la importancia y beneficios que traen las actividades del programa de farmacovigilancia teniendo en cuenta los conceptos establecidos por el INVIMA dentro del marco legal e información obtenida de artículos científicos de revistas y libros especializados.

Dentro de este estudio se aplicará una metodología de tipo descriptivo-observacional, ya que se hace un seguimiento detallado y paso a paso de recolección de datos, al mismo tiempo que se analiza meticulosamente sobre las bases académicas los datos obtenidos, para comprobar

o rechazar la hipótesis de lo que causa o fomenta la aparición de Reacciones Adversas por la administración de antibióticos en el establecimiento farmacéutico intervenido; para de esta manera tomar las mejores decisiones, recomendaciones y estrategias de solución a la problemática.

Se especifica su metodología de tipo observacional porque simultáneamente con la investigación, se observa en tiempo real cuales son los criterios que se manejan en el local, desde la perspectiva de la prestación del servicio y dispensación de los medicamentos, el comportamiento del paciente, el contexto epidemiológico y cómo responde este a las recomendaciones para su pedagogía en cuanto a la cultura errónea de la automedicación por antibióticos y cómo actuar en caso de detectar RAM en su casa o lugar de trabajo.

También, mediante una evaluación cualitativa, se medirá el nivel de conocimientos y apropiación de buenas prácticas, manual de funciones técnicas en el manejo administrativo de los productos recepcionados, almacenados y dispensados del sitio intervenido. Por lo tanto, los fármacos con los que se hará el estudio y servirán de variables son los antibióticos y antibacterianos de uso sistémico, los más solicitados como la amoxicilina, por ejemplo. Lo que se desea contemplar con este análisis en particular, es la relación causa-efecto en la administración del fármaco y si el problema detectado se origina desde la dispensación, si por un error humano y técnico se desencadena un efecto dominó o si definitivamente tiene más incidencia las malas prácticas como la automedicación o la interacción con otros medicamentos.

### **Tipo de investigación**

Basándose en el planteamiento del problema y los objetivos, el enfoque de la investigación cualitativo – evaluativo, se hará uso de estadística aplicada, debido a que su objetivo consiste en deducir resultados sobre un universo, a partir de una muestra determinada.

Este tipo de estadística puede ser aplicada en cualquier área que no pertenezca a ella para la recolección y análisis de la información obtenidos mediante las actividades a desarrollar. El estudio es descriptivo ya que se centra en la recolección de los datos, se interactúa con la muestra personal del establecimiento farmacéutico que muestra la situación en tiempo real y con una veracidad demostrable.

### **Técnicas para recortar la información**

Hay muchas maneras de recolectar información en una investigación de tipo descriptivo y esta depende de la pregunta problematizadora o la hipótesis que da origen al estudio, teniendo entendido que los métodos de recolección de datos más usados son las encuestas, entrevistas, pruebas, evaluaciones fisiológicas, observaciones, revisión de registros existentes y muestras biológicas.

El equipo investigativo pudo concluir que para que el estudio sea lo más fiel posible se dispondría de una metodología llamada 'Investigación de casos', la más apropiada para este caso, porque corresponde a una investigación profunda acerca de las actitudes comportamentales de un individuo (paciente o usuario) o grupo (talento humano). Para tal fin, se dispuso de métodos y técnicas como la entrevista, cuyas preguntas se diseñaron de acuerdo al contexto administrativo, social y comunitario donde se encuentre la droguería. Y aprovechando las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) será posible más adelante involucrar directamente a la población mediante una encuesta con la que se podrán realizar análisis de casos en tiempo real y con un margen de error muy pequeño.

Con esta herramienta será más fácil y seguro conocer el nivel de conocimientos sobre Medicamentos, Barreras de Seguridad, Normatividad, peligros de la automedicación, RAM y la adecuación de Programas de Farmacovigilancia, además de eventos adversos que no han sido

reportados, las razones por las que creen que se originaron estos casos y si existe alguna relación entre estos por la mala dispensación, además del grado de conocimiento de los usuarios sobre estos fenómenos; así como, los beneficios que piensa obtener desde el punto de vista subjetivo y el grado de conocimiento sobre los medicamentos y otros productos que emplean los usuarios en sus tratamientos generales.

Esta entrevista, será una especie de evaluación, a los integrantes de la planta laboral, desde el regente hasta los auxiliares, para medir sus criterios aptitudinales, conocimientos académicos, técnicos administrativos sobre los procesos, desde la normativa colombiana, para el proceso de adquisición, recepción, almacenamiento y dispensación del medicamento; así como si está capacitado dicho equipo de trabajo para sensibilizar al paciente sobre las buenas prácticas de vigilancia y control de los fármacos, haciendo hincapié en la importancia de notificar y reportar casos de eventos y reacciones adversas.

### **Formato de preguntas para la entrevista**

En el enfoque cualitativo dirigido a talento humano de la droguería y mediante reuniones programadas se educará sobre la farmacovigilancia y posterior a esto se harán preguntas para medir lo aprendido.

1. ¿Realiza el seguimiento a los medicamentos dispensados?
2. ¿Aplica el programa de farmacovigilancia?
3. ¿Sabe que es reacciones adversas?
4. ¿Sabe a quién debe notificar en caso de reacciones adversas?
5. ¿Realiza la educación sanitaria a los pacientes?
6. ¿Conoce los tipos de reporte?

Dentro de este mismo enfoque se realizará entrevistas sobre temas relacionados sobre la farmacovigilancia para medir la adherencia al proceso.

1. Que es farmacovigilancia
2. Métodos de farmacovigilancia
3. Clasificación de las RAM
4. Regularidad de los reportes y su destinatario
5. Temas brindados en la educación sanitaria
6. Medio por el cual se hace la respectiva notificación

## **Desarrollo de la propuesta**

Como se registró al momento de plantear los objetivos específicos de este estudio, esta propuesta arranca con una revisión general sobre algunos de los estudios más recientes sobre casos registrados de Causas y Efectos de las Reacciones Adversas generados por antibióticos y el uso terapéutico incorrectos. Dicha exploración documental se hará desde bases de datos académicas, especialmente de investigaciones realizadas por estudiantes en regencia de farmacia de la UNAD; de esta manera se podrá caracterizar de una forma más científica conceptualización más actualizada sobre temas como los PRM, la automedicación y últimos protocolos o normativas sobre Farmacovigilancia a nivel nacional. Esto permitirá obtener un mayor grado de conocimiento, de las medidas y actividades recomendadas por el Invima y el Ministerio de Protección Social sobre acciones y sugerencias para el buen desempeño del recurso humano y profesional de los establecimientos farmacéuticos. El cumplimiento del primer objetivo contribuirá a que nosotros, como regentes capacitados, mejoremos el enfoque y posibles soluciones a casos ya detectados, analizando cómo fueron abordados en su momento, pudiendo demostrar que las acciones y recomendaciones pueden surtir un efecto positivo y aportar para una posible solución a estos fenómenos.

La segunda fase corresponde a la realización de acciones para el cumplimiento del segundo objetivo específico que es el de capacitar al personal laboral sobre las normas, disposiciones y leyes que reglamentan el correcto funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos. Se pretende evaluar también, si el local comercial cumple con esas disposiciones y se verificará uno a uno los procedimientos comparándolos con las normas que deberían cumplir institucionalmente. En el caso de detección de falencias en su cumplimiento, se

propondrá mejora o implementar un programa de vigilancia y control en este establecimiento farmacéutico.

Dentro de esta fase se ha dispuesto, en la medida de lo posible y si el tiempo lo permite, la realización de una indagación prospectiva de tipo mixto (cualitativo y cuantitativo), a manera de encuesta a los usuarios registrados o no registrados del establecimiento, con la idea de sondearlos acerca de los tipos y cantidad de antibióticos más comprados, los que con mayor frecuencia se dispensan, con o sin prescripción médica, así como la calidad en la dispensación, empleando la técnica de observación mixta, con preguntas sobre patrones de uso, automedicación y el nivel de racionalidad de ellos al momento de solicitar el servicio (dosis, duración del tratamiento, utilización apropiada, etc.). Dicho enfoque nos llevará a evaluar su eficiencia a través de análisis fármaco- económicos de distintos tipos y conocer sus efectos desde la perspectiva de los pacientes (calidad de vida, satisfacción, etc.).

La tercera y última fase dará cumplimiento al tercer objetivo específico, ejecutar campañas de sensibilización y capacitación sobre automedicación y reacciones adversas a medicamentos dirigidos a la población en general con el fin de disminuir la incidencia sobre los eventos adversos por antibióticos. Para tal logro, se busca diseñar estrategias para la sensibilización y concientización a usuarios que es la automedicación, los peligros de esta práctica; cuales son los PRM y qué tipos de estos existen, las RAM y conceptualizaciones referentes a ese tema, cómo notificarlas, a quien notificarlas y cómo contribuir al seguimiento y control de los medicamentos o antibióticos, una vez son dispensadas por el personal de salud (Farmacovigilancia). Es en esta fase del esquema de los protocolos planteados cuando se proponga la implementación de un formato que contenga los datos del paciente (edad, antecedentes, medicamentos de uso actual, dirección, descripción de las enfermedades de base y

posibles señales de reacciones y/o eventos adversos). Este formato sirve como herramienta para registrar toda la información necesaria durante las encuestas con el paciente (Bejarano, 2012)

Esta experiencia investigativa buscará que el establecimiento farmacéutico intervenido y donde se ejecutará el proyecto contemple dentro de su manual de funciones, los procesos legales e institucionales concernientes a las buenas prácticas técnicas para el manejo, dispensación y control de los medicamentos, así como su seguimiento después de ser comercializados, con datos e informes que serán reportados ante la autoridad de salud correspondiente, lo cual permitirá ir registrando cuáles son factores que más inciden en los casos de PRM y si no hay ningún reporte, entonces verificar acciones que permiten tales resultados positivos.



## **Programa de Farmacovigilancia para Droguería Todo Economía y Calidad**

Mediante el desarrollo de la propuesta, desde la fase metodológica hasta la ejecutiva para este establecimiento farmacéutico, se busca dirigir acciones de mejora e implementación de un protocolo que garantice seguridad desde la adquisición, almacenamiento y dispensación de medicamentos, hasta la venta y administración de estos, lo que redunde en un adecuado manejo a todo problema asociado al uso de los medicamentos y sus efectos, con el fin de prevenirlos y resolverlos.

La idea de la propuesta es que, mediante la implementación del Programa Institucional de Farmacovigilancia, este establecimiento farmacéutico forme parte de la Red Nacional de Farmacovigilancia, que como lo estipula la Resolución 1403 de 2007, del Ministerio de Protección Social, se pueda “contar con un programa institucional de Farmacovigilancia, con una perspectiva especialmente clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos (Social, 2007).

Por lo tanto, el procedimiento para la realización y adecuación de un Programa de Farmacovigilancia en un establecimiento farmacéutico de bajo nivel o de carácter minorista es el siguiente:

1. Identificar y notificar las reacciones adversas ocasionadas por medicamentos (lesiones temporales o permanentes, muertes, defectos calidad y error de uso). En esta fase se verifican las alertas actualizadas publicadas por el INVIMA y/o Laboratorios farmacéuticos.
2. También se Seleccionar las alertas de aquellos medicamentos que hacen parte del portafolio del servicio farmacéutico.

3. Hacer inventario de medicamentos dispensados y existentes y comparar con el listado de alertas en la página web del INVIMA. Si se detecta alguno con alertas, retirarlo inmediatamente del mercado y generar el informe correspondiente.
4. En caso de que haya habido ingreso en los últimos días del medicamento en alerta, se procederá a informar a los clientes, a los cuales se les haya dispensado, para recoger las existencias que tengan de los lotes implicados en la alerta
5. Diligenciar el formato de reporte de sospecha de reacción adversa (FOREAM) diseñado y distribuido por el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA o en un formato de institución Nacional para reportar eventos adversos que contenga:
  - *Fecha exacta*
  - *Nombre del paciente que reporta el evento adverso, con el género y la edad correspondiente.*
  - *Datos completos del medicamento sospechoso y medicación concomitante.*
  - *Información sobre el evento adverso (Inicio, evolución y desenlace)*
  - *Diagnóstico y enfermedades concomitantes, se debe incluir exámenes paraclínicos si se tiene acceso a estos*
  - *Identificación del regente de farmacia, auxiliar farmacéutico o cualquier notificador, la profesión y datos de contacto.*
  - *Enviar el formato diligenciado al INVIMA ([invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)) o la entidad sanitaria municipal o departamental correspondiente*

- *Analizar los reportes de eventos adversos recibidos en el servicio farmacéutico, por parte de usuarios o profesionales de la salud, así como los eventos adversos internos del servicio farmacéutico (Duran, 2018, pág. 18).*

6. Consolidar la información de los reportes en la base de datos respectiva.
7. Informar a los fabricantes y/o distribuidores sobre los reportes serios o graves generados por sus productos respectivos, solicitando su análisis y recomendaciones o acciones a tomar por parte de la Institución para su manejo.
8. Análisis de cada reporte. El grupo de profesionales (regente y auxiliares) socializaran los casos una vez por mes, en donde se analizarán los casos reportados, así mismo, debe reunirse en toda ocasión extraordinaria que el caso lo amerite, dejando constancia en un institucional
9. Sugerir y recomendar acciones de mejora

(Hernández, 2022)

## Conclusiones

La aplicación de gestión de mejora en los procedimientos de dispensación a los medicamentos de este análisis investigativo como aspectos fundamentales para barreras de seguridad, contribuirá a la mejora de la adecuación del tratamiento terapéutico a los pacientes.

Como se ha podido conocer, según otros estudios realizados, la cultura de automedicación es demasiado generalizada, destacando que en un gran porcentaje se debe a consejos por parte de familiares y amigos, con poco conocimiento sobre interacciones o posibles daños por dosificación incorrecta; también por la publicidad que algunas marcas no escatiman en hacer.

Se calcula que por medio de esta investigación y al comparar la base de datos sobre los medicamentos más utilizados en el establecimiento y que fomenta la automedicación, nos permitirá tener más claridad sobre concluir cómo los antibióticos y antiinflamatorios no esteroides son los más solicitados y por ende los que mayormente reportan eventos adversos.

Queda clara la meta para lograr que el establecimiento farmacéutico intervenido pueda adecuarse para que sea punto de partida para que el Programa de Farmacovigilancia fomente y promueva estrategias de aprendizaje y reflexión sobre la importancia de la NO automedicación, sobre la cultura de vigilar los medicamentos y contribuir a la generación de buenas prácticas de farmacovigilancia y que otras droguerías e instituciones prestadoras de servicio de salud también apliquen la misma metodología para asegurar la salud y mejoramiento de vida del paciente.

## Referencias

- Basto Andrade, Y. (2018). *Programa de Farmacovigilancia para el servicio farmacéutico de la droguería Gloria*. Medellín.
- Bejarano Garzón, M. (2012). *Realización de un estudio en fármaco vigilancia tendiente a la detección de posibles señales de reacciones y/o eventos adversos por la administración de medicamentos en pacientes crónicos poliformulados residentes en el municipio de Gachalá Cundinamarca*.
- farmacéutica, G. d. (2007). Tercer Consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). *Ars Pharmaceutics*, 5-17.
- Farmacéutica, R. P. (2008). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. OPS.
- Fernández, O. (2019). Análisis de los problemas relacionados con los medicamentos en un hospital de tercer nivel de Barcelona. *Gaceta Sanitaria*, 361-368.
- Galviz Hoyos, D. (2022). *Estudio de Farmacovigilancia a reacciones adversas por antibióticos dispensados en la droguería Farma Plus en el municipio de Bello Antioquia*.
- García Osorio, Y. (2019). *Grado de Implmentación del Programa de Farmacovigilancia en la E.S.E Hospital San Jerónimo de Montería, 2019*. Montería.
- Gil García, P. A. (2008). *La Farmacovigilancia: Aspectos generales y metodológicos*. Medellín.
- Granada, C. d. (2007). Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). *Ars Pharm*, 5-17.
- Hernández Anaya, J. C. (2022). *Diseño del programa de farmacovigilancia para el centro de salud comunitario nuevo horizonte; vereda La Clara*. Bucaramanga.
- Hernández, V. (2016). Estudios epidemiológicos: tipos, diseño e interpretación. *Elsevier*, 98-105.
- Invima. (2021). *Fortalecimiento de la gobernanza regulatoria en Colombia a través de evaluaciones de impacto basadas en evidencia*. Bogotá: Minsalud.

- Jessica Alejandra Lozano, L. H. (2018). *Programa de Farmacovigilancia del Establecimiento farmacéutico Minorista Droguería Biofarma*. Florencia: UNAD.
- Lachaga, G. (2015). Reacciones adversas a medicamentos en un hospital de media-larga estancia. *Metas de enfermería*, 19-24.
- López, J. J. (2009). Estudio sobre la Automedicación en una localidad de Bogotá. *Revista Salud Pública*, 432-442.
- Machado-Duque, M. E. (2021). Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019. *Biomédica*, 79-86.
- Minsalud. (2007). *Resolución 1403 de 2007: Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico*. Santa Fe de Bogotá.
- Minsalud. (2016). *Decreto 780 de 2016: Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y*. Santa Fe de Bogotá.
- Minsalud. (s.f.). *Automedicación*. Obtenido de Medicamentos a un clic:  
<http://medicamentosau clic.gov.co/contenidos/Automedicacion.aspx#:~:text=La%20auto medicaci%C3%B3n%20se%20ha%20definido,sin%20consultar%20con%20el%20m%C3%A9dico>.
- Muñoz Rodríguez, L. (2021). *Caracterización de errores de medicación reportados en un operador logístico de Bogotá entre 2016-2019*. Santa Fe de Bogotá: Universidad de Ciencias Ambientales y Aplicadas.
- OMS. (2001). Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia. *The Uppsala Monitoring Centre*.
- OMS. (2001). guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia. *The Uppsala Monitoring Centre*.
- OMS. (31 de Julio de 2020). *Resistencia a los antibióticos*. Obtenido de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/resistencia-a-los->

antibióticos#: ~:text=Los%20antibióticos%20son%20medicamentos%20  
utilizados,al%20uso%20de%20estos%20farmacos

Sáenz de Lugo, P. G. (2014). *Problemas relacionados con medicamentos*. Atención farmacéutica.

Salud, O. P. (2021). *Crece el mapa de motivaciones para automedicarse*. OMS.

Salud, O. P. (2022). *Definición de farmacovigilancia e importancia para la salud pública*.  
Obtenido de <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

Sánchez Blanco, J. M. (2020). *Identificación de problemas relacionados con la prescripción, dispensación y uso de medicamentos antigripales y analgésicos no opioides en establecimientos farmacéuticos de grandes superficies de la ciudad de Bogotá D.C.*  
Bogotá: Universidad Nacional.

Thew, J. (14 de Junio de 2017). *Estudio: Los antibióticos son responsables del 20% de los efectos adversos*. Obtenido de [https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov201701/13\\_estudio/](https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov201701/13_estudio/)

## Anexos

## Anexo 1: Escala de Henri (INVIMA)

	Clasificación	Puntaje
1 <b>Inscripción:</b> la institución se encuentra inscrita a la Red Nacional de Farmacovigilancia.	Mayor	6,0
2 <b>Normatividad:</b> se tienen conocimientos sobre la normatividad que aplica a Farmacovigilancia (Decreto 780 de 2016, Resolución 1403 de 2007, Resolución 2003 de 2014)	Crítico	12,0
3 <b>Documentos de Farmacovigilancia:</b> el programa posee un procedimiento estandarizado para la notificación, registro, procesamiento, análisis de la información y envío de reportes de eventos adversos a la entidad reguladora correspondiente.	Crítico	12,0
3.1 <b>Formato de Notificaciones:</b> Para la notificación y envío de los reportes de eventos adversos se adopta un formato propio de la institución y/o se realizan a través de la plataforma de reporte en línea del INVIMA que contiene la información básica para su adecuado análisis.	Crítico	12,0
3.2 <b>Periodicidad del Reporte:</b> Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos a medicamentos se remiten al INVIMA o quien haga sus veces, con la periodicidad establecida en la normatividad vigente para eventos adversos serios y no serios.	Crítico	12,0
4 <b>Estadísticas:</b> Posee estadísticas epidemiológicas sobre eventos adversos detectados en la institución, reportados al sistema nacional de Farmacovigilancia y realiza gestión de las mismas.	Mayor	6,0
5 <b>Grupo multidisciplinario:</b> Se cuenta con apoyo de un grupo multidisciplinario que contribuya a la evaluación de los eventos adversos reportados. Este grupo podrá ser el Comité de Farmacia y Terapéutica u otros comités clínicos de la entidad.	Crítico	12,0
6 <b>Conocimiento de las páginas:</b> Tienen conocimiento de las guías, formatos, circulares, tutoriales, boletines, entre otras publicaciones que se encuentran disponibles en el sitio web de farmacovigilancia del INVIMA.	Menor	2,0
7 <b>Revisión de alertas y medidas sanitarias:</b> Se encuentra establecida y documentada la periodicidad en la revisión de alertas y medidas sanitarias publicadas por el INVIMA, Ministerio de Salud y Protección Social u otras entidades reguladoras.	Mayor	6,0
8 <b>Programas y estrategias:</b> Han creado y desarrollado programas y/o estrategias dentro de la institución relacionadas con el uso seguro de los medicamentos.	Crítico	12,0
9 <b>Capacitaciones:</b> Se cuenta con un programa continuo de capacitación a profesionales y trabajadores de la salud, que incluya, entre otros aspectos, temas de Farmacovigilancia como el perfil de seguridad de medicamentos/productos utilizados en la institución, normatividad, manejo de productos de alto riesgo.	Mayor	6,0
10 <b>Sistema de gestión de la calidad:</b> La institución cuenta con certificación en algún sistema de gestión de la calidad.	Menor	2,0
<b>TOTAL</b>		<b>100,0</b>



## Anexo 2: Formato para Reportes FOREAM (INVIMA)

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	<b>FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM</b>			
	Código: IVC-VIG-FM026	Versión: 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	S/I	M	F	S/I	(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.																
S/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:											<b>Desenlace del evento (Marcar con una X)</b> <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					
											<b>Seriedad (Marcar con X)</b> <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalía 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?																

### Anexo 3. Procedimiento para encuesta a usuarios

Se calcula que en la droguería Todo Economía y Calidad, se atienden a 100 personas aproximadamente, con los que se pretende realizar una encuesta a una muestra de 30 de ellos para conocer sus comportamientos y conocimientos sobre automedicación y algunos conceptos sobre las buenas prácticas que deben ser promocionadas lo más pronto posible en la comunidad; al mismo tiempo que pueden detectarse las necesidades de ellos y así poder resolver dudas e inquietudes.

Encuesta dirigida a la comunidad de los habitantes del barrio La Floresta en Medellín:

#### Información personal

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_

Dirección de residencia \_\_\_\_\_

Numero de Celular: \_\_\_\_\_

#### 1. ¿Usted sabe qué es la automedicación?

Si \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

Especifique: \_\_\_\_\_

#### 2. ¿Usted se ha automedicado alguna vez?

Si \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

A Veces \_\_\_\_\_

**3. ¿Prefiere adquirir los medicamentos por su propia cuenta?**

Si \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

**4. ¿Usted sabe cuáles son los medicamentos antibióticos?**

Si \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

Especifique: \_\_\_\_\_

**5. De los siguientes grupos de medicamentos con cuáles se automedica frecuentemente:**

Antibióticos \_\_\_\_\_

Antidepresivos \_\_\_\_\_

Analgésicos \_\_\_\_\_

**6. De los siguientes antibióticos cuál utiliza frecuentemente sin previa indicación**

Claritromicina \_\_\_\_\_

Ciprofloxacina \_\_\_\_\_

Azitromicina \_\_\_\_\_

**7. ¿Cuándo usted está llevando un tratamiento con antibióticos termina el tratamiento adecuadamente?**

Si \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

**8. ¿Cuándo acude al servicio farmacéutico le brindan orientación sobre los medicamentos que va a consumir?**

Si \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

A Veces \_\_\_\_\_

**9. ¿Tiene conocimiento sobre las consecuencias de la automedicación?**

Si \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

Tal Vez \_\_\_\_\_

Especifique: \_\_\_\_\_

**10. ¿Sabe usted que es un programa de Farmacovigilancia?**

SI \_\_\_\_\_

NO \_\_\_\_\_

Especifique: \_\_\_\_\_