

**La farmacovigilancia en la medicina veterinaria como estrategia de seguridad y
disminución de las RAM en animales domésticos en la veterinaria de la localidad de Soacha
de la ciudad de Bogotá**

Francedy Milena Gómez Barrero

Yamile Edith Suarez Calderón

Jaime Alonso Caro Castellanos

Oscar Nova Garzón

Martha Cecilia Rodríguez Merchán

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela De Ciencias De La Salud (ECISA)

Tecnología De Regencia En Farmacia

28 - 05 - 2023

**La farmacovigilancia en la medicina veterinaria como estrategia de seguridad y
disminución de las RAM en animales domésticos en la veterinaria de la localidad de Soacha
de la ciudad de Bogotá**

Francedy Milena Gómez Barrero

Yamile Edith Suarez Calderón

Jaime Alonso Caro Castellanos

Oscar Nova Garzón

Martha Cecilia Rodríguez Merchán

Tutor

Ariel Castro Beltrán

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela De Ciencias De La Salud (ECISA)

Tecnología De Regencia En Farmacia

28 – 05 – 2023

Introducción

El proceso de investigación que se presenta a continuación representa el trabajo colaborativo de los participantes en aras de construir el conocimiento relacionado a las reacciones adversas a medicamentos (RAM) relacionados a la medicina veterinaria enfocado a las mascotas o animales domésticos. Es decir, procura la vinculación el concepto expuesto anteriormente con la problemática que suscita este proceso, la automedicación, pues la relación de la automedicación, las RAM y la labor como regentes de farmacia está formada por medio de la necesidad imperante del uso adecuado y racional de los medicamentos en cualquier tipo de población, procurando disminuir la toma de medicamentos por relación a conocimiento de terceras personas, búsqueda en internet o personal no formado en este campo de acción.

Por lo que el regente de farmacia debe ejercer funciones de inspección y vigilancia a los establecimientos farmacéuticos, en la farmacia ambulatoria y hospitalaria, en los servicios farmacéuticos de baja complejidad como lo es en las clínicas veterinarias o centro de dispensación de medicamentos para la población específica de esta investigación.

Recomendaciones

Tras el proceso de investigación descrito en los apartados anteriores, es importante dar continuidad a la observación de la problemática descrita en aras de fortalecer la labor del regente de farmacia en el campo de la medicina veterinaria, puesto que dentro de los objetivos principales de esta formación es ejercer funciones de inspección y vigilancia a los establecimientos farmacéuticos, en la farmacia ambulatoria y hospitalaria, en los servicios farmacéuticos de baja complejidad.

Por lo tanto, se sugiere una mayor regulación en cuanto a los sistemas de gestión de los programas de farmacovigilancia en los establecimientos de atención veterinaria y con mayor rigor los denominados Pet shop, dado que su personal en ocasiones formado en atención al servicio al cliente.

Resumen

El objetivo principal de este trabajo era identificar las reacciones adversas a medicamentos más comunes junto con sus respectivas recetas suministradas, dada la automedicación como primera medida de intervención en la sintomatología de los animales doméstico a través de la aplicación de un cuestionario, cuyas preguntas estaban construidas a partir de interrogantes abiertos propendiendo a un análisis cualitativo y una pregunta cerrada dirigida a 19 farmacias veterinarias del municipio de Soacha.

Es decir, la presente propuesta de trabajo de investigación de tipo mixta obtuvo los resultados a partir del análisis mediante la cuantificación de frecuencia y la cualificación de estas, las cuales permitieron determinar que la problemática planteada tiene una frecuencia del cien por ciento (100%) en las clínicas veterinarias, dando como resultados predominantes el vómito y la diarrea como sintomatología de mayor persistencia al suministro de analgésicos y antiparasitarios sin control veterinarios. Por lo tanto, la labor de regente de farmacia realza su importancia en el control y regulación de los medicamentos en este ámbito de la medicina veterinaria.

Palabras claves: RAM (reacciones adversas a medicamentos), animales domésticos, automedicación

Abstract

The main objective of this work was to identify the most common adverse drug reactions together with their supplied prescriptions respectively, given self-medication as the first measure of intervention in the symptoms of domestic animals through the application of a questionnaire, whose questions were constructed based on open questions tending to a qualitative analysis and a closed question addressed to 19 veterinary pharmacies in the municipality of Soacha.

That is, the present proposal for mixed-type research work obtained the results from the analysis by means of the quantification of frequency and the qualification of these, which allowed to determine that the problem raised has a frequency of one hundred percent (100%). in veterinary clinics, giving as predominant results vomiting and diarrhea as symptoms of greater persistence to the supply of analgesics and antiparasitics without veterinary control. Therefore, the work of pharmacy regent enhances its importance in the control and regulation of drugs in this field of veterinary medicine.

Keywords: ADR (adverse drug reactions), domestic animals, self-medication

Tabla De Contenido

Introducción	3
Recomendaciones	4
Resumen.....	5
<i>Palabras claves:</i>	5
Abstract.....	6
Tabla De Contenido	7
Lista de Figuras.....	9
Lista de Appendices.....	10
Planteamiento Del Problema.....	11
Justificación	14
Objetivo.....	16
Objetivo General.....	16
Objetivos Específicos.....	16
Marco teórico	17
Generalidades de la Farmacovigilancia	17
Farmacovigilancia De Veterinaria (FV)	17
Objetivos De La Farmacovigilancia Veterinaria	17
Importancia De La Farmacovigilancia Veterinaria.....	18

Importancia Del Regente De Farmacia En La Farmacovigilancia Veterinaria	18
Reacciones Adversas A Medicamentos Veterinaria (FV)	19
Clasificación De La RAMV	19
Notificaciones De Reacciones Adversas A Medicamentos	21
Reporte De Presunta Reacción Adversa	21
Autoridad Regulatoria.....	25
Metodología	26
Población.....	28
Instrumentos.....	29
Discusión de Resultados	30
Conclusiones	40
Referencias Bibliográficas	41
Apéndices.....	45
Apéndice A	45

Lista de Figuras

Figura 1 <i>Reporte realizado al ICA por una persona diferente al titular del registro..</i>	23
Figura 2 <i>Reporte realizado al ICA por el Titular del Registro.....</i>	24
Figura 3 <i>Enfoque metodológico.....</i>	28
Figura 4 <i>¿crees que los propietarios recurren con frecuencia a la automedicación en busca la sanación rápida de sus mascotas?</i>	31
Figura 5 <i>¿Cuáles son las reacciones adversas frecuentes partir de la automedicación en mascotas?.....</i>	32
Figura 6 <i>¿Cuál es el medicamento más suministrado sin prescripción a las mascotas?.....</i>	33
Figura 7 <i>¿Qué aspectos tiene usted en cuenta para el uso de medicamentos veterinarios?.....</i>	34
Figura 8 <i>¿cuenta con un programa de farmacovigilancia?</i>	35
Figura 9 <i>¿cómo implementa este programa?</i>	36
Figura 10 <i>¿Qué resultados cree que se han obtenido con la implementación del programa?.....</i>	37
Figura 11 <i>¿Sabe cómo se reporta los eventos adversos?</i>	39

Lista de Apéndices

Apéndices A <i>Formato de encuestas formuladas</i>	45
---	----

Planteamiento Del Problema

La Farmacovigilancia es la ciencia que estudia los problemas derivados del consumo de medicamentos y sus posibles, soluciones, por lo tanto, es la ciencia que nos permite la toma de decisiones a tiempo y así mismo poder establecer programas que ayuden a mejorar las condiciones de vida en este caso de los animales doméstico, trabajando de la mano con los profesionales de cada área de la salud. Por lo tanto, la selección del tratamiento y medicación adecuada según la sintomatología del animal debe estar mediado por el médico veterinario según el establecimiento de un diagnóstico preciso. Una vez la visión profesional médica se establece, es él quien propone las opciones basadas en la comprensión patológica y farmacológica a elegir. No obstante, el común denominador en la medicina veterinaria se ha evidenciado que el 95% de los propietarios medicaban a sus mascotas antes de la consulta médica como es mencionado por Martínez et al. (2015).

Por otro lado, no solo depende a la automedicación también según Garzón et al, (2016) menciona que la prevalencia de los errores en la prescripción, dispensación y administración de los medicamentos es un tema de importancia para el sector de la salud en todos los países. Según la resolución 10204 de 2017 del Instituto Agropecuario Colombiano (ICA) los problemas de seguridad en animales, la falta de eficacia, problemas con el tiempo de retiro, problemas medioambientales e interacciones farmacológicas se deben a que en los ensayos clínicos durante el desarrollo de un medicamento veterinario se eligen criterios o características de inclusión específicos, los animales participantes tienen características particulares como edad, condición corporal, sexo, patologías específicas y están sanos.

Por esta razón los resultados no son iguales al variar la población y cuando es comercializado el medicamento varía las condiciones de administración por los cambios en las

diferentes fases que componen la farmacocinética y farmacodinamia de cada organismo, fracasando el tratamiento, en este caso herramientas como la farmacovigilancia juegan un papel importante en la seguridad y efectividad de los medicamentos veterinarios

Es decir, en la medicina veterinaria al igual que la práctica con los seres humanos hay una tendencia en la creencia popular sobre el tratamiento a seguir según la sintomatología existente en la asociación de narraciones similares en casos conocidos o mencionado por un tercero lejano. Razón por la cual, las mascotas también se pueden ver afectadas por este tipo de conductas, principalmente, por la medicación por parte del propietario, conducta que se ve influenciada por la venta libre de medicamentos tanto para uso humano como veterinario. Como lo afirma Baos (2000), la automedicación se define como el consumo de medicamentos, hierbas y remedios caseros por propia iniciativa o por consejo de otra persona, sin consultar con el médico, comportamiento que está profundamente influenciado por las condiciones socioculturales y la publicidad farmacéutica.

López et al. (2006) menciona que Existen factores que condicionan y favorecen el consumo de medicamentos sin prescripción, como la venta de medicamentos en lugares no autorizados, la escasa accesibilidad al facultativo, el poco tiempo libre de los usuarios y el excesivo incumplimiento de la legislación sobre dispensación de especialidades farmacéuticas que exigen receta médica. La medicación por parte de los propietarios tiene, para la mayoría de los médicos veterinarios, connotaciones negativas al constituir una terapéutica no controlada, la cual deriva habitualmente en uso irracional de los medicamentos, riesgos e incremento de los gastos en salud.

Por lo tanto, la imperante necesidad de establecer buenas prácticas en el comportamiento cotidiano de automedicación en pequeños animales ha ocasionado propietarios acudan a

prácticas rudimentarias en aras de la sanación de su mascota. No obstante, en diferentes oportunidades esta práctica malsana a terminando en resultados poco favorables como se evidencia en el caso compartido a uno de los investigadores en el proceso de recolección de información:

En la veterinaria Animal King Pet Shop, hace días llegó un caso de un perro Golden de 2 años que tenía ataques epilépticos, y su popo y orina eran con sangre, el diagnóstico del veterinario fue que se le quemaron la mitad de las neuronas y su intestino estaba destruido, no había esperanzas, esto sucedió por que al inicio el perro le dio moquillo y la dueña durante 2 meses lo auto médico, sin consultar un veterinario quien es la persona idónea para la prescripción en mascotas y más, lo que desafortunadamente llevo su mascota a la muerte. Por esta razón se este trabajo de investigación con el fin de brindar educación y disminuir este tipo de incidentes.

Justificación

La Farmacovigilancia veterinaria ha adquirido relevante importancia en otros países y se ha extendido para mejorar el uso seguro de medicamentos aprobados para su comercialización e involucran la industria farmacéutica, autoridades reguladoras, profesionales de la salud y pacientes (Woodward K., 2009). Asimismo, en Colombia se cuenta a nivel nacional con el Instituto Nacional Agropecuario (ICA), encargado del control de la producción, comercialización y uso de medicamentos veterinarios para mejorar la condición sanitaria de los animales, quien ha realizado planteamientos para la definición de programas de farmacovigilancia veterinaria (Decreto 4765, 2008).

Sin embargo, pese a la regulación implementada por la autoridad Nacional en el uso de medicamentos veterinarios, se siguen visualizando casos en los cuales animales domésticos presentan reacciones adversas a los medicamentos suministrados, ya sea por automedicación, la venta libre de medicamentos o falta de registro veterinario en casos extemporáneos, así como lo muestra Carillo (2005b) en un estudio de casos cuyos resultados obtenidos son el reporte de 40 RAM caracterizadas por reacciones alérgicas, alteraciones digestivas, manifestaciones neurológicas, cardiovasculares y dermatológicas. Los grupos de fármacos asociados con estos efectos fueron vacunas, antibacterianos, antiparasitarios, AINES, vitaminas y depresores del sistema nervioso central.

Por lo que el trabajo del regente de farmacia debe desarrollar tareas de apoyo y colaboración en la prestación del servicio farmacéutico, en la gestión administrativa de los establecimientos distribuidores mayoristas y minoristas en aras de procurar la prevención, promoción y control del uso racional y adecuado de la dispensación y suministro de

medicamentos de uso veterinario, en el caso específico de la presente investigación, animales domésticos en quienes recae la automedicación por parte de sus propietarios.

Objetivo

Objetivo General

Identificar las reacciones adversas RAM que mayor mente se presenta en los animales domésticos consultados en las clínicas veterinarias, teniendo como referencia la sintomatología registrada en el municipio de Soacha, Cundinamarca.

Objetivos Específicos

Diseñar e implementar un instrumento apropiado que nos permita identificar y cuantificar las RAM más comunes presentadas en las veterinarias del municipio de Soacha.

Evaluar el conocimiento de los veterinarios acerca del reporte de reacciones adversas RAM según el procedimiento presentado por la institución.

Indagar Con los veterinarios si los establecimientos veterinarios cumplen con la implementación de los programas de farmacovigilancia.

Marco teórico

Generalidades de la Farmacovigilancia

Definida por la OMS como la ciencia y actividades que se ocupan de la detección, la evaluación y la prevención de los riesgos y/o efectos adversos asociados a los medicamentos una vez comercializados (WHO, 2004). Su objetivo es identificar las propiedades no deseadas de sustancias y productos que no pudieron observarse en el proceso de desarrollo, ya que las pruebas realizadas durante el desarrollo siempre se realizan en números relativamente pequeños de individuos en comparación con el mundo real. (Bustos Rojas, 2017).

Farmacovigilancia De Veterinaria (FV)

Es la actividad de salud pública, sanidad animal y de protección del medio ambiente que (al igual que en la farmacovigilancia humana), tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación, prevención y minimización de los riesgos derivados del uso de los medicamentos veterinarios una vez comercializados (Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, (2008).

Objetivos De La Farmacovigilancia Veterinaria

Los principales objetivos de la farmacovigilancia han sido garantizar que los medicamentos veterinarios mantengan un adecuado balance beneficio/riesgo, identificando los riesgos, evaluándolos y adoptando las medidas para evitarlos o minimizarlos con el fin de asegurar la salud de las personas, de los animales y del medio ambiente (Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, (2008).

Modernizar la atención al paciente y la seguridad al respecto al uso de sus medicamentos, de igual manera las intervenciones médicas clínicas.

Modernizar la salud pública y por ende la racionalización y promoción del uso de medicamentos. Ayudar en la evaluación y seguridad de los medicamentos, promoviendo el uso racional de los medicamentos. Contribuir a la enseñanza sobre la farmacovigilancia y su importancia, así como su eficacia dirigida al personal de salud y opinión pública. (OMS, 2004).

Importancia De La Farmacovigilancia Veterinaria

Para garantizar que los medicamentos veterinarios sean seguros y eficaces, su autorización está precedida de exhaustivas investigaciones farmacológicas y toxicológicas. Sin embargo, sólo se puede tratar un número limitado de animales en los estudios que llevan a la aprobación. Las reacciones adversas, que ocurren rara vez o que son específicas para ciertas razas o grupos de animales, pueden salir a la luz sólo cuando los medicamentos son ampliamente utilizados en terapia veterinaria clínica. Por lo tanto, es esencial que todas las sospechas de reacciones adversas sean notificadas a la autoridad competente para que pueda evaluar continuamente los beneficios de un producto en vista de sus riesgos.

Practicar la notificación de reacciones adversas a medicamentos veterinarios puede dar consejos apropiados sobre el uso seguro y eficaz de medicamentos veterinarios autorizados al profesional sanitario en cuestión (médico veterinario), profesionales farmacéuticos, propietarios de animales y además a la industria farmacéutica veterinaria.

Importancia Del Regente De Farmacia En La Farmacovigilancia Veterinaria

De acuerdo a la ley 485 1998, el Regente de Farmacia es un Tecnólogo Universitario, perteneciente al área de la salud, cuya formación lo capacita para desarrollar tareas de apoyo y colaboración en la prestación del servicio farmacéutico: en los programas de suministro farmacéuticos en las instituciones, o entidades de salud; durante el proceso de selección,

adquisición, recepción técnica, almacenamiento, distribución y con vigilancia farmacológica se refiere a como los farmacéuticos contribuyen a la seguridad de los medicamentos al prevenir, identificar, documentar e informar sobre las RAM.

El farmacéutico está en la capacidad de generar fuentes de información con herramientas de fácil reporte para ser analizadas, trabajando juntamente con el campo de la medicina veterinaria, de tal forma que se eliminen y minimicen las reacciones adversas producidas por medicamentos veterinarios (Iragiien et al., 2007).

Reacciones Adversas A Medicamentos Veterinaria (FV)

Corresponde a cualquier reacción o suceso que es perjudicial y no intencional producido a dosis normalmente utilizadas en animales para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades o la modificación de la función fisiológica, después de la utilización de un medicamento o biológico veterinario (siguiendo o no las indicaciones de etiquetado) (Woodward K., Veterinary Pharmacovigilance Adverse Reactions to Veterinary Medicinal Products, 2009). Se incluye en estos, la sospecha de falta de eficacia de acuerdo con las condiciones aprobadas en el rotulado, y también las reacciones nocivas en seres humanos que han estado expuestos a los medicamentos o biológicos veterinarios. En esta definición se incluyen los efectos indeseables, efectos adversos, reacciones indeseables y reacciones adversas (VICH, 2007).

Clasificación De La RAMV

Las RAM se pueden clasificar según distintos criterios, ya sea si fueron identificadas durante los estudios clínicos, su frecuencia, su relación con el mecanismo de acción del medicamento y según la relación temporal entre la aparición de la reacción y la administración del medicamento. Muchas veces estas clasificaciones se sobreponen, por lo que la forma más

clara de analizarlas es según se describe a continuación. Una primera clasificación de las RAM puede describirse según si las reacciones son conocidas o esperadas, que son aquellas que fueron identificadas durante los estudios clínicos previos a la comercialización del fármaco y que dependen de factores como la dosis administrada, duración de la terapia, edad, sexo, especie y raza, entre otros; y desconocidas o inesperadas, en caso de las reacciones de las que no se tenía información al momento del registro, pero que se evidenciaron una vez que éstos fueron comercializados.

Son reacciones bizarras, de menor frecuencia y que se pueden originar producto de factores como poli terapias, enfermedades o por la susceptibilidad propia de los individuos a determinados fármacos (Chauvin, et al., 2002) Un tipo de clasificación un poco más compleja, pero que permite agrupar de mejor forma las reacciones según las características de la RAM, es la que se basa en las categorías A, B, O y N. Esta clasificación se fundamenta principalmente en la causalidad y frecuencia de la reacción con relación al fármaco en sospecha, además de su mortalidad y morbilidad.

Las Tipo A, se vinculan con el mecanismo de acción del medicamento, además de ser dosis dependiente, predecibles, de mayor frecuencia y que generalmente desaparecen al suspender la administración del medicamento (Honrubia et al., 2002; Morales et al., 2002).

Las Tipo B, agrupan las reacciones que son independientes de la dosis administrada, de menor frecuencia, alta mortalidad, baja morbilidad y que originan un cuadro cualitativamente distinto que no guarda relación con el mecanismo de acción del fármaco.

Las reacciones de hipersensibilidad, como por ejemplo la que se documentó en un equino pura sangre de carrera tras la administración de boldenona, nandrolona y dexametasona, pertenecen a esta categoría (Morales et al., 2010).

Notificaciones De Reacciones Adversas A Medicamentos

Para la notificación de las RAM, cada país o agrupación de países tiene un sistema particular de notificación, el cual generalmente está adaptado de los programas de farmacovigilancia utilizados en medicina humana. Sin embargo, es importante mencionar que los sistemas de notificación y evaluación de las RAM para medicina humana y veterinaria comúnmente difieren en varios aspectos, como la especie animal, la raza y el uso extra-etiqueta de medicamentos que no están contemplados en la medicina humana, y que, en ocasiones, pueden ser determinantes para la presentación de una RAM en animales.

En líneas generales, los países con sistemas establecidos de farmacovigilancia a nivel de medicina veterinaria poseen estrategias similares en cuanto a la modalidad de recolectar información relativa a las RAM.

Reporte De Presunta Reacción Adversa

Es una comunicación y/o notificación que consiste en la entrega de información relativa a un paciente que ha presentado un acontecimiento médico adverso, del que se sospecha su causalidad se debe a el uso de un medicamento, considerando con lo anterior pruebas de laboratorio (OMS, 2001).

Dicha información se reúne en una ficha de notificación. En resumen, una ficha de notificación contiene información correspondiente al paciente (edad, sexo, especie, raza, breve historia clínica), una descripción detallada de la naturaleza de los acontecimientos adversos, intensidad de los signos clínicos, evolución y desenlace del cuadro clínico. Contiene a su vez la información del medicamento administrado al paciente, incluyendo datos obligatorios como: nombre comercial o genérico, fabricante, número de lote, dosis, vía de administración otros

fármacos administrados y condiciones patológicas previas como insuficiencia renal o hepática y alergias conocidas, entre otras (VICH GL24, 2010).

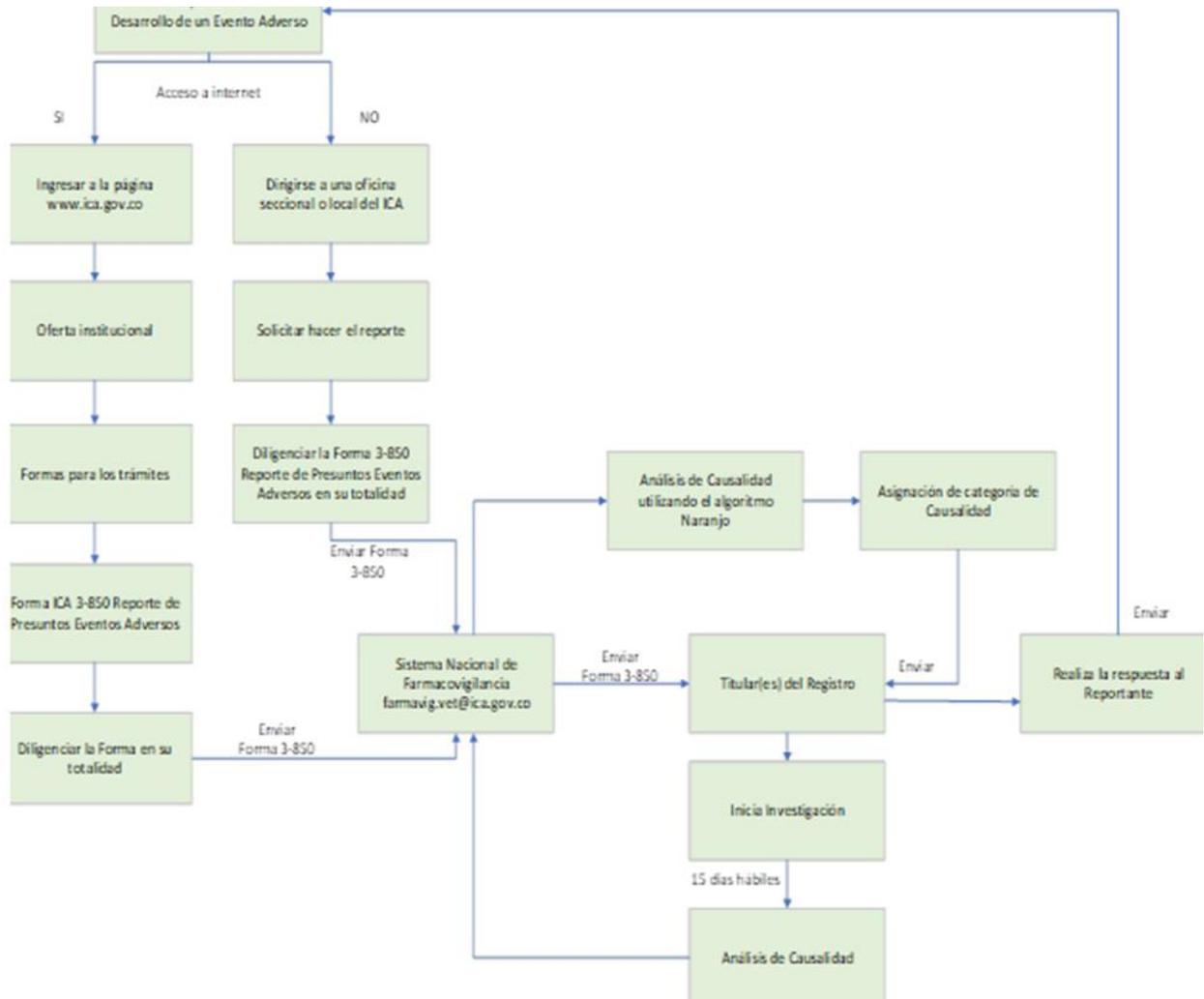
Como tal, en algunos países la notificación de una reacción adversa se refiere a un proceso voluntario, sin embargo, en otros corresponde a un proceso obligatorio para los profesionales sanitarios y la industria farmacéutica (OMS 2001).

Las notificaciones son remitidas a la autoridad reguladora de medicamentos, la cual cuenta con uno o varios comités de profesionales expertos y centros de farmacovigilancia nacionales o regionales. Los cuales están encargados de la evaluación y establecimiento de la causalidad de las reacciones adversas. Los resultados y las medidas adoptadas en cuanto al cambio en el registro de medicamentos o al retiro de éstos del mercado, son de ejecución inmediata y difundidas a los profesionales involucrados en el proceso.

El Instituto agropecuario colombiano (ICA) propone de manera clara un directriz sobre cómo hacer el reporte de las reacciones adversas en dos casos: el primero reporte realizado al ICA por una persona diferente al titular del registro y reporte realizado al ICA por el titular del registro como se muestra a continuación:

Figura 1

Reporte realizado al ICA por una persona diferente al titular del registro

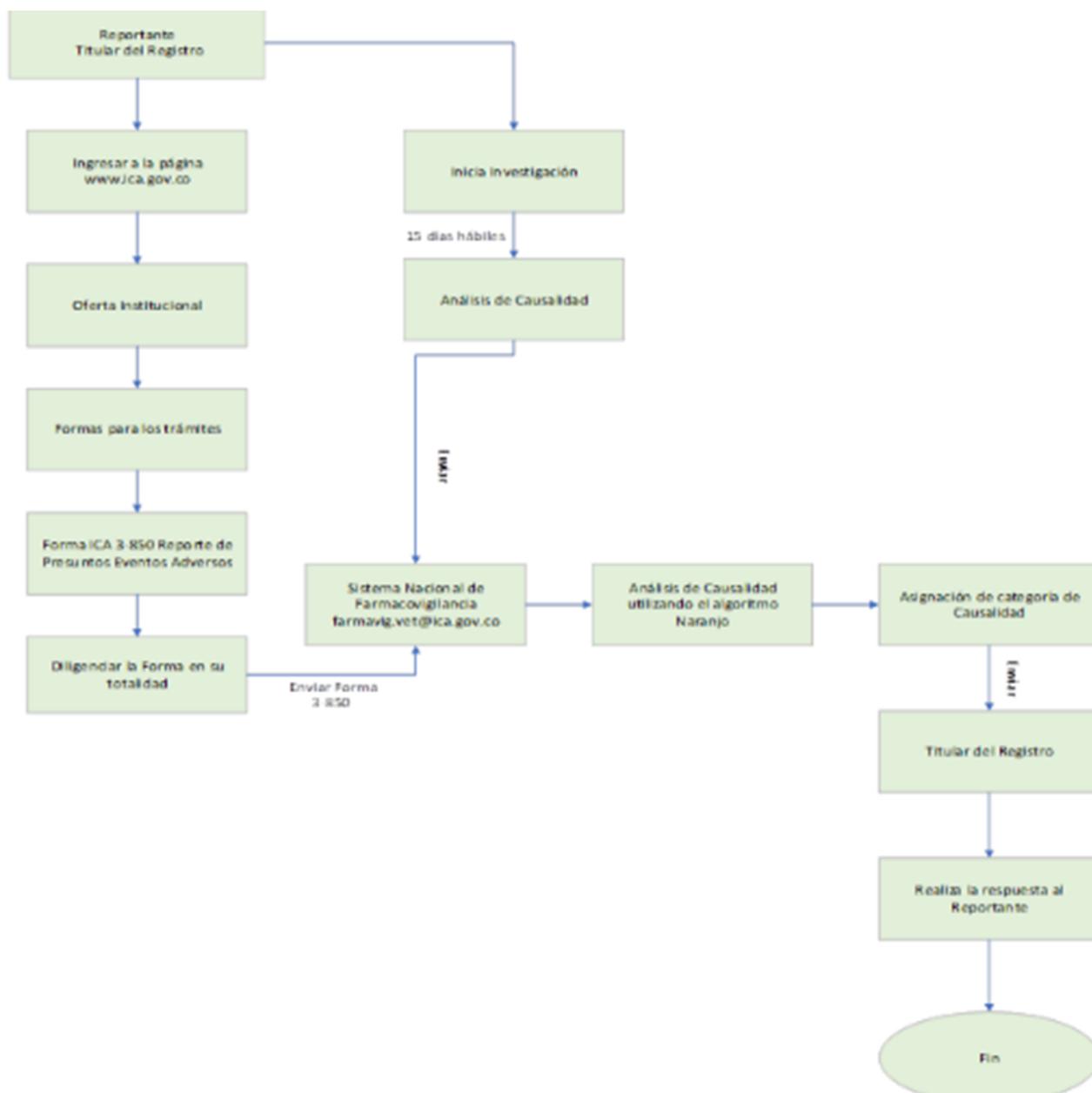


Nota: se muestra el sistema establecido para el reporte de reacciones adversas por parte del ente de control de farmacovigilancia para la medicina veterinaria en caso de que el reportante sea diferente al titular del registro.

Fuente: <https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios/farmacovigilancia-1#:~:text=Es%20el%20conjunto%20de%20actividades,como%20resultado%20de%20los%20repotes>

Figura 2

Reporte realizado al ICA por el Titular del Registro



Nota: Se muestra el sistema establecido para el reporte de reacciones adversas por parte del ente de control de farmacovigilancia ICA para la medicina veterinaria realizado por el Titular del Registro **Fuente:** www.ica.gov.co

Autoridad Regulatoria

Para crear un sistema de regulación eficiente es necesario la participación de una Autoridad Regulatoria (AR) competente que se encargue de evaluar los informes recibidos utilizando los datos disponibles del evento en cuestión. También es responsable de realizar un análisis riesgo/beneficio y, si es necesario, de tomar las medidas de gestión apropiadas. Además, proporcionan asesoría jurídica (Veterindustria, 2004). Una AR es el ente nacional o regional que, de acuerdo con la legislación vigente, emite, adapta o retira, registros de comercialización/licencias de venta para comercialización de productos de uso veterinario y controla y vigila las actividades correspondientes a farmacovigilancia, entre otras funciones. Para el caso de Colombia, la autoridad regulatoria apropiada sería el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

Metodología

El enfoque metodológico de la presente investigación es de tipo mixto, es decir, una conjugación entre lo cuantitativo y lo cualitativo. Es decir, mixto de tipo descriptivo y fenomenológico, puesto que, al hacer análisis de conceptos, actitudes y comportamientos a partir de la subjetividad, se hizo uso de herramientas propias de la investigación cualitativa, la cual pretende denotar características o propiedades de la base a investigar. No obstante, también es necesario recurrir al uso de gráficas y datos cuantitativos provenientes de los resultados por medio de la encuesta, en la que se pretende hacer una medición de la información arrojada. Por ende, se debe recurrir al tipo de investigación cuantitativa, para brindarle soporte estadístico y objetivo al proyecto.

Este tipo de estudio, el mixto, es definido por Hernández, Fernández y Baptista (2010) como “un conjunto de procesos sistemáticos, empíricos y críticos de investigación que implican la recolección y el análisis de datos cuantitativos y cualitativos, así como su integración y discusión conjunta, para realizar inferencias” (p. 546) Por un lado, el enfoque de investigación cualitativo se aplica de modo descriptivo, ya que el objetivo es un acercamiento a lo comprendido del fenómeno social sobre la automedicación en animales domésticos y sus implicaciones a la seguridad de los animales, a partir de la observación como instrumento inicial de la investigación. En esto, se habla entonces de una descripción de personas, sus conceptos y dinámicas que fueron apoyo para este proyecto. Por lo que según Hernández et al (2014).

Afirman que los estudios de tipo descriptivo consisten en describir fenómenos, situaciones, contextos y sucesos; esto es, detallar cómo son y se manifiestan. Con los estudios descriptivos se busca especificar las propiedades, las características y los perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis.

Por lo tanto, para el presente proceso se asume este tipo de descripción en mira del comportamiento de los propietarios en pro del bienestar de sus mascotas.

Por otro lado, la investigación de tipo cuantitativo ha de tomar importancia en este proceso investigativo puesto que analiza los datos obtenidos durante todo el proceso por medio de mediciones obtenidas utilizando métodos estadísticos, y se extrae una serie de conclusiones a partir del análisis a los datos a arrojar y estas se pueden representar mediante números (cantidad o frecuencia) a través de figuras como los gráficos de barras, de pastel, entre otras herramientas. Para este tipo de investigación se implementa una encuesta con preguntas cerradas que según como lo afirma Hernández et al (2014): “son más fáciles de codificar y preparar para su análisis”. (p 220).

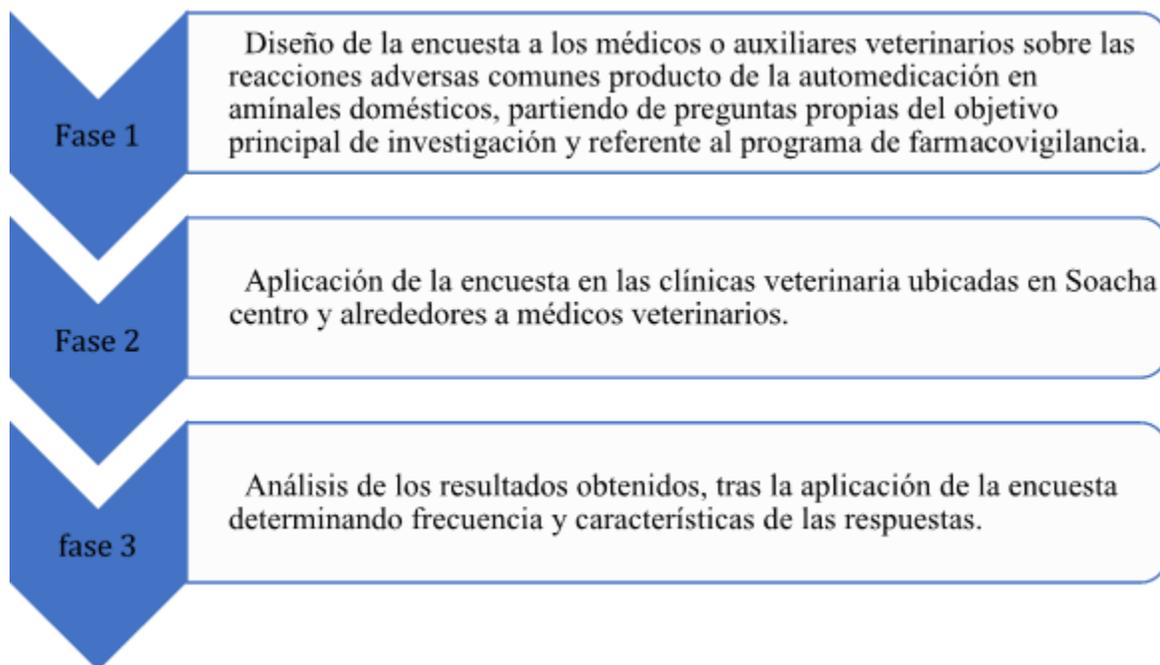
Asimismo, estas preguntas requieren un menor esfuerzo por parte de los encuestados, que no tienen que escribir o verbalizar pensamientos, sino únicamente seleccionar la alternativa que sintetice mejor su respuesta; y las preguntas abiertas que proporcionan una información más amplia y son particularmente útiles cuando no se tiene información sobre las posibles respuestas de las personas o las que se tienen es insuficiente (Phillips, Phillips y Aaron, (2013) citados por Hernández et al, (2014, p 221).

También sirven en situaciones donde se desea profundizar una opinión o los motivos de un comportamiento. Por consiguiente, esta definición encaja con los objetivos propuestos para la presente investigación, pues se pretende describir la implicación que tiene el fenómeno de la automedicación en los animales domésticos por parte de los propietarios, que han generado reacciones adversas evidenciadas por los médicos veterinarios, los distribuidores de medicamentos, cuidadores o personal de cuidado y bienestar de dicha población.

Por último, se hace necesario aclarar que la aplicación del enfoque metodológico de diseño mixto para la presente investigación se distingue en momentos de aplicación de los instrumentos por parte de aspirantes a regentes de farmacia.

Figura 3

Enfoque metodológico



Población

Este estudio se propone a partir de la intervención de los regentes en farmacia en aras de brindar educación sobre el uso adecuado de fármacos veterinarios sin prescripción de un profesional en medicina veterinaria, principalmente a los propietarios de animales domésticos a través de la participación de los médicos o auxiliares veterinarios que proporcionaran la información sobre la incidencia de las RAMs en las mascotas.

Es decir, la población participante son los médicos o auxiliares veterinarios por encuestar, cinco veterinarias ubicadas en el municipio de Soacha, Cundinamarca: Animal King pet shop,

veterinaria Huellitas, Clinivet perritos, Soluvet Colombia y Felucan; y los propietarios de animales domésticos a quienes va dirigida la campaña publicitaria educativa.

Instrumentos

Para dar respuesta a los objetivos planteados en este estudio fue indispensable partir de una revisión documental, proponer una encuesta con preguntas abiertas para obtener los resultados de tipo cualitativo a través de la descripción de las reacciones adversas más comunes junto con sus recetas descritas a los médicos o auxiliares veterinarios por parte de los propietarios de mascotas. Por otro lado, las preguntas cerradas se proponen para conocer el porcentual de incidencia en los casos con reacciones adversas, el índice de automedicación y la frecuencia en las consultas veterinarias previas a la automedicación.

Discusión de Resultados

Tras la aplicación de la encuesta (anexo A) para la obtención de la información en aras de conocer las reacciones adversas más comunes y los medicamentos con mayor frecuencia suministrada por parte de los propietarios sin prescripción médica veterinaria previa, se obtiene los resultados que se presentan a continuación. Este instrumento se caracteriza por estar constituido por una pregunta cerrada con opción de respuesta si y no; y diez preguntas abiertas con opción de respuesta corta según necesidad. El total de encuestados fueron diecinueve médicos veterinarios que participaron de manera voluntaria en el proceso de investigación. No obstante, en el momento de solicitar la atención en algunos establecimientos la demanda de las consultas interrumpía el continuo dialogo entre el encuestado y encuestador. Sin embargo, esto no obstruyó la obtención de las encuestas obtenidas. Por otro lado, se omite los nombres completos de los encuestados, ya que al ser una investigación de tipo experimental no se contó con el consentimiento informado por parte de los participantes. Razón por la cual, se opta por el uso de las iniciales.

La primera pregunta consistió en: *¿crees que los propietarios recurren con frecuencia a la automedicación en busca la sanación rápida de sus mascotas?*

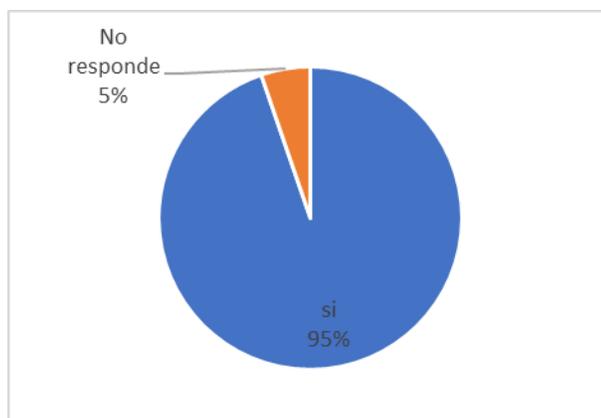
Con este interrogante se pretendió establecer la frecuencia de la problemática planeada como objetivo de estudio de la presente investigación. Los resultados obtenidos se caracterizan por la afirmación absoluta de la presencia y constancia de la automedicación como primera medida a la que optan los propietarios, en aras de disminuir la sintomatología de sus animales domésticos. La relación numérica es de 18 respuesta afirmativas (95%) y un no responde (5%) como se presenta en la (**gráfica 1**).

Además, afirmaciones como: “Si hemos detectado especialmente en esta veterinaria ya que nuestros pacientes en su mayoría son tratamientos para neurología que muchos comienzan tratamientos sin antes ser recetados solo porque alguien le comento que así comenzó su mascota y que le formularon x medicamento” o “Si argumentando el alto costo de las consultas” y “si es una tradición de la idiosincrasia colombiana”.

Afirmaciones que nos permiten comprender que la decisión farmacéutica está mediada por la recomendación de un tercero al propietario, asimilando los sujetos de consulta a un diagnóstico común con medicamentos recetados casi en un tercer o cuarto grado de vinculación a la enfermedad del animal.

Figura 4

¿crees que los propietarios recurren con frecuencia a la automedicación en busca la sanación rápida de sus mascotas?



La segunda pregunta *¿Cuáles son las reacciones adversas frecuentes partir de la automedicación en mascotas?*

Se establecieron categorías de análisis dada la pluralidad de respuesta y constancia de respuesta en comunes. Entre las que se puede destacar con un 30% de frecuencia, es decir, 14

veces mencionado el vómito como síntoma común de reacción adversa, seguido de diarrea con un 19%, seguido con un 11% de las afecciones digestiva; 9% intoxicación. Se da una igualdad de 6% entre somnolencia y convulsiones. Asimismo, 4% entre muerte e insuficiencia renal, obteniendo como el más bajo porcentaje y con poca aparición la insuficiencia hepática con tan solo un 2%. (Gráfica 2). Es decir, los síntomas más frecuentes se suelen asociar la apetencia de las más mascotas y con ello puede producir alteraciones o complicaciones mayores en caso de no ser tratados a tiempo con un diagnóstico situado bajo el contexto particular del paciente tratado.

Figura 5

¿Cuáles son las reacciones adversas frecuentes partir de la automedicación en mascotas?

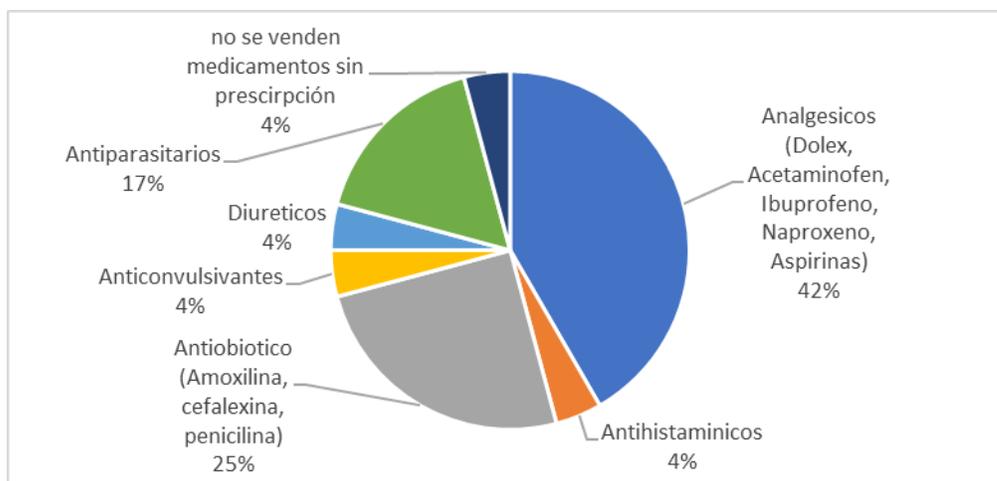


La tercera pregunta: *¿Cuál es el medicamento más suministrado sin prescripción a las mascotas?*

Con la cual se pretendía identificar en el campo de acción de los regentes de farmacia, el uso irracional del uso del medicamento y un posible escenario para trabajar como garantes de la promoción de la dispensación, control y regulación de los medicamentos, se pudo evidenciar la

asociación de síntomas comunes en la medicina aplicada a humano, con la referencia directa a la medicina veterinaria. Es decir, el 42% de los resultados está relacionado con analgésicos como Dolex, acetaminofén, ibuprofeno, naproxeno, aspirinas; seguido de antibióticos comunes (amoxicilina, cefalexina, penicilina) con un 25%. El 17% corresponde los antiparasitarios suministrados en cantidades desmesuradas, perdiendo la relación de dosis versus peso. Por último, en menor frecuencia con 4% de pudo encontrar las categorías de diuréticos, antihistamínicos y anticonvulsivos. Por lo tanto, los datos con mayor frecuencia demuestran que la falta de presencia y la idea de alto costos de los medicamentos veterinarios, según la afirmación dada en la pregunta 1, permite asimilar el porqué del uso de analgésicos suministrados a las mascotas, pues la primera reacción inmediata de los propietarios es tratar el dolor antes que el diagnóstico (**gráfica 3**).

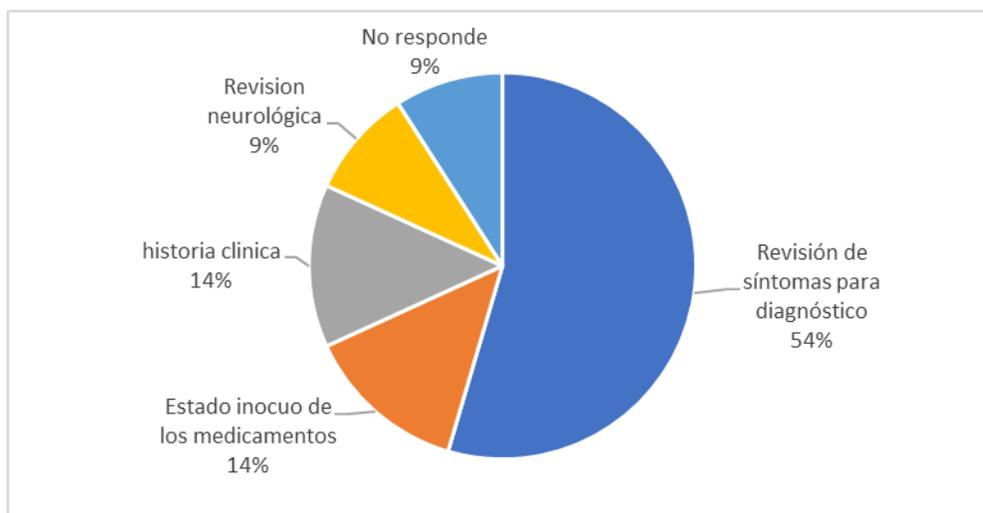
Figura 6
¿Cuál es el medicamento más suministrado sin prescripción a las mascotas?



La cuarta pregunta: *¿Qué aspectos tiene usted en cuenta para el uso de medicamentos veterinarios?*

se estableció cuatro categorías de análisis según similitud de respuesta o estados en común: Revisión de síntomas para diagnóstico con un 54%, teniendo en cuenta afirmaciones como síntomas, color de la deposición, análisis realizados tras la consulta y la prescripción hecha con anterioridad, en caso de tenerla. La historia clínica como segunda categoría, teniendo una relación directa con datos como edad, raza, sensibilidad a los medicamentos, infección y gravedad en 14% de frecuencia. Seguido de estado inocuo de medicamentos, referido a que los medicamentos estén aprobados por el Invima, sus fechas de vencimiento y lote de procedencia con el mismo porcentual de la categoría anterior. La última categoría, presencia el porcentaje anterior en casos específicos como revisiones neurológicas en un 9% como se muestra en la siguiente (**gráfica 4**)

Figura 7
¿Qué aspectos tiene usted en cuenta para el uso de medicamentos veterinarios?

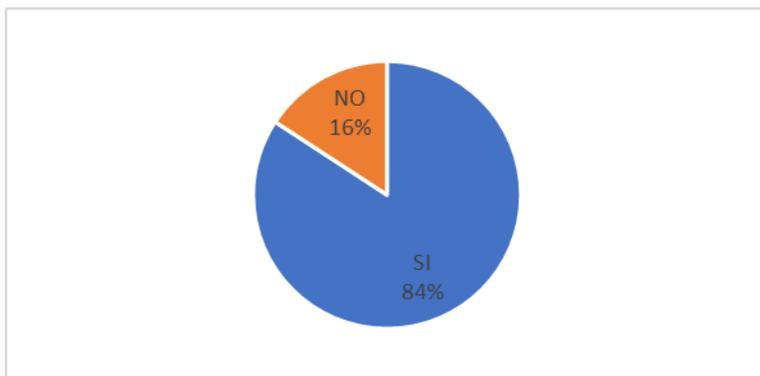


La quinta pregunta: *¿cuenta con un programa de farmacovigilancia?*

Se esperaba que las respuestas sumaran el 100%, dado que es una normatividad indispensable establecida por la resolución 10204 del 22 de agosto de 2017 del Instituto Nacional Agropecuario (ICA) en el artículo 2 como garante de seguridad y bienestar en la dispensación, suministro y control de medicamentos.

No obstante, se evidencia que un 16% responde de forma negativa a dicha pregunta afirmación según la pregunta 6 *¿Por qué NO cuenta con el programa de farmacovigilancia?* Aseveraciones como “No se considera necesario” o “no aplica” en el establecimiento. Sin embargo, pese a este porcentual de negativa, se evidenció que el común denominador es la aplicación, regulación y seguimiento a través de las estrategias establecidas por un programa de farmacovigilancia (**gráfica 5**).

Figura 8
¿cuenta con un programa de farmacovigilancia?



La sexta pregunta: *¿cómo implementa este programa? y 7 ¿Qué resultados cree que se han obtenido con la implementación del programa?*

Nos comparten resultados determinantes para la labor de regentes de farmacia, pues nos demuestra la importancia la pedagógica que nos conlleva promover el uso racional de los medicamentos y la prevención de reacciones adversas, no solo en la medicina veterinaria.

Entre los datos que arrojó la encuesta fue que la implementación se da un 58% mediante el control (sistematizado o manual) y carnet de vacunas. Seguido de un 21% Venta de medicamentos con formula o posterior a diagnóstico. Sin embargo, solo el 5% la trazabilidad de la información del medicamento, considerando que es un factor importante en el programa de farmacovigilancia. Por otro lado, los resultados obtenidos tras la implementación del programa permiten llevar un control y seguimiento con un 42%; no aplica o ninguno relacionado con el 16% anterior de la pregunta 6, dado que no se implementa el programa en los establecimientos participantes. Contrario al 21% en la disminución efectos rebote y el 5% para prevenir las RAM y cumplimiento de la ley. Es decir, en el caso de los beneficios de la implementación del programa es visible que la regulación y aplicación de los programas de farmacovigilancia procuran la garantía del bienestar de la comunidad a la que se aplica la regulación (**gráfica 6 y 7**)

Figura 9
¿cómo implementa este programa?

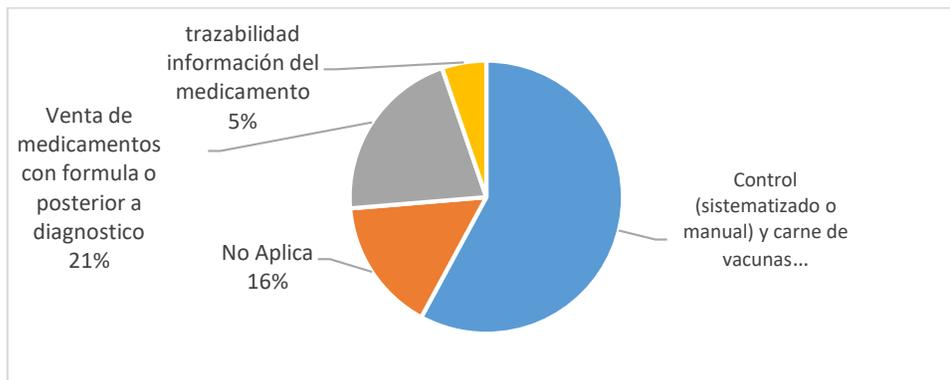
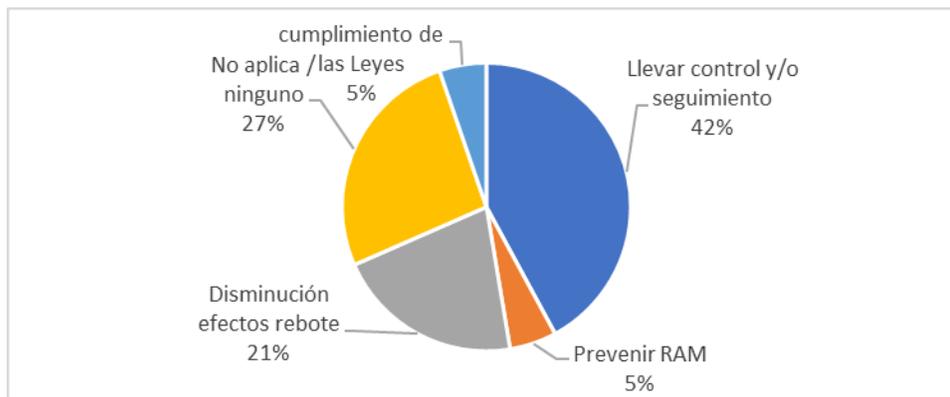


Figura 10
¿Qué resultados cree que se han obtenido con la implementación del programa?



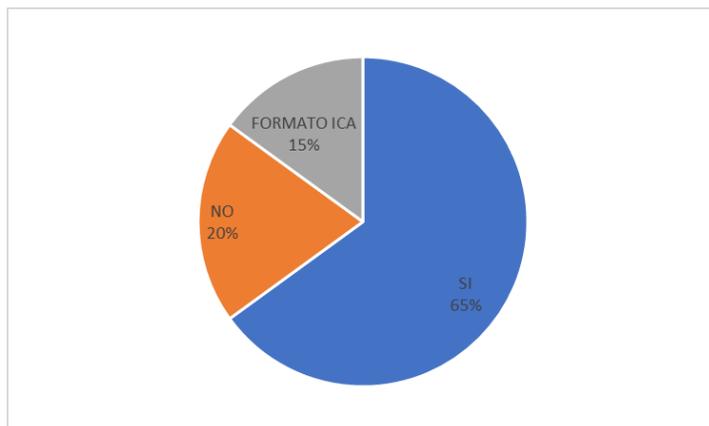
La Octava pregunta: *¿Brinda información a los usuarios sobre cuidados y prevención de la automedicación a sus mascotas?*

La respuesta global es el Si equivalente a un 95% con un total de 18 respuesta y una sola respuesta de No sin justificación. Sin embargo, se valora este ejercicio médico como vital dentro de la práctica veterinaria. Sin embargo, pese a la participación voluntaria de los encuestados, no se obtienen respuesta con mayor descripción del tipo de ejercicio educativo que se hace con los propietarios de los animales domésticos que acuden a consulta. Razón por la cual, la implicación de los regentes de farmacia en este tipo de actividades fortalecería el lazo entre médicos tratantes, el regente y los propietarios construyendo la cadena de custodia de los medicamentos con el objetivo del cuidado y prevención de la problemática en cuestión del presente trabajo de investigación.

Por último, la pregunta 9: *¿Realiza trazabilidad de los medicamentos suministrados? Y la 10*
¿Sabe cómo se reporta los eventos adversos?

Presentaron como común denominador las respuestas cortas, las cuales no permiten un análisis de tipo descripción abierta, dado que no se proporciona el proceso de trazabilidad de los medicamentos, excepto de una respuesta “si nuestro sistema lleva toda la trazabilidad desde el ingreso hasta el usuario final y hacemos seguimiento a la adherencia al tratamiento”. Por el contrario, una única respuesta de no trazabilidad que corresponde al 5% del total de encuestados. Asimismo, para comprender el proceso sobre el reporte de las reacciones adversas a medicamentos (RAM), se manifiesta bajo el sí el 65% sin descripción del medio de comunicación por el cual se lleva a cabo dicho proceso, puesto que este se puede manifestar a través de la plataforma digital proporcionada por el ICA o el reporte manual que posteriormente deberá reposar en la misma entidad de control, en contraste con un 15% correspondiente a tres respuesta que lo realizan a través del formato Ica. Sin embargo, se considera un porcentaje menor al esperado establecido por la normatividad, al igual que el 4% de 4 respuestas que niegan los reportes. Lo que permite el cuestionamiento sobre si no se han presentado casos con reacciones adversas a medicamentos, si simplemente no se reportan o no se asocia esta problemática a las consultas veterinarias de los animales domésticos (**gráfica 8**)

Figura 11
¿Sabe cómo se reporta los eventos adversos?



A modo de conclusión, se puede considerar que la automedicación conlleva consigo un trabajo más profundo que solo la promoción del uso racional de los medicamentos, pues es determinantes las jornadas de prevención de las reacciones adversas a medicamentos que se pueden presentar en caso de persistir en esta conducta mal sana para el bienestar de los animales domésticos. Dado que, como regentes de farmacia debemos procurar ser intermediarios y agentes activos entre médico veterinario y propietarios para que la población tratada procure el bienestar ideal.

Conclusiones

Con este trabajo pudimos encontrar que los programas de farmacovigilancia para que la medicina veterinaria en Colombia, principalmente son manejados por el ICA. Aunque se puede encontrar que algunas clínicas manejan sus propios programas. Sin embargo, al encontrar hallazgos de posibles RAMs se acude a la regularidad que es el reporte mediante formulario, ya sea físico o virtual, a dicha entidad reguladora de la farmacovigilancia.

Por otro lado, en cuanto a las encuestas realizadas en las diferentes veterinarias en Soacha, Cundinamarca se pudo identificar que las reacciones adversas a medicamentos más frecuentes ocasionadas a animales domésticos son vómito, diarrea, intoxicación y los casos particulares insuficiencia renal, afecciones digestivas e incluso la muerte, aunque este se evidenció en una frecuencia mínima. Asimismo, estas reacciones están vinculadas al suministro de medicamentos comunes en uso de regular en sus propietarios como los analgésicos como acetaminofén, ibuprofeno y Dolex; antiparasitarios en dosis no reguladas y antibióticos como la amoxicilina y la cefalexina.

Por último, como regentes de farmacia podemos contribuir a la creación de programas de educación enfocados a los propietarios de mascotas, donde se les pueda establecer una sensibilización que parta desde qué es un medicamento, el suministro de la dosis adecuada que puede ser un tratamiento para brindar bienestar o, por el contrario, hasta qué punto devolverse letal; así cómo actuar en caso de RAM.

Sin embargo, recordando que el primer procedimiento recomendado es acudir al profesional, quien deberá prescribirá teniendo en cuenta las cinco pautas básicas respecto al paciente-tratamiento: Paciente correcto, Medicamento correcto, Dosis correcta, Hora correcta y Vía de administración correcta

Referencias Bibliográficas

- Alfaro, R., Loria, M., & Camacho, D. (2018). Polifarmacia en especies menores de clínicas veterinarias de la provincia de Heredia, en Costa Rica. *Revista Colombiana de Ciencias Químico - Farmacéuticas*, 47(1), 5-13. <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v47n1.70652>.
- Alvarado Cruz, Jessenia María. (2017) Bases fundamentales para instaurar un programa de farmacovigilancia de medicamentos veterinarios en Guatemala.
<https://repositorio.uvg.edu.gt/handle/123456789/3473>
- Baos, V. (2000). Estrategias para reducir los riesgos de la automedicación, *Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud*, 24(6), 147-152 URL:
<http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/docs/200006-2.pdf>.
- Bustos, S. (2017) Propuesta de un programa de farmacovigilancia aplicable en la Clínica Veterinaria de la Universidad UDCA <https://repository.udca.edu.co/handle/11158/694>
- Carillo, A. C. (2005b). Caracterización de la presentación de reacciones adversas a medicamentos de uso veterinario en caninos: estudio preliminar. *Revista UDCA. Actualidad & divulgación científica*, 9(1), 55-64.
- Congreso de la República. (21 de diciembre 1998). Por el cual se reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia y se dictan otras disposiciones. [Ley 485 de 199].

Diario Veterinario, Redacción, DV, (2019), La importancia de notificar efectos adversos de fármacos veterinarios, <https://www.diarioveterinario.com/t/1499269/importancia-notificar-efectos-adversos-farmacos-veterinarios>

Instituto Colombiano Agropecuario - ICA. (n.d.). Gov.co. Retrieved May 08, 2023, from <https://www.ica.gov.co/areas/subgerencia-analisis-y-diagnostico/laboratorio-nacional-de-diagnostico-veterinario>

Instituto Colombiano Agropecuario (ICA). Res-10204-de-2017. [Cited 2022 Sep 12]; Available from: <https://www.ica.gov.co/getattachment/039dcfe1-3ae1-45aa-a8ea807136df7b3c/2017R10204.aspx>

Iragiien, D., Urcelay, S., & San Martín, B. (2007). Farmacovigilancia en medicina veterinaria: una perspectiva desde el punto de vista internacional y situación actual en Chile. *Archivos de Medicina Veterinaria*, 39(3), 195–206. <https://doi.org/10.4067/s0301-732x2007000300002>

Juan M. Astaiza Martínez, Carmenza J. Benavides Melo, Grace K. Muñoz García, Melissa F. Mora Muñoz, Carlos A. Chávez Velásquez. (2016) Principales hábitos de medicación por los propietarios de caninos que acuden a consulta veterinaria en Pasto, Nariño, Colombia. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74182016000100006

López, D. J., Abarca, V. K., Paredes, M. P., & Inzunza, T. E. (2006). Parásitos intestinales en caninos y felinos con cuadros digestivos en Santiago, Chile: Consideraciones en Salud Pública. *Revista Médica De Chile*, 134(2). <https://doi.org/10.4067/s0034-98872006000200009>

Martínez, J. A., Melo, C. J. B., García, G. P. S., Muñoz, M., & Velásquez, C. E. (2015). Principales hábitos de medicación por los propietarios de caninos que acuden a consulta veterinaria en Pasto, Nariño, Colombia. *Revista Colombiana de Ciencias*

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. (18 de diciembre de 2008). Por el cual se modifica la estructura del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA y se dictan otras disposiciones [Decreto 4765 de 2008]

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

Químico - Farmacéuticas, 45(1), 92-108. <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v45n1.58019>

Register Veterinarios. (n.d.). Gov.Co. Retrieved May 09, 2023, from https://afrodita.ica.gov.co/adm_veterinarios/registroveterinarios.aspx

V. Baos, Estrategias para reducir los riesgos de la automedicación, Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud, 24(6), 147-152(2000).URL:

<http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/docs/200006-2.pdf>, consultado en julio de 2013. [Links]

Woodward, K. (2009). Veterinary Pharmacovigilance Adverse Reactions to Veterinary Medicinal Products. Reino Unido: Wiley-Blackwell.

Apéndices

Apéndice A

Formato de encuesta formulada

ENCUESTA DE FARMACOVIGILANCIA EN VETERINARIAS						
Nombre establecimiento						
Nombre quien responde la encuesta						
Nombre quien realiza la encuesta						
Esta encuesta se realiza con el fin de brindar información en cuanto a la automedicación, fundamentada en previos conocimientos de farmacovigilancia como futuros regentes						
Pregunta	Respuesta					
1	¿Cree que los propietarios recurren con frecuencia a la automedicación en busca la sanación rápida de sus mascotas?					
2	¿Cuáles son las reacciones adversas frecuentes partir de la automedicación en mascotas?					
3	¿Cuál es el medicamento más suministrado sin prescripción a las mascotas?					
4	¿Qué aspectos tiene usted en cuenta para el uso de medicamentos veterinarios?					
5	¿Cuenta con un programa de farmacovigilancia?, si la respuesta es NO	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">SI</td> <td style="text-align: center;">NO</td> </tr> <tr> <td style="height: 20px;"></td> <td style="height: 20px;"></td> </tr> </table>	SI	NO		
SI	NO					

6	¿Por qué NO cuenta con el programa de farmacovigilancia?	
7	¿Cómo implementa este programa?	
8	¿Qué resultados cree que se han obtenido con la implementación del programa?	
9	¿Brinda información a los usuarios sobre cuidados y prevención de la automedicación a sus mascotas?	
10	¿Realiza trazabilidad de los medicamentos suministrados?	
11	¿Sabe cómo reporta los eventos adversos?	