

































## **COMUNICADO A LA OPINIÓN PÚBLICA:**

Un llamado urgente a trabajar conjuntamente por la seguridad en el uso de medicamentos y la aplicación inmediata de la Ley del talento humano en salud

## Bogotá D.C., 25 de noviembre de 2024

Las sociedades firmantes lamentamos profundamente el caso publicado el 20 de noviembre del presente año en diferentes medios de comunicación, sobre el fallecimiento de una bebé de un año y dos meses en la ciudad de Valledupar debido a la presunta administración inadecuada y sin formula médica, de un medicamento de uso bajo prescripción, en un establecimiento farmacéutico (droguería). Ante este trágico suceso es necesario tomar medidas urgentes y contundentes para proteger el bienestar, la salud y la vida de la población colombiana, mediante el uso adecuado, responsable, ético y digno de los medicamentos.

Este evento centinela de un infante, que debe enlutar al país por sus implicaciones, no solo por la pérdida de un menor que hasta ahora iniciaba su vida, sino por el impacto en su familia y su entorno, desde lo emocional pero también desde lo ético y legal, nos lleva nuevamente a levantar la voz y repensar las intervenciones que debemos hacer todas las instancias que hacemos parte del sistema para el uso seguro de medicamentos.

Como sociedades científicas hemos señalado repetidamente y a través de Derechos de Petición al Ministerio de Salud y Protección Social que, permitir la Dirección Técnica de los establecimientos farmacéuticos a personal que entrega y administra medicamentos, intentando ejercer la profesión farmacéutica de manera empírica, sin una formación idónea y sin la verificación de sus conocimientos, favorece el uso inapropiado de los medicamentos con consecuencias incluso fatales, en lugar de cumplir con lo establecido en las normas sanitarias vigentes en Colombia frente a garantizar la calidad y la seguridad en la atención de los pacientes.(1, 2)

La situación del empirismo en las labores farmacéuticas es un caso inaudito que se presenta en Colombia y que es observado con extrañeza y preocupación por parte de entidades internacionales, como fuente de múltiples problemas en Salud Pública, más aún, considerando que la OMS ha resaltado repetidamente como un grave problema de Seguridad del Paciente y Salud Pública, el uso inadecuado de los medicamentos y la ocurrencia de errores de medicación, que cobra anualmente millones de vidas humanas como en el caso al que se hace referencia en este comunicado. (3)

Adicionalmente, el fenómeno de la autoprescripción en Colombia, documentado en estudios académicos entre ellos uno realizados por la Asociación Colombiana de Farmacovigilancia, el

Observatorio del comportamiento de la Automedicación, Corporación Universitaria Minuto de Dios y la Universidad Cooperativa de Colombia, refleja un problema estructural en la dispensación y recomendación de medicamentos por personal no idóneo, presente en los establecimientos farmacéuticos, exponiendo a los pacientes a riesgos innecesarios como errores de medicación, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y contribuyendo a fenómenos graves y de interés en salud pública como la resistencia antimicrobiana. (4)

El lamentable fallecimiento de la bebé en Valledupar, actualmente en investigación, pone en evidencia la necesidad de aplicar urgentemente la norma de eliminación del empirismo en el talento humano en salud establecida por la Ley 1164 de 2007 (con un plazo de verificación de cumplimiento de 3 años), particularmente en la Dirección técnica y ejercicio de oficio en los establecimientos farmacéuticos y de revisar el modelo de operación de los establecimientos que dispensan y en algunos casos administran medicamentos, amparado por un marco normativo y de monitorización. (5)

En este contexto, resulta oportuno resaltar el **Artículo 23 de la Ley 2386 de 2024**, que establece lineamientos claros para promover el uso adecuado de medicamentos y garantizar la seguridad del paciente en todas las fases de la cadena terapéutica. Esta normativa, que debe ser implementada de manera efectiva, enfatiza la importancia de actividades orientadas a la prescripción, dispensación, uso ambulatorio y hospitalario, así como a la disposición adecuada de productos farmacéuticos.

## Ante esta situación, las sociedades firmantes solicitamos las siguientes acciones prioritarias:

- Implementación urgente del Artículo 23 de la Ley 2386 y otras normativas relacionadas por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA y las Entidades Territoriales de Salud, instancias que deben desarrollar estrategias efectivas para garantizar el uso seguro y adecuado de medicamentos en todas las etapas de la atención en salud.
- 2. Cumplimiento de la Ley 1164 de 2007, exigiendo que se detenga la expedición de la credencial de expendedor de drogas por parte de los entes territoriales en salud, es urgente que se cumpla la Ley que prohíbe el empirismo del Talento Humano en Salud y se detenga la expedición de este documento. Es indispensable un modelo basado en personal profesional acreditado, asegurando la profesionalización progresiva de quienes tienen el derecho previamente adquirido, tal como lo hemos propuesto previamente en los respectivos derechos de petición.
- 3. Fortalecimiento de las acciones de inspección, vigilancia y control: Instamos a las autoridades a reforzar los controles sobre los establecimientos farmacéuticos, garantizando el cumplimiento de los estándares legales y operativos para proteger a los pacientes. Asimismo, es importante continuar los esfuerzos en la articulación y armonización regulatoria entorno a las actividades de IVC, a cargo de los diferentes entes regulatorios como, Ministerio de Salud, Invima, Secretarías Departamentales y Municipales de Salud, con el fin de lograr un impacto transversal y articulado entre todos los responsables del uso seguro de medicamentos en nuestro país, en pro de los pacientes y la comunidad.
- 4. Implementación de un modelo de farmacia comunitaria, que fortalezca la atención primaria en salud mediante la participación de los farmacéuticos como agentes clave en la promoción del uso seguro y racional de medicamentos. Este modelo incluye el manejo tecnificado de

medicamentos, ofertas de servicios de atención sanitaria alineados con los objetivos de salud pública, la educación continua a los pacientes sobre los riesgos asociados al uso incorrecto de medicamentos, el seguimiento farmacoterapéutico individualizado y la detección temprana de problemas relacionados con la medicación, entre otras múltiples actividades que propendan por el uso seguro de los medicamentos. Además, se prioriza el establecimiento de farmacias como centros accesibles de orientación y apoyo, alineados con las normativas de salud pública, para garantizar la seguridad del paciente y minimizar eventos adversos prevenibles. Las implicaciones positivas de ese modelo han sido compartidas de igual manera con el Ministerio de Salud en varios documentos elaborados por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia, sin evidenciarse un avance en este sentido (6, 7 y 8).

5. Alfabetización sanitaria y educación sobre automedicación, autoprescripción y disposición de medicamentos: Urgimos promover campañas de sensibilización sobre los riesgos de la autoprescripción, o la prescripción por personal no autorizado, especialmente en poblaciones vulnerables, y sobre la adecuada disposición de productos farmacéuticos para prevenir daños medioambientales, así como riesgo de uso de medicamentos vencidos o desviación hacia canales ilícitos. Fomentar la importancia de acudir al sistema de salud y al personal de salud idóneo, ante cualquier duda sobre el uso de medicamentos. Consultar en establecimientos no acreditados para tal fin o con personal no calificado puede incrementar los riesgos asociados a la autoprescripción y el uso inadecuado de medicamentos.

Las acciones propuestas buscan proteger a los pacientes, garantizar la seguridad en la atención y reforzar la confianza en el sistema de salud formal. Reiteramos nuestro compromiso con la promoción del uso seguro y racional de medicamentos, como sociedades científicas y académicas dedicadas a promover el Uso seguro de medicamentos, estamos a disposición de las autoridades para construir de un sistema de salud más seguro y eficiente, alineado con las necesidades de la población y las normativas vigentes.

Angela Caro Rojas

Presidente International Society of Pharmacovigilance - ISoP

Olga Lucia Melo Trujillo

Presidente Asociación de Toxicología Clínica Colombiana -ATCC

Juan Eduardo Guerrero Espinel

Presidente Asociación Colombiana de Salud Pública Patricia Zuluaga Arias

Presidente Asociación Colombiana de Farmacovigilancia -ACFV

Federman Nűñez Párra

Presidente Junta Directiva Nacional Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia - CNQFC

Presidente Asociación Colombiana de Farmacología - ACF

Eduard Niño Ladino

Coordinador Sala Especializada Nacional en Farmacia Comunitaria **CNQFC** 

Presidente Asociación Colombiana de Infectología - ACIN

Centro de pensamiento Medicamentos, Información y Poder Universidad **Nacional** 

Andrés Pérez Acosta

Observatorio del Comportamiento de Automedicación-Universidad del Rosario

Luis Jorge Hernández

Observatorio de Salud Pública y Epidemiología - Universidad de Los **Andes** 

Mauricio Hernández

Presidente Asociación Colombiana de Farmacología Clínica - ACOFACLI

Presidente Asociación Colombiana de Inmunología - ACOI

Wber Rios Ortiz

Presidente Asociación Colombiana de Programas de Farmacia

Directora Centro de Información de Medicamentos de la Universidad **Nacional - CIMUN** 

Elizabeth Castañeda Torres

Presidente **Nacional** Asociación Colombiana de Estudiantes de Química **Farmacéutica** 

Proyectado por: Angela Caro Rojas, Patricia Zuluaga, Cristian Cuello, múltiples aportes de las sociedades.

## Referencias:

- 1. Derecho de petición #1. Cesar de forma inmediata el otorgamiento de la CREDENCIAL DE EXPENDEDOR DE DROGAS, con fundamento en las consideraciones descritas.
- 2. Derecho de petición #2. Dar respuesta de fondo al Derecho de Petición 1.
- 3. Medication Without Harm. OMS 2017. https://www.who.int/initiatives/medicationwithout-harm
- 4. Nino-Orrego MJ, Baracaldo-Santamaría D, Patricia Ortiz C, et al. Prescription for COVID-19 by non-medical professionals during the pandemic in Colombia: a cross-sectional study.

- Therapeutic Advances in Drug Safety. 2022;13. doi:10.1177/20420986221101964Ley 1164 de 2007; Por la cual se dictan disposiciones en materia del Talento Humano en Salud. <a href="https://www.minsalud.gov.co/normatividad\_nuevo/ley%201164%20de%202007.pdf">https://www.minsalud.gov.co/normatividad\_nuevo/ley%201164%20de%202007.pdf</a>
- 5. Documento 1 "Propuesta para elevar los estándares de los procesos realizados en los Establecimientos Farmacéuticos en Colombia y establecer Farmacias Comunitarias en coherencia con los países de la región" Sala Especializada Farmacia Comunitaria del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia. https://www.cnqfcolombia.org/unidades-tecnicas/
- 6. Documento 2 "PAPEL DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO EN APS" Sala Especializada Farmacia Comunitaria del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia. <a href="https://www.cnqfcolombia.org/unidades-tecnicas/">https://www.cnqfcolombia.org/unidades-tecnicas/</a>
- 7. Documento 3 "Comentarios Sala Especializada de Farmacia Comunitaria al Proyecto de Ley de Reforma a la Salud" Sala Especializada Farmacia Comunitaria del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia. https://www.cnqfcolombia.org/unidades-tecnicas/