

**“Estrategias para Prevenir las Reacciones Adversas a Medicamentos (Antibióticos) en  
Menores de 6 Años en Droguerías de Baja Complejidad de la Ciudad de Pasto”**

María Eugenia Eraso Ojeda

José Julián Guerrero

Martha Lizeth Ramírez Cumbal

Elisabeth Dayana Villota Cadena

Yurany Cristina Muñoz Zúñiga

Asesor

Yojana Forbes Rangel

Universidad Nacional Abierta y A Distancia – UNAD

Escuela de Ciencia de la Salud – ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2023

## Tabla de Contenido

Resumen.....	6
Abstract.....	7
Introducción .....	8
Planteamiento del Problema .....	11
Pregunta de Investigación.....	12
Justificación del Problema .....	13
Objetivos.....	14
Objetivo General.....	14
Objetivos Específicos.....	14
Marco Teórico.....	15
Resistencia a los antibióticos .....	17
Riesgo en el uso de antibióticos.....	17
Seguridad en el uso de antibióticos.....	17
Automedicación .....	18
Eventos adversos.....	18
Reacción Adversa .....	18
Riesgo, Seguridad y Toxicidad en Medicamentos.....	19
Efectos secundarios y toxicidad.....	20
Uso racional de los medicamentos.....	20
Generalidades de la farmacovigilancia .....	21
Importancia de realizar la farmacovigilancia.....	21
Metodología .....	22

Población.....	22
Muestra y muestreo.....	22
Enfoque de investigación.....	22
Resultados Obtenidos .....	23
Tabla de frecuencia.....	27
Conclusiones.....	32
Recomendaciones .....	33
Referencias Bibliográficas .....	34
Anexos .....	37

## Tabla de Figuras

Figura 1 .....	23
Figura 2 .....	24
Figura 3 .....	25
Figura 4 .....	26
Figura 5 .....	29
Figura 6 .....	30

## Tabla de Frecuencias

Tabla 1 ..... 28

Tabla 2 ..... 29

## Resumen

Los antibióticos son medicamentos que se usan para tratar infecciones y enfermedades de la población. Los efectos secundarios de los antibióticos varían desde problemas menores a graves, y pueden incluir sarpullido, náuseas, diarrea, infecciones por hongos, que causa diarrea que puede ser letal.

Los antibióticos están autorizados en situaciones donde el beneficio derivado de su empleo sobrepasa ampliamente sus riesgos, pero se contraindican en niños menores de 6 años debido a su potencial toxicidad. Los antibióticos eliminan las bacterias, pero también pueden matar o dañar el hígado, el riñón y otros tejidos del organismo.

El uso de antibióticos en niños debería estar limitado a las situaciones de infección y enfermedades graves, y deberían evitarse en caso de posibilidad de otro tratamiento más sencillo y seguro.

**Palabras clave:** Farmacovigilancia, medicamentos, población, efectos secundarios, antibióticos, riesgos, niños.

## Abstract

Antibiotics are drugs used to treat infections and diseases in the population. Side effects of antibiotics range from minor to serious health problems, and can include rash, nausea, diarrhea, yeast infections, which cause diarrhea that can be fatal.

Antibiotics are authorized in situations where the benefit derived from their use far outweighs their risks, but they are contraindicated in children under 6 years of age due to their potential toxicity. Antibiotics kill bacteria, but they can also kill or damage the liver, kidney, and other body tissues.

The use of antibiotics in children should be limited to situations of infection and severe disease, and they should be avoided if other simpler and safer treatment is possible.

**Keywords:** Pharmacovigilance, medicinal products, population, side effects, antibiotics, risks, children.

## Introducción

En la actualidad contamos con una gran variedad de productos farmacológicos, los cuales están diseñados y han sido creados con el firme objetivo de contrarrestar los diferentes síntomas de las enfermedades que hoy en día padece la población humana, algunos de ellos utilizan tecnologías más avanzadas debido a la gravedad de los padecimientos físicos y mentales que presentan los diferentes pacientes; dando lugar dentro de la industria farmacéutica al desarrollo de un sinnúmero de medicamentos, algunos de ellos son complementarios y otros de uso específico en los diferentes tratamientos con fármacos.

El aumento en la cantidad de productos con que cuenta el ser humano a la hora de tratar sus enfermedades ha generado en él una especie de generalización a tal punto de pensar que la mayoría de medicamentos sirven para tratar casi todas las enfermedades, creando con esto una confusión que apoyada en la falta de información desencadena toda una serie de eventos adversos que no solo evitan o interrumpen la mejoría de estos síntomas, sino que además generan nuevas patologías a tal punto de poner en riesgo la vida misma.

Es muy común escuchar a personas recetar o recomendar el uso de algún medicamento en específico a un tercero, simplemente basados en su experiencia personal con el mismo fármaco o talvez porque se trata de un producto muy popular lo cual lo convierte en confiable por el simple hecho de que su nombre aparece en muchos anuncios publicitarios; desconociendo por completo que la mayoría de productos farmacéuticos están diseñados con un fin específico y que cuentan con una gran variedad de productos derivados del mismo con el fin de ajustarse a las diferentes condiciones farmacocinéticas que ofrece cada individuo. Desconocer las condiciones naturales de un organismo puede representar un alto riesgo a la hora de formular un medicamento, lo cual puede desencadenar eventos como alergias o rechazo, presentando síntomas que van desde

sarpullido en la piel, comezón, hinchazón, goteo de la nariz hasta otros más severos como erupción cutánea, hemorragia, mareos, diarrea, estreñimiento etc.

Pero la falta de información no es el único factor que conlleva a esta problemática, en nuestro país no contamos con un servicio médico que garantice el cien por ciento de atención y tratamiento a la población, ya sea por la falta de especialistas, por la falta de centros de atención o porque simplemente el servicio en los centros existentes no es la más óptima, lo cual conlleva de cierto modo a que los pacientes eviten la consulta médica y procedan a la automedicación para lo cual acuden a centros farmacéuticos de baja complejidad o droguerías que por lo general están dentro de su misma localidad o zona de residencia para adquirir productos de los cuales desconocen desde concentración, periodo de uso, principio activo, efectos adversos o secundarios, y que se consumen de manera indiscriminada con la firme esperanza de ver una mejoría en su estado de salud.

El problema se acrecienta cuando en este proceso de adquirir y consumir medicamentos de forma autónoma se involucran a niños o menores cuyos sistemas inmunes aún no se encuentran desarrollados y que al verse expuestos a estas sustancias reaccionan de manera diferente a como lo haría un adulto; lo cual puede representar un riesgo actual y dejar secuelas en su estado de salud a largo plazo.

Por lo general cuando un menor ingiere medicamentos sin prescripción médica está involucrado un adulto o un tercero, quien de forma voluntaria induce al menor a consumirlos, en la mayoría de los casos son los propios familiares quienes facilitan el acceso a algún tipo de medicamento; ya sean de tipo analgésico, antivirales, antiinflamatorios o analgésicos siendo estos últimos el objeto de nuestra investigación y lo que ha promovido la realización de este trabajo.

Nos hemos planteado la problemática de las reacciones adversas en niños menores de seis años, tratando de localizar sus causas, frecuencia, efectos, etc. Y también hemos querido evaluar cuál es la reacción que tienen los centros farmacéuticos de baja complejidad (droguerías) frente a estas situaciones, conocen el protocolo que se debe seguir, lo aplican de manera adecuada, cuántos de estos casos son reportados correctamente y cuál es la posición de las autoridades competentes frente a este tema; para esto hemos desarrollado una encuesta que contiene una serie de preguntas basadas en esta temática, la cual hemos dirigido a diez diferentes establecimientos con el fin de evaluar los conceptos antes mencionados, de esta encuesta esperamos obtener cifras y datos que representaremos por medio de tablas y gráficos que nos conlleven a realizar estadísticas que nos muestren de manera más real la dimensión del tema que planteamos.

## **Planteamiento del Problema**

Frente a la temática: Reacciones adversas a medicamentos (antibióticos en niños menores de 6 años) en un establecimiento farmacéutico baja complejidad, surge la problemática en lograr establecer una ruta clara que permita la prevención, y, sobre todo, la atención en casos que se llegue a presentar una reacción adversa a cualquier tipo de antibióticos que se manifieste luego de haber ingerido el medicamento. Todo esto con el fin de fortalecer el sistema de salud preventivo al atender, en el evento posible, todos los casos a los que se le pueda dar un tratamiento dentro de estos establecimientos farmacéuticos de baja complejidad y así evitar la congestión en centros médicos.

Con la recopilación de esta información se establecerá una hoja de ruta en los establecimientos farmacéuticos de baja complejidad que permita, entre otros aspectos nombrados anteriormente, una atención oportuna a las reacciones adversas y la proliferación de información que logren crear una cultura acertada frente al consumo desmedido de antibióticos, y evitar la automedicación de los mismos. Todo esto, para evitar que día tras día el índice denominado resistencia a los medicamentos, siga incrementando, y derive en un problema de salud pública por generar la necesidad de desarrollar antibióticos mucho más fuertes.

### **Pregunta de Investigación**

¿Cuál es la verdadera capacidad tanto personal como estructural de un establecimiento farmacéutico de baja complejidad frente a una reacción adversa ocasionada por un antibiótico suministrado a un niño menor de 6 años?

## Justificación del Problema

La pregunta problema surge como una duda valida de la capacidad personal y estructural que puedan tener los establecimientos farmacéuticos de baja complejidad frente a una reacción adversas ocasionada por el consumo de un antibiótico, esto, teniendo en cuenta que dichos establecimientos gozan de gran popularidad debido a su alto porcentaje de presencialidad en la ciudades, es tanto así, que para el año 2014, en último censo realizado a este tipo de establecimientos, se logró establecer más de 10.945 de estos en todo el país. (Infocomercio, 2014). Lo anterior, es justamente lo que convierte a los establecimientos farmacéuticos de baja complejidad como el lugar predilecto por la ciudadanía para la compra de antibióticos y la consulta y/o atención de reacciones adversas debido a la estratégica cercanía de los lugares de residencia o trabajos.

La situación descrita anteriormente, sin duda alguna, es un contexto ciudadano y de salud pública que requiere la atención inmediata del gobierno nacional, esto, con el fin de evitar que se siga proliferando la automedicación, que tal y como se ha asegurado diversas investigaciones, la automedicación si la consulta oportuna de un profesional en la salud ha sido uno de los principales causantes de las reacciones adversas en niños. (Díaz & Henao Hurtado, 2022) y (Rodríguez, 2021). De este mismo modo y para evitar que se siga desarrollando la resistencia a los medicamentos, tal y como lo asegura el medico Joice López Rengifo en su investigación titulada: “*Resistencia de los antibióticos en niños de 1-5 años en el hospital francisco Luis Valderrama de turbo Antioquia, Colombia*”, en donde se logra evidenciar en mayor medida el consumo de un solo tipo de antibiótico en individuos sin tener en cuenta las particularidades. (Lopez Rengifo, 2014).

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Establecer una clara hoja de ruta y promoción de información del uso responsable de antibióticos y frente al “¿Qué hacer?” Si se llega a presentar una reacción adversa en un establecimiento farmacéutico de baja complejidad.

### **Objetivos Específicos**

Realizar un trabajo de campo que permita la recopilación de información frente a las reacciones adversas en establecimientos farmacéuticos de baja complejidad.

Una vez se establezca y realizado el trabajo de campo, discriminar cada uno de los casos que permita establecer la gravedad y la frecuencia de la reacción adversas.

Identificar la problemática de reacciones adversas en medicamentos como antibióticos en escenarios generales en todo el país.

## Marco Teórico

El problema de la automedicación es mucho más grave cuando las principales víctimas de este son los niños. Según estudios realizados, los padres o quien esté a cargo de los menores de edad son quienes suministran este tipo de fármacos para calmar varias dolencias entre las que se destacan: la tos, infecciones respiratorias agudas (IRA) y enfermedad diarreica aguda entre otros (Mederos Mollineda & Vera Rodriguez, 2021). Cabe anotar que muchas de estas enfermedades, en ocasiones, no es necesario su tratamiento por medio de antibióticos, puesto que muchas de ellas son enfermedades comunes a las cuales se les puede dar otro tipo de cuidado en casa.

El consumo excesivo de fármacos al interior de nuestra sociedad también ha traído consigo el incremento en el desarrollo de los eventos adversos, es así, como entre enero del 2014 y junio del 2018 en una muestra de 160 niños y niñas de edades entre un mes y 14 años en estado de hospitalización, se registró 224 eventos adversos por medicamentos (Martínez Reyes, 2021). En el año 2016, un estudio realizado en dos hospitales universitarios de Barranquilla, con una muestra de 777 hospitalizados menores de 6 años, se logró determinar lo común que podría llegar a resultar los eventos adversos en niños y la morbilidad adicional que representa por el consumo no adecuado de medicamentos incluyendo antibióticos. (de las Salas, Díaz Agudelo, Burgos Flórez, Vaca, & Serrano-Meriño, 2016).

Por otro lado, se vincula mucho al consumo de medicamentos de forma irresponsable a la generación de reacciones adversas, tal afirmación se refleja en la investigación entregada por la Doctora Xiomara Cárdenas, quien determinó que la ciudad capital de Bogotá, entre el año 2008 y 2015, más del 80% de los casos reportados de niños y niñas con edad inferior a un año, han reportado reacciones adversas a medicamentos (Acevedo, 2016).

Al analizar más a profundidad frente a las reacciones adversas, se logra apreciar que los medicamentos con mayor índice de desarrollar una RAM son los antibióticos Betalactámicos (BL), especialmente la amoxicilina. Igualmente, los niños son lo más afectados por las reacciones adversas, a pesar de que estas no se manifiesten de forma inmediata luego del consumo de antibióticos (Muñoz Román & Vilá Indurain, 2019).

Los antibióticos sistémicos y los medicamentos respiratorios fueron los grupos terapéuticos mayormente asociados con la incidencia de RAM. El uso de antibiótico se relacionó con un riesgo más alto de la aparición RAM. Otros autores también han relatado que las RAM se relacionan con el uso de antibióticos 10,21. Como se ha señalado, los antibióticos no sólo son la clase de fármacos más prescritos en niños hospitalizados, sino que también son los que usualmente causan las RAM.

La farmacovigilancia mejorada es el seguimiento, la aparición de efectos secundarios de los medicamentos, se analizó sistemáticamente a lo largo del periodo de uso. Según la organización mundial de la salud (OMS), una RAM es “una reacción adversa e involuntaria que se produce en los seres humanos a la dosis normalmente utilizada para prevenir, diagnosticar, tratar enfermedades o alterar funciones fisiológicas”.

Los antibióticos son sustancias químicas que inhiben el crecimiento de bacterias (bacteriostáticos) o matan bacterias (bactericidas). Estas sustancias son producidas por una variedad de organismos tales como bacterias y hongos. El amplio efecto terapéutico disponible en la actualidad destinado al tratamiento de las enfermedades infecciosas hace imprescindible la realización de una selección rigurosa del agente antimicrobiano utilizado según una serie de criterios que permitan un uso racional de éstos. (Laboratorio de Investigaciones de Mecanismos de Resistencia a Antibióticos 2016)

### **Resistencia a los Antibióticos**

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la resistencia a los antibióticos nace por el consumo excesivo de los mismo, a tal punto de que el mismo organismo se vuelve autoinmune al suministro de este tipo de medicamento, lo que ocasiona una recuperación mucho más prolongada para el paciente y un costo más elevado para el sistema de salud (Organización Mundial de la Salud OMS, 2020).

### **Riesgo en el Uso de Antibióticos**

Sin dudas uno de los principales problemas que se enfrentan hoy en día y que es muy común en casos clínicos es la sobreinfección, aunque aún no se ha logrado llegar a un consenso y algunas ramas de la medicina difieren en este concepto, si está claro que esta es una consecuencia del uso indiscriminado de antibióticos, la exposición sistemática a estos medicamentos conlleva a una depresión del sistema inmunológico lo cual agrava la situación a la hora de afrontar una enfermedad de tipo infecciosa en nuestro organismo.

Podemos catalogar como sobre infección cuando reaparece la infección en la misma zona después de terminado el tratamiento, o también una nueva infección por una nueva bacteria en el mismo sitio que habíamos tratado previamente, en algunos tratamientos es posible que el profesional de la salud recomiende el uso de antibióticos de amplio espectro, esto con el fin de contrarrestar la aparición de nuevas infecciones cuando este así sospecha y los exámenes lo demuestran.

### **Seguridad en el Uso de Antibióticos**

Los antibióticos representan uno de los mayores logros de la medicina, pero su uso indiscriminado a derivado en el desarrollo de bacterias cada vez más resistentes, algunos de los gérmenes que antes eran fáciles de combatir hoy se han tornado más fuertes lo cual implica el

uso de antibióticos más potentes y tratamientos con periodos muy largos lo cual afecta a nuestra salud y repercute en los costos de funcionamiento de los centros hospitalarios.

Según estudios, la organización mundial de la salud OMS, revela que al menos 1 de cada 10 pacientes presenta reacciones adversas asociadas a tratamientos con antibióticos durante su estancia hospitalaria, y que, además, más de la mitad de los antibióticos que se someten a estudios representan un riesgo moderado para el paciente, lo cual es preocupante y se deberían tomar medidas para disminuir este índice, el uso e implementación de una matriz de riesgo puede ser muy útil a la hora de detectar, evaluar y determinar los puntos débiles asociados al suministro de antibióticos.

### **Automedicación**

El consumo de un determinado medicamento por la propia iniciativa del paciente o por recomendación de otra persona sin la previa consulta a un profesional de la salud que le recomiende un fármaco para el tratamiento de una dolencia auto reconocidas o auto diagnosticadas. (Jember, Feleke, Debie, & Asrade, 2019)

### **Eventos Adversos**

Según la comunidad S.C.A.R.E de salud, el evento adverso es todo suceso no intencional que presenta el paciente en el momento de la atención médica. Esta afección que se genera en el paciente puede ser causada por un procedimiento médico o el suministro de algún fármaco. (S.C.A.R.E. Fedepasde, 2020).

### **Reacción Adversa**

Según el diccionario de cáncer del NCI, la reacción adversa es un efecto no deseado pero predecible por la ingesta de un medicamento por parte de un paciente. En algunas ocasiones se

espera los efectos de este dentro de un margen de gravedad controlado (Diccionario Instituto Nacional del Cáncer, 2022).

A este respecto la RAM se origina al momento que los infusorios (bacterias, parásitos, hongos y virus) experimentan cambios al exponerse a los antimicrobianos (antibióticos, antifúngicos, antivíricos, antipalúdicos o antihelmínticos,).

La gran diferencia que se marca entre el evento adversos y la reacción adversa, es que el primero es un suceso no intencional y no esperado, mientras que el segundo es un efecto ocasionado y mayormente predecible.

La afirmación anterior nos conlleva a que las RAM se encuentra vinculada con la dosificación, alérgicas, e idiosincráticas; así que las primeras son previsibles debido a la baja depuración del fármaco estos son de tipo A y la otras dos no son previsibles a la dosis o incidencia del medicamento catalogados como de tipo B o Hipersensibilidad (Muñoz Román & Vilá Indurain, 2019, pág. 298).

### **Riesgo, Seguridad y Toxicidad en Medicamentos**

En nuestro día a día nos encontramos en constante interacción con otros actores de la vida social, así como actores que habitan el medio ambiente, algunos pueden ser muy dañinos para nuestro organismo, de ahí la importancia de mantener hábitos de vida saludable, una buena hidratación, practicar algún deporte, sana alimentación con el fin de suministrarle a nuestro cuerpo los aportes necesarios para mantener arriba todas las barreras del sistema inmunológico y protegernos de esos intrusos que quieran deteriorar nuestra salud. En caso contrario nos veremos expuestos a una gran cantidad de amenazas que tendrán una facilidad significativa a la hora de penetrar esa barrera de protección que naturalmente nos ha sido dada, conllevando con esto a padecer de síntomas y enfermedades contagiosas que nos pueden llevar incluso a la muerte.

Con esa premisa de salvaguardar nuestra integridad hemos desarrollado una buena cantidad de alternativas que van desde diagnósticos rápidos, pruebas, test, exámenes de laboratorio etc., con el fin de determinar a qué clase de intruso, bacteria o virus nos estamos enfrentando y de ese modo relacionar de qué manera debemos proceder cuando nos vemos enfrentados a alguna de los miles de enfermedades contagiosas que circulan en el medio ambiente.

### **Efectos Secundarios y Toxicidad.**

Se consideran efectos adversos a todos aquellos síntomas que se presentan como consecuencia a la exposición a medicamentos en dosis y usos con fines terapéuticos, y que son perjudiciales y que afectan nuestra salud, se definen como reacciones adversas a medicamentos (RAM) y entre los más comunes se encuentran las alergias, efectos secundarios y la toxicidad.

Los casos más comunes de efectos adversos por exposición a antimicrobianos es la infección por *clostridium difficile*, seguida de la trombocitopenia, intoxicación por drogas, neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica; que es la que se presenta después de los tratamientos de quimioterapia.

Generalmente la diarrea comienza la primera semana de administración del antibiótico, pero también puede desarrollarse semanas después. La presentación clínica es altamente variable, pasando desde un portador asintomático a un shock séptico por bacteriemia secundaria.

### **Uso Racional de los Medicamentos**

El Uso racional y adecuado de los antibióticos se refiere a aquellos procesos destinados a asegurar que el Antibacteriano, con dosis, vía de administración y duración de su uso sean los más beneficiosos y seguros en términos de eficacia, tolerancia, efectos adversos y resistencia bacteriana para los pacientes (Rev. Méd. La Paz vol.27 no.2 La Paz 2021).

Abarca desde la prescripción del fármaco apropiado, que se demuestren científicamente, de acuerdo a las patologías diagnosticadas, en la dosis correcta y el tiempo que sea necesario, previa evaluación de la relación riesgo-beneficio y bajo control de un riesgo controlado, con un costo razonable, y con el acuerdo y la aceptación de todos los usuarios. (Rev. Méd. La Paz v.26 n.2 La Paz 2020).

### **Generalidades de la Farmacovigilancia**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define “farmacovigilancia” como Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención efectos secundarios de medicamentos u otros problemas relacionados" (Organización Mundial de la Salud, 2004).

Algunos participantes en farmacovigilancia son gerentes Trabajadores de la salud, planificadores, profesionales de la salud, médicos, universidades, industria Farmacéuticos, pacientes, etc. son responsables de lo siguiente Dar medicamentos seguros. (OMS, 2004)

### **Importancia de Realizar la Farmacovigilancia**

La importancia de la farmacovigilancia es detectar reacciones adversas que permite en algunos casos de manera indirecta, evaluar las prácticas de prescripción, dispensación, administración y consumo de medicamentos, para favorecer el mejoramiento de la correcta utilización de los medicamentos en los establecimientos farmacéuticos de baja complejidad y pueden realizar estudios dirigidos a detectar PMR o errores de medicación antes que RAM e identificar oportunamente las mejoras.

## **Metodología**

### **Población**

La población es el conjunto de personas, objetos u animales que se desea conocer algo mediante una investigación (López, 2004). Para este específico caso, la población objeto del estudio serán 10 establecimientos farmacéuticos de baja complejidad (Droguerías) más concurridos por clientes y ubicados estratégicamente a lo largo y ancho de la ciudad de Pasto, Nariño, Colombia, donde se le aplicara la encuesta a 1 funcionario (Regente y/o Auxiliar de Farmacia) de esta institución.

### **Muestra y Muestreo**

Según autores, la muestra y el muestreo permite estudiar solo una parte de la población determinada en la investigación, al final poder generalizar los resultados a toda la población. (López, 2004).

La muestra es no probabilística puesto que no todos los establecimientos farmacéuticos de baja complejidad de la ciudad de Pasto van a participar; puesto que su participación dependerá de: I). la concurrencia de clientes, II). de su ubicación estratégica a lo largo y ancho del territorio y, por supuesto, III). de su voluntad de ser parte de la investigación.

### **Enfoque de Investigación**

A pesar de que no hay una hipótesis sólida que se busque comprobar con esta investigación, puesto que esta se ira construyendo conforme al desarrollo de la misma, se cuenta, y se espera obtener de la recolección de datos una cifra estadística ante la situación actual frente a las reacciones adversas por antibióticos en menores de seis años en lugares farmacéuticos de baja complejidad.

## Resultados Obtenidos

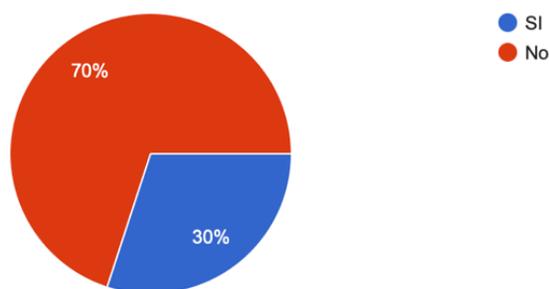
Como primer análisis de resultados, a modo general, se destaca el interés, colaboración y sintonía por mejorar los procedimientos y políticas internas empaladas por las droguerías encuestadas, esto, puesto que su voluntad asertiva en la participación de la encuesta y todo lo que ellos implicaban fue notoria. Es así, como de lo anterior surgieron los siguientes resultados:

A). El 100% de los empleados encuestados que laboran en los establecimientos farmacéuticos de baja complejidad, manifestaron sí conocer a cabalidad que era una reacción adversa y todo lo que ella implicaba en el entorno farmacéutico.

B). Bajo las condiciones dadas de conocer si alguna de estas droguerías había sido testigo o público en general habían acudido a sus instalaciones para manifestar una reacción adversa en niños menores de 6 años por suministros de medicamentos, apenas 3 de las 10 droguerías respondieron afirmativamente (figura 1).

### Figura 1

*Droguerías como testigo de reacciones adversas*

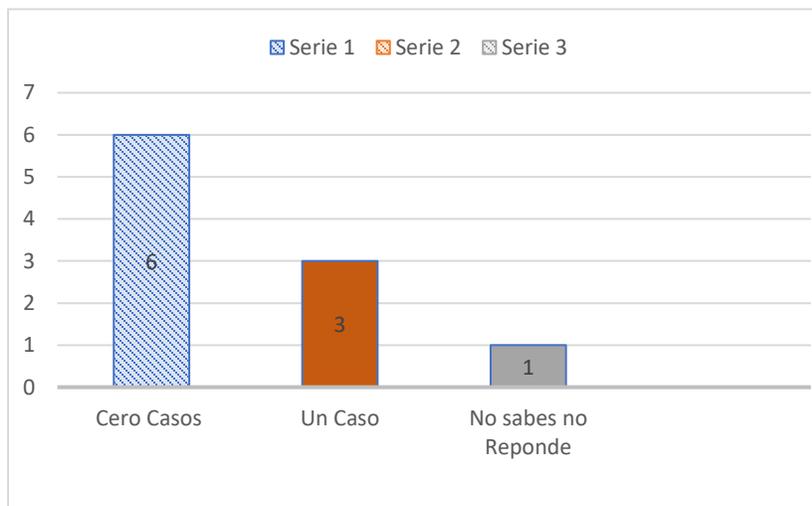


*Nota.* Presencia de reacciones adversas ocasionadas por la ingesta de antibióticos en población menor de 6 años

A lo anterior, se puede establecer que dichos establecimientos farmacéuticos de baja complejidad reportaron: 3 con un caso, 6 droguerías con cero casos y una droguería que afirmó no recordar con exactitud. (Figura 2)

## Figura 2

*Número de casos reportados de reacciones adversas en menores de 6 años*



*Nota.* Número de casos de presencia de reacciones adversas ocasionadas por la ingesta de antibióticos en población menor de 6 años.

C). Frente al actuar de las droguerías en caso tal de que se llegue a reportar una reacción adversa por el suministro de medicamentos, encontramos 4 pilares:

I). 1 droguería de baja complejidad afirmó que actuaría contactado de inmediato al médico tratante o al médico quien haya prescrito el medicamento e inmediatamente se procedería a hacer la remisión al centro de salud más cercano para su posterior valoración

II). 1 droguería aseguró que inmediatamente remitiría al paciente al centro o puesto de salud más cercano.

III). Una de las droguerías manifestó que se debe suspender de forma inmediata el

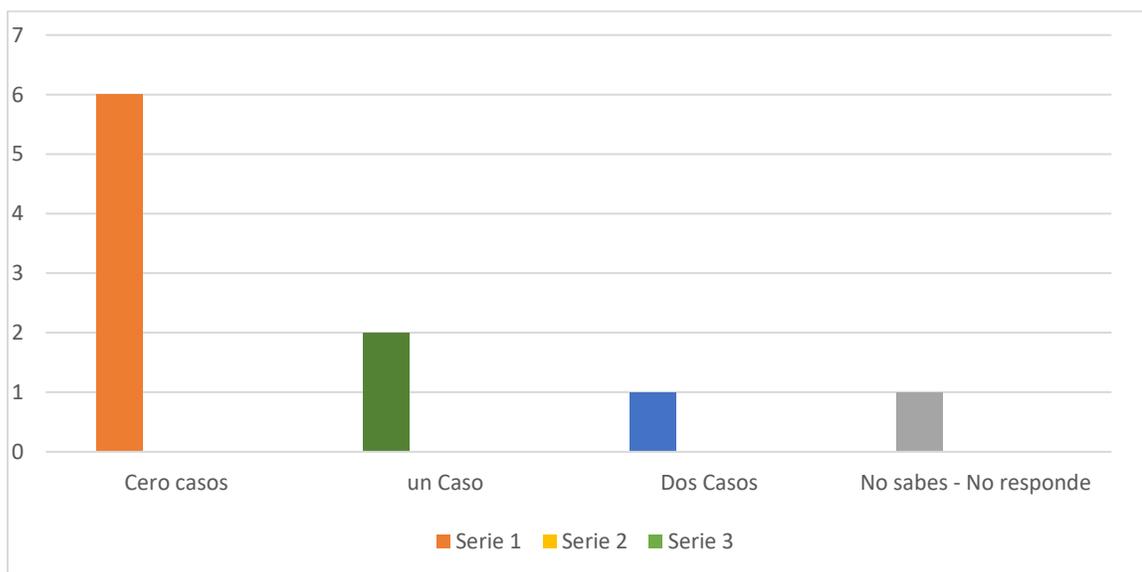
suministro del medicamento

IV). Una última droguería determino que actuaría de la siguiente manera: “informando a IDSN sobre la reacción del medicamento antibiótico y verificar si efectivamente tiene que ver con el medicamento suministrado a una alergia por parte del paciente”. Frente al presente interrogatorio, el resultado fue positivo puesto que, a grandes rasgos, la totalidad de las droguerías procedería de una forma correcta.

D). Algo que resalta cierta preocupación frente a las reacciones adversas causadas por el consumo de medicamentos tipo antibióticos en niños menores de 6 años, es que se logró evidenciar que en 3 de las 10 droguerías (el 30% de la muestra) si se han presentado este tipo de casos por el suministro del antibiótico por parte de la misma droguería. En una de las entrevistas, una de las droguerías reporto haber tenido 2 casos con estas características específicas. (Figura 3).

### Figura 3

*Entrevista suministrada por el mismo establecimiento referente a reacciones adversas*



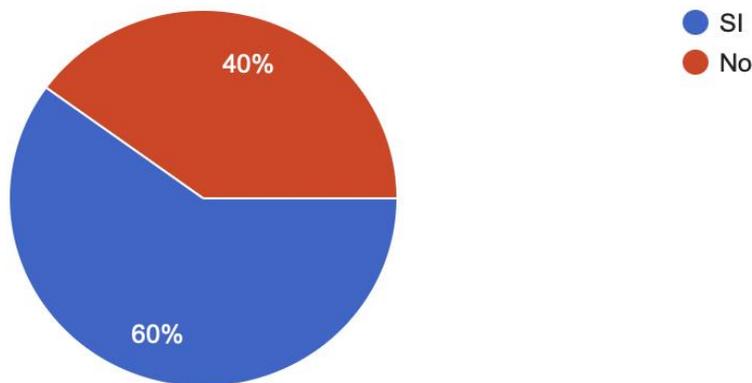
*Nota.* Presencia de reacciones adversas ocasionadas por la ingesta de antibióticos en población menor de 6 años suministrado por el mismo establecimiento farmacéutico de baja complejidad

Frente al que hacer cuando estos casos se presentan por el propio suministro del antibiótico por parte de la droguería, cabe resaltar dos pilares que fueron el común denominador en los resultados de la encuesta realizada: I). Se suspendió de inmediato el suministro del medicamento y se remitió a un puesto de control sanitario y II). Se suspende el suministro del medicamento y se da a conocer al médico de la preferencia del paciente.

E). Algo que llamó la atención de la entrevista, es que tan solo el 60% de las droguerías encuestadas manifiesta conocer el procedimiento para reportar o informar las reacciones adversas ante alguna autoridad competente del área de la salud cuando se presenta una reacción adversa en su establecimiento. (Figura 4)

#### **Figura 4**

*Conocimiento de Reporte Ante Autoridad Competente*



*Nota.* Reporte ante autoridad competente por presencia de reacciones adversas ocasionadas por la ingesta de antibióticos en población menor de 6 años.

En el mismo sentido acerca del reporte o no de las RAM, hubo dos pilares importantes en los resultados de la encuesta: por un lado, se destacó que 3 droguerías llevan un control interno en planillas donde registran las reacciones adversas por medicamentos, al igual que se relaciona el tipo de medicamento, su fecha de caducidad, su registro sanitario y el lote correspondiente; y

por otro lado, 3 establecimientos farmacéuticos de baja complejidad afirmaron que realizaban el reporte de la RAM de manera digital por medio de la herramienta correspondiente brindada por la página de INVIMA con relación a la farmacovigilancia.

Cabe resaltar que un resultado positivo fue que el 100% de las droguerías encuestadas manifestó saber acerca del programa de farmacovigilancia de INVIMA.

Por último, con relación a este tema, 9 de los 10 establecimientos farmacéuticos de baja complejidad en donde se aplicó esta encuesta saben cómo y dónde reportar una reacción adversa por el suministro de medicamentos, incluso, hubo dos de ellas que afirmaron que el Instituto Departamental de Salud de Nariño habría brindado una serie de campañas informativas acerca del reporte de las RAM en la página del INVIMA. En contraste con lo anterior y a pesar de las campañas realizadas por el Instituto Departamental de Salud de Nariño, hubo 1 de las 10 droguerías que afirmo no saber cómo reportar una RAM. Teniendo en cuenta la cantidad de la muestra, la cual es baja, es una cifra que no deja de preocupar de acuerdo con la gravedad de lo que podría significar a gran escala.

F). Según las encuestas realizadas, se logra determinar que el antibiótico con mayor flujo de venta en las droguerías es la amoxicilina con un 90%, seguido por el medicamento Azitromicina que registra un 50% de flujo de venta.

### **Tabla de Frecuencia**

Para lograr obtener una tabla de frecuencia relevante, su conformación estará guiada por el objetivo principal de la presente investigación, es decir, la tabla de frecuencia únicamente recogerá la información frente a la preguntas: *“Cuando se presenta este tipo de reacciones adversas al interior de la droguería o los afectados acuden al lugar ya padeciendo alguna sintomatología de reacción adversa ¿Estos casos son reportados o se lleva algún registro de*

ello?” y “¿Sabe cómo notificar las RAM?”, puesto que el objetivo de la misma y según los resultados entregados por las encuestas realizadas, aun se requiere del fortalecimiento en la información frente al “que hacer” y generar una claridad al establecer un reporte claro ante las reacciones adversas ocasionadas por la ingesta de medicamentos tipo antibiótico.

Frente a la pregunta: “Cuando se presenta este tipo de reacciones adversas al interior de la droguería o los afectados acuden al lugar ya padeciendo alguna sintomatología de reacción adversa ¿Estos casos son reportados o se lleva algún registro de ello?”

X: Datos

f: Frecuencia absoluta

Fr: Frecuencia Relativa

%: Porcentaje

F: Frecuencia absoluta acumulada.

### **Tabla 1**

*Reporte ante autoridad competente por presencia de reacciones adversas*

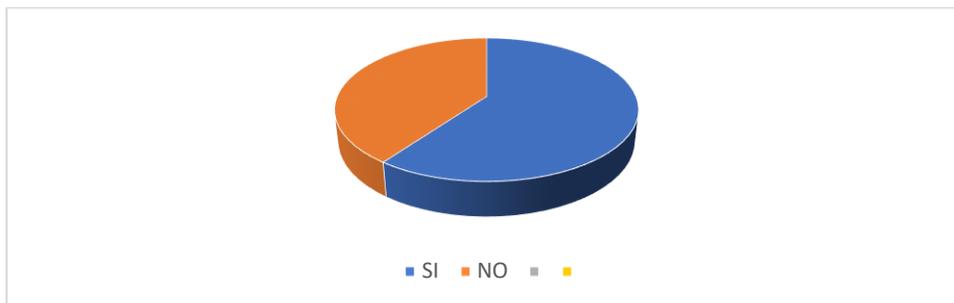
X	f	FR	%	F
SI	6	0,6	60	6
NO	4	0,4	40	10
TOTALES	10	1	100	-

*Nota.* Reporte ante autoridad competente por presencia de reacciones adversas ocasionadas por la ingesta de antibióticos en población menor de 6 años

A continuación, se presenta la gráfica de la tabla de frecuencia (Figura 5)

### Figura 5

Representación Tabla de Frecuencia 1



*Nota.* Reporte ante autoridad competente por presencia de reacciones adversas ocasionadas por la ingesta de antibióticos en población menor de 6 años

Frente a la pregunta: “¿Sabe cómo notificar las RAM?”

X: Datos

f: Frecuencia absoluta

Fr: Frecuencia Relativa

#: Porcentaje

F: Frecuencia absoluta acumulada.

### Tabla 2

“¿Sabe cómo notificar las RAM?”

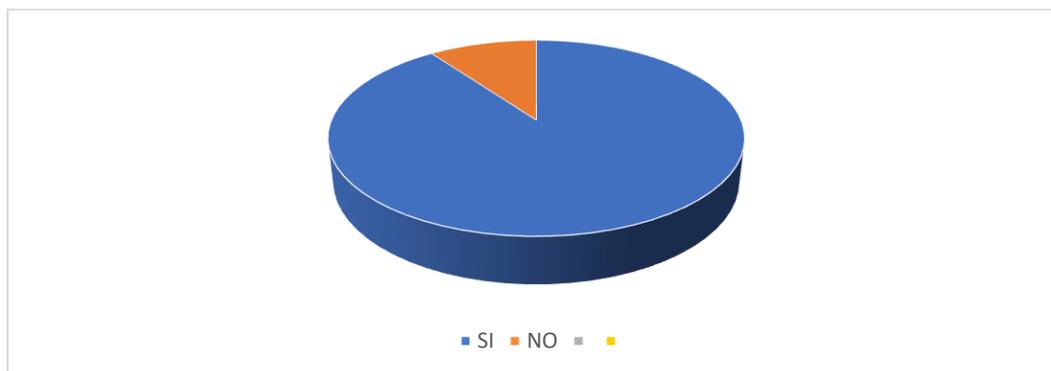
<b>X</b>	<b>F</b>	<b>FR</b>	<b>%</b>	<b>F</b>
<b>SI</b>	9	0,9	90	9
<b>NO</b>	1	0,1	10	10
<b>TOTALES</b>	10	1	100	-

*Nota.* Conocimiento de notificación y reporte de presencia de reacciones adversas ocasionadas por la ingesta de antibióticos en población menor de 6 años

A continuación, se presenta la gráfica de la tabla de frecuencia (Figura 6)

### Figura 6

Representación Tabla de Frecuencia 2



*Nota.* Conocimiento de notificación y reporte de presencia de reacciones adversas ocasionadas por la ingesta de antibióticos en población menor de 6 años.

La Tabla de frecuencia número 1 en conjunto con la gráfica estadística número 5, da a conocer la preocupante cifra de que casi la mitad de los establecimientos farmacéuticos de baja complejidad a lo que se les realizó la encuesta, no reportan eventos de reacciones adversas por la ingesta de medicamentos cuando estas se presentan por antibióticos suministrados por la misma droguería o cuando el público en general acude con síntomas al establecimiento en búsqueda de asistencia como primera medida antes de acudir al centro médico. Cabe resaltar que, si en una muestra tan pequeña el 40% de las droguerías no reporta las RAM, al elevar el número de establecimientos farmacéuticos de baja complejidad encuestados al total de la ciudad y contando con que el patrón se mantenga, estaríamos ante un panorama desalentador puesto que cerca de la mitad de las droguerías de una ciudad capital no estarían reportando los casos de reacciones adversas causados por antibióticos.

Ante la tabla de frecuencia 2, no hay que dejar de lado que una de las droguerías, es decir, el 10% de los encuestados, afirmó no saber o desconocer la forma en como notificar y/o

dar reporte sobre una RAM, pero si las dos tablas las analizamos en conjunto, nos muestra que el 90% de los establecimientos farmacéuticos de baja complejidad encuestados saben cómo y dónde notificar una RAM, pero tan solo el 60% de los encuestados lo hacen, lo que quiere decir que pesar de que hay un conocimiento previo, algunas de las droguerías encuestadas no lo han implementado como política de empresa en su día a día, lo que trae consigo un vacío en la información que la herramienta de farmacovigilancia de INVIMA no percibe por falta de registro, causando así que a largo plazo se pueda desarrollar un error o una carencia en la creación de políticas públicas entorno a la salud y a la prevención de las RAM.

Lo anterior, puesto que el Gobierno Nacional, el Ministerio de Salud y Protección social, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y el Institución Departamental de Salud de Nariño, requiere del reflejo de la necesidad que otorguen las cifras para el diseño, construcción y ejecución de una política pública. Cifras importantes que se están quedado en el registro interno de las droguerías o que simplemente no se da y no se lleva reporte para su notificación ante la autoridad competente.

## Conclusiones

Cabe resaltar que uno de los objetivos específicos buscaba la recopilación de datos, lo cual se logró satisfactoriamente mediante la aplicación del trabajo de campo (encuesta), obteniendo resultados positivos para la investigación donde se consigue recopilar información frente a las reacciones adversas de farmacias de baja complejidad.

El segundo objetivo plantea la posibilidad de calcular la frecuencia y gravedad de los casos de reacciones adversas, basándonos en la información obtenida, podemos inferir que estos casos en particular no suceden muy a menudo y que aquellos que se registran no representan mayor gravedad para la población. Y además el 100% de los encuestados manifestó conocer la definición de RAM.

Por último, podemos concluir que la problemática (reacciones adversas por medicamentos antibióticos en menores de seis años), es de gran relevancia en el país. Para lograr datos más precisos del porcentaje de reacciones adversas es necesario la creación de un estudio de campo más amplio.

## **Recomendaciones**

No suministrar antibióticos a niños menores de edad por cuenta propia o por recomendación de terceros. Estar siempre bajo la supervisión de un profesional de la salud.

Si los niños presentan síntomas de alguna infección, acudir al médico tratante, quien indicará si es necesario administrar o no un antibiótico.

No solicitar antibióticos al farmacéutico sin que el médico los haya prescrito.

Realizar actividades de concientización frente al uso racional de medicamentos y promocionar la salud de los menores.

## Referencias Bibliográficas

- Acevedo, X. L.-U. (2016). *Caracterización de Reacciones Adversas en Menores de 5 años, Bogotá D.C. 2008-2015*. Obtenido de <https://repository.udca.edu.co>:  
<https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/562/TRABAJO%20DE%20GRADO.pdf?sequence=1>
- de las Salas, R., Díaz Agudelo, D., Burgos Flórez, F. J., Vaca, C., & Serrano-Meriño, D. V. (2016). *Reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados en Colombia*. Obtenido de <http://www.scielo.org.co>: [http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v47n3/es\\_1657-9534-cm-47-03-00142.pdf](http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v47n3/es_1657-9534-cm-47-03-00142.pdf)
- Díaz, L. A., & Henao Hurtado, J. P. (Mayo de 2022). *Estudio de Reacciones Adversas por Automedicación con Antibióticos en Niños y Adultos, en la Droguería Alta Calidad del Barrio Manrique*. Obtenido de [repository.unad.edu.co](https://repository.unad.edu.co):  
<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/50562/jphenaoh.pdf?sequence=%201&isAllowed=y>
- Diccionario Instituto Nacional del Cáncer. (1 de marzo de 2022). *Reacción adversa*. Obtenido de <https://www.cancer.gov>:  
<https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/reaccion-adversa>
- Infocomercio. (22 de septiembre de 2014). *En Colombia 2,5% de los locales comerciales son droguerías*. Obtenido de [www.portafolio.co](http://www.portafolio.co):  
<https://www.portafolio.co/negocios/empresas/colombia-locales-comerciales-son-droguerias-45412>

- Jember, E., Feleke, A., Debie, A., & Asrade, G. (19 de marzo de 2019). *Self-medication practices and associated factors among households at Gondar town, Northwest Ethiopia: a cross-sectional study*. Obtenido de <https://bmcrenotes.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13104-019-4195-2>
- Lopez Rengifo, J. (2014). *Resistencia de los antibióticos en niños de (1-5) años en el hospital francisco Luis Valderrama Valderrama de turbo Antioquia, Colombia UNAD*. Obtenido de <https://core.ac.uk/>: <https://core.ac.uk/download/344726657.pdf>
- López, P. L. (2004). *Población Muestra y Muestreo*. Obtenido de [www.scielo.org.bo](http://www.scielo.org.bo): [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1815-02762004000100012](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1815-02762004000100012)
- Martínez Reyes, C. R. (2021). *Factores relacionados con eventos adversos por medicamentos en niños hospitalizados en cuatro instituciones de salud colombianas*. Obtenido de <http://scielo.sld.cu/>: <http://scielo.sld.cu/pdf/enf/v37n4/1561-2961-enf-37-04-e3910.pdf>
- Mederos Mollineda, K., & Vera Rodriguez, T. E. (julio de 2021). *Factores asociados a la Automedicación en la Faringoamigdalitis Agudas en niños y niñas menores de 6 años del Centro de Salud Chongon en el Periodo Enero-Diciembre del 2019*. Obtenido de <https://repositorio.unemi.edu.ec>: <https://repositorio.unemi.edu.ec/handle/123456789/5402>
- Muñoz Román, C., & Vilá Indurain, B. (2019). *Reacciones adversas a medicamentos alergia a antibióticos, AINE, otros. Criterios de sospecha y actitud a seguir por el pediatra*. Obtenido de <https://www.aeped.es>: [https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/21\\_ra\\_medicamentos\\_criterios-correg\\_21012020.pdf](https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/21_ra_medicamentos_criterios-correg_21012020.pdf)
- Muñoz Román, C., & Vilá Indurain, B. (2019). *Reacciones adversas a medicamentos: alergia a antibióticos, AINE, otros. Criterios de sospecha y actitud a seguir por el pediatra*.

Obtenido de <https://www.aeped.es>:

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

Organización Mundial de la Salud OMS. (31 de julio de 2020). *Resistencia a los antibióticos*.

Obtenido de <https://www.who.int>: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/resistencia-a-los-antibi%C3%B3ticos>

Rodríguez, T. E. (julio de 2021). *Factores Asociados a la Automedicación en la*

*Faringoamigdalitis Agudas en Niños y Niñas Menores de 5 años del Centro de Salud*

*Chongon en el Periodo Enero-Diciembre del 2019*. Obtenido de

<https://repositorio.unemi.edu.ec/>:

<https://repositorio.unemi.edu.ec/bitstream/123456789/5402/1/VERA%20RODRIGUEZ%20TANIA%20ELIZABETH-TRABAJO%20DE%20TITULACION.pdf>

S.C.A.R.E. Fedepasde. (10 de agosto de 2020). *Qué es el evento adverso y cómo lo debe afrontar un profesional en salud*. Obtenido de <https://contenido.fepasde.com>:

<https://contenido.fepasde.com/que-es-evento-adverso-y-como-lo-debe-afrontar-un-profesional-en-salud>

## **Anexos**

### **Anexo 1**

Para esta metodología se realizó una encuesta a 10 establecimientos farmacéuticos de baja complejidad (droguería) aplicado a 1 empleado (Regente y/o Auxiliar de Farmacia).

Tal como se había dado a conocer a lo largo del Marco Teórico, el desarrollo de esta investigación en conjunto con la aplicación de la encuesta fue desarrollada siguiendo meticulosamente todas las definiciones enmarcadas y los apartes relevantes de las teorías citadas en la parte inicial del presente documento.

Frente a la metodología, se cumplió con lo estipulado en el sentido de que la encuesta aplicada con el fin de obtener, en primer momento, un panorama de las reacciones adversas causadas por la ingesta de medicamentos tipo antibióticos que hayan sido de conocimientos de las droguerías de la ciudad de Pasto, fue desarrollado exitosamente puesto que la encuesta se pudo aplicar a un total de 10 establecimientos farmacéuticos de baja complejidad teniendo en cuenta la ubicación geográfica en la ciudad y el flujo de clientes de cada una de ellas..

Finalmente, respecto a la metodología se respetó el enfoque de la encuesta al mantenerse mixta, al igual que el diseño en concreto de la investigación en general sigue desarrollándose de manera no experimental

## RAM por ingesta de antibióticos en establecimientos farmacéuticos en menores de 6 años

RAM por ingesta de antibióticos en establecimientos farmacéuticos en menores de 6 años

¿Conoce usted que es una reacción adversa?

- SI
- NO

¿Han acudido a esta droguería por padecer algún tipo de reacción adversa por el consumo de cualquier antibiótico en niños o niñas menores de 6 años? ¿Cuántos casos recuerda?

- SI
- No

Número de casos

Texto de respuesta corta

¿Cómo se actuó?

Texto de respuesta larga

¿Se han presentado en esta droguería casos de reacciones adversas por el consumo de cualquier antibiótico en niños o niñas menores de 6 años que la misma droguería ha suministrado? ¿Cuántos?

- SI
- NO
- Añadir opción o [añadir respuesta "Otro"](#)



Obligatorio



Número de casos

Texto de respuesta corta

¿Cómo se actuó?

Texto de respuesta larga

Quando se presenta este tipo de reacciones adversas al interior de la droguería o los afectados acuden al lugar ya padeciendo alguna sintomatología de reacción adversa ¿Estos casos son reportados o se lleva algún registro de ello?

Si

No

Si la anterior respuesta fue afirmativa, especificar: ¿en dónde se hace el reporte o se lleva el registro?

Texto de respuesta larga

¿Sabe cómo notificar las RAM?

Texto de respuesta larga

¿Cual es el antibióticos que más frecuente compra los usuarios y para que síntomas?

Texto de respuesta larga

¿Conoce la descripción del procedimiento del programa de farmacovigilancia?

Texto de respuesta larga