



UNIVERSIDAD  
**NACIONAL**  
DE COLOMBIA

**Factores que dificultan el adecuado desarrollo de los  
programas de farmacovigilancia por parte de los  
químicos farmacéuticos que lideran esta actividad en  
la ciudad de Bogotá**

**JHON HENRY VARGAS HURTADO**

Universidad Nacional de Colombia  
Facultad de Ciencias. Departamento de Farmacia  
Bogotá, Colombia  
2022

# **Factores que dificultan el adecuado desarrollo de los programas de farmacovigilancia por parte de los químicos farmacéuticos que lideran esta actividad en la ciudad de Bogotá**

**JHON HENRY VARGAS HURTADO**

Tesis o trabajo de investigación presentada(o) como requisito parcial para optar al título de:  
**Magister en Ciencias - Farmacología**

Director:  
**PhD José Julián López Gutiérrez QF**

Línea de Investigación: Farmacoepidemiología.  
Grupo de Investigación: Red para el uso Adecuado de Medicamentos (RAM)

Universidad Nacional de Colombia  
Facultad de Ciencias. Departamento de farmacia  
Bogotá, Colombia  
2022

## Dedicatoria

*A Mery y a Juan José...*

*Los obstáculos de la vida se logran superar al lado de personas incondicionales, que sin importar qué tan difícil sean las pruebas que la vida nos pone al frente, batallan junto a uno para superarlas. Esas mismas personas deben estar presentes en los momentos sublimes de la vida. Todo mi amor para ustedes.*

## Declaración de obra original

Yo declaro lo siguiente:

He leído el Acuerdo 035 de 2003 del Consejo Académico de la Universidad Nacional. «Reglamento sobre propiedad intelectual» y la Normatividad Nacional relacionada al respeto de los derechos de autor. Esta disertación representa mi trabajo original, excepto donde he reconocido las ideas, las palabras, o materiales de otros autores.

Cuando se han presentado ideas o palabras de otros autores en esta disertación, he realizado su respectivo reconocimiento aplicando correctamente los esquemas de citas y referencias bibliográficas en el estilo requerido.

He obtenido el permiso del autor o editor para incluir cualquier material con derechos de autor (por ejemplo, tablas, figuras, instrumentos de encuesta o grandes porciones de texto).

Por último, he sometido esta disertación a la herramienta de integridad académica, definida por la universidad.



---

Nombre: Jhon Henry Vargas Hurtado

Fecha: 17/10/2022

## Agradecimientos

Muchas personas han coincidido conmigo a lo largo de la vida, pero muy pocas han agregado valor. Tuve la gran fortuna de coincidir con José Julián López, quien desde el principio y con altruismo decidió ayudarme en la ejecución de este proyecto en un momento crítico a nivel mundial, pues una pandemia nos cambió el paradigma de vida que teníamos. Por esta y muchas otras razones agradezco a mi director, profesional en todo el sentido de la palabra y mejor ser humano.

Al sociólogo, clásico amigo y compañero de aventuras Leopoldo Prieto por sus aportes y apoyo incondicional en varias dimensiones de la vida; a Yaneth Herrera, colega y amiga, quien ha sido cómplice de mis proyectos académicos y me reta a mejorar; a Juliana López, comunicadora social y a Hamza Garashi por su desinteresada ayuda en la arquitectura de esta investigación; a todos los químicos farmacéuticos que decidieron participar en esta investigación y finalmente a todas aquellas personas que me impulsaron a continuar en búsqueda de este objetivo.

## Resumen

### **Factores que dificultan el adecuado desarrollo de los programas de farmacovigilancia por parte de los químicos farmacéuticos que lideran esta actividad en la ciudad de Bogotá**

Los resultados de trabajos relacionados con farmacovigilancia presentados en algunos congresos y encuentros académicos en Colombia, así como la percepción que tiene varios químicos farmacéuticos al ser indagados sobre los métodos utilizados en sus programas de farmacovigilancia, hace pensar que la estrategia mayormente utilizada es la reactiva, basada en el reporte espontáneo. Estrategias activas que incluyen los estudios epidemiológicos, proactivas que contemplan la gestión del riesgo y la explotación de bases de datos, son incipientes en el país, por lo que aún hay grandes desafíos por enfrentar. Este estudio tuvo como objetivo identificar las dificultades, tanto conceptuales como prácticas, que manifiestan los Químicos Farmacéuticos para el desarrollo de programas de Farmacovigilancia en la ciudad de Bogotá; en esta investigación, se llevó a cabo una descripción demográfica y profesional de 76 participantes. Se empleó una metodología cualitativa basada en un enfoque fenomenológico en el que se realizaron entrevistas semiestructuradas a 12 Químicos Farmacéuticos, quienes proporcionaron información relevante sobre las dificultades, limitaciones y desafíos que enfrentan los programas de Farmacovigilancia.

Se logró identificar debilidades conceptuales en Farmacovigilancia, incluyendo la definición, dificultades en la articulación entre diferentes programas de seguridad del paciente, falta de seguimiento por parte de las entidades reguladoras, así como dificultades por falta de tiempo por sobrecarga laboral y falta de preparación en el pregrado. Finalmente, los Químicos Farmacéuticos coinciden en que debe existir una unificación de conceptos y definiciones que permitan “hablar un mismo idioma” a nivel Nacional e Internacional, así como mejorar la oferta de programas académicos que fortalezcan el conocimiento científico; el compromiso de acompañamiento de las entidades reguladoras es necesario para optimizar los programas de Farmacovigilancia.

**Palabras clave:** Farmacovigilancia, Investigación cualitativa, Problemas Relacionados con Medicamentos, Efectos Adversos, Errores de Medicación.

## Abstract

### **Factors that hinder the adequate development of pharmacovigilance programs by the pharmaceutical chemists who lead this activity in the city of Bogotá**

The results of works related to pharmacovigilance presented at some congresses and academic meetings in Colombia, as well as the perception that various pharmaceutical chemists have when asked about the methods used in their pharmacovigilance programs, suggests that the most widely used strategy is reactive, based on spontaneous report. Active strategies such as epidemiological studies, and proactive ones that contemplate risk management and the exploitation of databases, are incipient in the country, thus pointing to pharmacovigilance in the region facing many challenges. This study aimed to identify the difficulties, both conceptual and practical, that pharmaceutical chemists face in the development of pharmacovigilance programs in the city of Bogotá. This research used a mixed methods approach involving the use of a survey and interviews. The quantitative aspect involved collecting demographic and professional data from surveyed participants ( $n = 76$ ). The qualitative phenomenological approach involved interviewing 12 pharmaceutical chemists to identify the difficulties, limitations, and challenges facing pharmacovigilance programs.

It was possible to identify conceptual weaknesses in pharmacovigilance, including the definition, difficulties in the articulation between different patient safety programs, lack of follow-up by regulatory entities, as well as difficulties due to lack of time due to work overload and lack of preparation at the undergraduate level. Finally, pharmaceutical chemists agreed on the need for a unification of concepts and definitions that allow "speaking the same language" at the national and international levels. They also agreed on the need for improving academic programs to increase levels their scientific knowledge of the subject. Furthermore, the support and commitment of regulatory entities is necessary to optimize pharmacovigilance programs.

**Keywords:** Pharmacovigilance, Qualitative Research, Drug Related Problems, Adverse Effects, Medication Errors.

## Contenido

<b>RESUMEN .....</b>	<b>VI</b>
<b>LISTA DE FIGURAS.....</b>	<b>XI</b>
<b>LISTA DE TABLAS .....</b>	<b>XII</b>
<b>LISTA DE ABREVIATURAS .....</b>	<b>XIII</b>
<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
<b>MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>4</b>
Definición de Farmacovigilancia .....	4
Las cuatro generaciones de la Farmacovigilancia.....	4
Terminología usada en Farmacovigilancia .....	6
Evento Adverso a Medicamento.....	6
Reacciones Adversas a Medicamentos. ....	7
Errores de Medicación.....	12
Problemas Relacionados con Medicamentos. Definiciones y clasificación. ....	14
Relación entre distintos términos de farmacovigilancia.....	18
Investigación cualitativa, una breve introducción.....	20
Metodología de la investigación cualitativa.....	21
<b>JUSTIFICACIÓN .....</b>	<b>24</b>
<b>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....</b>	<b>26</b>
<b>PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN .....</b>	<b>29</b>
<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>30</b>
General.....	30
Específicos.....	30
<b>DISEÑO METODOLÓGICO .....</b>	<b>31</b>
Descripción demográfica y profesional de los participantes .....	31
Presentación de los resultados descriptivos.....	31
Periodo de estudio.....	31
Unidad de análisis. Participantes .....	32
Población de estudio .....	32
Criterios de inclusión .....	32
Criterios de exclusión.....	32



---

Tamaño, selección de la muestra.....	32
Variables y fuente de los datos .....	32
Recolección de datos.....	33
Estudio cualitativo .....	34
Preguntas orientadoras de las entrevistas.....	35
<b>ASPECTOS ÉTICOS, LEGALES Y AMBIENTALES .....</b>	<b>37</b>
<b>RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....</b>	<b>38</b>
Descripción sociodemográfica de la población de estudio.....	38
Edad de la población encuestada .....	38
Edad y sexo de la población encuestada .....	39
Zona geográfica donde los encuestados desempeñan labores como químicos farmacéuticos ....	40
Formación académica de los encuestados.....	40
Tiempo de experiencia en el sector farmacéutico.....	41
Tiempo de experiencia en el sector hospitalario .....	42
Tiempo de experiencia en Farmacovigilancia.....	42
Tipo de entidad para la que trabajan los profesionales encuestados.....	43
Grado de complejidad de la institución en donde laboran los profesionales encuestados.....	44
Estudio cualitativo .....	44
Dificultades en lo conceptual.....	47
El Programa de Seguridad del Paciente y su.....	55
Dificultades en lo práctico.....	59
Las instituciones prestadoras de servicios de .....	64
Capacitación y estudios formales en.....	69
Oportunidades de mejora.....	76
Recomendaciones para mejorar la farmacovigilancia.....	80
<b>LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....</b>	<b>84</b>
<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....</b>	<b>85</b>
Conclusiones .....	85
Recomendaciones .....	86
Recomendaciones académicas .....	86
Recomendaciones regulatorias.....	87

Recomendaciones administrativas .....	87
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>88</b>
<b>APÉNDICE I. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DILIGENCIAMIENTO DE ENCUESTA Y PARTICIPACIÓN EN LA ENTREVISTA.....</b>	<b>95</b>
<b>APÉNDICE II. ENCUESTA DE CARACTERIZACIÓN DEMOGRÁFICA Y PROFESIONAL PARA QUÍMICOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS EN COLOMBIA.....</b>	<b>96</b>
<b>APÉNDICE III. PROGRAMAS ACADÉMICOS DE QUÍMICA FARMACÉUTICA.....</b>	<b>97</b>
<b>APÉNDICE IV. PERFILES DE LOS ENTREVISTADOS .....</b>	<b>98</b>
<b>APÉNDICE V. FIGURAS ESTADÍSTICAS COMPLEMENTARIAS.....</b>	<b>102</b>

## Lista de figuras

Figura 1. El marco operativo de la práctica de la farmacovigilancia .....	5
Figura 2. Las cuatro generaciones de la Farmacovigilancia .....	6
Figura 3. Relación entre PRM, EAM, RAM y EM .....	18
Figura 4. Relación entre términos de Farmacovigilancia .....	19
Figura 5. Relación entre problemas asociados a la farmacoterapia .....	20
Figura 6 Diagrama para selección y localización de la fuente, medio de recolección de datos y difusión del instrumento de medición. ....	34
Figura 7. Edad de la población encuestada .....	38
Figura 8. Distribución de la población encuestada por sexo y edad .....	39
Figura 9. Entidades territoriales donde desempeñan labores los químicos farmacéuticos encuestados .....	40
Figura 10. Formación académica de los encuestados. ....	41
Figura 11. Tiempo de experiencia en el sector farmacéutico .....	41
Figura 12. Tiempo de experiencia en el sector hospitalario.....	42
Figura 13. Tiempo de experiencia en Farmacovigilancia. ....	43
Figura 14. Tipo de entidad para la que trabajan los profesionales encuestados .....	43
Figura 15. Grado de complejidad de la institución en donde laboran los profesionales encuestados	44
Figura 16. Confusión de terminología en Farmacovigilancia .....	52
Figura 17. Cambio de términos en la definición de Farmacovigilancia de la OMS .....	53
Figura 18. Dispersión de la edad de la población encuestada .....	102
Figura 19. Dispersión del tiempo de experiencia de la población encuestada en el sector farmacéutico .....	102
Figura 20. Dispersión del tiempo de experiencia en el sector hospitalario .....	103
Figura 21. Dispersión del tiempo de experiencia en farmacovigilancia.....	103

## Lista de tablas

Tabla 1. Clasificación de las Reacciones Adversas a Medicamentos según Rawlins, Thompson y Aronson (6,17).....	8
Tabla 2. Escala de probabilidad de RAM según Naranjo y Cols. (21).....	10
Tabla 3. Tipos de Errores de Mediación. Adaptación española de la clasificación del NCCMERP (26,27):.....	13
Tabla 4. Categorías de gravedad de los Errores de Medicación (25,26,28).....	14
Tabla 5. Clasificación de Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). Equivalente a los PRM del Segundo Consenso de Granada (32,33).....	15
Tabla 6. Clasificación de Problemas Farmacoterapéuticos. Cipolle y Cols (34) .....	16
Tabla 7. Causas más frecuentes en función del Problemas farmacoterapéuticos detectados.....	16
Tabla 8. Clasificación de Problemas Farmacoterapéuticos. Pharmaceutical Care Network Europe (37) .....	17
Tabla 9. Variables.....	32
Tabla 10. Preguntas orientadoras de las entrevistas.....	35
Tabla 11. Categorías, subcategorías y preguntas orientadoras.....	46
Tabla 12. Algunas experiencias positivas en la labor de farmacovigilancia.....	76
Tabla 13. Algunas experiencias negativas en la labor de Farmacovigilancia.....	78

## Lista de abreviaturas

<b>ABREVIATURA</b>	<b>SIGNIFICADO</b>
ACFV	Asociación Colombiana de Farmacovigilancia
AF	Atención Farmacéutica
EAM	Evento Adverso a Medicamento
EM	Error de medicación
FE	Farmacoepidemiología
FT	Fallo terapéutico
FV	Farmacovigilancia
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IVC	Inspección vigilancia y control
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PRM	Problema Relacionado con Medicamento
PSP	Programa de Seguridad del Paciente
QF	Químico (s) farmacéutico (s)
RAM	Reacción Adversa a Medicamento
ReTHUS	Registro Único de Talento humano en Salud
RNM	Resultados Negativos Asociados a la Medicación
SDS	Secretaría Distrital de Salud
SEFH	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
SFT	Seguimiento Farmacoterapéutico
SGC	Sistema de gestión de Calidad
THS	Talento Humano en Salud
UDCA	Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales
UdeA	Universidad de Antioquia
UMC	Uppsala Monitoring Centre
Unal	Universidad Nacional de Colombia
UNIRS	Usos No Incluidos en el Registro Sanitario

## Introducción

Debido al incremento de la difusión de los programas de Farmacovigilancia (FV), se esperaría que hubiera un aumento en los reportes de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), pero pocos países han evolucionado y continúan utilizando el método de notificación espontánea que nació alrededor de 1961, este método fue y sigue siendo muy importante, pero su alcance es limitado, porque deja al libre albedrío del profesional de salud el hacer el reporte y la mayoría de las veces no proporciona la información adecuada para la evaluación, la comprensión y la prevención de las RAM, de igual manera limita la detección de los errores de medicación (EM) y demás problemas relacionados con medicamentos (PRM), lo cual tiene un gran impacto en la seguridad del paciente, siendo lo anterior parte de la definición de FV. Así mismo los conceptos que se manejan en FV como Evento Adverso a Medicamento (EAM), RAM, EM y PRM, causan gran confusión entre los químicos farmacéuticos (QF) y otros profesionales de la salud encargados de los programas institucionales de Farmacovigilancia, pues suelen intercambiarlos y utilizarlos de forma indistinta, ya que no se conocen con claridad el significado de cada uno ellos y lo interpretan de manera diferente (1), esto puede ser por falta de armonización entre las instituciones que lideran la FV en Colombia. Esta inadecuada interpretación de conceptos dificulta el reporte de sospechas de RAM, el análisis, la evaluación, la clasificación de estas, así como los PRM, que también son competencia de la FV. Esta dificultad trae consigo la desmotivación y su principal consecuencia es la subnotificación, por lo tanto es importante que las autoridades competentes en materia de FV, definan de manera clara y explícitamente cada uno de los conceptos que se manejan en FV, que capaciten al personal de salud y también se amplíe la educación en esta materia a los pacientes y familiares, para poder obtener información de mejor calidad en los reportes de RAM, EM, etc., lo cual ayudará a tomar medidas que aumenten la seguridad de los pacientes.

Tras la creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, (INVIMA), en 1994 (2,3), nace en Colombia el Programa Nacional de FV, el cual se implementa a partir de 1997 como propuesta para mejorar la identificación de casos de efectos adversos por medio de la implementación del formato para la detección de RAM, el recordado FORAM (4). Desde entonces la FV ha venido en constante crecimiento en el país. En el 2003 se vinculó como miembro al programa internacional para la monitorización de medicamentos y en 2004 se hizo miembro de Uppsala Monitoring Centre (UMC), organización dedicada a promover el uso seguro de medicamentos por medio de la FV (4), a partir de ahí se ha venido fortaleciendo y por medio de

normas impulsadas por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia y el INVIMA. Las instituciones prestadoras de servicios de salud, deben contar un programa institucional de FV basado en la gestión de riesgos cuyo fin es prevenir la incidencia de PRM y por ende, los distintos perjuicios de los pacientes, para ello es necesario fortalecer el conocimiento de la farmacología clínica y la FV con el fin de afianzar conocimientos y aplicarlos en la identificación oportuna de PRM y garantizar la toma de decisiones que permitan prevenir los riesgos asociados a medicamentos (5). Sin embargo, el avance en FV ha sido lento y los programas de FV vigentes en Colombia, en su gran mayoría, se enfocan en la notificación espontánea, esto debido a que es un sistema económico y muy sencillo de ejecutar. A pesar de esto, la mayoría de las instituciones prestadoras de servicios de salud no cuentan con una metodología unificada que permitan aplicar de manera armónica los programas de FV, pues las instituciones se acomodan a un programa específico y particular para cada una, siguiendo procedimientos netamente institucionales utilizados para la detección de distintos PRM. El reporte espontáneo, si bien ha aportado un sin número de casos que han logrado detectar señales importantes para generar alertas, no ha permitido avanzar de forma significativa en materia de prevención, pues se siguen presentando casos de eventos que traen consigo problemas de seguridad con los medicamentos, como es el reciente caso de eventos asociados al ácido valproico en mujeres embarazadas (6,7)

Después de 60 años de evolución de la FV, el avance en contexto de esta importante ciencia ha sido muy lento, pues actualmente en Colombia y algunos países de Latinoamérica, se ejecutan sistemas basados en la FV de primera generación, la cual se alimenta del reporte espontáneo, que tiene debilidades como la subnotificación y la mala calidad de los reportes, estrategia que solo permite contabilizar un número poco significativo de RAM, cuando lo ideal sería prevenirlas (8). El atraso de 6 décadas en FV es evidente, sin embargo, se ha hecho un esfuerzo en la materia, lo cual ha permitido que la FV se haya transformado, pasando de una estrategia netamente reactiva a unas propuestas activa y proactiva en las que el profesional de la salud se anticipa a los problemas de seguridad de los medicamentos y planifica estrategias que mitiguen dichos problemas. Para alcanzar los objetivos de estas estrategias, es importante evolucionar en la clarificación y dominio de los diferentes conceptos con el fin de estimular el reporte de buena calidad y fortalecer los sistemas de salud por medio de la FV con la inclusión de planes de gestión del riesgo (9).

Teniendo en cuenta lo mencionado anteriormente y a falta de estudios actuales que evalúan el conocimiento y las dificultades de los actuales programas de FV en nuestro país, es fundamental

conocer cuáles son las debilidades conceptuales y prácticas que tienen los QF hospitalarios y consolidar conceptos claves que sean manejados de manera uniforme por todos para mejorar los programas, mejorar los reportes, notificar oportunamente y evitar la incidencia de PRM por medio de un programa sólido que esté centrado en la administración del riesgo en favor de la seguridad del paciente y no solo en el reporte de eventos adversos atribuibles a medicamentos.



## **Marco teórico**

### **Definición de Farmacovigilancia**

La FV viene etimológicamente de las palabras “Pharmakon” (griego) = sustancia medicinal y “vigila” (latín) = vigilar (10). La Organización Mundial de la Salud, OMS, define FV como “la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos” (11). La FV persigue varios objetivos generales, el principal de estos es mejorar la seguridad y el cuidado del paciente en relación con el uso de medicamentos, promoviendo el uso seguro y eficaz de estos, proporcionando información oportuna a los pacientes sobre los medicamentos (11,12); evaluar la relación riesgo beneficio para fomentar el uso racional y seguro de los medicamentos; promover la comprensión, la educación y la formación clínica en FV y desarrollar estrategias para mejorar la comunicación entre los profesionales de la salud, los consumidores de medicamentos y el público en general; la FV también busca fortalecer la seguridad y salud públicas en relación con el uso de medicamentos, pues esta se ocupa del análisis y la gestión de los riesgos asociados a los medicamentos comercializados (9,11).

### **Las cuatro generaciones de la Farmacovigilancia**

La FV es una disciplina (así la considera F. de Abajo et al) joven que surgió a inicios de los años 60; es una práctica de salud pública que se encarga de analizar y gestionar los riesgos asociados a los medicamentos comercializados. Desde sus inicios, la FV se encargaría de establecer esquemas de notificación espontánea para dar a conocer los diferentes problemas de salud derivados del uso de medicamentos. Esta iniciativa se conoció como la primera generación o generación de la FV reactiva (también conocida como FV pasiva). El objetivo principal del reporte espontáneo es generar señales mediante la generación de alertas tempranas sobre los riesgos de los medicamentos que no fueron reconocidos durante los ensayos clínicos. En este rol, juega un papel muy importante la farmacoepidemiología (FE), la cual aporta importantes avances a la segunda generación conocida como FV activa, caracterizada por el desarrollo de estudios farmacoepidemiológicos que parten de las señales identificadas en la notificación voluntaria. La FE considerada la columna vertebral de la FV, ya que esta proporciona una gran

evidencia que es utilizada en la evaluación de seguridad de los medicamentos. La FE también hace posible la identificación, evaluación y cuantificación de los riesgos derivados del uso de medicamentos por medio del análisis de datos. A su vez, la FE gestiona los riesgos por medio de acciones que permiten la minimización y comunicación de los riesgos para poderlos prevenir por medio de la toma de decisiones, las cuales constituyen el puente entre la FV y la FE, lo que permite evaluar la efectividad de los medicamentos. A esto se le conoce como el marco operativo de la FV (ver figura 1 ▼), el cual se alimenta de una diversidad de diseños epidemiológicos que permiten la identificación de riesgos. Dentro de estos diseños figuran los siguientes:

- Vigilancia de casos y controles
- Estudios de cohortes
- Ensayos clínicos
- Minería de datos
- Estudios de utilización de medicamentos

**Figura 1.** El marco operativo de la práctica de la farmacovigilancia

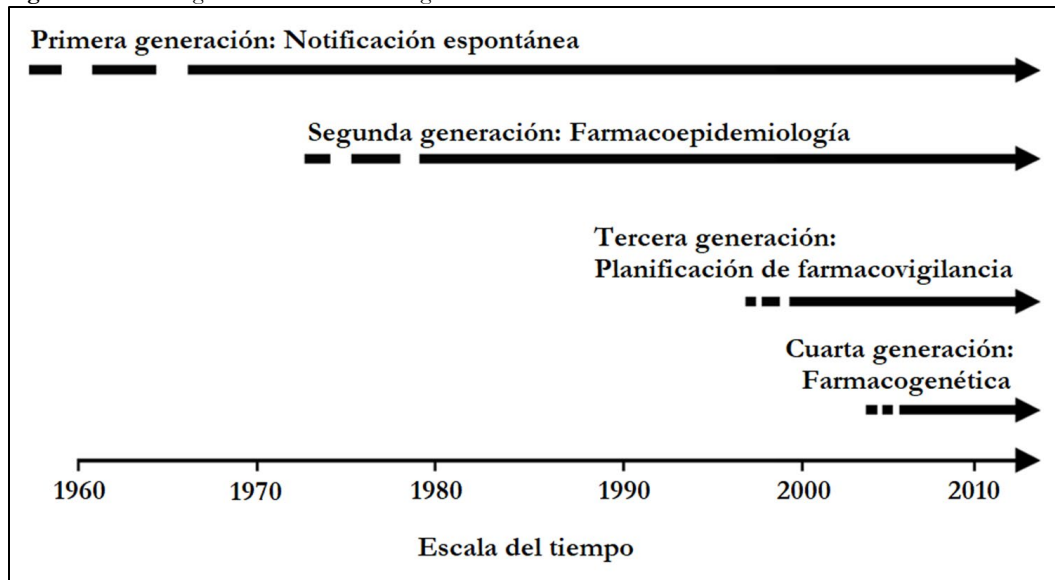


*Nota:* Traducida de Abajo FJ de. Improving Pharmacovigilance Beyond Spontaneous Reporting. 2005;19(4):209–18

La tercera generación de FV está caracterizada por los planes de gestión de riesgo o FV proactiva, surgió hacia inicios del siglo XXI, su propósito está centrado en el fortalecimiento de las limitantes propias de las poblaciones no estudiadas en los ensayos clínicos y en las acciones a implementar de manera oportuna con el fin de detectar riesgos e identificar poblaciones susceptibles de sufrirlos, de esta manera se abordan factores antes no contemplados como es el caso de los factores ambientales y genéticos que pueden contribuir a la aparición de RAM. Cuarta

generación de FV caracterizada por las posibilidades que abre la farmacogenética, será posible identificar a los pacientes susceptibles de sufrir PRM por los factores anteriormente mencionados por medio de programas informáticos y software especializado que permitan predecir riesgos individuales previniendo de forma activa la aparición de RAM (9).

Figura 2. Las cuatro generaciones de la Farmacovigilancia



Nota: Traducida de Abajo FJ de. Improving Pharmacovigilance Beyond Spontaneous Reporting. 2005;19(4):209-18

## Terminología usada en Farmacovigilancia

En la actualidad, es bien sabido que la FV es una amplia ciencia reúne una serie de conceptos que se agrupan dentro de los, PRM (8). Teniendo en cuenta ello, resulta en una necesidad fundamental definir los EAM, las RAM, los PRM y por último los EM, que son potenciales RAM.

### *Evento Adverso a Medicamento.*

Los Eventos Adversos a Medicamentos (EAM), se definen como aquellos sucesos clínicos que resultan de las intervenciones médicas y que no necesariamente están relacionadas con el uso de medicamentos, las cuales, son comunes, sin embargo, estas suelen pasarse por alto en un porcentaje que ronda el 95 – 99% cuando se emplea la notificación espontánea. La mayoría

de los EAM son predecibles, por lo que son altamente prevenibles (EM); un número menor son reacciones impredecibles e idiosincráticas sin relación iatrogénica (RAM) (13).

### ***Reacciones Adversas a Medicamentos.***

Según la definición de la OMS, las RAM hacen referencia a “cualquier reacción nociva y no intencionada que aparece después de la administración de medicamentos a las dosis normalmente usadas en humanos para la profilaxis, tratamiento o diagnóstico de la enfermedad y que implica una relación de causalidad”. La definición clásica citada por la OMS centra las RAM en sucesos nocivos debidos a dosis adecuadas, sin embargo, en Colombia, fue necesario incorporar a la definición, todas las situaciones derivadas del abuso y uso incorrecto de los medicamentos, incluyendo también las situaciones derivadas del uso fuera de etiqueta, medicamentos con usos “off label” o los denominados “UNIRS” (uso no incluido en el registro sanitario) (14), así como las que derivan de EM (6).

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

***Sistema de clasificación según mecanismo de acción (ABCDEF).*** Rawlins y Thompsom. Inicialmente clasificaron reacciones adversas a medicamentos en reacciones tipo A (Augmented) y en reacciones tipo B (Bizarre). Las RAM de tipo A se caracterizan por un aumento de la acción del fármaco, razón por la cual son dosis dependiente, usualmente frecuentes y predecibles. Estas reacciones se pueden explicar con facilidad, pues dependen del mecanismo de acción del fármaco. Estas RAM poseen baja mortalidad. En contraste, las reacciones de tipo B no están asociadas al mecanismo de acción del fármaco, lo que las hace impredecibles, poco frecuentes, pero con una alta tendencia a la mortalidad (7,18). Subsiguientemente, Grahame Smith y Aronson, adicionaron a la clasificación de RAM dos nuevas categorías. Ahora se tendrían en cuenta las reacciones de tipo C (Chronic), las cuales aparecen en relación con la duración del tratamiento o a la acumulación de las dosis, como es el caso de la tolerancia a medicamentos que se presenta cuando la respuesta se obtiene al aumentar la dosis para lograr el efecto que se lograba con menor cantidad de fármaco. Propusieron también las reacciones tipo D (Delayed) que se manifiestan mucho tiempo después de haber terminado un tratamiento farmacológico, ejemplos clásicos de carcinogénesis o teratogénesis (7).

Finalmente, gracias a Edwards y Aronson son incorporadas las categorías de reacciones tipo E (End), la cual aparece tras la retirada o la suspensión del medicamento y las reacciones tipo F (Failure) que corresponden a un fallo terapéutico, el cual puede presentarse por varias situaciones, como la subdosificación o las interacciones farmacológicas (15,16). En la tabla 1 ▼ se resume de manera detallada cada uno de estos tipos de reacciones.

**Tabla 1.** Clasificación de las Reacciones Adversas a Medicamentos según Rawlins, Thompson y Aronson (6,17)

RAM	CARACTERÍSTICAS	EJEMPLOS
<b>TIPO A</b>	Dependen del mecanismo de acción del fármaco Dosis-dependientes Predecibles Frecuentes Tienen una baja mortalidad	Hiponatremia por diuréticos Úlcera gastrointestinal por AINE Hiperpotasemia por IECA Hemorragia por anticoagulantes Vómitos por opioides Alopecia por quimioterápicos
<b>TIPO B</b>	No se relacionan con el mecanismo de acción del fármaco Impredecibles Infrecuentes Tienen una alta mortalidad Idiosincrasia Hipersensibilidad	Shock anafiláctico por penicilina Síndrome de Stevens-Johnson por alopurinol Síndrome de DRESS por carbamazepina Agranulocitosis por metamizol Shock anafiláctico por penicilina
<b>TIPO C</b>	Se relacionan con la dosis y con la duración del tratamiento (dosis acumuladas)	Osteoporosis por corticoides o por heparina Fibrosis hepática por amiodarona Tolerancia a la Morfina
<b>TIPO D</b>	Ocurren o se observan tiempo después de finalizar el tratamiento	Focomelia por Talidomida Síndrome de Moebius por misoprostol Defectos del tubo neural por carbamazepina Linfoma por fenitoína
<b>TIPO E</b>	Ocurren con la retirada brusca del fármaco	Síndrome de retirada por opioides Síndrome de interrupción por ISRS
<b>TIPO F</b>	Ocurren de manera frecuente Están relacionadas con la calidad de los medicamentos Pueden ser causadas por interacciones farmacológicas	Resistencia a agentes antimicrobianos

*Nota:* Elaboración del autor. AINES: Antiinflamatorios no esteroideos; IECA: Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina; DRESS (por sus siglas en inglés): Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms; ISRS: Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina.

### ***Clasificación de las RAM según su gravedad. Consecuencias clínicas.***

Las RAM pueden tener distintos tipos de consecuencias según la gravedad de las mismas, estas se clasifican de la siguiente manera según la escala modificada por Hartwig, Seigel & Schneider así:

- **Leve:** Una RAM se considera leve si esta es autolimitada y se resuelve de manera rápida, por sí misma, sin necesidad de instaurar tratamientos para revertirla y no aumenta la estancia hospitalaria.

- Moderadas: Las RAM moderadas requieren una intervención terapéutica y una hospitalización con duración de 1 día y que se resolvieron en dicho periodo de tiempo. Además, en las RAM de este tipo, se debe cambiar el tratamiento farmacológico para evitar un resultado clínico de mayor complejidad.
- Graves: Estas RAM amenazan la vida del paciente, causan discapacidad temporal, aumentan la estancia hospitalaria o requieren cuidados médicos intensivos.
- Letales: Estas contribuyen de forma directa o indirecta a la muerte de un paciente.
- Fatal, si el paciente ha muerto; totalmente recuperado, si el paciente respondió de forma satisfactoria a las intervenciones clínicas y se recuperó en su totalidad durante la hospitalización; en recuperación, si el paciente aún está recuperándose de la RAM y desconocido cuando no existe documentación respecto del desenlace del paciente (18).

### **Evaluación de la causalidad de las Reacciones Adversas a Medicamentos**

A nivel global, se han registrado numerosas tragedias que han estado asociadas al uso de medicamentos, resultando en cientos de muertes. Estas circunstancias dieron origen a la FV y su posterior desarrollo y evolución durante las décadas de 1970 y 1980. Durante este período, se estableció un registro sistemático de informes de casos de RAM, lo cual permitió plantear de forma directa la relación entre la aparición de una RAM y la administración de un medicamento. Por primera vez, se comenzó a hablar de la relación de causalidad entre los medicamentos y las RAM (15).

Después de evaluar un efecto clínico indeseable en un paciente tratado con medicamentos, se debe realizar un análisis que permita atribuir las posibles causas, donde no siempre el medicamento (variable 1) es el causante de una RAM (variable 2). Bradford Hill estableció 9 criterios que deben examinarse para que una asociación entre dos variables (medicamento – RAM) implique una relación causal. Dichos criterios son (19):

- fuerza de asociación,
- consistencia de los resultados,

- especificidad del efecto,
- secuencia temporal,
- gradiente biológico,
- plausibilidad biológica,
- coherencia,
- experimentación y
- razonamiento por analogía

En FV, estos criterios se agrupan dentro de los denominados algoritmos, los cuales han sido diseñados para facilitar la evaluación de la relación causa – efecto. El instrumento más utilizado, es el propuesto por Naranjo y colaboradores, en el que se ha propuesto una escala de probabilidad que incluye varios de los criterios expuestos por Bradford Hill, dentro de los que se tienen los siguientes:

La temporalidad, que hace referencia a la relación temporal entre la administración del fármaco y la aparición de la RAM; la plausibilidad establece la relación causa – efecto y se considera de importancia la existencia documentada previa de la RAM en la literatura médica; el desenlace de la RAM tras la retirada del medicamento sospechoso; la repetición de la RAM tras la reexposición y causas alternativas asociadas al episodio clínico (20).

En el instrumento propuesto por Naranjo (ver tabla 2 ▼), las sospechas de RAM se clasifican en 4 categorías, que se establecen por puntuación: probada o definitiva, probable, posible y dudosa.

**Tabla 2.** Escala de probabilidad de RAM según Naranjo y Cols. (21).

Escala de probabilidad de RAM según Naranjo y Cols.		Sí	No	Se desconoce	Puntaje
1.	¿Existen informes previos concluyentes sobre esta reacción?	+1	0	0	
2.	¿Aparece la reacción tras la administración del medicamento?	+2	-1	0	
3.	¿Mejóro la reacción al suspender el medicamento o administrar un antagonista específico?	+1	0	0	
4.	¿Reapareció la reacción al re – administrar el medicamento?	+2	-1	0	
5.	¿Existen causas alternativas aparte del medicamento que pudieran haber causado la reacción adversa?	-1	+2	0	

Continúa

Tabla 2. Continuación

Escala de probabilidad de RAM según Naranjo y Cols. (21).					
6.	¿Reapareció la reacción tras administrar placebo?	-1	+1	0	
7.	¿Se determinó la presencia del fármaco en sangre u otros líquidos biológicos?	+1	0	0	
8.	¿Se agravó la reacción al aumentar la dosis o menguó al disminuirla?	+1	0	0	
9.	¿Había tenido una reacción parecida el paciente a fármacos similares?	+1	0	0	
10.	¿Se confirmó la reacción con alguna evidencia objetiva?	+1	0	0	
<b>CAUSALIDAD</b>		<b>PUNTUACIÓN OTORGADA</b>		<b>TOTAL</b>	
<b>Probada o definitiva</b>		≥ 9			
<b>Probable</b>		5 – 8			
<b>Posible</b>		1 – 4			
<b>Dudosa</b>		≤ 0			

Nota: Adaptada Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, Sandor P, Ruiz I, Roberts EA, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. Clin Pharmacol Ther. 1981;30(2):239–45.

La OMS en asociación con el Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala (WHO – UMC) establecieron 6 categorías de causalidad (22):

- **Definitiva:** cuando la RAM aparece después de la administración de un medicamento y la enfermedad concurrente no explica el suceso clínico, ni se asocia a la administración de otros medicamentos o sustancias. La RAM desaparece cuando se retira o suspende el medicamento y reaparece al ser readministrado.
- **Probable:** el evento aparece después de la administración del medicamento, no se atribuye a la enfermedad o a la administración de otros medicamentos o sustancias y se observa una respuesta clínicamente razonable al suspender el medicamento sospechoso. No es necesaria la reexposición para asignar una RAM como probable.
- **Posible:** el acontecimiento clínico aparece después de la administración del medicamento, pero este puede estar además asociado a la enfermedad concurrente o a otros medicamentos o sustancias. La información sobre suspensión del medicamento puede faltar o no estar clara.
- **Improbable:** La manifestación clínica se manifiesta sin que exista una relación temporal clara con la administración del medicamento; esta puede ser explicada de forma más plausible por la enfermedad concurrente o por la administración de otros medicamentos o sustancias.



- **Condicional/No Clasificada:** acontecimiento clínico que ha sido notificado como RAM, pero que carece de la veracidad para catalogarlo como tal; se debe recopilar más información para realizar una evaluación apropiada.
- **Inclasificable:** cuando la información sobre una notificación se sospecha de RAM carece de veracidad por la calidad de la información o esta es insuficiente y/o contradictoria, no puede ser verificada y sus datos no se pueden complementar.

### ***Errores de Medicación***

Desde la promulgación del primer principio terapéutico en el siglo V. a.C., Hipócrates hacia énfasis en la prioridad de no hacer daño a los pacientes, evitando cualquier sufrimiento y siempre trabajando en pro de salvaguardar la vida de las personas. *Primum non nocere* se convirtió en el juramento que todo médico debe respetar y aplicar para evitar cualquier daño a los pacientes durante la atención en salud, la cual incluye los medicamentos (23). Los sucesos clínicos derivados del uso de medicamentos debidos a errores humanos se han convertido en una razón de preocupación, pues estos son causantes de muerte. Uno de los estudios realizados por Institute of Medicine (IOM) de Estados Unidos (*To err is human: Building a safer health system* y *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century*), permitió conocer que, en ese país, 98000 personas aproximadamente murieron en el año 2000 a causa de EM (24). En España la situación no dista mucho de lo ocurrido en estados Unidos. Allí, un informe publicado por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) en el 2001, mostró que la tasa de EM era del 10%. Un estudio de esa misma organización identificó que las causas de los EM debidas al error humano ascendían al 56,7 % de los casos (25).

Según el National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) define los EM como: “cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización” (26).

## Tipos de Errores de Medicación

Los EM se pueden categorizar, según la adaptación española de la clasificación del NCCMERP así:

**Tabla 3.** *Tipos de Errores de Medicación. Adaptación española de la clasificación del NCCMERP (26,27).*

<b>Tipos de errores de medicación</b>
<b>1. Medicamento erróneo</b>
1.1. Selección inapropiada del medicamento
1.1.1. Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico que se pretende tratar
1.1.2. Historia previa de alergia o efecto adverso similar con el mismo medicamento o con otros similares
1.1.3. Medicamento contraindicado <sup>a</sup>
1.1.4. Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica o patología subyacente
1.1.5. Duplicidad terapéutica
1.2. Medicamento innecesario <sup>b</sup>
1.3. Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito
<b>2. Omisión de dosis o de medicamento <sup>c</sup></b>
2.1. Falta de prescripción de un medicamento necesario <sup>d</sup>
2.2. Omisión en la transcripción
2.3. Omisión en la dispensación
2.4. Omisión en la administración
<b>3. Dosis incorrecta</b>
3.1. Dosis mayor de la correcta
3.2. Dosis menor de la correcta
3.3. Dosis extra
<b>4. Frecuencia de administración errónea</b>
<b>5. Forma farmacéutica errónea</b>
<b>6. Error de preparación, manipulación y/o acondicionamiento</b>
<b>7. Técnica de administración incorrecta <sup>e</sup></b>
<b>8. Vía de administración errónea</b>
<b>9. Velocidad de administración errónea</b>
<b>10. Hora de administración incorrecta <sup>f</sup></b>
<b>11. Paciente equivocado</b>
<b>12. Duración del tratamiento incorrecta</b>
12.1. Duración mayor de la correcta
12.2. Duración menor de la correcta <sup>g</sup>
<b>13. Monitorización insuficiente del tratamiento</b>
13.1. Falta de revisión clínica
13.2. Falta de controles analíticos
13.3. Interacción medicamento-medicamento
13.4. Interacción medicamento-alimento
<b>14. Medicamento deteriorado <sup>h</sup></b>
<b>15. Falta de cumplimiento por el paciente</b>
<b>16. Otros</b>
a) Incluye interacciones contraindicadas.
b) Prescribir/administrar un medicamento para el que no hay indicación.
c) Excluye aquellos casos en que el paciente rehúsa voluntariamente tomar la medicación.
d) Incluye la falta de profilaxis, así como el olvido de un medicamento al escribir la orden médica.
e) Incluye fraccionar o triturar inapropiadamente formas sólidas orales.
f) Incluye la administración del medicamento fuera del intervalo de tiempo programado en cada institución para la administración horaria de la medicación.
g) Incluye retirada precoz del tratamiento.
h) Incluye medicamento caducado, mal conservado, etc.

*Nota:* Adaptada de Otero López M, Codina Jané C, Tames Alonso M, Pérez Encinas M, Grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. *Fundación Española de Farmacia Hospitalaria*. 2003;29(3):137-49.

## Categorías de los Errores de Medicación según su gravedad

Las causas de los EM pueden originar distintas causas que se pueden categorizar de acuerdo con el NCCMERP como sigue:

**Tabla 4.** *Categorías de gravedad de los Errores de Medicación (25,26,28)*

Categorías de gravedad de los errores de medicación		
CATEGORÍA		DEFINICIÓN
<b>Error potencial o no error</b>	Categoría A	Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error
	Categoría B	El error se produjo, pero no alcanzó al paciente <sup>2</sup>
<b>Error sin daño<sup>1</sup></b>	Categoría C	El error alcanzó al paciente, pero no le causó daño
	Categoría D	El error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización <sup>3</sup> y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño
<b>Error con daño</b>	Categoría E	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención <sup>4</sup>
	Categoría F	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización
	Categoría G	El error contribuyó o causó daño permanente al paciente
	Categoría H	El error comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida <sup>5</sup>
<b>Error mortal</b>	Categoría I	El error contribuyó o causó la muerte del paciente
<ol style="list-style-type: none"> <li>1 <b>Daño: alteración temporal o permanente de estructuras o funciones físicas, emocionales o psicológicas y/o el dolor resultante de ellas que precise intervención.</b></li> <li>2 <b>Un “error por omisión” alcanza al paciente.</b></li> <li>3 <b>Monitorización: observación o registro de datos relevantes fisiológicos o psicológicos.</b></li> <li>4 <b>Intervención: cualquier cambio realizado en la terapia o tratamiento médico o quirúrgico.</b></li> <li>5 <b>Intervención necesaria para mantener la vida del paciente: incluye el soporte vital cardiovascular y respiratorio (desfibrilación, intubación, etc.)</b></li> </ol>		

*Nota:* Adaptada de Otero López M, Codina Jané C, Tames Alonso M, Pérez Encinas M, Grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. *Fundación Española de Farmacia Hospitalaria*. 2003;29(3):137–49.

Es importante tener en cuenta que los EM son eventos que se pueden prevenir mediante estrategias de detección temprana y con la intervención de profesionales capacitados e idóneos para realizar tal función como son los QF. Estos profesionales en equipo con otros profesionales de la salud han venido evolucionando a lo largo de los años en la implementación de estrategias para la seguridad del paciente.

### ***Problemas Relacionados con Medicamentos. Definiciones y clasificación.***

Los medicamentos han sido evaluados, previo a su comercialización, en estudios conocidos como ensayos clínicos, los cuales permiten identificar los riesgos y los beneficios de estos, por tal razón los medicamentos no solo tienen efectos beneficiosos para salud, sino que se catalogan además como sustancias con potencial riesgo para la salud de quienes los consumen, riesgos que muchas veces derivan en problemas de salud conocidos como Problema Relacionado con Medicamento, PRM (29).

El término PRM fue propuesto inicialmente por Strand y colaboradores (30) quienes los definieron como “una experiencia indeseable del paciente que involucra a la terapia farmacológica y que interfiere real o potencialmente con los resultados deseados en el paciente”. Desde entonces, varias definiciones se han acuñado para este concepto (30–32), pasando por las definiciones establecidas en el primer, segundo y tercer consenso de Granada en donde se realizó una revisión para detallar aspectos importantes sobre el desarrollo del documento que unificaría criterios para la Atención Farmacéutica (AF), una actividad clínica con enfoque individualizado. Este último consenso sobre PRM y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) adoptó nuevas definiciones de los dos conceptos. Entonces un PRM es ahora definido como “aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación” y los RNM se definen como “resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos” (30,33,34).

**Tabla 5.** *Clasificación de Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). Equivalente a los PRM del Segundo Consenso de Granada (32,33)*

<b>Clasificación de Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM)</b>	
<b>Necesidad</b>	Problema de Salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.
	Efecto de medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
<b>Efectividad</b>	Inefectividad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
	Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.
<b>Seguridad</b>	Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
	Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

*Nota:* Adaptado de Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM)

Desde otra óptica, la propuesta de Cipolle, Morley y Strand de la Universidad de Minnesota (30,34), contempla los problemas farmacoterapéuticos (Drug-Therapy Problem) en lugar de los ya mencionados PRM. Estos autores de la Universidad de Minnesota definen los problemas farmacoterapéuticos como “cualquier evento indeseable experimentado por el paciente que involucra o se sospecha que involucra una terapia con medicamentos y que interfiere real o potencialmente con el resultado deseado del paciente” (35,36).

La propuesta de Cipolle y colaboradores (34), aborda una estrategia similar a la de Granada, pero a diferencia de esta, los problemas farmacoterapéuticos se agrupan en cuatro categorías: indicación, efectividad, seguridad y cumplimiento. De las categorías mencionadas se desprenden siete categorías, las cuales se resumen en la tabla 6 ▼.

**Tabla 6.** *Clasificación de Problemas Farmacoterapéuticos. Cipolle y Cols (34)*

<b>Clasificación de problemas relacionados con medicamentos de Cipolle, Strand y Morley (Universidad de Minnesota)</b>	
<b>Indicación</b>	La medicación es innecesaria porque el paciente no tiene indicación médica en ese momento.
	Se necesita medicación adicional para tratar o prevenir el problema
<b>Efectividad</b>	El medicamento no es efectivo para producir la respuesta deseada
	La dosificación es demasiado baja para producir la respuesta deseada
<b>Seguridad</b>	El medicamento está produciendo una reacción adversa en el paciente
	La dosificación es demasiado alta y produce efectos adversos en el paciente
<b>Cumplimiento</b>	El paciente no es capaz o no desea tomar la medicación como se pretendía

*Nota:* Modificado de Machuca M. Seguimiento Farmacoterapéutico. Ediciones M, editor. Madrid; 2008. 1–122 p

La clasificación propuesta por Cipolle y sus colaboradores tiene una cantidad de causas asociadas a cada uno de los cuatro Problemas Farmacoterapéuticos provenientes de la práctica profesional y de las experiencias de los farmacéuticos, las cuales se recogen en el libro *Pharmaceutical care Practice* (34). Las causas identificadas por Cipolle se muestran a continuación:

**Tabla 7.** *Causas más frecuentes en función del Problemas farmacoterapéuticos detectados*

<b>Causas más frecuentes en función del problema farmacoterapéutico detectado</b>	
<b>INDICACIÓN</b>	<b>Tratamiento innecesario</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sin indicación médica.</li> <li>• Uso adictivo o recreativo del medicamento.</li> <li>• La terapia farmacológica no es la más apropiada para el problema.</li> <li>• Duplicidad terapéutica.</li> <li>• Tratamiento de reacción adversa prevenible.</li> </ul>
	<b>Se requiere terapia adicional</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Condición sin tratar.</li> <li>• Terapia sinérgica.</li> <li>• Terapia preventiva.</li> </ul>
<b>EFFECTIVIDAD</b>	<b>Se necesita un medicamento diferente</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No es el más efectivo para el problema de salud.</li> <li>• El paciente no responde al medicamento.</li> <li>• La forma farmacéutica es inapropiada.</li> <li>• El medicamento no es efectivo para ese problema de salud.</li> </ul>
	<b>Dosificación muy baja</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosis demasiado baja.</li> <li>• Intervalo de administración demasiado infrecuente.</li> <li>• Interacción de medicamentos.</li> <li>• Duración demasiado corta.</li> </ul>

Continúa

Tabla 7. (Continuación)

Causas más frecuentes en función del problema farmacoterapéutico detectado	
<b>SEGURIDAD</b>	Reacción adversa <ul style="list-style-type: none"> <li>• Efecto secundario no dependiente de la dosis.</li> <li>• Se requiere un medicamento más seguro debido a factores de riesgo.</li> <li>• Interacción de medicamentos no relacionada con la dosis.</li> <li>• Dosificación administrada o cambiada demasiado rápidamente.</li> <li>• Alergia farmacológica.</li> <li>• Contraindicación debido a factores de riesgo.</li> </ul>
<b>CUMPLIMIENTO</b>	<b>Incumplimiento</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El paciente no entiende las instrucciones.</li> <li>• El paciente prefiere no tomar el medicamento.</li> <li>• El paciente olvida tomar el medicamento.</li> <li>• El medicamento es demasiado caro para el paciente.</li> <li>• El paciente es incapaz de autoadministrarse el medicamento.</li> <li>• El paciente no encuentra el medicamento en el mercado.</li> </ul>

Nota: Modificado de Machuca M. Seguimiento Farmacoterapéutico. Ediciones M, editor. Madrid; 2008. 1–122 p

A su vez, la Red europea de atención farmacéutica (The Pharmaceutical Care Network Europe, PCNE por sus siglas en Inglés) construyó uno de los variados esquemas de clasificación para los PRM y que actualiza constantemente su contenido, define los PRM como “un evento o circunstancia que involucra una terapia con medicamentos que interfiere real o potencialmente con los resultados de salud deseados”. Tanto la definición como la clasificación de los PRM son utilizados por los profesionales de la salud que realizan AF para establecer indicadores propios de esta labor.

Los PRM, según la PCNE, se clasifican en 3 dominios primarios para problemas (ver tabla 8 ▼).

Tabla 8. Clasificación de Problemas Farmacoterapéuticos. Pharmaceutical Care Network Europe (37)

Clasificación de problemas relacionados con medicamentos de Cipolle, Strand y Morley (Universidad de Minnesota)	
<b>Efectividad del tratamiento</b>	Hay un problema (potencial) con la (falta de) efecto de la farmacoterapia.
<b>Seguridad del tratamiento</b>	El paciente sufre, o podría sufrir, un evento adverso al medicamento.
<b>Otro</b>	El paciente es sometido a un tratamiento farmacológico innecesario.

Nota: Modificado de Pharmaceutical Care Network Europe Association. The PCNE Classification V 9.1. 2020.

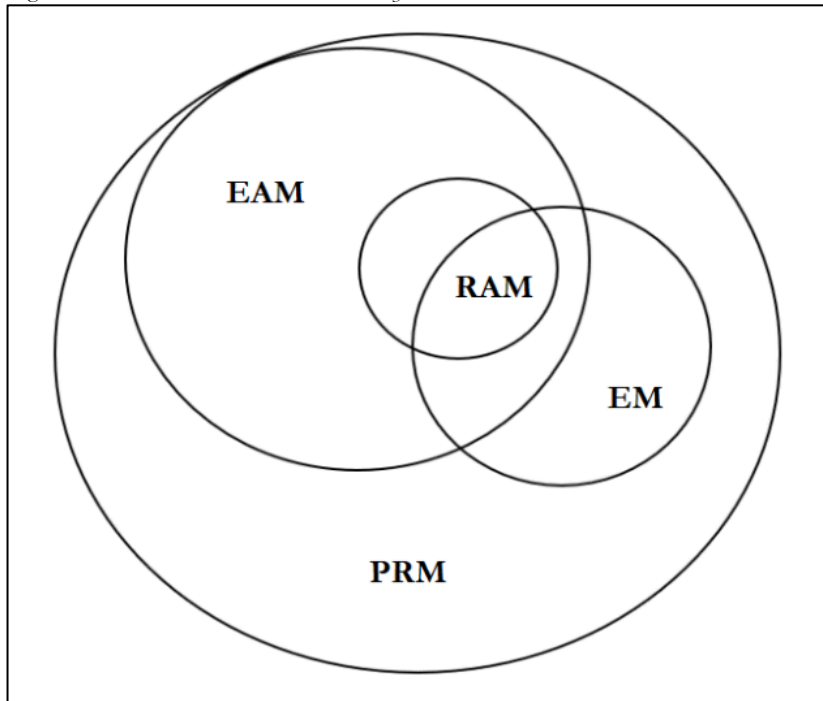
Son varias las clasificaciones de PRM propuestas por distintos autores que van encaminadas a la práctica clínica – individualizada que aborda la AF. Sin embargo, la FV es una ciencia de carácter epidemiológico y social – colectivo que arroja muchos más problemas de salud originados del uso de medicamentos, como la adicción a medicamentos, intoxicaciones a causa del uso inadecuado de estos, la resistencia antimicrobiana, los usos de medicamentos Off

Label o UNIRS, como se denominan en Colombia y los problemas de acceso, calidad y uso, entre otros.

### Relación entre distintos términos de farmacovigilancia

Debido a que existe una gran confusión entre términos, especialmente entre EAM y RAM, los cuales son usados de manera indistinta e intercambiables en los reportes de efectos adversos en FV, Calderón Ospina propone una relación de términos que puede ser explicada mediante un diagrama de Venn (4), en donde se puede comprender con facilidad que los EAM abarcan a las RAM que son inevitables y a los EM los cuales son prevenibles, todos quedan englobados en los PRM, los cuales pueden ser considerados como el concepto jerárquico que contiene todos los problemas asociados a la terapia farmacológica, por lo tanto, estos incluyen todos los problemas que pueden interferir de manera negativa con el éxito de la farmacoterapia en un paciente, particularmente, los EM, los EAM y las RAM (38).

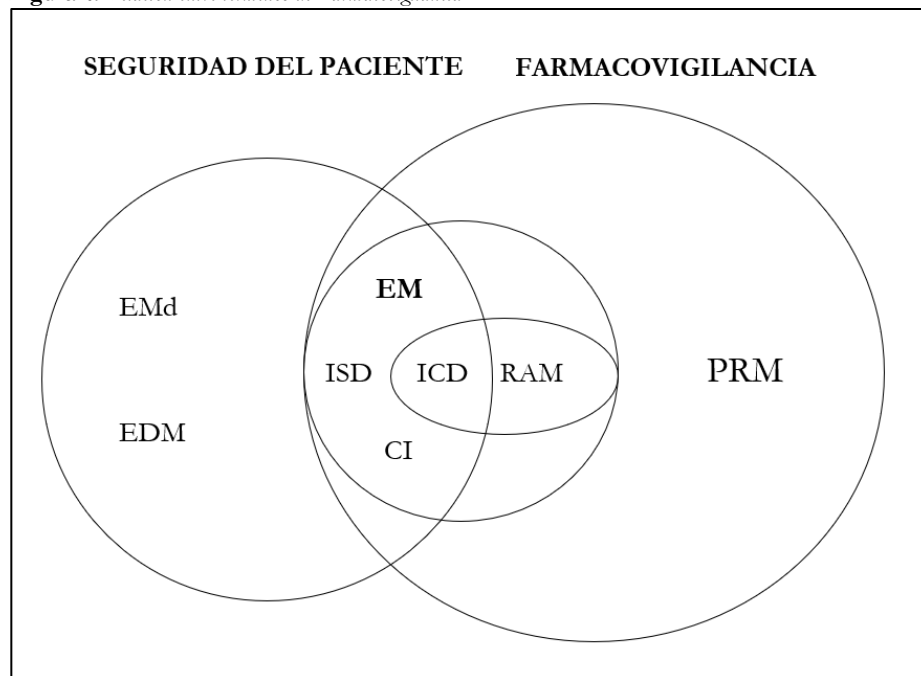
Figura 3. Relación entre PRM, EAM, RAM y EM



*Nota:* Calderón CA, Urbina A del P. La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. Revista de los estudiantes de medicina de la Universidad industrial de Santander. 2011;(April).

Como se ha mencionado anteriormente, los EM son de especial preocupación, ya que pueden dar lugar a potenciales RAM. No obstante, es posible prevenirlos mediante la implementación de un sistema de FV fortalecido y el cumplimiento de planes de gestión del riesgo. Estas acciones combinadas permitirán reducir la incidencia de RAM. (1). Los EM, que hacen parte de los errores en la atención médica, pueden clasificarse en incidentes sin daño e incidentes con daño, estos últimos son en esencia RAM. Los cuasi – incidentes<sup>1</sup> (39) son subvalorados por el talento humano en salud, THS, pues estos no son susceptibles de ser reportados, ya que los profesionales de la salud no los consideran importantes, sin embargo, el reporte de estos es esencial y su intervención temprana evitaría la aparición de un alto porcentaje de RAM. Igualmente, los PRM cobijan al resto de términos a excepción de los errores derivados de la atención médica y los errores con dispositivos médicos según lo que se muestra en la figura 4 ▼.

**Figura 4.** Relación entre términos de Farmacovigilancia <sup>2</sup>



*Nota:* Adaptada de European Medicines Agency. Good practice guide medication error recording coding reporting assessment [Internet]. London; 2015 Oct. Available from: [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

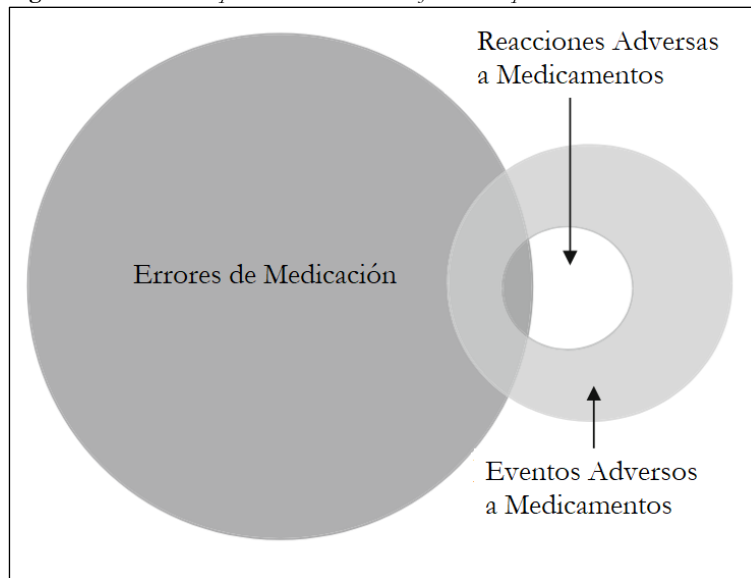
<sup>1</sup> La OMS define un cuasi accidente como “un error que tiene el potencial de causar un evento adverso (daño al paciente) pero no lo hace por casualidad o porque es interceptado”.

<sup>2</sup> EMd: Errores en la atención médica; EDM: Errores con dispositivos médicos; EM: Errores de medicación; ISD: Incidente sin daño; ICD: Incidente con daño; CI: Cuasi – incidentes; RAM: Reacciones adversas a medicamentos; EAM: Evento adverso a medicamento; PRM: Problemas relacionados con medicamentos. Adaptada de Orozco Díaz J.



Eichenberger P (2010), argumenta que los PRM se pueden representar gráficamente mediante intersecciones de tres círculos que representan EM, los EAM y las RAM. Los EM involucran cada error en el proceso de medicación (prescripción, dispensación, administración del medicamento). Un pequeño porcentaje de los EM derivan en una RAM o un EAM (40,41).

**Figura 5.** Relación entre problemas asociados a la farmacoterapia



*Nota:* Eichenberger P. Pharmaceutical Care Practice-Drug-related Problems and Opportunities for New Services. Tercera. Basel: Creative commons; 2010.

## Investigación cualitativa, una breve introducción

La investigación cualitativa puede definirse como la metodología que permite la obtención de datos descriptivos, dentro de los cuales están las palabras propias de las personas, ya sean escritas o habladas y, la conducta que se puede observar de estas (43). La investigación cualitativa tiene su origen en el latín “*qualitas*” que significa naturaleza, carácter y propiedades de los distintos fenómenos que se estudian de manera sistemática, la cual no se soporta en datos y resultados estadísticos, sino que inicia con una evaluación de los hechos que ocurren. En las investigaciones cualitativas, se suele indagar con preguntas antes, durante o después de la recolección y análisis de información. La principal característica de la investigación cualitativa es que esta es una herramienta clave para comprender fenómenos desde la perspectiva de quienes lo viven (44).

En el campo de la salud es muy frecuente observar estudios donde predominan los datos numéricos previamente organizados y agrupados en las denominadas “data bases”, las cuales permiten elaborar informes y concluir acerca de fenómenos que se estudian por medio de las investigaciones cuantitativas. Sin embargo, en los últimos años, se ha venido popularizando la investigación cualitativa en el campo de la salud, la cual ha permitido comprender los problemas relacionados con el estilo de vida no saludable de una población y las comorbilidades crónicas asociadas a este fenómeno. Por medio de este tipo de investigaciones, es posible comprender las causas del fenómeno y permite abordar el problema, de tal forma que se logra identificar las causas de este, permitiendo intervenir para modificar el comportamiento de la población de estudio (45). En la investigación cualitativa, el investigador se acerca a las personas, indaga respecto a qué piensan, cómo actúan a su alrededor, como se sienten y cómo perciben el entorno que los rodea, son un componente activo de la investigación junto con el investigador, quien por medio de técnicas o métodos como las entrevistas, estudios de caso, historias de vida o análisis documental, logra condensar información producto de la fusión de sus observaciones con las observaciones aportadas por el grupo de estudio (46).

### ***Metodología de la investigación cualitativa***

La investigación cualitativa es un enfoque de investigación útil que permite explicar fenómenos que no pueden ser abordados a partir de la información de datos cuantitativos. En ciencias de la salud (y en muchos otros campos del saber científico) este tipo de aproximaciones se integran a los proyectos cuando se busca ganar en profundidad y calidad de la información en perjuicio la cantidad o de generalizaciones. Desde ese punto de vista, la investigación cualitativa, adopta estrategias que dan valor a las personas, a sus experiencias particulares, es un tipo de información que está en los intersticios de los datos, que da cuenta de las experiencias o vivencias de cada persona dentro de una comunidad y ofrece perspectivas innovadoras que de otra manera quedarían ocultas (47).

La metodología como término, hace referencia a la forma en la que se enfocan los problemas y se buscan las respuestas; la metodología se refiere a la forma de hacer la investigación (43). Las principales corrientes teóricas tradicionales son el positivismo, y la fenomenología. El positivismo se encarga de buscar causas o hechos de fenómenos sociales en

donde prima la independencia subjetiva de los individuos de estudio. Las causas de fenómenos sociales son consideradas “cosas” que ejercen una influencia externa sobre los individuos. El positivismo utiliza como herramientas de investigación, los cuestionarios o inventarios que generan información cuantificable, que puede ser examinada por medio de análisis estadístico. El positivismo es conocido de forma global como la investigación cuantitativa (43).

La fenomenología (el estudio de los fenómenos), investiga los fenómenos sociales desde la perspectiva de los individuos de estudio, busca respuestas en las creencias o motivos que están detrás de las acciones. La fenomenología obtiene información relevante por medio de la observación y las entrevistas en profundidad, que generan datos descriptivos. Esta metodología investigativa es denominada investigación cualitativa (43). La fenomenología surge debido a que la metodología positivista (“la ciencia de los hechos”), no permitía explicar de manera clara un fenómeno, lo cual dio lugar al surgimiento de “la ciencia de las esencias”, la cual permitiría llegar al conocimiento esencial (47). La investigación que se aborda en este estudio corresponde a un enfoque fenomenológico.

La investigación cualitativa se puede abordar desde distintas dimensiones, pues esta metodología es abierta y flexible en donde los participantes y el escenario son los que dirigen el curso de la investigación. Una de dichas dimensiones corresponde a los diseños fenomenológicos, los cuales fueron propuestos por Martin Heidegger estos, buscan la explicación de fenómenos de forma subjetiva, enfocándose en el punto de vista de cada participante en el estudio y desde la perspectiva que se construye de manera colectiva en la comunidad de estudio (48,49). Los estudios fenomenológicos, se centran en el análisis del discurso de los participantes y busca extraer de ellos los posibles significados que dan lugar al problema. El investigador debe contextualizar cada experiencia en la dimensión temporal (cuando sucedió), espacial (el escenario en donde ocurrió), corporal (las personas que viven la experiencia) y racional (las emociones que se generaron durante la experiencia). Para el investigador fenomenológico, las entrevistas, colección de documentación e historias de vida se orientan hacia el objetivo de encontrar temas sobre experiencias cotidianas que permitan explicar la problemática planteada (49).

El enfoque cualitativo fenomenológico eidético o descriptivo busca comprender los sentidos y las definiciones de la situación (dificultades en FV) que las personas expresan de forma

individual, es decir, cómo viven las situaciones y no cómo las teorizan (50), en lugar de obtener una medida cuantitativa de sus rasgos o comportamientos. La investigación cualitativa se centra en la naturaleza social (o colectiva) y cómo se ha construido. La estrecha relación entre el investigador y el grupo de estudio facilita hallar respuestas profundas a los problemas planteados gracias a la proximidad entre las partes implicadas (50).

## Justificación

La eficacia y sobre todo la seguridad de los medicamentos no se logra determinar con certeza en los ensayos clínicos, pues las muestras utilizadas en estos son relativamente pequeñas, además, su selección es específica y son sometidas a condiciones ideales para ser evaluadas, de esta manera, en un periodo de tiempo corto, se evalúa y comprueba la eficacia y la seguridad de los medicamentos. Sin embargo, como se mencionó anteriormente, dichos estudios se realizan en condiciones ideales en donde el control de las variables es riguroso y el número de pacientes es tan limitado, que rara vez se logran identificar efectos adversos raros en la población de estudio (6,51,52). La FV es una ciencia social – colectiva necesaria para evaluar estos aspectos en las poblaciones y por medio de esta, detectar los factores de riesgo que no se logran identificar en los ensayos clínicos (53). El conocimiento de los efectos adversos de los medicamentos, la eficacia y por consiguiente efectividad, así como la seguridad de los medicamentos es limitado.

Igual sucede con el dominio de los múltiples conceptos y términos que se manejan en FV, los cuales generan confusión y no permiten claridad en el momento de generar reportes que son la herramienta fundamental para detección de señales de alerta. Sumado a ello, la documentación internacional también aporta confusiones, en tanto que en el documento de “Indicadores de Farmacovigilancia de la OMS” se sugiere que el crecimiento de esta ciencia tiene a su alcance, no solo las conocidas RAM, sino además los EM, medicamentos falsificados, uso indebido y abuso de medicamentos, así como tecnologías en salud como los dispositivos médicos, los hemoderivados, plantas medicinales y productos tradicionales/complementarios, los cuales no están contemplados en la definición de FV que se propone en el mismo documento (54). La FV que actualmente se implementa en gran parte de nuestro país, es la FV de primera generación o FV reactiva (8,9), la cual fue explicada en detalle en el marco teórico. Esta estrategia trajo consigo la implementación de un programa que permitió recoger información por medio de reportes espontáneos de reacciones adversas identificables, entonces nació en 1968 el Programa Internacional de FV de la OMS (WHO Programme for International Drug Monitoring, PIDM) (6), el cual estableció como fuente de información la notificación espontánea. El rezago de 6 décadas en FV es evidente, lo cual es un gran problema para los sistemas de salud pública que, en teoría debió solucionarse con la implementación de la vigilancia post – comercialización de medicamentos, sin embargo, la implementación de la FV no ha respondido a las expectativas, ni a

las necesidades en salud pública y continúan sucediendo problemas de seguridad que generan daños relacionados con el uso de medicamentos y que no se han logrado resolver con el enfoque basado en el reporte espontáneo de RAM. No es suficiente con analizar casos de sospechas de RAM y notificarlos, por ello es necesario adoptar un nuevo enfoque en el que sea prioridad identificar y gestionar los riesgos con el fin de disminuir la probabilidad que se manifiesten las RAM.

Es probable que el panorama actual de la FV en Colombia responda a un modelo basado en el reporte espontáneo y que la evolución de la misma esté rezagada debido a debilidades en los programas de FV y problemas de tipo conceptual y práctico en el THS, como son los QF que llevan a cabo estos programas. Por estas razones y a falta de estudios en el tema, se hace necesario indagar cuales son las debilidades, problemáticas o dificultades que tienen los QF y por medio de un estudio cualitativo, determinar las razones por las que se continúa implementando la FV como en sus inicios y por qué esta permanece casi estática.

## Planteamiento del problema

La FV presenta varios desafíos para los profesionales de la salud encargados de su implementación y ejecución. En primer lugar, existen diversos términos para describir los acontecimientos adversos que se presentan en los pacientes derivados del uso de los medicamentos, como EAM, RAM, EM o PRM, conceptos que suelen ser un inconveniente, pues frecuentemente se confunden, se aplican equívocamente y se utilizan de forma intercambiable o indistinta, razón por la que se dificulta la escogencia del término correcto para los análisis y los reportes de casos (1). Este fenómeno ha llevado a una situación problema en el contexto hospitalario, pues los profesionales encargados de llevar a cabo los programas de FV generan informes pobres, con mala calidad o simplemente evitan el reporte, provocando una subnotificación lo que imposibilita la identificación de señales de importancia y la toma de decisiones regulatorias que contribuyan a mejorar el sistema de salud pública. Otros factores que afectan al reporte son el desconocimiento conceptual derivado de la ausencia de programas de capacitación y falta de preparación académica, la probable indiferencia de algunos profesionales de la salud y el temor a la sanción, lo cual, no contribuyen la estimulación del reporte (55). Se percibe que el enfoque de la FV estuviera centrado únicamente en la notificación espontánea incluyendo solamente el parámetro de detección de RAM, mientras que la evaluación, comprensión y prevención (presentes en la definición actual de FV), aspectos relacionados con la gestión de los riesgos asociados al uso de los medicamentos, no se le da la relevancia requerida (2). Finalmente, experiencias profesionales han permitido identificar que los profesionales de la salud confunden seguridad con la ausencia de RAM, situación improbable ya que ningún medicamento es cien por ciento seguro o inocuo y todos sin excepción tienen el potencial de producirlas.

Tras la creación del centro nacional de vigilancia en 1994 (3,4), la FV en Colombia se implementó en 1997 por el INVIMA como plan para mejorar la identificación y notificación de casos de Reacciones Adversas a Medicamentos por medio de la implementación del Formato para la detección de Reacciones Adversas a Medicamentos, FORAM (5) y en los últimos años, por medio de la implementación del aplicativo en línea de dicha institución. Desde entonces la FV ha venido en constante evolución y mejora; en el 2003 se vinculó como miembro al programa internacional para la monitorización de medicamentos y en 2004 se hizo miembro de Uppsala

Monitoring Centre, fundación ubicada en Suecia dedicada a promover el uso seguro de medicamentos por medio de la FV (5), a partir de ahí se ha venido fortaleciendo y a través de normativas impulsadas por el Ministerio de Salud y Protección Social, las instituciones prestadoras de servicios de salud, deben contar un programa institucional de FV basado en la gestión de riesgos cuyo fin es prevenir la incidencia de PRM. A pesar de que Colombia es país miembro de UMC, aún se evidencia que no hay una alineación con dicha entidad internacional en cuanto al manejo de los conceptos en FV. Actualmente las instituciones prestadoras de servicios de salud deben tener un procedimiento estandarizado para identificar, analizar y reportar los eventos adversos atribuibles a medicamentos, el cual se hace por medio del aplicativo en línea VigiFlow con el que se espera, haya un estímulo para el reporte de casos. Cada institución debe capacitar al THS para esta labor.

La FV nació para prevenir los riesgos asociados al uso de los medicamentos aplicando distintas estrategias que han venido evolucionando al pasar del tiempo, sin embargo, a pesar de antecedentes de más de 60 años a nivel global y de 16 años en Colombia de su implementación, los programas locales de FV tienen varias dificultades que no permiten consolidar programas eficaces centrados en la seguridad del paciente/usuario, todo su accionar parece estar centrado en la notificación de sucesos clínicos basados en el reporte espontáneo de casos individuales, la cual ha aportado a la detección de un sinnúmero señales importantes para generar alertas, pero no han permitido avanzar de forma significativa en materia de prevención, pues se siguen presentando casos de eventos que traen consigo problemas de seguridad con los medicamentos. Según observaciones de campo, se ha evidenciado que, en Colombia, no se ha logrado unificar una metodología en los programas institucionales de FV afín a las utilizadas en varios países de la región y que esté acorde al manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas de la OPS, pues cada institución se acomoda a un programa de FV específico y siguen procedimientos propios utilizados para la detección de los distintos PRM. Además, se manejan distintos conceptos y definiciones susceptibles de ser interpretados de manera diferente por los QF, lo que ocasiona que no haya homogeneidad en los programas de FV y en los resultados que estos obtienen, por lo tanto, la evaluación y reporte de efectos adversos a medicamentos y otros PRM son de una pobre calidad.



Por otro lado, existe una gran problemática con el uso del concepto PRM, pues, si bien este es muy utilizado a en el campo de la Atención Farmacéutica (actividad clínica – individual), también es un concepto que se involucra de manera íntima con la FV, ciencia epidemiológica (social – colectiva) que proporciona evidencia estadística utilizada en la evaluación de medicamentos poscomercialización.

Las dificultades que presentan los QF no solo tienen que ver con la parte conceptual, también se ha identificado que los profesionales de la salud que ejecutan programas de FV se enfrentan continuamente a situaciones de la práctica que ponen una barrera en el camino del quehacer profesional, obstáculos de tipo administrativo que dificultan sus labores. Tal es el caso de la falta de tiempo, sobrecarga laboral y de personal capacitado para realizar FV junto a otras actividades (56), una posible falta de acompañamiento y retroalimentación por parte de las agencias reguladoras y barreras para acceder a conocimiento específico en FV por falta de oferta en dicha ciencia (57).

Finalmente, se debe tener presente que, aunque la FV debería ser unánime (o al menos conciliada para lograr un mismo propósito), al parecer el enfoque y alcance de sus actividades varía de acuerdo con el actor. En el caso de las agencias regulatorias su principal enfoque es la vigilancia de la salud pública y la armonización con otros entes regulatorios de la región en consonancia con lo propuesto por UMC. En el caso de las entidades territoriales e instituciones de salud, la atención se centra en el cumplimiento de la normatividad nacional y la seguridad del paciente. La industria farmacéutica también enfoca sus esfuerzos en el cumplimiento de la normatividad (PSUR), que en algunos casos riñe con los lineamientos nacionales (en las empresas multinacionales), pero además se preocupa también por aspectos comerciales derivados de los reportes generados.

## **Pregunta de investigación**

¿Cuáles son las dificultades en lo conceptual y en lo práctico que identifican los QF para desarrollar los programas de FV acorde al manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas?

## Objetivos

### General

Identificar las dificultades tanto en lo conceptual como en lo práctico que manifiestan los Químicos Farmacéuticos para el desarrollo de los programas institucionales de farmacovigilancia

### Específicos

- Describir las características académicas de los Químicos Farmacéuticos participantes en el estudio.
- Caracterizar las instituciones donde laboran los Químicos Farmacéuticos.
- Clasificar y caracterizar las categorías de análisis identificadas en las entrevistas semiestructuradas.
- Evaluar los hallazgos de las entrevistas frente a los conceptos del manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas de la OPS.

## **Diseño metodológico**

La metodología que se empleó para alcanzar los objetivos trazados corresponde a un enfoque cualitativo.

### **Descripción demográfica y profesional de los participantes**

Para el cumplimiento del objetivo específico uno, se llevó a cabo una encuesta que permitió caracterizar la población de estudio. La muestra seleccionada fue a conveniencia, ya que hubo dificultad para acceder a la población que el estudio requirió, por tal razón se dirigió exclusivamente hacia los QF que se desempeñan en el área de la FV de los hospitales de Colombia. La información fue recogida por medio de encuesta como instrumento, para lo cual se hizo uso de las TIC a través de la herramienta virtual Google Forms®.

#### ***Presentación de los resultados descriptivos***

Se utilizaron medidas de tendencia central en Microsoft Excel® para analizar las variables cuantitativas correspondiente a la descripción de la población encuestada, las cuales corresponden a la caracterización demográfica y profesional de los QF hospitalarios de Colombia que se desempeñan en labores de FV y se clasificaron así: edad y sexo. En cuanto a la caracterización profesional, la clasificación incluyó: el departamento en el cual desempeña sus labores en FV; la formación profesional o nivel de estudios; registro único de THS ante la organización centralizada que agremia a estos profesionales; el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia (CNQFC); tiempo de experiencia en el campo farmacéutico; tiempo de experiencia en el sector hospitalario; tiempo de experiencia en FV hospitalaria; tipo o carácter de entidad en la que trabaja y; nivel de complejidad de la institución para la que trabaja.

#### ***Periodo de estudio***

El estudio se llevó a cabo durante octubre de 2021 y abril de 2022.

### ***Unidad de análisis. Participantes***

Químicos farmacéuticos

### ***Población de estudio***

El estudio cuantitativo se dirigió exclusivamente a los QF que se desempeñan en labores de FV en hospitales del territorio nacional.

### ***Criterios de inclusión***

Químicos farmacéuticos que laboren en instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) de todos los niveles de atención y se desempeñen en el programa institucional de FV.

### ***Criterios de exclusión***

No se tuvieron en cuenta criterios de exclusión en este estudio.

### ***Tamaño, selección de la muestra***

Por medio de un muestreo no probabilístico a conveniencia (58–60), se hizo convocatoria de los QF hospitalarios de todos los niveles de atención (o grados de complejidad) del territorio nacional de Colombia, a quienes se les aplicó la encuesta cuyas variables se muestran en la tabla 9 ▼, con el fin de realizar una caracterización demográfica y profesional de los participantes de este estudio. Dicha convocatoria fue enviada por medio de distintas redes sociales de QF, de los cuales 76 contestaron al llamado y respondieron la encuesta.

### ***Variables y fuente de los datos***

Tabla 9. Variables

Variable	Tipo	Definición	Valores
Sexo	Cualitativa dicotómica	Rasgos físicos determinados por su composición genética	Masculino y femenino
Edad	Cuantitativa discreta	Tiempo de vida contado desde el nacimiento	De 21 a 68 años

Continua

Tabla 9. (Continuación)

Variable	Tipo	Definición	Valores
<b>Departamento donde desempeña su labor como químico farmacéutico</b>	Cualitativa nominal	Zona geográfica en la que trabajan los encuestados	Cualquiera de los 32 departamentos de Colombia
<b>Último nivel de estudios aprobado</b>	Cualitativa nominal	Títulos académicos conferido por institución reconocida por el ministerio de educación	Pregrado, especialización, maestría y doctorado
<b>Registro profesional ReTHUS</b>	Cualitativa dicotómica	Registro único de talento humano en salud	Sí y no
<b>Tiempo de experiencia en el campo farmacéutico</b>	Cuantitativa discreta	Años acumulados de experiencia en el campo farmacéutico	De 1 a 56 años
<b>Tiempo de experiencia en el sector hospitalario</b>	Cuantitativa discreta	Años acumulados de experiencia en el sector hospitalario	De 1 a 25 años
<b>Tiempo de experiencia en farmacovigilancia</b>	Cuantitativa discreta	Años acumulados de experiencia en farmacovigilancia	De 1 a 20 años
<b>Tipo de entidad en la que labora</b>	Cualitativa nominal	Instituciones prestadoras de servicios de salud	Privada, pública y mixta
<b>Grado de complejidad de la institución para la que labora</b>	Cualitativa nominal	Organización institucional de acuerdo a los servicios ofrecidos	Alta, mediana y baja complejidad y nivel I, II y III-IV.

*Nota:* elaboración del autor

### ***Recolección de datos***

Los datos para la caracterización demográfica y profesional de los participantes, los cuales están descritos en la tabla 9 ▲, fueron recopilados por el investigador, quien está vinculado a la universidad nacional de Colombia, por medio de una encuesta difundida a través de redes sociales como WhatsApp<sup>®</sup>, Telegram<sup>®</sup> y correo electrónico de los potenciales participantes en el estudio.

**Figura 6** Diagrama para selección y localización de la fuente, medio de recolección de datos y difusión del instrumento de medición.



*Nota:* elaboración del autor

## Estudio cualitativo

El presente estudio cualitativo busca explicar las razones de los diferentes aspectos del fenómeno que se quiere explicar respecto a las decisiones que toman los QF. En otras palabras, se busca investigar el por qué y el cómo los QF toman decisiones en el entorno laboral con respecto al tema de la FV, las cuales posiblemente no permiten optimizar, desempeñarse adecuadamente, ni evolucionar en FV y como las instituciones y los entes reguladores han contribuido a dicha situación, aún con los grandes esfuerzos que durante décadas han hecho para aportar valor a la FV.

Para este componente, se utilizó como instrumento una entrevista semiestructurada que permitió el acercamiento con los participantes por medio de preguntas abiertas previamente preparadas con el fin de responder a la pregunta problema de esta investigación. El fin de esta entrevista fue obtener información detallada, la cual permitió identificar fenómenos no observables como los puntos de vista de los entrevistados respecto de su entorno laboral, entre otros. Para ello se indagó de manera directa a los QF hospitalarios sobre las problemáticas o

dificultades que tienen respecto a la ejecución de los programas de FV y las razones por las que los conocimientos en la materia no se aplican de manera adecuada a dichos programas.

Estas problemáticas fueron identificadas por medio de las siguientes preguntas orientadoras que permitieron abordar la problemática.

### ***Preguntas orientadoras de las entrevistas***

**Tabla 10.** Preguntas orientadoras de las entrevistas

<b>Preguntas orientadoras</b>	
1	¿Conoce, tiene en cuenta y aplica la definición de FV de la OMS en el programa de FV?
2	¿Los conceptos efecto adverso y PRM son de fácil distinción o tiene inconvenientes al momento de definirlos?
3	¿Se tienen en cuenta los FT y los EM dentro del programa de FV o pertenecen a otro programa?
4	¿El programa de FV está articulado con el PSP o son programas aparte?
5	¿Ha recibido capacitaciones por parte del INVIMA para aclarar dudas en el manejo de la terminología aplicada a FV?
6	¿El INVIMA ha hecho algún tipo de retroalimentación respecto a los reportes que se envían?
7	¿Qué tipo de estrategia se utiliza en la institución donde labora para hacer FV?
8	¿Tiene tiempo suficiente para hacer sus labores de FV?
9	¿La institución para la que trabaja le brinda apoyo locativo (incluye equipos y personal)?
10	¿El programa de FV está articulado con el programa de seguridad del paciente o son programas aparte?
11	¿Tiene formación académica en FV (cursos o capacitaciones)?
12	¿Los entes regulatorios o la entidad para la que trabaja le han patrocinado u ofrecido capacitaciones, cursos o estudios en FV o se ha preparado por cuenta propia?
13	¿La industria farmacéutica se involucra de alguna forma en su rol como FV?
14	¿La industria farmacéutica hace contacto para ofrecer capacitaciones en FV?
15	¿Cuáles son sus experiencias positivas durante su labor como FV?
16	¿Cuáles son sus experiencias negativas o qué dificultades ha tenido durante su labor como FV?
17	¿Qué cambiaría o recomendaría para mejorar la FV en Colombia?
18	¿Qué le recomendaría al INVIMA?

*Nota:* elaboración del autor

Para esta investigación, se realizaron entrevistas semiestructuradas con los participantes seleccionados. Cada una de las entrevistas fue transcrita manualmente, garantizando la fidelidad y exactitud de los datos recopilados. Posteriormente, se llevó a cabo un procesamiento y codificación de la información obtenida.

En primer lugar, se procedió a leer y revisar minuciosamente las transcripciones, familiarizándose con el contenido y obteniendo una comprensión completa de los datos. A continuación, se aplicó un enfoque de codificación, buscando similitudes en palabras o frases que hicieran referencia a un tema en común.



El proceso de codificación se realizó de manera sistemática, identificando unidades de significado y relacionándolas con conceptos emergentes. Durante este proceso, se buscó la creación de categorías de análisis, agrupando las unidades de significado que compartían características temáticas similares.

## Aspectos éticos, legales y ambientales

Los individuos que decidieron participar en el presente estudio lo hicieron de forma libre y espontánea, acogiéndose a lo establecido en el consentimiento informado, el cual se ajustó a lo establecido en el literal “a” del artículo 3, a los literales “a” y “b” del artículo 4 y a lo consignado en el título IV de la ley 1581 de 2012, decretada por el congreso de Colombia, por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales (61). A los participantes del estudio se les garantizó plena confidencialidad de sus nombres, lugares de trabajo o cualquier dato que permitiera su identificación ante el gremio. La investigación se sometió a análisis para posterior aprobación por parte del comité de ética de la facultad de ciencias de la universidad nacional de Colombia, mediante el acta 05-2021 del 08 de junio de 2021. Asimismo, esta investigación está amparada en el literal “a” del artículo 11 de la resolución 8430 de 1993 en el que se define como “son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta”. Por lo tanto, el estudio planteado, no modifica, ni se interviene en ninguna de las variables descritas en el artículo mencionado (62).

## Resultados y discusión

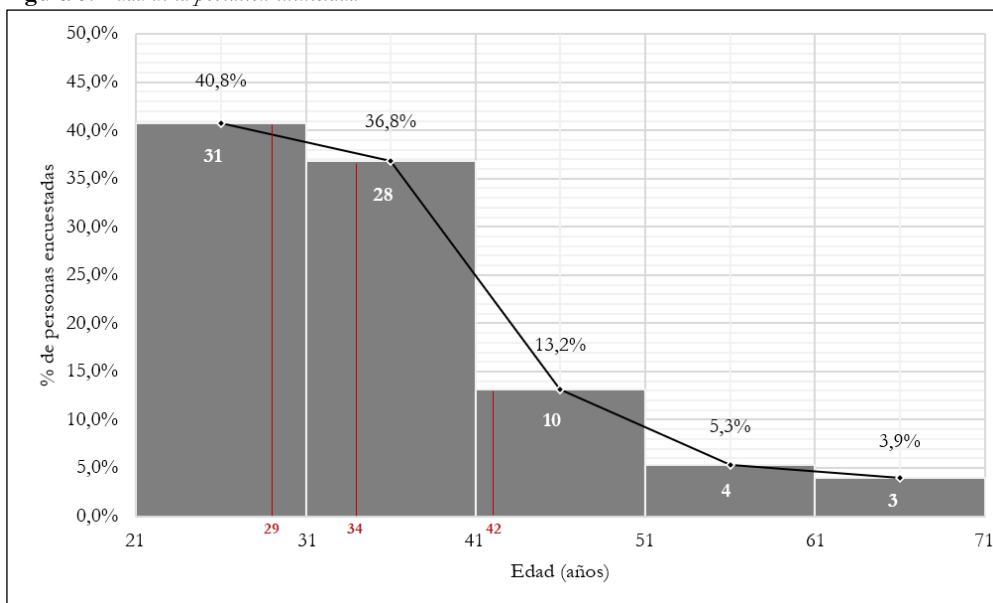
### Descripción sociodemográfica de la población de estudio

Los resultados de este estudio solo se aplican a las personas que participaron en la investigación por medio de la encuesta, de ninguna manera estos resultados podrán interpretarse como una representación del universo de QF de Colombia.

#### *Edad de la población encuestada*

La encuesta fue compartida a 1296 QF, de los cuales respondieron el 5,86% (76/1296). De este número de participantes, todos cumplieron los criterios de inclusión y no se descartó ningún participante. Dado que la edad de la población encuestada no tenía distribución probabilística normal, se optó por estimar la mediana y la moda, esta última con un valor  $M_0 = 30$ . Como se puede observar en el histograma de frecuencias que se muestra en la figura 7 ▼, se identifica que la distribución de la edad está sesgada a la izquierda, por lo cual se estimó la mediana como medida de tendencia central con un valor de  $M_e = 34$ , con un rango intercuartílico,  $IQR = 13$ , comprendido entre 29 ( $Q1$ ) y 42 ( $Q3$ ). Consultar apéndice V para ver la distribución de esta variable con más detalle.

Figura 7. Edad de la población encuestada



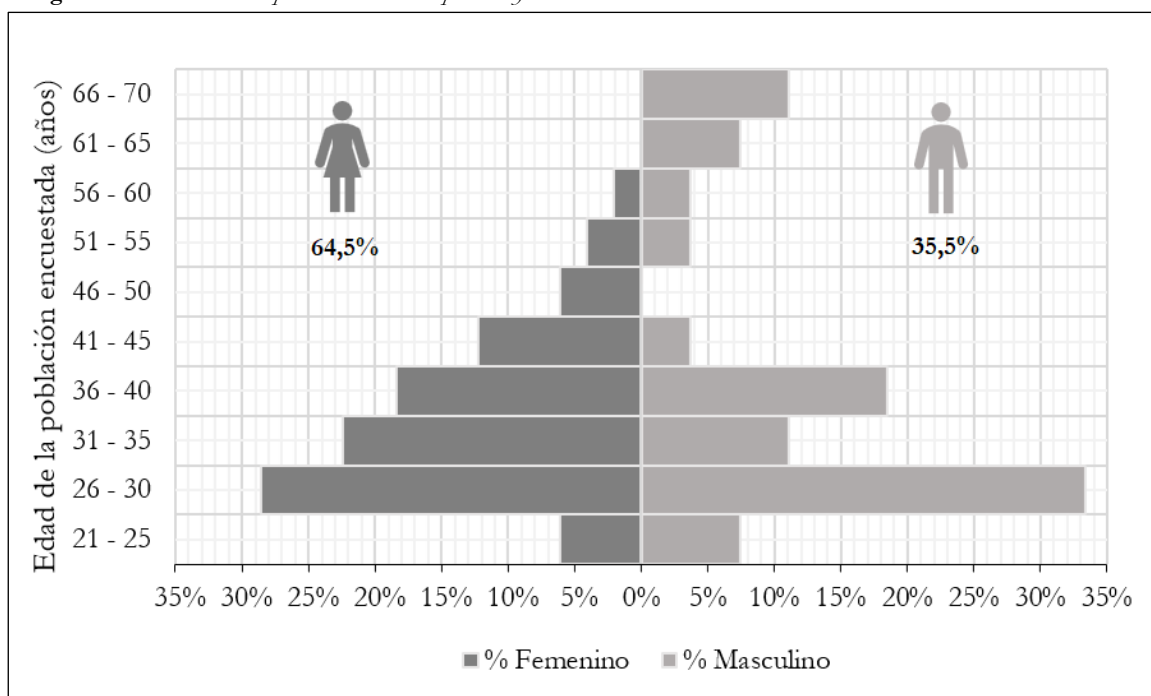
Nota: Elaboración del autor.  $Q1 = 29$ ;  $Q3 = 42$ ;  $IQR = 13$ ;  $M_e = 34$ ;  $M_0 = 30$

### *Edad y sexo de la población encuestada*

La caracterización demográfica, permitió establecer que el 64,5% de los participantes fueron mujeres; la profesión de encuestados es liderada por el sexo femenino. Esta tendencia incluso es generalizada en el país, pues datos extraídos del Sistema Nacional de Información de la Educación Superior (SNIES), permitieron identificar que la población femenina que tiene un título de química farmacéutica es del sexo femenino con un 59% de dominancia entre los años 2001 y 2022 <sup>3</sup>.

La distribución de la población encuestada por sexo y edad (figura 8 ▼), permite observar de manera más clara como la densidad de población en distintos rangos de edad se carga de manera significativa hacia el sexo femenino, lo cual permite reforzar la teoría en la que se presume que la química farmacéutica es una profesión de predilección femenina, lo cual se puede evidenciar fácilmente también en el campo laboral.

**Figura 8.** Distribución de la población encuestada por sexo y edad



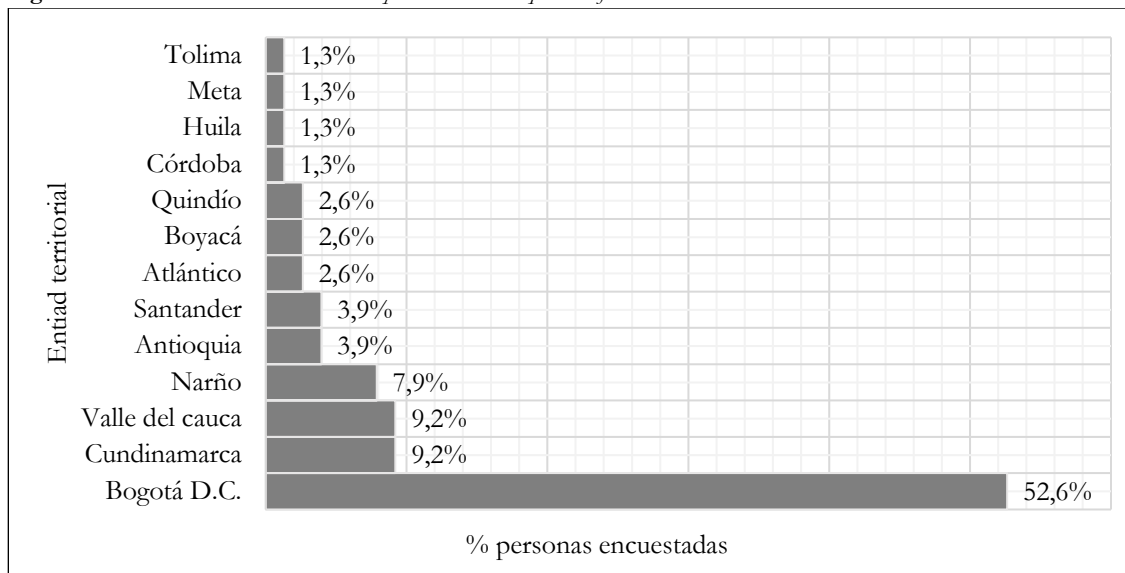
*Nota:* Elaboración del autor

<sup>3</sup> Información extraída de la base de datos compartida por el Ministerio de Educación Nacional. Disponible en <https://snies.mineducacion.gov.co/portal/ESTADISTICAS/Bases-consolidadas/>

### ***Zona geográfica donde los encuestados desempeñan labores como químicos farmacéuticos***

Los egresados de química farmacéutica trabajan en gran parte del territorio nacional, concentrando sus labores en la capital del país, Bogotá aportó 52,6% de QF y municipios circunvecinos de Cundinamarca un 9,2%, al igual que el Valle del Cauca.

**Figura 9.** Entidades territoriales donde desempeñan labores los químicos farmacéuticos encuestados

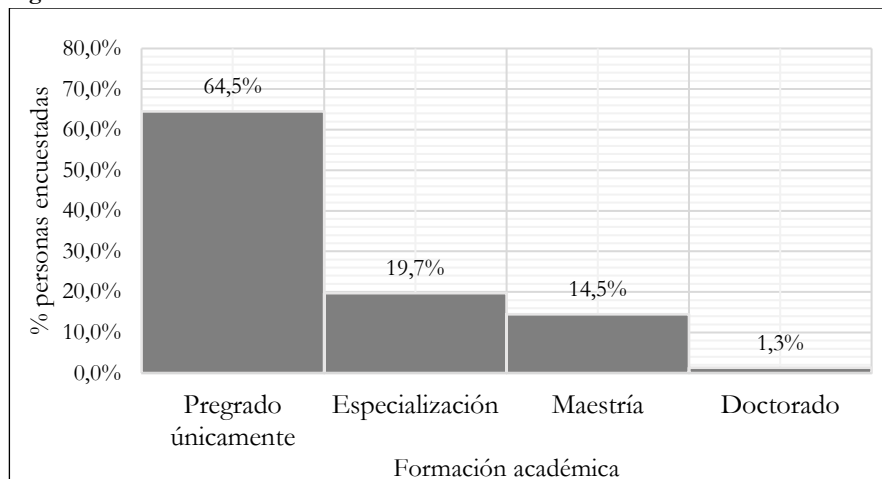


*Nota:* Elaboración del autor

### ***Formación académica de los encuestados.***

El 64,5% de los participantes cuentan con pregrado (únicamente). Un porcentaje relativamente bajo de profesionales encuestados cuentan con posgrados (ver figura 10 ▼). De los profesionales solamente el 2,6% de estos no cuentan con inscripción ante CNQFC y por lo tanto no cuentan con registro ReTHUS. Coincide que los profesionales no inscritos ante tal organismo son los profesionales de mayor edad, ya que, en sus inicios como profesionales, esta inscripción no era requisito para iniciar la vida laboral. El total de graduados de química farmacéutica, según datos estimados no oficiales, es de 14669, aproximadamente (63), distribuidos en las distintas ramas de la farmacia. De este número de profesionales, aproximadamente 10600 están registrados en el Registro único de Talento humano en Salud, ReTHUS<sup>4</sup>.

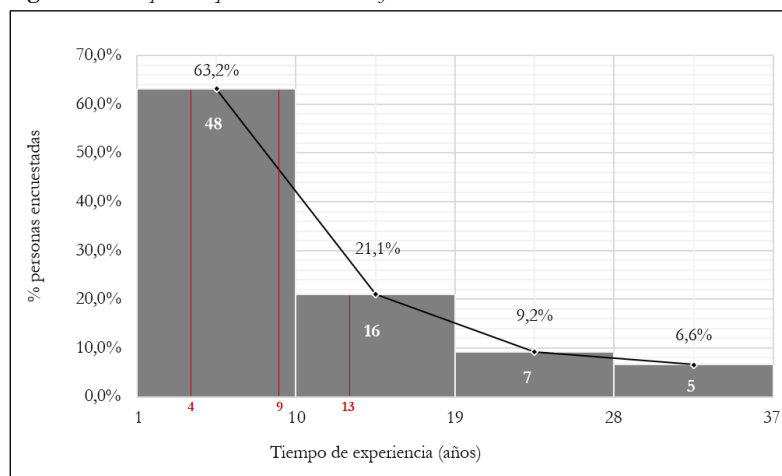
<sup>4</sup> Datos facilitados por Asociación Colombiana de Farmacovigilancia, ACFV.

**Figura 10.** Formación académica de los encuestados.

Nota: Elaboración del autor.

### ***Tiempo de experiencia en el sector farmacéutico***

La población encuestada que aporta una mayor densidad laboral en el sector farmacéutico, son los profesionales jóvenes que tienen entre 1 a 10 años de experiencia, 63,2% ( $n = 48$ ) de los encuestados hacen parte de este grupo de profesionales. La mediana de los años de experiencia en este sector fue  $M_e = 9$  con  $IQR = 9$ , comprendido entre 4 ( $Q1$ ) y 13 ( $Q3$ ) como se representa en la figura 11 ▼ y como se muestra en el apéndice V. Los químicos farmacéuticos tienen un amplio espectro laboral, razón por la que se pueden desempeñar tanto en la industria farmacéutica y el campo asistencial u hospitalario. El máximo de experiencia en este sector fue de 30 años.

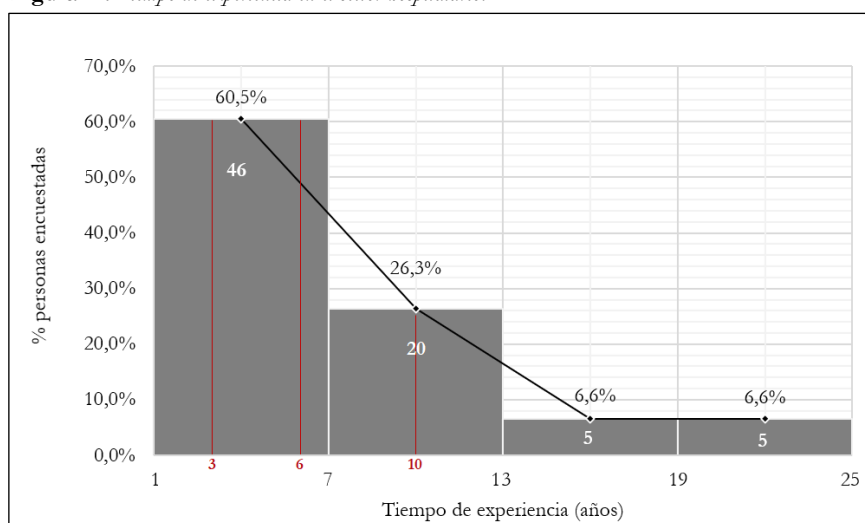
**Figura 11.** Tiempo de experiencia en el sector farmacéutico

Nota: Elaboración del autor. Medidas de tendencia central  $Q1 = 4$ ;  $Q3 = 13$ ;  $IQR = 9$ ;  $M_e = 9$ ;  $M_o = 10$

### ***Tiempo de experiencia en el sector hospitalario***

La figura 12 ▼ muestra que, de la población encuestada, 60,5% ( $n = 46$ ) de los participantes tienen entre 1 a 7 años de experiencia en el sector hospitalario (ver apéndice V). La población de estudio con experiencia en este sector fue de máximo 25 años, lo que permite inferir que varios profesionales migraron al área hospitalaria de otras áreas de la farmacia, como la industria farmacéutica, fenómeno debido, probablemente, a la salida de varias multinacionales farmacéuticas del país.

**Figura 12.** *Tiempo de experiencia en el sector hospitalario.*



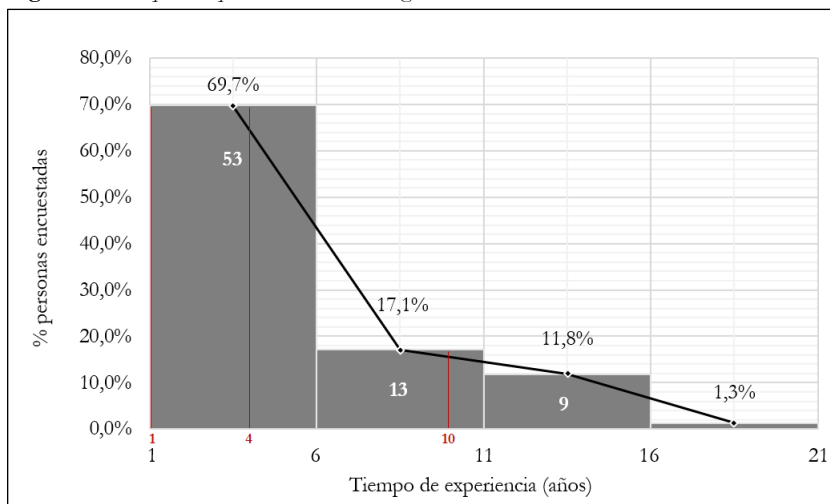
*Nota:* Elaboración del autor. Medidas de tendencia central  $IQ1 = 3$ ;  $Q3 = 10$ ;  $QR = 7$ ;  $Me = 6$ ;  $M_0 = 1$

### ***Tiempo de experiencia en Farmacovigilancia.***

Como se muestra en la figura 13 ▼, el 69,7% ( $n = 53$ ) de los participantes tiene entre 1 a 6 años de experiencia llevando a cabo labores de FV y 1,3% ( $n = 1$ ) cuenta con más de 16 años en estas mismas labores (ver apéndice V para información más detallada).

La FV es una actividad farmacéutica que requiere recorrido profesional, sin embargo, como ya se discutió, la mayoría de los profesionales que llevan a cabo labores de FV, son jóvenes sin experiencia laboral amplia, lo cual no está en consonancia con las necesidades que se requieren en el campo laboral.

**Figura 13.** *Tiempo de experiencia en Farmacovigilancia.*

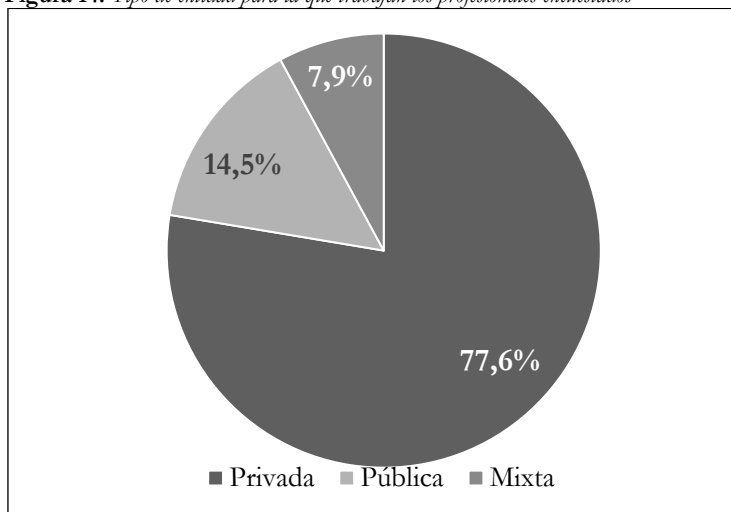


*Nota:* Elaboración del autor. Medidas de tendencia central  $Q1 = 1$ ;  $Q3 = 10$ ;  $IQR = 9$ ;  $Me = 4$ ;  $M_o = 1$

### ***Tipo de entidad para la que trabajan los profesionales encuestados***

El 77,6% de la población participante en el estudio, se desempeñan en instituciones de carácter privado. En Colombia, existen dos tipos de instituciones que prestan servicios de salud. Las hay de carácter privado, públicas y mixtas. Cuando se escuchó a los entrevistados, se hizo manifiesto el descontento con las condiciones laborales ofrecidas por las instituciones públicas, lo cual genera una preferencia por aquellas instituciones que ofrecen mejores condiciones, como es el caso de las privadas. Otra situación que explica este fenómeno corresponde a que en Colombia existen más instituciones de carácter privado que públicas.

**Figura 14.** *Tipo de entidad para la que trabajan los profesionales encuestados*



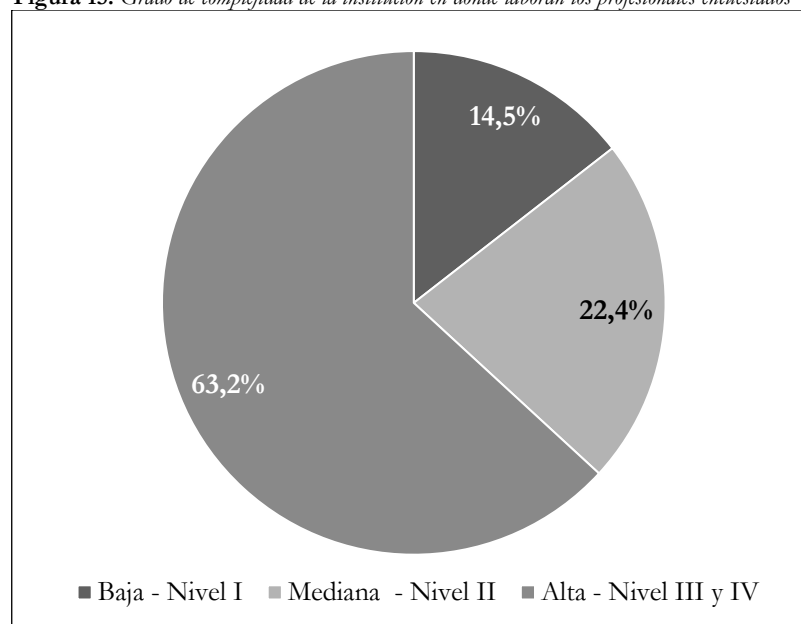
*Nota:* Elaboración del autor



### ***Grado de complejidad de la institución en donde laboran los profesionales encuestados***

El 63,2% de los encuestados, lleva a cabo sus labores en FV en instituciones de alta complejidad, las cuales normalmente ofrecen servicios de nivel III – IV. Teniendo en cuenta que las instituciones más grandes requieren de personal que garantice mantener su estatus de acreditación, se hace necesario tener cubierta la vacante del profesional que ejecuta programas de FV, al cual se capacita según las necesidades, pero sin descuidar esta importante figura para lograr mantener dicho estatus.

**Figura 15.** *Grado de complejidad de la institución en donde laboran los profesionales encuestados*



*Nota:* Elaboración del autor

### **Estudio cualitativo**

Los resultados obtenidos en el presente estudio cualitativo en el campo de la FV revelaron una problemática significativa relacionada con la comprensión y el manejo conceptual por parte de los profesionales de la salud involucrados en esta área. A través de las entrevistas semiestructuradas realizadas, se identificaron aparentes dificultades en el dominio de los conceptos fundamentales de la farmacovigilancia, lo cual plantea interrogantes importantes sobre la calidad y la eficacia de los procesos en FV.

Para conseguir los resultados, se abordó a doce profesionales a quienes se les hizo una entrevista semiestructurada a partir de las preguntas orientadoras mencionadas anteriormente. A partir de estas y tras la codificación de la información explicada en la metodología, se identificaron ocho categorías de análisis, que resultaron del análisis de la narrativa de los participantes y que son determinantes en la labor de los profesionales dedicados a la dirección o ejecución de los programas institucionales de FV a nivel hospitalario. Dichas categorías, involucran el manejo de conceptos de FV, la importancia de la articulación entre los programas de seguridad del paciente y FV, la relevancia que tienen los entes regulatorios en FV, como pueden afectar las instituciones prestadoras de servicios de salud en quehacer en FV, el valor que agrega la capacitación y los estudios formales en FV, los inconvenientes de la industria farmacéutica y su relación con la FV hospitalaria, las experiencias tanto positivas como negativas en FV y el llamado a cambiar el paradigma actual con el fin de mejorar la FV. Durante el análisis de las categorías, se identificaron cinco categorías emergentes que revelan las dificultades asociadas al concepto de FV de la OMS. Estas dificultades se centran en aspectos conceptuales relacionados con el manejo de la terminología en FV, la dificultad al momento de aplicarla y la necesidad de unificar los términos para establecer una comunicación efectiva. Estos desafíos también afectan directamente la labor de los QF hospitalarios encargados de ejecutar los programas de farmacovigilancia. Por otro lado, emergieron categorías relacionadas con las experiencias positivas y negativas en el quehacer de la FV.

Las categorías emergentes resaltan las barreras existentes en la comprensión y aplicación del concepto de farmacovigilancia. En primer lugar, se observa una falta de claridad en la terminología utilizada, lo que dificulta la elaboración de reportes de calidad. Esta falta de uniformidad en los términos puede generar confusiones y obstaculizar la gestión adecuada de los programas de farmacovigilancia.

A continuación, se relacionan las categorías de análisis principales y emergentes resultantes del análisis de la narrativa y codificación de la información entregada por los participantes en cada entrevista:

**Tabla 11.** Categorías, subcategorías y preguntas orientadoras

Categorías		Subcategorías	Preguntas orientadoras
1	Manejo de conceptos en farmacovigilancia	Definición de farmacovigilancia de la organización mundial de la salud	¿Conoce, tiene en cuenta y aplica la definición de FV de la OMS en el programa de FV?
		Confusión de términos en farmacovigilancia	¿Los conceptos efecto adverso y PRM son de fácil distinción o tiene inconvenientes a la hora de definirlos?
		Falta de estandarización de la terminología.	-
2	El Programa de Seguridad del Paciente y su relación con el programa de Farmacovigilancia	-	¿Son tenidos en cuenta los FT y los EM dentro del programa de FV o pertenecen a otro programa?
			¿El programa de FV está articulado con el PSP o son programas aparte?
3	Los entes reguladores y la Farmacovigilancia	-	¿Ha recibido capacitaciones por parte del INVIMA para aclarar dudas en el manejo de la terminología aplicada a FV?
			¿El INVIMA ha hecho algún tipo de retroalimentación respecto a los reportes que se envían?
4	Las instituciones y la farmacovigilancia	-	-
5	Capacitación y estudios formales en farmacovigilancia	-	¿Tiene formación académica en FV (cursos o capacitaciones o estudios superiores)?
			¿Los entes regulatorios o la entidad para la que trabaja le han patrocinado u ofrecido capacitaciones, cursos o estudios en FV o se ha preparado por cuenta propia?
6	La industria farmacéutica y la farmacovigilancia	-	¿La industria farmacéutica se involucra de alguna forma en su rol como FV?
			¿La industria farmacéutica hace contacto para ofrecer capacitaciones en FV?
7	Experiencias en el quehacer de la farmacovigilancia.	Experiencias positivas en farmacovigilancia.	¿Cuáles son sus experiencias positivas durante su labor como FV?
		Experiencias negativas en farmacovigilancia.	¿Cuáles son sus experiencias negativas o qué dificultades ha tenido durante su labor como FV?
8	Recomendaciones para mejorar la Farmacovigilancia	-	¿qué cambiaría o recomendaría para mejorar la FV en Colombia?
			¿qué le recomendaría al INVIMA?

*Nota:* elaboración del autor

### *Dificultades en lo conceptual*

#### **Manejo de conceptos en farmacovigilancia.**

##### *Concepto de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud.*

Esta categoría de análisis involucra el concepto y definición de FV de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los conceptos que de ella derivan, como lo son Efecto Adverso (también denominado RAM) y PRM, los cuales incluyen el Fallo Terapéutico (FT) y los EM (20). En esta categoría se buscó entender el conocimiento general de la definición de FV de la OMS con el fin de comprender qué tanto los QF hospitalarios que ejecutan los programas de FV se familiarizan con esta definición y si realmente la conocen o la interpretan de manera equivocada.

Aunque todos los entrevistados manifestaron conocer la definición de FV de la OMS, una exploración más detallada, por medio de cuestionamientos que buscaban identificar el conocimiento de la terminología usada en FV, demostró que algunos de los entrevistados tienen debilidades en la comprensión de su definición (continuamente mencionaron los eventos adversos a medicamentos, los cuales no están contemplados en la definición de FV), pues al definir este concepto, confundían términos, los cuales son aplicados de manera equivocada en los programas que ejecutan. La mayor parte de ellos aplica esta definición, debido a que es la más conocida y la que está presente en la mayoría de los programas institucionales de FV. Además, es útil porque contiene todo lo concerniente a esta ciencia. En cualquier caso, el tipo de conocimiento no es unánime, pues si bien algunos de los QF tienen una clara noción de esta definición, como la que dio el líder del programa de FV, QF11: “la FV es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos a medicamentos y cualquier otro problema relacionado con los mismos”. En otros casos, como en la respuesta del entrevistado E10, se obtuvieron respuesta como esta:

Me he dado cuenta de que la definición de FV es lo que menos tiene inconveniente, lo que yo veo es la implementación, la definición de la OMS está muy clara que es una ciencia que recoge, analiza, clasifica y reporta los eventos relacionados con medicamentos o cualquier incidente.

En la primera respuesta se constata que la definición es realmente conocida y aplicada en los programas de FV, mientras que en el segundo caso la definición que aporta este entrevistado,

incluye términos que no son propios de la definición de FV de la OMS y, aunque trata de acercarse a la misma, esta no es precisa si se le compara con la del entrevistado QF11.

La definición de FV de la OMS es, en apariencia, utilizada y entendida por un porcentaje significativo de entrevistados, esta definición es relevante en la ejecución de los programas institucionales de FV, ya que es la que da soporte, al menos teórico, a varios programas. Sin embargo, lo que se muestra en esta investigación, es que los profesionales reconocen el concepto porque el mismo está escrito en los documentos institucionales y en la normativa del Estado, pero frecuentemente confunden los términos de su definición, pues en Colombia (y en Bogotá, ciudad del presente estudio) es muy frecuente escuchar hablar continuamente del término Evento Adverso, el cual no está contemplado en la definición de FV de la OMS, pero sí en una gran mayoría de programas institucionales de FV del país.

Por otra parte, la presente investigación permitió observar que hay definiciones que complementan la de la OMS. Al escuchar lo que dice al respecto la QF9, se puede evidenciar que se recurre a definiciones con más alcance en FV que incluyen elementos que la definición de la OMS no contempla.

Refiriéndose a la definición de las guías de habilitación del ministerio de Salud, la referente de FV, QF9 afirma:

Me gusta mucho esa definición porque incluye los PRM. Complemento la definición con la presente en las guías de FV del Ministerio de Salud de Colombia. En el programa de la institución para la que trabajo se maneja la de la OMS, pero le incluí una parte de la definición de las guías del Ministerio de Salud. En la universidad vi una clase (farmacoepidemiología), que me permitió ver la FV desde la parte social, pero no he encontrado definiciones que incluyan este aspecto.

La definición de FV a la que hace referencia está presente en el manual de acreditación en salud ambulatorio y hospitalario de Colombia: “Conjunto de normas, procesos y recursos financieros, técnicos y de talento humano relacionados con la gestión de medicamentos, el seguimiento de la seguridad y eficacia de los medicamentos y/o dispositivos médicos, la identificación, prevención y resolución de los incidentes y eventos adversos o cualquier otro problema de salud relacionado, con el objetivo de prevenir su ocurrencia” (65).

Es interesante verificar que los profesionales buscan medios y estrategias para adaptar y mejorar su propio trabajo, acomodándose a las situaciones puntuales que se encuentran en el ámbito de desempeño. Una de ellas es, como vimos, la búsqueda de mejores o definiciones más precisas, que permiten complementar la definición de FV de la OMS o incluso, armar nuevas definiciones para mejorar su quehacer profesional.

La definición utilizada por esta entrevistada tiene más alcance, ya que involucra varios aspectos que no contempla la definición de FV de la OMS, en esta, se tienen en cuenta criterios que permiten establecer que los recursos financieros, técnicos y de talento humano, están relacionados con la gestión de medicamentos, lo cual permite incluir toda la cadena de valor o ciclo del medicamento, iniciando desde su diseño, hasta su llegada al consumidor final, el paciente. Y es precisamente esa última etapa la que muchas veces se ve afectada, pues infortunadamente el acceso a los servicios de salud y por ende a los medicamentos, es difícil por razones de tipo socioeconómico (66), lo que se considera también, un problema relacionado con medicamentos. La observación hecha por la QF9 para este tema puntual es muy valiosa, pues desnuda una de las limitaciones de la definición de FV de la OMS.

Es muy llamativo observar que algunos de los entrevistados, hacen referencia a que la definición de FV en la legislación colombiana, específicamente en el decreto 780 de 2016 y resolución 1403 de 2007, son distintas a la definición de FV de la OMS, por ejemplo, la QF7, dice:

Sí, la utilizo de manera frecuente porque en la institución en la que estoy el programa de FV no había tenido mucho impacto. Ya en el desarrollo de las labores, me encuentro con un programa de FV poco efectivo y pocos canales de comunicación para notificar casos y generar cronogramas de actividades para el uso de medicamentos; empleo la definición de FV de la OMS, pero hago uso de la norma colombiana como la resolución 1403 de 2007 y el decreto 780 de 2016, de ahí defino yo FV y hago uso de eso.

Aunque existe un posible desconocimiento de la definición de la OMS, pues es la misma que se incluye en las normas colombianas que menciona en la respuesta, es preciso indicar que en el quehacer profesional los QF guían su actuar por las normas locales. Un aspecto que es entendible, pues la evaluación de los programas realizadas por las autoridades colombianas y el

poder sancionatorio están definidos por este tipo de reglamentaciones nacionales. Como bien lo expresa la referente del programa distrital de FV, QF12, quien afirma:

También trabajo con apego a la norma colombiana, la definición que trabajo es la que aparece en la resolución 1403 de 2007, esta definición es casi que la misma que la de la OMS. Esta definición no la uso como complemento, ya que como autoridad sanitaria me apego exclusivamente a la norma vigente colombiana, entonces es muy importante adherirnos a lo que rige nuestra normatividad.

Aunque los entrevistados afirmaron siempre que esta definición es conocida, se evidenció que no todos la dominan completamente. Si bien esto no es problemático, debido a que la legislación colombiana recoge la definición de la OMS, podría estar indicando un asunto de mayor relevancia, como es la mala interpretación de algunos términos por parte de la autoridad sanitaria y de los profesionales que ejecutan los programas de FV. Por ejemplo, existen dificultades cuando se indaga por la terminología inmersa en la definición misma del concepto de FV, pues al preguntar por los conceptos “efecto adverso”, “PRM” y los contenidos dentro de estos como lo son los “EM” y los “FI”, hubo respuestas muy interesantes que permitieron evidenciar tales dificultades, análisis que se realizará en el siguiente apartado.

### *Confusión de términos en farmacovigilancia.*

Los programas institucionales de FV en Colombia al parecer se elaboran de manera independiente por cada institución prestadora de servicios de salud. Estos programas no siguen un lineamiento normativo exclusivo, sino que pueden hacer uso de soportes normativos nacionales o internacionales de manera indistinta, que soporten la elaboración de este sin mayor intervención u orientación de los entes de control, como manifiesta la QF8 cuando se le pregunta sobre el tema. Ella dice lo siguiente:

No son proactivos [...] hay un problema de fondo en la secretaria y en todas las entidades del estado y es la falta de personal, la rotación tan alta de los mismos y la falta de garantía para que se quieran quedar, ¿Qué sucede? (se pregunta la entrevistada): Las personas llegan, ganan nombre y se van, no se quedan porque los contratos no son fijos, sus contratos van a 10 meses y no generan compromiso en ninguna vía; no hay personal para los mínimos básicos y menos para los programas robustos como FV; la secretaria se queda en Inspección Vigilancia y Control (IVC) y aunque es importante verificar que todo esté bajo regla, no da el tiempo, ni tienen recursos, ni el personal para hacer buenas capacitaciones de FV, con personal que sepa de FV, porque contratan profesionales que solo ha leído la norma, pero no han tenido la oportunidad de hacer FV,

consultas farmacéuticas, atender pacientes y entender que los eventos adversos pueden estar asociados al no uso de medicamentos. El no comprender todos los detalles en torno a la FV (clínica, IPS, pacientes), hace que las visitas de inspección o auditorías sean de verificar una lista de chequeo y decir si cumple o no cumple, pero no hay oportunidades de mejorar los programas porque los inspectores no tienen experiencia en FV o no tienen la “pericia”; en general a todas las secretarías les hace falta personal calificado.

La anterior intervención por parte de la profesional permite emitir un diagnóstico de lo que sucede al interior de las entidades estatales encargadas de regular la FV en Colombia. Un aspecto relevante es la falta de personal calificado que pueda brindar apoyo técnico y orientación en el diseño y elaboración de los programas institucionales de FV. Sin embargo, existe una norma universal utilizada en Colombia para este fin, es la resolución 1403 de 2007, la cual describe de manera puntual, en el numeral 5 del capítulo III y título II, lo que debe tener cada programa (67). La falta de orientación del ente regulador se convierte en un problema, ya que no hay unificación de criterios conceptuales en la elaboración de los programas institucionales de FV. Por otro lado, pareciera que los entes de control centraran sus esfuerzos en verificar requisitos por medio de listas de chequeo, lo que pareciera sugerir que los programas de FV están más diseñados para cumplir con los requerimientos de la autoridad sanitaria que para mejorar la calidad de la atención y el bienestar de pacientes.

Las pesquisas de esta investigación corroboran la hipótesis de Falconer et al. A la pregunta: ¿Los conceptos efecto adverso y PRM son de fácil distinción o tiene inconvenientes al momento de definirlos? Se evidenció que hay una fuerte tendencia a la confusión de términos y uso indistinto de estos en la ejecución de los programas de FV. Por ejemplo, la entrevistada, la QF7 responde lo siguiente a esa pregunta:

Creo que causa algo de confusión porque no se sabe hasta qué punto el PRM se relaciona con una RAM y si esta se derivó de un PRM; en ocasiones se me han dificultado los análisis. También al momento de intervenir con los profesionales de salud (médicos o enfermeros), por ejemplo, si se identifica un evento adverso por un error de prescripción y cuando se quiere analizar el caso, hemos visto que los profesionales son reacios a profundizar en el análisis, dicen que no se generó una RAM, sin embargo, aceptan que hubo un error de prescripción y el análisis llega hasta ahí. Se desconoce la profundidad del análisis y hasta qué punto ese PRM puede generar una RAM.

En esta respuesta se puede observar el fenómeno descrito por Falconer, en donde el entrevistado confunde un error de medicación con un PRM, pues en su discurso dice “Se



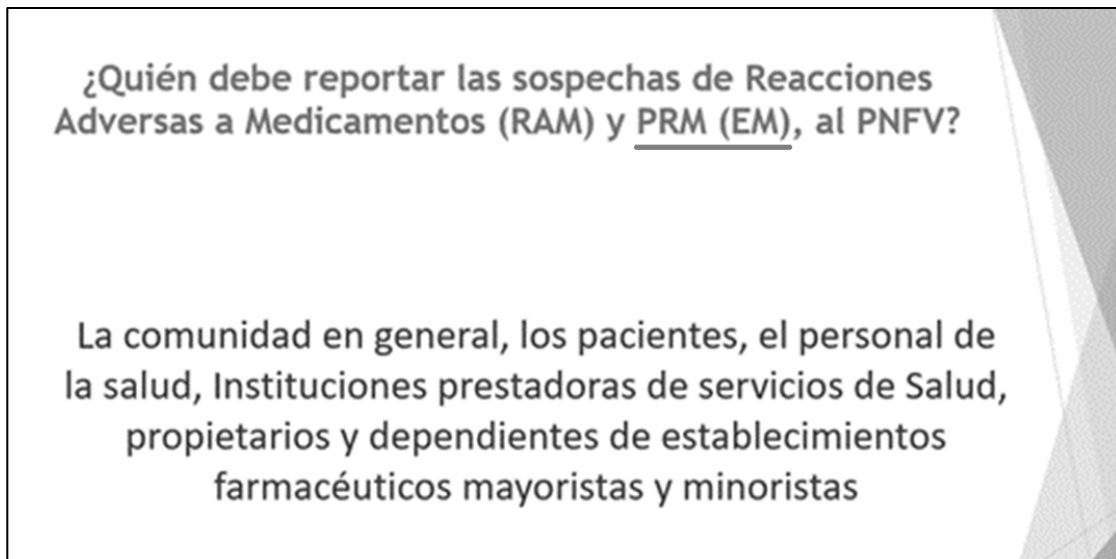
desconoce la profundidad del análisis y hasta qué punto ese PRM puede generar una RAM”, asumiendo que el error de prescripción es un PRM y no un EM. Este balance puede ser reiterado con la respuesta de varios entrevistados, como la afirmación ofrecida por la QF1, quien argumenta que: “Sí se dificulta la distinción de conceptos como efecto adverso y PRM, pues los PRM abarcan los efectos adversos y dentro de los PRM la categoría 5 es de seguridad, ahí van los efectos adversos, entonces hay una superposición porque debo reportar efectos adversos y PRM”. Al final, concluye ella misma que “el INVIMA no aporta conocimiento para solucionar estas dudas”.

Este problema no solo es de los profesionales de la salud que ejecutan los programas de FV, es un inconveniente que alcanza también a los órganos de control del país, pues desde ellos se inicia la confusión de términos. A continuación, la respuesta del QF9

Según el consenso de Granada, un efecto adverso a medicamento termina siendo un PRM relacionado con seguridad, en ese punto uno puede entender que los PRM abarcan todo y eso incluye al efecto adverso; sin embargo cuando los voy a clasificar para la secretaria de salud o para el INVIMA hay un problema y es que ellos tratan a los PRM como EM y el efecto adverso lo definen como evento adverso, entonces uno no sabe cómo hacia dónde dirigirse, porque el consenso de Granada ya dice que un PRM incluye las RAM prevenibles, no prevenibles, eventos, incidentes, o sea todo, pero hay una falla porque en Colombia sale que un PRM es algo solo relacionado con los prevenibles, o sea, con los EM y los efectos son los no prevenibles y lo ponen a parte.

En efecto, como señala la entrevistada, estas confusiones son frecuentes dentro de las propias instituciones reguladoras. Durante un evento de socialización sobre FV organizado por una reconocida entidad local líder en FV y encargada de capacitar a las instituciones hospitalarias, se presentó una situación en la que uno de los ponentes se refería erróneamente a los reportes de PRM como EM, lo cual pone de manifiesto las dificultades existentes en este campo en cuanto a terminología y conceptos (ver figura 16 ▼).

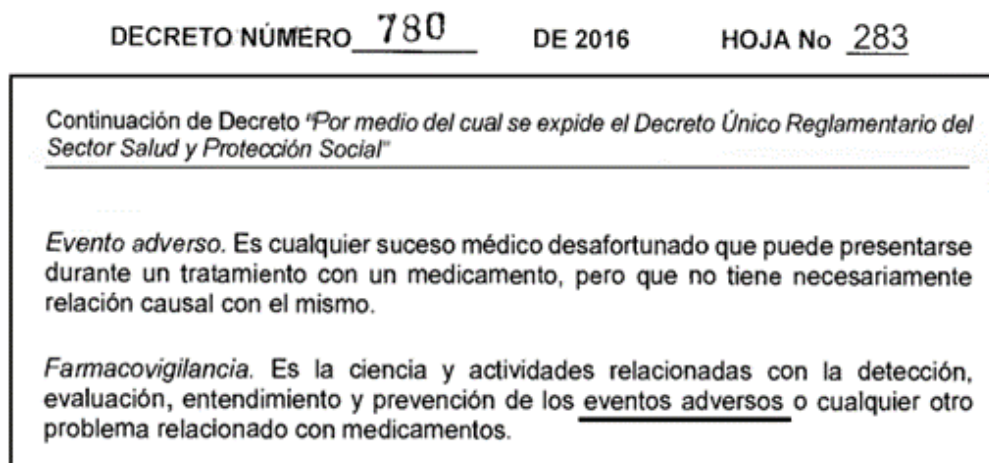
**Figura 16.** *Confusión de terminología en Farmacovigilancia*



*Nota:* Socialización Línea de Medicamentos Seguros SDS. Realizada febrero 21 de 2022

Asimismo, es habitual encontrar en documentos oficiales que estas mismas instituciones reguladoras han estado incurriendo en confusiones en la utilización de términos, llegando incluso a transformar el concepto de farmacovigilancia establecido por la OMS. Un ejemplo de esto es el cambio del término "efecto adverso" por "evento adverso" (ver figura 17 ▼).

**Figura 17.** Cambio de términos en la definición de Farmacovigilancia de la OMS



*Nota:* Extraído del decreto 780 de 2016. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social

Tanto en la entrevista como en la presentación institucional se desnudan las falencias que podría tener la normatividad colombiana la cual, en ocasiones, no da claridad a las dificultades que presentan los QF hospitalarios que realizan labores en FV. Este problema es persistente; se

logró evidenciar una tendencia a la confusión por varios profesionales entrevistados, por ejemplo, el QF10 dice:

En cuanto a PRM, no todos son eventos adversos. Los PRM, puede ser la mala práctica de enfermería en la preparación de un medicamento. Es de fácil diferenciación para mí, es un concepto que sí se debe aclarar a muchas personas, no solo a QF, sino también enfermeras, médicos, porque puede que no sea de fácil diferenciación para ellos, pero hay personas a las que la experiencia nos ha enseñado a diferenciarlos.

A la pregunta, ¿Hay diferencia entre efecto y evento adverso? El mismo QF10 responde: Hay que recordar que los efectos adversos están clasificados en conocidos y no conocidos, por ejemplo, la vancomicina, si la administro en un periodo menor a 60 minutos en infusión, puede tener un evento adverso conocido que es síndrome de hombre rojo.

Al analizar este fragmento de la entrevista E10, se logra evidenciar que, aunque el entrevistado argumenta que diferencia fácilmente un PRM de un EM, los confunde. Sucede lo mismo con el termino efecto adverso y, aunque es cierto que hay conocidos (tipo A) y no conocidos (tipo B), el ejemplo que utiliza es equivocado, pues ejemplifica un EM.

### ***Falta de unificación de la terminología.***

La urgencia de una armonización o unificación en la terminología propia de la FV se hace evidente cuando hay continua y generalizada confusión de conceptos y definiciones en la ejecución de los programas de FV en Colombia. En el periodo de tiempo en el que se llevó a cabo esta investigación, algunos entrevistados hicieron un llamado urgente a una unificación de criterios, pues esta mora afecta la calidad de las notificaciones, desmotiva al talento humano encargado de llevar a cabo la importante labor de la FV y genera problemas de comunicación y gestión del riesgo. La QF8 hace énfasis en que:

Es urgente que se unifique la taxonomía en todas las acciones alrededor de la seguridad del medicamento, la AF y la seguridad del paciente, en este último caso, son las enfermeras quienes lideran este programa y ellas se enfocan en el análisis de eventos adversos por protocolo de Londres, el cual tiene limitaciones para analizar reacciones adversas, pero sirve cuando se analizan los eventos adversos. Es un mundo tan complejo, que a veces me confundo entre reacción y evento adverso, pero corrijo; para las personas que están iniciando, es muy difícil identificarlos.

En esta intervención se destaca esa dificultad existente entre los QF hospitalarios de la FV que consiste en la necesidad de una intervención por parte del ente regulador colombiano para que se estandarice la elaboración y ejecución de los programas institucionales de FV por medio de una norma universal y obligatoria ajustada a los parámetros internacionales de la región. También vuelve a surgir la dificultad en la confusión de términos, lo cual hace necesaria esa intervención urgente. En ese clamor de unificación de términos, el QF11 argumenta:

Hemos tenido dificultades, ya que hay muchos programas de FV que hacen clasificaciones diferentes y cuentan con definiciones distintas. Unas son las de la normatividad en las que se definen parámetros globales frente a los eventos adversos de forma muy general, pero institucionalmente los manejamos en combinación con el área de seguridad del paciente. Actualmente, los eventos adversos se clasifican en RAM y PRM, eso nos permite tener un mejor alcance.

Esa dificultad radica en la heterogeneidad de los programas de FV a nivel nacional, estos requieren de unos conceptos y definiciones homogéneos que permitan efectuar comparaciones entre programas y de esta forma buscar oportunidades de mejora de estos procedimientos institucionales (1).

### **El Programa de Seguridad del Paciente y su relación con el programa de Farmacovigilancia.**

Hasta el momento se ha mencionado únicamente el programa institucional de FV, sin embargo, en Colombia, todas las instituciones cuentan con un Programa de Seguridad del Paciente (PSP) que puede estar o no articulado al programa de FV. El éxito de los análisis depende de esta articulación y de la armonía entre los profesionales de los programas. Los programas de seguridad del paciente se implementaron tras la puesta en marcha de la alianza mundial para la seguridad del paciente, impulsada por la OMS con el fin de evitar eventos adversos prevenibles y que son inherentes al error humano (68).

Colombia cuenta con la política nacional de seguridad del paciente, la cual tiene unos lineamientos claros que deben aplicarse para la implementación de este programa institucional. Esta investigación abordó unas preguntas respecto de este programa y se indagó con los participantes si hay articulación y qué sucesos clínicos reporta cada programa o si hacen parte de

un mismo equipo. A la pregunta, ¿Se tienen en cuenta los FT y los EM dentro del programa de FV o pertenecen a otro programa? ¿El programa de FV está articulado con el PSP o son programas aparte? La QF2, coordinadora del servicio farmacéutico de un hospital de alto nivel de complejidad respondió:

Hacen parte del programa de FV, sin embargo, los incidentes y eventos (prevenibles) se trabajan desde el PSP. En este programa se maneja el término de evento, incidente, si es prevenible, no prevenible y según eso, los casos que resulten de la práctica hospitalaria se deben clasificar o categorizar. Por ejemplo, el concepto que se suele confundir es el de RAM con EAM. El concepto de RAM, cuando se habla en el lenguaje de seguridad del paciente, no se puede referir como EAM, debido a que, para seguridad del paciente, EAM es un suceso prevenible que causo un daño al paciente.

En este caso, los EM y los FT, son analizados por el equipo de FV de la institución para la que trabaja la QF2, pero llama la atención que los EM, que son los sucesos prevenibles (potenciales EAM), también son captados por el PSP y desde allí se aborda el problema para realizar el análisis correspondiente. El término EAM es de amplio uso por los profesionales pertenecientes al PSP y suele ser un término de manejo complejo, pues suele confundirse con Efecto Adverso a Medicamento o RAM. Para los profesionales de la salud encargados del PSP, en su mayoría profesionales de enfermería, un evento se presenta cuando un fallo no intencional en la atención en salud provoca un daño al paciente. Cuando dicho fallo es detectado antes de alcanzar al paciente, suele clasificarse como incidente, según lo estipulado en la norma colombiana en los lineamientos para implementación de la política de seguridad del paciente (69). La QF2 explica porque es importante mantener una articulación entre el programa de FV y el de SP

Sí, está integrado, maneja varios ejes como reactivovigilancia, tecnovigilancia, laboratorio clínico y la parte médica. Los sucesos se manejan en un comité. En otro hospital en donde trabajé, la articulación era espectacular, pues había capacitación permanente, seguimiento de casos muy cercano. Considero que el PSP debe estar articulado al de FV, no pueden estar separados porque como farmacéuticos, hay algunas decisiones que no podemos tomar, entonces ese aporte de enfermería y médicos refuerza y permite siempre tener mejoras.

Dicha importancia radica, tal y como dice La QF de la entrevista E2, en los aportes por parte de los otros profesionales del THS en cuanto a los análisis de los casos a reportar, pues muchas veces el farmacéutico no logra llevar a cabo las múltiples tareas asignadas.

En contraste con lo mencionado anteriormente, la farmacéutica QF1, en la entrevista E1 menciona que en la institución en la que trabaja:

El programa de SP es poco eficiente porque dificulta la FV ya que se toman decisiones punitivas. Este programa está liderado por enfermería y hay mucho por mejorar. Los EM y los FT reportados, hacen parte del programa de FV; los FT se consideran PRM de efectividad. Se dificulta el análisis porque muchos de los casos, son analizados por estudiantes que no tienen la experiencia, como rotan continuamente, es un trabajo desgastante y eso hace que los reportes no sean de buena calidad.

La falta de articulación entre programas para prevenir riesgos asociados a la atención en salud es considerada un factor de riesgo que va en contravía de los programas de seguridad que buscan mejorar la calidad de vida de los pacientes. Llama la atención lo que dice este entrevistado, en este caso puntual, el PSP dificulta el trabajo de los profesionales que hacen FV, pues toman decisiones punitivas, lo cual contrasta con el propósito de la FV, pues lo que se procura desde este programa es estimular el reporte con el fin de fortalecer el sistema y evitar daños causados por medicamentos. Desde todo punto de vista, un medio punitivo, desestimula a los profesionales de la salud, en este caso a los QF hospitalarios y a todo aquel involucrado en el reporte de situaciones de salud desfavorables producto del tratamiento con medicamentos, lo cual genera aumento en la subnotificación a causa del temor ejercido por una práctica que implementa el castigo (55).

Este contraste es un ejemplo claro de los alcances y la relevancia de los lineamientos de los programas de Seguridad del Paciente junto con los programas de FV. En el primer caso la articulación, los objetivos claros y las orientaciones específicas promueven un ejercicio interdisciplinar efectivo que conlleva a optimizar el funcionamiento de los programas, convirtiéndolos en un modelo eficiente. En el segundo caso, la desarticulación, la falta de orientación y aplicación de los lineamientos, no sólo obstaculiza el funcionamiento de los programas, sino que además podría terminar afectando la seguridad de los pacientes.

Otro factor que afecta los programas es la mala relación entre profesionales. Es sabido que el escenario hospitalario es estresante por los retos cotidianos referidos a la labor profesional. En general, los entrevistados argumentan que entre el programa de FV y seguridad del paciente,

hay una buena y continua comunicación, lo cual permite llevar a cabo labores conjuntas y obtener buenos resultados, sin embargo, entrevistados como la profesional de la entrevista E5 muestran su descontento debido a que:

La FV es una rama del PSP, a veces sirve más para presionar al programa de FV que para contribuir, están para insistir en qué hay que hacer, qué hay que presentar, la norma dice... (se refiere a ordenes alejadas del propósito de la seguridad del paciente y la FV); la FV no hace parte de la filosofía de la seguridad del paciente (en esa institución en particular), hace falta que los demás se articulen, porque el hospital es grande uno solo no puede hacer un esfuerzo tan grande, por ejemplo desde la gerencia de operaciones asistenciales se piden capacitaciones, pero los dueños del programa son los médicos, entonces hay muchas falencias porque está desarticulado.

Este es un ejemplo claro de lo que implica la desarticulación, en este caso, la dificultad puntual es la falta de comunicación entre quienes lideran el programa de SP y los farmacovigilantes, pues los primeros obstaculizan el trabajo de los segundos al no brindar las herramientas operacionales, como son las capacitaciones, entre otras herramientas y ordenando tareas lejanas al propósito de los programas. Cuando no hay articulación o alianzas entre los programas mencionados anteriormente, los objetivos de la FV no se alcanzan, ya que el trabajo descoordinado trae consigo inconvenientes y un clima laboral deficiente que origina decisiones que van en contravía de la FV, como son las decisiones punitivas.

El punto en común de los programas o agentes que intervienen en la seguridad es el paciente, por esta razón deben estar articulados, compartir responsabilidades y garantizar la mejora de la calidad de la atención, adoptando estrategias de colaboración que favorezcan las relaciones laborales (70). Si se presenta articulación y disposición de colaboración entre programas, surgen muy buenos resultados en la consecución de logros en pro de la calidad de vida de los pacientes, pues se complementa el conocimiento interdisciplinar y se fortalecen los programas.

### *Dificultades en lo práctico*

#### **El INVIMA, las entidades territoriales y la Farmacovigilancia**

Las Secretarías de Salud y INVIMA tienen una relación estrecha con la farmacovigilancia, ya que esta actividad es una de las principales herramientas que se utilizan para detectar, evaluar, comprender y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos.

Las Secretarías de Salud, a nivel local y regional, son responsables de la vigilancia en salud pública, y dentro de sus funciones se encuentra la vigilancia de los eventos adversos relacionados con medicamentos. Esto implica recibir las notificaciones de los eventos adversos, analizar la información y llevar a cabo las acciones necesarias para prevenir la incidencia de casos

Por su parte, el INVIMA es la entidad regulatoria nacional encargada de la supervisión y control sanitario de medicamentos y alimentos en Colombia. Lleva a cabo funciones de vigilancia y control por medio de la aplicación de la normativa sanitaria asociada al uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y cualquier otro producto que pueda ser objeto de vigilancia sanitaria (3). En el ámbito de la farmacovigilancia, el INVIMA se encarga de dirigir el programa nacional de FV con el fin de direccionar sus esfuerzos hacia el nivel epidemiológico y social de los problemas derivados del uso de medicamentos y sus efectos nocivos, con el fin de prevenir y dar resolución a los problemas presentados con el uso de éstos (67), por ello recibe las notificaciones de diferentes PRM, lleva a cabo la evaluación de los mismos y emite las alertas y recomendaciones necesarias para prevenir nuevos casos. Según lo descrito en el capítulo III, título 2, numeral 5.3 del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, el INVIMA, entre otros aspectos, se encarga de:

- a. “Mantener contacto a través del envío periódico de reportes, compartir los resultados de las intervenciones, solicitud de asistencia técnica y participación en eventos nacionales.
- b. Dar o recibir soporte de otros programas institucionales de acuerdo con el grado de desarrollo (volumen de reportes, proceso de análisis e investigación y grado de sistematización).
- c. Enviar aportes institucionales al boletín nacional.



- d. Desarrollar y/o participar en iniciativas de vigilancia activa de eventos adversos” (67).

En 1997, el INVIMA pone en marcha el programa nacional de FV y desde entonces, inicia una cruzada para implementar estrategias que permitieran realizar reportes. Ese año se crea el formato de reporte de reacciones adversas a medicamentos (FORAM). La cultura del reporte nació con él y su número aumentó conforme pasó el tiempo.

Para el año 2011, el INVIMA contaba con más de 11000 reportes de casos, cifra importante teniendo en cuenta que era un programa naciente y existía un constante sub-reporte desde los inicios del programa. En la actualidad, existe un programa nacional, con objetivos y actividades que están soportadas por el marco normativo articulado con el INVIMA que define las funciones de este centro regulador y que se mencionan más arriba (4).

El programa nacional de FV, liderado por el INVIMA, está encargado de brindar soporte a los programas de las instituciones prestadoras de servicios de salud, soporte que va orientado al proceso de análisis de los casos susceptibles de reporte. También debe mantener un estrecho contacto con las instituciones pertenecientes al programa nacional de FV para brindar asistencia técnica y compartir resultados de las intervenciones.

Mantener contacto a través del envío periódico de reportes, compartir los resultados de las intervenciones, solicitar asistencia técnica y participación en eventos nacionales son también funciones de este ente regulador. El programa nacional de FV se encarga, además, de detectar, evaluar, prevenir y comunicar los efectos y eventos adversos que se presentan por EM (71). El INVIMA centra su actividad en la política de FV de la OMS, su definición de FV se basa en la de esta organización, adicionalmente, en la política nacional de FV tiene a cargo la comunicación y la asistencia técnica a las instituciones. Algunas de estas funciones podrían estar fallando de acuerdo con los argumentos de varios entrevistados. Así se puede inferir de las respuestas dadas a la pregunta ¿El INVIMA ha hecho algún tipo de retroalimentación respecto a los reportes que se envían? La QF1 respondió: “No, se envía el reporte y ahí queda. Lo único que llega es un código de trazabilidad para hacer seguimiento, pero no hay retroalimentación. De hecho, contactar al área de FV del INVIMA es muy difícil”. A esa misma pregunta, la QF9 mencionó:

No, recién yo comencé a hacer FV, enviaba los reportes a la Secretaría Distrital de Salud (SDS) y al INVIMA por aparte. El INVIMA nunca me ha contestado, ni retroalimentado de ningún reporte, pero la SDS me enviaba un archivo Excel con algunos de los eventos reportados el mes anterior, yo los mejoraba y hacía algunas gráficas demográficas, pero eso se acabó cuando empezó la red de FV digital.

Al parecer, para algunos profesionales los canales de comunicación de este ente regulador no son efectivos y hacen de la comunicación un obstáculo que no permite que las instituciones puedan recibir apoyo por parte del INVIMA. La percepción de distanciamiento del INVIMA fue frecuente entre los participantes de esta investigación, por ejemplo, a la pregunta ¿Ha recibido capacitaciones por parte del INVIMA para aclarar dudas en el manejo de la terminología aplicada a FV? La QF2 responde:

No, el aporte es poco. Tal vez ahora porque sacaron el curso de VigiFlow para capacitarse en dicha plataforma, pero los antecedentes son malos, porque no se recibe retroalimentación de los reportes de manera oportuna, siempre se recibían 2 a 3 años después de haber reportado. Conclusión: el aporte del INVIMA debe ser más trascendental. Tal vez el manejo de VigiFlow pueda mejorar la retroalimentación del INVIMA, pues esta es muy importante porque uno como profesional desea saber qué ocurrió con los reportes, si hubo o no más casos relacionados o si las alertas son verdaderas, pues estas son esporádicas para los casos reales que se presentan.

La líder del programa de FV de un importante hospital de la ciudad, QF2 coincide con su colega la QF1 en que el INVIMA no retroalimenta los reportes mensuales que las instituciones realizan, reporte importante para la toma de decisiones dentro de los programas institucionales de FV. La participante de la entrevista E9 responde a estos cuestionamientos diciendo lo siguiente:

No ha apoyado, sin embargo, han hecho capacitaciones de VigiFlow, una plataforma que les dio Uppsala, pero ahí se habla de FV y normatividad, sin embargo, en cuanto a los términos propios de la FV, no está claro. Esa es la única capacitación que ha dado el INVIMA, de resto no han hecho más.

La crítica es un componente habitual en las opiniones que se tiene sobre las instituciones. No obstante, en este caso parece haber un patrón en el que se expresa la existencia de una problemática frecuente que no ha permitido que esta ciencia evolucione, generando un estancamiento en la manera de hacer FV en el país, lo que podría causar desmotivación en el

THS encargado de esta labor y fomentar la subnotificación de la que se sufre la FV históricamente.

No se puede afirmar a partir de la metodología aplicada, que el INVIMA no hace acompañamiento a las instituciones prestadoras de servicios de salud para abordar y aclarar dudas en conceptos y orientación en FV, sino que en general pareciera que una percepción no tan favorable acerca de esta entidad habría que indagar porqué las personas tienen esta percepción, si se deben mejorar los canales, sacar boletines o acercarse de manera puntual a las instituciones. Estas son apenas unas hipótesis que explicarían el fenómeno mencionado pero que necesitan ser abordadas de manera más profunda en futuras investigaciones.

Aunque no se preguntó puntualmente en las entrevistas por las secretarías de salud, varios participantes mencionaron a estas entidades territoriales. Las secretarías de salud son entidades departamentales o distritales que se encargan de múltiples funciones, dentro de las cuales se encuentra la realización de vigilancia epidemiológica y sanitaria, así como la orientación y apoyo de la investigación en salud pública, con el fin de generar conocimientos, métodos y técnicas para orientar la toma de decisiones; esto en el caso de la Secretara Distrital de Salud (72).

Algunos participantes hicieron alusión al desempeño de la secretaria de salud, entidad que, según la farmacéutica de la entrevista E3, es diligente en la aclaración de dudas en contraste con el INVIMA. La QF3 menciona: “He tenido más acercamiento o participación con la SDS, con quienes ha habido contacto frecuente, tengo una persona asignada que escribe o llama frente a cualquier duda o inquietud en las dos vías; se hace seguimiento muy frecuentemente, pero con el INVIMA, no”. El QF4 menciona algo similar, pues comenta que: “En el caso de la Secretaría de Salud es diferente, puesto que son más cercanos, ellos sí hacen un seguimiento”. La profesional que se desempeña como farmacovigilante en hospitales de mediana y alta complejidad, QF7, también concuerda con lo manifestado por los profesionales QF3 y QF4; dice que: “hubo una asesoría técnica por parte de la SDS para ver todo lo de VigiFlow y todo a cerca del programa de FV, del INVIMA no. A ellos les escribo cuando tengo dudas, pero no son oportunos, se demoraron seis meses para dar una respuesta puntual. Las dudas que tengo de los casos de RAM, nunca me han contestado los correos; la SDS sí me responde”.

Como se mencionó anteriormente, la Secretaria de Salud se encarga de orientar y apoyar la investigación en salud pública con el fin de generar conocimientos, métodos y técnicas para orientar la toma de decisiones de los profesionales de las distintas instituciones prestadoras de servicios de salud, funciones que, según los entrevistados que se referenciaron más arriba, son llevadas a cabo de manera más diligente, pues esta entidad sí responde a los requerimientos de los profesionales en comparación con el INVIMA.

Se desconoce la razón por la cual el INVIMA es una entidad aparentemente ausente en los procesos de orientación, apoyo técnico y capacitación, o por lo menos con una opinión negativa de los entrevistados, respecto a la FV en las instituciones de salud que requieren de su apoyo. Como ya se mencionó, no se puede afirmar a partir de la metodología aplicada, que el INVIMA no cumple sus funciones, sino que en general pareciera que hay una percepción no tan favorable acerca de esta entidad. Como se sugirió anteriormente, habría que indagar porqué las personas tienen esta percepción y cuál es el rol y competencias de cada una de estas entidades o quizá identificar un escenario de mejora en la definición de funciones de cada una de ellas. En ese sentido y por pedido de los entrevistados, la autoridad sanitaria debería fortalecer sus programas de capacitación y mejorar los canales de comunicación para acercarse a los profesionales que llevan a cabo labores de FV (73), ya que por parte de los QF de la ciudad, hay una buena actitud para trabajar en beneficio de los programas, sin embargo, es importante que la agencia nacional, el INVIMA, refuerce la comunicación con las instituciones, pues esta es una de las funciones de dichas agencias (74), por lo tanto debe existir retroalimentación frecuente de los casos reportados por medio de alguna estrategia digital o física como hojas informativas, boletines o artículos, lo cual no solo incentivará a los profesionales de la FV, sino que se tendrán herramientas que permitirán la toma de decisiones respecto al uso seguro de medicamentos. La mayoría de los participantes de esta investigación, hacen un llamado a los entes regulatorios, con el fin de recibir información, capacitación y conocimiento que permita mejorar su desempeño laboral y hacer eficiente la FV, para lo cual, se debe incluir no solo a los QF, sino a todos los profesionales de la salud.

### **Las instituciones prestadoras de servicios de salud y la Farmacovigilancia**

Colombia cuenta con una política de FV descrita en la resolución 1403 de 2007, la cual tiene como objetivo vigilar los medicamentos que son producto de comercialización para determinar su seguridad. Esta política se ha fortalecido por medio de la creación de la red nacional de FV, la cual está conformada por pacientes o la ciudadanía en general, profesionales de la salud, industria farmacéutica e instituciones prestadoras de servicios de salud que se articulan con el fin de reportar cualquier problema relacionado con medicamentos y a partir de ahí, compartir e intercambiar información que permita aplicar estrategias de gestión del riesgo para evitar la aparición de Eventos Adversos (como se denominan los efectos adversos en la legislación colombiana) y cualquier otro PRM (75).

Las instituciones que están adscritas al programa y red nacional de FV, deben contar con un equipo profesional, locativo y tecnológico que permita ejecutar el programa de FV, son los QF los profesionales idóneos para llevar a cabo las labores propias de la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas y cualquier PRM.

Un amplio porcentaje de instituciones de la ciudad de Bogotá y sus profesionales realizan FV pasiva, basada en el reporte espontáneo, fenómeno que se refleja en este documento investigativo, ya que la mayoría de los entrevistados así lo manifestaron. En esta investigación, se hizo abordaje de cuestiones en torno al tipo de FV que se utiliza en las instituciones de salud (hospitales y clínicas de todos los niveles de atención), para detectar debilidades, sin embargo, en esta subcategoría no hubo dificultad evidente, pues todos los entrevistados, a excepción del QF10, conocen y aplican sin mayores dificultades, la FV espontánea para la detección de señales. Cuando se preguntó al QF10 sobre ¿Qué tipo de estrategia se utiliza en la institución donde labora para hacer FV?, este profesional respondió:

FV pasiva, en donde se identifica lo que sucedió y se analiza posterior al evento, la otra que se está implementando es la espontánea, que es cuando sucede algo y en el mismo momento empezamos a identificar y analizar, pero solo con las flebitis químicas que es un evento adverso. Y la que se va a realizar es la activa por medio de medicamentos trazadores que son aquellos considerados alto riesgo por la OMS; la propuesta es seguimiento farmacoterapéutico (SFT) a pacientes polimedicados que tengan uno o más medicamentos alto riesgo y se detectan posibles interacciones, si se detecta, se hace la nota farmacéutica y se sugieren los cambios pertinentes.

La relevancia de este testimonio radica en que nos permite señalar algunas debilidades comunes alrededor de los conceptos. Por ejemplo, el profesional considera que la FV espontánea es distinta a la pasiva, aunque estos dos conceptos son equivalentes, pues el reporte espontáneo hace parte de la FV pasiva universalmente utilizada como insumo de la FV. También se hace notorio un error conceptual en lo que tiene que ver con los medicamentos trazadores (empleados en la propuesta de FV intensiva que están implementando en la institución para la que él trabaja), pues los confunde con medicamentos de alto riesgo.

Lo interesante de las estrategias para hacer FV en las instituciones de Bogotá, es la capacidad de generar nuevas habilidades para llevar a cabo esta labor. Los entrevistados mencionaron entre otros recursos:

- Implementación de programa de conciliación medicamentosa.
- Revisión de historias clínicas.
- Implementación de plataformas de reporte interno de cualquier profesional de la salud
- Detección de problemas de salud en tiempo real a causa de medicamentos por medio de FV activa o intensiva, como la llamó la QF1 y como se denomina en el documento técnico N° 5: Buenas Prácticas de FV para las Américas.
- Participación en ronda de vigilancia activa implementando FV proactiva.
- Seguimiento a medicamentos trazadores.
- Evaluación continua y detallada de medicamentos de alto riesgo.

En esta categoría no se identificó dificultad más allá de la mencionada por el profesional de la entrevista E10; se destaca la habilidad de los profesionales que realizan FV por medio de las distintas estrategias mencionadas anteriormente. Los recursos y estrategias de innovación utilizadas por los profesionales son relevantes en la medida que las actividades del día a día están validadas por el uso mismo de estas y los escenarios en que han sido probadas, incluso, podrían integrarse a un plan más ambicioso y general para la reorientación de cómo hacer FV en Colombia.

Aunque un gran número de instituciones de la ciudad actualmente ejecutan sus programas con base en el reporte espontáneo exclusivamente, otras que cuentan con QF con un recorrido significativo, han implementado estrategias de FV intensiva y proactiva que enfocan sus

esfuerzos en la prevención e identificación temprana de riesgos y un sistema de reporte que ha venido evolucionando debido a la sinergia laboral entre profesionales de la salud y la articulación entre los programas de FV y PSP, lo que permite mostrar la fortaleza de la unión de los programas de estas instituciones pioneras en la implementación de métodos proactivos. Con el fin de alcanzar este logro de manera generalizada, es importante fortalecer lazos para la cooperación entre los distintos actores y contar con personal calificado y dotación física y tecnológica para de esa forma, fortalecer las redes nacional y latinoamericana de FV, como se propone en el manual de Buenas Prácticas de FV para las Américas.

Por otra parte, un aspecto reiterativo tuvo que ver con el tiempo para ejecutar acciones orientadas que atiendan los requerimientos de FV. Es preciso mencionar que la jornada laboral en Colombia está reglamentada por el código sustantivo del trabajo, ordenado por el artículo 46 del decreto Ley 3743 de 1950. El artículo 161 del código sustantivo del trabajo, modificado por el artículo 20 de la Ley 50 de 1990, establece la duración de la jornada laboral en 8 horas diarias y máximo 48 horas a la semana (78). En la mayoría de las instituciones, los farmacéuticos que llevan a cabo labores de FV tienen nominalmente esta jornada laboral. En la investigación se quiso indagar sobre las jornadas laborales y el tiempo destinado para llevar a cabo labores de FV, para lo cual se hizo la siguiente pregunta: ¿Tiene tiempo suficiente para hacer sus labores de FV? Todos los entrevistados respondieron con un contundente ¡no!, pues la gran mayoría no tienen dedicación exclusiva para esta labor; solo uno de los participantes, manifestó trabajar exclusivamente para el programa institucional de FV, La QF3 manifestó que “El tiempo es muy limitado, hay meses en los que el reporte es abultado, las actividades son múltiples, entonces el tiempo no alcanza”. Los otros participantes se reparten el tiempo entre actividades de FV y labores como:

- Preparación de indicadores para el comité de farmacia y terapéutica.
- Realización de reporte de medicamentos de control espacial para el fondo nacional de estupefacientes.
- Atención de visitas del ente regulador.
- Elaboración de sistemas de gestión de calidad del servicio farmacéutico.
- Diligenciamiento de formatos del sistema de gestión de calidad del servicio farmacéutico.
- Dirección del servicio farmacéutico y del personal.
- Gestión de compras y adquisición de productos farmacéuticos.

- Auditorias al servicio farmacéutico.
- Capacitaciones al personal y a practicantes.
- Tecnovigilancia.
- Elaboración de ordenes de producción del sistema de distribución de dosis unitaria.
- Preparación y adecuación de medicamentos por medio del sistema de distribución de dosis unitarias.
- Elaboración de indicadores de gestión y preparación de comité de farmacia y terapéutica.
- Gestión de envío de medicamentos a domicilio.
- Apoyo en procesos administrativos como el programa de vacunación Covid 19.

Hay que tener en cuenta que existe una tendencia de los entrevistados a responder que no cuenta con suficiente tiempo para realizar actividades. Pero esta falta de tiempo verbalizada puede encubrir en realidad otras causas, no racionalizadas, que afectan el trabajo de los QF. Por ejemplo, una deficiente estructura organizacional que le asigna funciones al químico farmacéutico que están fuera de su ámbito profesional. En cualquier caso, las respuestas permiten presumir con cierta solidez que en las instituciones los programas de FV ha sido relegados a un segundo lugar. Además, estos podrían estar siendo afectado por la certeza que tienen muchos profesionales de que las acciones se realizan para evitar sanciones antes que para conseguir los objetivos que el programa de FV se ha trazado. Tal como lo menciona el QF11 quien comenta que: “[...] por lo general se consideran como programas que se deben llevar a cabo y no se le da importancia al impacto (a largo plazo) de la FV”.

Un componente muy cercano al anterior está relacionado con los recursos locativos, tecnológicos y el talento humano, pues estos son factores importantes que permiten la fluidez de los procesos, incluido los que tienen que ver con la FV. Esta investigación también abordó esos factores y se preguntó sobre ello: ¿La institución para la que trabaja le brinda apoyo locativo (incluye equipos y personal)? Un número nutrido de participantes, manifestaron que sus instituciones brindan la ayuda locativa y tecnológica básica para hacer FV; en la mayoría de las instituciones hay equipos de cómputo y oficinas que permiten llevar a cabo su labor. La carencia o falta de personal fue una de las quejas más reiteradas, pues explica desde el punto de vista de los entrevistados, la carga laboral excesiva. La falta de talento humano perteneciente a los programas de FV hospitalaria, ha sido un factor que ha incidido en la debilidad de los programas.



La QF12, por el contrario, dice tener experiencias positivas con su equipo de talento humano, pero experiencias negativas con la ayuda locativa y tecnológica: “El equipo de talento humano si es muy bueno, sin embargo, no están de tiempo completo trabajando, el mayor agravante es que somos contratistas, no hay nadie de planta. Al ser contratistas, el personal prefiere hacer uso de sus propios recursos.”

Este caso es el común denominador en entidades estatales cuyos contratos son por prestación de servicios, este tipo de contrato se caracteriza por prestar un servicio o desempeñar una labor determinada a cambio de un valor económico. En este tipo de contratos se suele contratar al profesional, pero éste debe correr con los gastos que haya detrás de la ejecución de la labor. La profesional de la entrevista E12, manifiesta precisamente eso, una debilidad en la dotación para llevar a cabo las labores, razón por la cual el equipo de trabajo de esta entidad estatal no cuenta con equipos de cómputo, pues la institución no brinda apoyo locativo, ni tecnológico.

El escenario ideal para hacer FV de manera óptima, sería con un equipo de profesionales, ojalá interdisciplinar del talento humano y con locación y equipos de cómputo, necesarios para poder detectar, evaluar, comprender y prevenir cualquier PRM.

Durante las entrevistas, fue común escuchar a varios participantes mencionar que en las instituciones para las que trabajan, el apoyo no solo es locativo y tecnológico, sino que también reciben apoyo en aspectos que son relevantes en la operación de los programas de FV. Por ejemplo, la QF1 menciona: “Si tenemos apoyo desde el área de comunicaciones, se logra llegar a más personal dentro del hospital. [...] en cuanto a capacitaciones si ha habido un gran apoyo, para ello ha sido fundamental el área de comunicaciones”. En algunos hospitales, normalmente de alta complejidad, cuentan con equipos de comunicación con talento humano especializado que permite diseñar estrategias para dar a conocer diversos temas de interés. Este es el caso de la institución para la que trabaja la QF1, quien cuenta con un gran apoyo por parte de esta área, la cual le permite preparar capacitaciones de FV para el personal involucrado.

Por otro lado, es sorprendente escuchar que hay mucha aceptación de parte de los gerentes a acatar las oportunidades de mejora detectadas por los QF. La QF3 mencionó lo

siguiente: “Sí, ha habido gran apoyo, están dispuestos a ayudar, están abiertos a los planes de mejora, a las nuevas acciones para mejorar el uso de medicamentos”. Es posible que un análisis más detenido en este tipo de casos permita identificar buenas prácticas administrativas que redunden en beneficio de los programas de FV, ese propósito excede los objetivos de esta investigación, pero es claro que un examen profundo de casos puntuales puede brindar un panorama más claro de acciones a tomar para mejorar este tipo de programas en instituciones de salud del país.

El otro elemento que se deriva del testimonio anterior y que lo reafirma la participante de la entrevista E7, es la confianza que existe en las capacidades de los profesionales encargados de esta tarea, según ella en la institución en la que trabaja: “son muy receptivos a los comentarios que uno tiene, buscan comunicarse con el químico farmacéutico para buscar solución a cualquier situación que se presente con medicamentos; hay buena acogida de la labor”. Este tipo de afirmaciones se repiten constantemente demostrando que la confianza en el conocimiento y decisiones asertivas de los QF debe ser considerada una fortaleza para lograr avances en la FV.

En resumen, según los entrevistados, las instituciones son reacias a la posibilidad de la contratación de personal, esto sin duda es un inconveniente que va en detrimento de la calidad de los programas de FV. No obstante, las instituciones sí brindan apoyo locativo y herramientas tecnológicas adecuadas para llevar a cabo las labores de FV y, sumado a ello, las directivas ven de manera muy positiva al profesional de la química farmacéutica, pues apoyan la toma de decisiones basadas en los conceptos emitidos por estos profesionales.

### **Capacitación y estudios formales en Farmacovigilancia**

Para llevar a cabo labores de FV de manera óptima, se requiere entrenamiento, habilidades y experiencia que permitan abordar las distintas situaciones que se presentan en el campo hospitalarios respecto a FV, esto lo reconocen incluso los propios entrevistados. Sin embargo, un gran porcentaje de estos, no tienen formación específica en dicha ciencia y cuentan solo con la formación de base general. Esto se convierte en un inconveniente para hacer FV, pues la formación específica es fundamental, sin embargo, en Colombia no hay ninguna universidad que ofrezca un posgrado, ya sea especialización o maestría, orientada a esta ciencia en

particular. Por ahora, solamente existen líneas de investigación que se orientan a la FV y abordan temáticas relacionadas con ella.

En la población entrevistada se pudo constatar que varios participantes han gestionado su formación de posgrado, que, si bien no ha sido específicamente en FV, ha servido para desempeñar esta importante labor a nivel hospitalario, pues los contenidos de los cursos formales se orientan a esta ciencia. En el desarrollo de las entrevistas se preguntó: ¿Tiene formación académica en FV (cursos o capacitaciones)? ¿Los entes regulatorios o la entidad para la que trabaja le han patrocinado u ofrecido capacitaciones, cursos o estudios en FV o se ha preparado por cuenta propia? Como ya se mencionó, varios participantes han tenido experiencias académicas que han buscado por cuenta propia, pues las instituciones, generalmente, no patrocinan la formación académica. Al respecto, el QF4 comenta lo siguiente:

Sí, actualmente estoy haciendo una maestría en farmacología; las secretarías de salud hacen capacitaciones, pero son más operativas o normativas para revisar temas orientados hacia las auditorías; las capacitaciones del INVIMA son más completas, pues ponen casos clínicos y como se analizan y notifican, también el curso de VigiFlow; los congresos y simposios que hacen son de ayuda, son importantes.

Como menciona el QF4 las instituciones del Estado se encargan de orientar distintos tipos de estrategias que permiten desempeñar las funciones que ellos mismos evalúan y que son de interés en el desarrollo de la política nacional de seguridad del paciente. Es por ello que las capacitaciones son normativas u operativas y se orientan específicamente hacia las inspecciones que realizan dichos entes de control. El farmacéutico interrogado en la entrevista E11 responde lo siguiente a esa misma pregunta:

No tengo formación de posgrado en FV propiamente dicha, pero si me he capacitado, hice una maestría complementaria en FV, toda mi experiencia ha sido en FV, pero no tengo un estudio puntual en esta ciencia. Tengo una maestría en farmacología de la Universidad Nacional.

¿La maestría le aportó herramientas para abordar la FV con otra perspectiva y ser más estratégico? “Sí, a través de la maestría uno trata de estar más inmerso en la manera de clasificar los casos, por ejemplo, en las RAM que se presentan por su mecanismo de acción, la maestría permite tener herramientas para ello”. Los posgrados suelen cubrir algunos vacíos y la

superficialidad con que se presenta este tema en la formación de los QF en el pregrado. Este mismo entrevistado hace un buen balance al respecto:

Creo que hace falta más herramientas para poder entender en ámbito profesional y no solo desde FV sino en otras líneas. La universidad da unas herramientas generales, pero hace falta aterrizar más el ámbito laboral, en FV, hay ideas generales, pero no son las herramientas completas para ejercer una actividad más fuerte y que genere más impacto. Las instituciones han venido trabajando más en este tema, los enfoques de algunos programas van más orientados al manejo de medicamentos y FV, eso nos permite ser más competitivos sin necesidad de tener experiencia. Si nos pudiéramos enfocar en aspectos hospitalarios, en el cual se ha venido trabajando, sería ideal, pero nos hace falta ser más fuertes para que cuando las personas salgan puedan ser muy competitivas y tener buenas posiciones laborales y conseguir un trabajo rápidamente.

Para la mayoría de los entrevistados, la formación en FV no va más allá de nociones generales, esta superficialidad es una falencia presente en los currículos de pregrados universitarios. Los mismos entrevistados reconocen que las competencias y conocimientos en FV las han adquirido en formación posgradual formal y no formal; si se le da un vistazo a este tipo de formación complementaria (ver figura 11, ▲ Formación académica de los encuestados) la mayoría de los QF encuestados reconocieron no tener este tipo de educación (64,5% tienen únicamente pregrado). Esta situación permite presumir que hay una falencia en la formación de los QF que afecta su labor en asuntos relacionados con la FV.

Este argumento lo reforzaría un rápido examen a los programas de formación de algunos centros universitarios destacados del país. En estas universidades no se ha implementado una materia que profundice sobre esta labor, el componente de FV se incluye en algunas asignaturas, pero este es, aparentemente, superficial. Es el caso de la asignatura farmacia hospitalaria en los programas académicos de la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales (UDCA) y la Universidad de Antioquia (UdeA) y la asignatura implementada en la última actualización del currículo de la Universidad Nacional, Introducción a la AF, la cual, probablemente, aborde la FV de manera más profunda. A pesar de la evolución de algunos programas para aportar conocimiento en materia de educación al paciente, aún las universidades no implementan una asignatura que les dé herramientas a los futuros profesionales para el manejo general de la FV y les permita enfrentarse a distintos escenarios laborales sin mayores complicaciones (Ver apéndice IV).

Es por ello que un número importante de entrevistados comparten la opinión ya citada del QF11 y sugieren que los programas académicos deberían preparar para el mundo laboral a los educandos, con el fin de hacerlos más competitivos al inicio de sus labores. Por lo tanto, los profesionales buscan la forma de capacitarse, en la mayoría de los casos por cuenta propia, para lograr desarrollar sus labores en FV de forma idónea.

Según lo expresado por los participantes, los programas académicos de química farmacéutica deberían reorientar su currículo con el fin de incluir dentro del mismo las temáticas más importantes para poder ser competitivos a nivel laboral durante la ejecución de programas de FV. Esto sin duda, generaría aportes increíbles a esta labor, tal y como lo menciona la QF12, quien argumenta que:

Sería muy importante que se le diera un lugar estratégico dentro de lo que ven los estudiantes porque es un tema transversal y sin duda relevante. También se están interesando los estudiantes de medicina quizá eso debería motivar a que los estudiantes de farmacia estén más activos en este saber. [...] Estos perfiles son muy importantes a nivel de la profesión, de ahí que las universidades tienen que preparar a los estudiantes para que sean buenos farmacovigilantes porque se están requiriendo en varios espacios.

En algunos casos los entrevistados desearían que las instituciones a las que están vinculados tuvieran un papel más activo en la promoción y apoyo en los procesos de formación. En algunas ocasiones otorgan tiempo para estos procesos y eso demuestra la relevancia que le conceden a este tema, no obstante, los profesionales desearían apoyo económico y mayor interés en el desarrollo e implementación de estrategia de formación en la FV. La QF9 al respecto menciona:

Me he capacitado más por iniciativa propia, por gusto. Antes daban capacitaciones en la SDS y la gobernación, yo iba a esas capacitaciones y ellos me daban el tiempo, igual si tenía algún curso en el que yo me haya inscrito por iniciativa propia. Pero ellos nunca me ofrecieron que hiciera un curso y me lo pagaran.

Los centros universitarios, el ente regulador, las propias instituciones de salud y las asociaciones tienen la oportunidad de impulsar un modelo de formación integral en distintos niveles (pregrados, posgrados, cursos de actualización, espacios de reflexión) que ayuden a atender las necesidades y los desafíos que enfrentan los profesionales actualmente dedicados a los

temas relacionados con la FV en el país, con el fin de consolidar conocimiento en beneficio de esta ciencia y de los pacientes. Para alcanzar este objetivo, es importante que la academia incluya en sus planes de pregrado asignaturas que aborden los conceptos y las aplicaciones de la FV (79) y se impulse además la formación posgradual, lo que trae consigo un impacto positivo en la aplicación del conocimiento especializado, lo cual generaría aportes a los programas de FV.

Pese a que hay dificultades, se hace visible la actitud de los QF en la búsqueda de nuevas estrategias y en las propuestas para mejorar los programas de FV. A pesar de las dificultades propias de los países en desarrollo, los profesionales, buscan por cuenta propia la capacitación y formación continua en FV para sobresalir en su campo laboral, proponen continuamente cambios e implementan estrategias para mejorar su labor y los resultados de los programas que ejecutan o lideran.

### **La industria farmacéutica y la Farmacovigilancia**

Las compañías manufactureras de medicamentos durante distintas etapas de ensayos clínicos llevan a cabo estudios de seguridad y eficacia de las moléculas en estudio. Estos estudios se realizan con el fin de identificar posibles riesgos de los medicamentos antes de salir al mercado y ser utilizados por la población. En los últimos años, se ha venido consolidando una relación entre las industrias farmacéuticas, agencias reguladoras y profesionales de la salud, esto permite consolidar información sobre los aspectos de seguridad de los medicamentos y propender a que la relación riesgo – beneficio sea favorable (79). Sin embargo, es bien sabido que el tiempo dedicado a los estudios de seguridad de los ensayos clínicos es insuficiente y la población de estudio reducida, pues el número de pacientes que participan en los ensayos clínicos no son una población representativa en comparación a los que van a consumir el medicamento una vez este se ha comercializado y tampoco el tipo de paciente evaluado en los ensayos clínicos concuerda con los pacientes que van a consumir el medicamento, ya que en los ensayos clínicos no se involucran menores de edad o adultos mayores, lo cual genera una gran limitación y es la poca capacidad de detección de efectos adversos raros o tipo B (2,80).

Por las anteriores razones, se hace necesario que las agencias reguladoras no solo generen articulación entre los distintos actores que impulsan la FV y la industria farmacéutica, previo a la

comercialización de los medicamentos, sino que dicha articulación se haga fuerte durante la comercialización de estos productos farmacéuticos. Esto sin duda permitiría fortalecer los programas de FV a nivel Nacional y orientar esfuerzos en la gestión del riesgo y en beneficio de la seguridad del paciente, pues estas compañías son actores de gran importancia en cualquier sistema de FV, ya que finalmente son los principales responsables de la seguridad y eficacia de los medicamentos que comercializan (81).

Y es que, al parecer en Colombia, la industria farmacéutica está un tanto desligada de los profesionales de la salud, es un fenómeno que se evidenció al escuchar a los participantes de esta investigación, pues al preguntar si ¿La industria farmacéutica se involucra de alguna forma en su rol como FV? ¿Hace contacto para ofrecer capacitaciones en FV? Varios participantes manifestaron una respuesta negativa a estas cuestiones, para ellos la industria farmacéutica no se involucra y no hace contacto con los profesionales hospitalarios para compartir conocimiento por medio de capacitaciones o para abordar alguna problemática derivada de la seguridad de los medicamentos, aunque sí generan acercamiento para algunos otros temas, como es el caso de la invitación a eventos de gran magnitud, como congresos, tal y como lo manifestó la participante de la entrevista E2; o para ofrecer productos farmacéuticos como argumentó el QF4, coordinador de servicios de mediana complejidad y líder del programa de FV. La QF6, afirmó en relación con la primera pregunta: “Generalmente no hay intervenciones por parte de los laboratorios, ni siquiera cuando hay reportes de PRM, permanecen ausentes hasta que sale la alerta sanitaria por parte del INVIMA.” Y a la segunda pregunta respondió:

No generan contacto usualmente, ellos solo capacitan en otros temas, pero en FV no. Por política no se hace porque se puede malinterpretar la ayuda, ya que aceptar un curso de la industria, prácticamente es comprometerse a comprar sus productos y esto no está permitido en la institución para la que trabajo. Me ha pasado que ofrecen cursos, pero es con una condición y es la de adquirir sus medicamentos. Yo rechazo cualquier ofrecimiento de capacitaciones en mi área de FV.

Pareciera ser que la industria farmacéutica no guarda una relación cercana con las instituciones que prestan servicios de salud, aunque sean reconocidos como actores de gran importancia en FV. A esta premisa la química farmacéutica de la entrevista E8 manifiesta que:

La industria farmacéutica juega un papel importantísimo y es uno de los actores más relevantes, pues son los que hacen los medicamentos. De alguna manera son los más juiciosos haciendo FV, al menos en el papel la hacen. Hay un problema con las industrias más grandes y como las directrices vienen de cada casa matriz, están muy ligados a lo que la EMA y la FDA piden, lo cual es de muy alto nivel comparado con la realidad colombiana, entonces cuando uno va a enfocar los análisis a la norma de Colombia, termina haciendo FV de papel. Además, en Colombia está muy mal vista la relación Industria - centro de atención (haciendo referencia a instituciones prestadoras de servicios de salud), lo cual no debería ser así, debería ser una relación libre para llevar la FV al mundo real, por ejemplo, con los planes de gestión del riesgo, hay que quitar el estigma de la relación de la industria farmacéutica con las enfermeras y médicos.

A nivel de articulación entre industria farmacéutica e instituciones de salud, hace falta también una armonización que permita hablar el mismo idioma en cualquier latitud, pues la FV se complejiza cuando no hay un estándar internacional que permita abordar las situaciones clínicas de manera similar. Por otro lado, es importante destacar las palabras finales de la respuesta de la QF8, quien dice que “hay que quitar el estigma de la relación de la industria farmacéutica con las enfermeras y médicos”, haciendo referencia a la relación comercial entre estos actores, relación que viene marcada por la mercantilización de la salud, en la que se ve al medicamento como insumo para generar gran capital (2). Con esa misma afirmación coincide el QF11, quien manifiesta que:

La industria sí interviene desde un enfoque de calidad, eficacia y seguridad. La industria tiene acercamiento con el área médica desde el enfoque de la eficacia, muestran estudios comparativos de no inferioridad para solicitar el ingreso de un medicamento a una institución. A veces he tenido la oportunidad desde FV de hacer acercamiento a la industria para abordar temas de seguridad por un evento en particular, pero más del acercamiento de la institución hacia la industria, nunca, al contrario. Ellos si abordan y se acercan, pero en el enfoque comercial de compra y consumo y en temas de seguridad es en casos en los que se solicita la participación de ellos en el análisis de casos y en la capacitación para el uso de un medicamento.

Es probable que la industria farmacéutica busque a los profesionales de la salud con fines netamente comerciales y, las oportunidades que se presentan para generar un acercamiento diferente corresponden a solicitudes hechas por parte de los profesionales hacia la industria para abordar algunos temas de seguridad, derivado de problemas con el uso de algún producto farmacéutico en particular. Es cierto que la industria farmacéutica puede aportar importantes conocimientos y recursos en materia de FV al ámbito hospitalario y en la prevención de PRM. Sin embargo, es importante tener en cuenta que la relación entre la industria farmacéutica y los servicios de salud, incluyendo los hospitales, debe ser transparente y ética, ya que existe un



potencial conflicto de intereses que puede comprometer la integridad y objetividad de la FV y los procesos de toma de decisiones en cuanto al uso de los medicamentos.

En este sentido, para varios QF no es descabellada la idea de buscar un acercamiento con la industria farmacéutica ya que sería un vínculo importante en materia de FV, no obstante, es importante establecer políticas y procedimientos claros para la colaboración y participación de la industria farmacéutica en la FV hospitalaria y asegurar que cualquier aporte o colaboración se haga en un marco de transparencia, independencia y objetividad.

### *Oportunidades de mejora*

#### **Experiencias en el quehacer de la Farmacovigilancia.**

##### *Experiencias positivas en farmacovigilancia*

En esta categoría se buscó percibir cuales fueron las experiencias positivas y negativas que tuvieron los participantes en esta investigación en cuanto al quehacer profesional. Al finalizar cada entrevista, se quiso indagar por este aspecto a través de cuestiones que permitieran traer todas las anécdotas que habían tenido los participantes durante la ejecución de sus programas de FV.

A continuación, se muestran algunas de las experiencias positivas de algunos entrevistados:

**Tabla 12.** *Algunas experiencias positivas en la labor de farmacovigilancia*

<b>Experiencias positivas en farmacovigilancia</b>	
<b>QF1</b>	El conocimiento del químico farmacéutico impacta positivamente en una población, algunas experiencias me permitieron ver el impacto de la FV en comunidades aisladas. Con la AF veo grandes logros por la estrecha comunicación con el paciente, pues una decisión puede llevar a mejorar la calidad de vida de los pacientes.
<b>QF2</b>	Trabajar con pacientes, enseñándoles el uso de sus medicamentos y la satisfacción era máxima cuando los pacientes manifestaban que no sabían usar sus medicamentos, agradecían las recomendaciones.
<b>QF3</b>	Me gusta la FV porque es muy transversal a todos los procesos y se puede trabajar en beneficio de los pacientes con todos los actores, como el equipo médico, de enfermería y el servicio farmacéutico. La FV es muy nueva y la voy conociendo poco a poco, como farmacovigilante puedo verificar que todo se haga bien. Desde FV se pueden implementar planes para efectuar cambios que puedan ser viables. Todas las ideas que surjan se pueden transmitir a todo el personal de salud.
<b>QF5</b>	Es satisfactorio cuando un médico pasa y pregunta algo al QF, es muy bonito, cuando necesitan información y capacitación porque saben que los QF ayudan, contribuyen y educan.

Continúa

Tabla 11. (Continuación)

Experiencias positivas en farmacovigilancia	
QF6	En algunas instituciones, el cuerpo médico creía que la labor del QF, era evidenciar los errores médicos, pero con el tiempo acogieron las recomendaciones de mejora y la relación con enfermeras y médicos se hizo amena y luego me llamaban para recibir consejos de cómo administrar o si se podía administrar un medicamento o no. Eso me pareció bonito.
QF7	Los pacientes son muy receptivos a la consulta farmacéutica, con la cual se pueden detectar varios PRM; eso me ha gustado mucho porque los pacientes se sienten respaldados, escuchados. Con la consulta farmacéutica ha aumentado el contacto con paciente, ya se superaron las 42 consultas/mes y me siento contenta con lo que se ha logrado.
QF9	Poder participar en la seguridad del paciente es bonito, evitar que pasen los eventos, o darse cuenta de un error antes de que suceda y que uno logró hacerlo porque hizo bien su trabajo, es algo positivo.
QF10	Es muy agradable intercambiar conocimiento con el equipo multidisciplinario en las rondas médicas para la toma de decisiones. Aportar ideas que pueden prevenir muchos errores, es muy satisfactorio.
QF11	En mi actual institución, he tenido la posibilidad de acercarme al área médica, farmacéutica y de enfermería, lo cual es complejo; se diseñaron herramientas para el uso seguro de medicamentos, se dieron recomendaciones y eso hizo que se aumentara el reporte, pero que se disminuyera el número de eventos adversos; las barreras de seguridad han sido efectivas.
QF12	Con nuestro trabajo en pandemia, pudimos demostrar que los profesionales de FV si somos útiles y nos hemos hecho visibles; la pandemia ha sido una oportunidad para mostrar la importancia de la FV.

*Nota:* Elaboración del autor. Resumen de la narrativa de los entrevistados

Varias de las experiencias positivas que se recogieron en estas entrevistas, tienen un común denominador y es la satisfacción de ayudar a los pacientes. Y es que precisamente contribuir a la calidad de vida de quienes consumen medicamentos, es uno de los objetivos de la FV por medio de la prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. Para prevenir la ocurrencia de éstos, es necesario realizar de manera primordial análisis que permitan evaluar y comprender muy bien estos sucesos inesperados y no intencionados con el fin de poder realizar intervenciones que permitan mitigar el riesgo de sufrir algún PRM. Para ello, es necesaria la colaboración de otros actores distintos a los QF que aporten conocimiento en otras áreas disciplinares propias de las ciencias médicas que dan soporte a la FV; he ahí la importancia de compartir el conocimiento en las actividades conjuntas de trabajo para beneficiar al paciente, como lo manifiesta el líder del programa de FV de una clínica de alta complejidad, el QF10 en su respuesta. Ese intercambio de conocimiento y aporte en principio es muy difícil, pues la comunidad médica no ha visto con buenos ojos la labor de los QF, como lo argumenta la QF6, ya que no es fácil recibir retroalimentación para corregir errores de prescripción, los cuales son frecuentes en la práctica de la medicina, sin embargo, conforme ha avanzado el tiempo, los QF por medio de la FV, han tomado una posición firme que les ha permitido ganar respeto y prestigio, ya que gracias a su trabajo, se han prevenido errores que

pueden desencadenar sucesos, incluso fatales. La labor del farmacovigilante trae consigo múltiples satisfacciones a nivel personal y colectivo, pues la seguridad del paciente es su fin.

### *Experiencias negativas en Farmacovigilancia.*

En cuanto a las experiencias negativas manifestadas por los participantes en su ejercicio diario de FV, se recogieron algunas situaciones incómodas por parte de los QF participantes, las cuales se muestran a continuación:

**Tabla 13.** *Algunas experiencias negativas en la labor de Farmacovigilancia*

<b>Experiencias negativas en farmacovigilancia</b>	
<b>QF1</b>	Mucha burocracia, toca estar leyendo contantemente porque los entes regulatorios no son muy comprensivos, pues se pegan a la ley y eso desvirtúa el objetivo principal de la FV.
<b>QF2</b>	Las nuevas ideas no son bienvenidas en el entorno profesional.
<b>QF5</b>	Un paciente terminó en una UCI por perdida de todo el ciclo de la cadena del medicamento, ver a ese bebé en una UCI por error humano, es muy triste. Lo otro, es la falta de apoyo, la FV es suya y vea que hace, no es ni de los médicos, ni de los enfermeros, ni de la gerencia del hospital, todo es para el QF. Cuando pasa el evento adverso, ahí si todo el mundo se interesa, pero cuando se necesita hablar desde la prevención, no estamos presentes todos.
<b>QF6</b>	En las consultas se sugería que los pacientes llevaran a cabo su terapia según las recomendaciones y ellos respondían que cómo si no les entregaban sus medicamentos porque no había. El trabajo se veía entorpecido por el sistema de salud por el acceso a los medicamentos.
<b>QF7</b>	He tenido iniciativas de generar protocolos de uso de medicamento y de eventos post – vacunación; el protocolo se ha socializado dos veces y las iniciativas, aunque son acogidas, no se leen o no se analizan; hay falta de interés por parte de las directivas hacia las iniciativas.
<b>QF9</b>	La cantidad de trabajo es muchísima uno se frustra porque no le alcanza a uno el tiempo; hay falta de personal y uno se debe restringir mucho.
<b>QF11</b>	La burocracia es difícil, pues no se permite sacar a la luz pública lo que está sucediendo en una institución en cuanto a FV. Por temas políticos o económicos, o relaciones públicas o por riesgos de demanda, frustra no poder publicar, no contar la verdad no va con mi ética profesional; los jefes son los que deciden que sale a la luz pública.
	También uno trata de crear barreras para que no ocurra un evento, pero se torna repetitivo y las personas no tomen la importancia de la FV y se piense que la FV entorpece las actividades en vez de mejorarlas.  Es difícil mostrar el impacto de la FV pues se suelen hacer comentarios despectivos que no permiten ver la relevancia del programa y se decide desde las áreas gerenciales no tener en cuenta el programa o el trabajo. Es complejo mostrar el impacto: mejorar la seguridad

*Nota:* Elaboración del autor. Resumen de la narrativa de los entrevistados

Como era esperado, los entrevistados manifestaron diversos problemas y aspectos que frustraban su quehacer profesional en el día a día, pues a parte de las dificultades ya mencionadas a lo largo de este estudio, otros inconvenientes generaban descontento. De estos sobresalen dos elementos destacados dentro de las experiencias negativas: la burocracia, que impide avances

significativos en este quehacer profesional y la negativa para aprobar la ejecución de iniciativas en FV.

En cuanto a la primera, la burocracia es el “talón de Aquiles” de los programas de FV, pues las personas que dirigen las instituciones no permiten que se reporten muchos de los PRM serios que ocurren con los pacientes. Esta negativa, promovida por decisiones económicas priva a la comunidad de la identificación de señales que podrían disminuir la tasa de PRM causados por diversos medicamentos. Este fenómeno es conocido en la práctica hospitalaria y es común que las instituciones tengan altos niveles de subnotificación de PRM por factores relacionados con la negativa de las directivas institucionales, tal y como lo menciona el QF11 en su intervención (ver tabla 12 ▲).

Otra dificultad que ha sido una constante a lo largo de la evolución de la FV, es la falta de aprobación de nuevos enfoques, estrategias o herramientas que permitan mejorar los programas de FV. No se identificó a ciencia cierta cual puede ser la razón por la que las directivas no aprueban las iniciativas de mejora ofrecidas por los QF, lo que es bien sabido, es que los participantes en los programas de FV no se adhieren a las nuevas propuestas y hay renuencia del personal a adoptar nuevas estrategias, ya que esto es considerado un aumento en la carga laboral, la cual, es alta en las instituciones que prestan servicios de salud (82), pues el servicio es durante las 24 horas de los 365 días del año de manera ininterrumpida. También se ha identificado que el personal médico, ve la FV como un obstáculo de su trabajo y no como la herramienta que permitirá optimizar el tratamiento farmacológico de los pacientes, mostrando rechazo por las intervenciones que los QF sugieren.

El fallo humano es una de las grandes frustraciones pues, debido a ello, se han presentado casos que ponen en riesgo la vida de los pacientes, generando contraste con las experiencias positivas que se mencionaron anteriormente. Este fallo está siempre latente ya que puede estar influenciado por la cultura laboral del país, en donde la carga laboral es abultada y el estrés laboral es una constante en los trabajadores de la salud, tal y como lo manifestó la QF3, quien argumentó que la carga laboral es excesiva, ya que solo hay una persona asignada a la ejecución del programa de FV y la institución es muy grande. Esta condición laboral en hospitales de la

ciudad de Bogotá, parecen ser una situación común, no solo en la Capital, sino también en otras latitudes nacionales e internacionales (82).

### ***Recomendaciones para mejorar la farmacovigilancia***

Han pasado 60 años desde la gran tragedia de la Talidomida, tragedia que dio origen a la formulación de una estrategia que busca evitar riesgos asociados al uso de medicamentos y consecuencias nefastas causadas por su uso. Sin embargo, después de 6 décadas, aún sigue habiendo un estancamiento que, en países de América latina, se ve muy marcado por la falta de compromiso en la notificación de casos, pues el grado de subnotificación alcanza el 90 - 94% en algunos países de nuestra región (81,83). Como ya se mostró en esta investigación, los inconvenientes no solo radican en la subnotificación, sino también en la falta de unificación de conceptos, la posible pasividad de intervención del ente regulador para orientar dicha labor, la falta de apoyo de algunas instituciones en las que se ejecutan los programas en cuanto a la contratación de personal suficiente para llevar a cabo las tareas en FV y la falta de patrocinio y oferta académica para la formación en esta ciencia.

También influye un posible desinterés de la industria farmacéutica en lo que tiene que ver con la articulación con las instituciones para orientar los análisis de casos hacia un mismo objetivo, un reporte confiable. Y, por último, hay una debilidad en la formación de los QF en el área de FV, pues los programas tratan de forma superficial los temas referentes a la ciencia y no se profundiza en su aprendizaje. Por esto y más situaciones, es que los participantes en esta entrevista, por petición del investigador, sugirieron algunas recomendaciones generales para mejorar el ejercicio de la FV y algunas recomendaciones puntuales para el INVIMA. La expectativa es que estas sugerencias se conviertan en la punta de lanza para mejorar el quehacer profesional y a partir de ellas todos los actores pertenecientes a la red nacional de FV se involucren en un proyecto de intervención que acoja estas oportunidades de mejora.

Las profesionales de las entrevistas E2 y E8 coinciden en que se debe fortalecer la formación de base de los QF en FV. La QF2 argumenta:

La formación en las universidades, pues he aprendido en la práctica y explorando con escuelas de otros países, la formación es mala, pues en esas otras escuelas la formación es bien fuerte, dicha

formación incluye una preparación en la que hay rotación con los de medicina, puesto que la rotación hospitalaria, en mi caso en el pregrado, fue insuficiente para mi práctica profesional actual.

En el caso de la respuesta que la QF8 en la entrevista se destaca lo siguiente:

Desde la academia es necesario que haya una cátedra de FV, antes no había la necesidad, hoy si se necesita, la cátedra es necesaria para todos los profesionales de las ciencias de la salud y no solo para los farmacéuticos, ya que irónicamente los que deberíamos saber de FV somos los QF y no sabemos, el panorama es triste. Todos los profesionales de la salud deben tener una cátedra de FV. Por otro lado, la práctica hospitalaria debe ser con los estudiantes en los servicios, deben entrevistar pacientes y familia para conocer todas las situaciones y determinantes que desencadenan los PRM; esto debe empezar temprano en la carrera, ya que a muchos no les gusta porque lo conocen.

En este caso hay un fuerte llamado al mundo académico para que fortalezcan los programas incluyendo la cátedra en FV para formar a los estudiantes y que una vez estos salgan a enfrentarse a la vida laboral, no tengan dificultades como las que se han abordado a lo largo de esta tesis.

Adicionalmente, varios de los entrevistados sugieren mejoras en las respuestas e intervenciones del INVIMA, a pesar de que la institución trabaja de manera ardua para llevar ejecutar los distintos objetivos trazados, para algunos profesionales ese trabajo aún no se ve reflejado, por ejemplo la QF8, genera una gran crítica hacia esta institución, pues considera que hay debilidades que no permiten que este ente regulador, pueda satisfacer las necesidades de las instituciones que requieren de su intervención. Esta entrevistada comenta lo siguiente:

Se deben fortalecer las entidades como el INVIMA y las Secretarías de Salud para que cumplan con su objetivo misional y que es la seguridad del paciente; para nadie es un secreto que el grupo de FV del INVIMA es de mentiras, son muy pocos, que trabajan con las “uñas” (con malas condiciones laborales y pocos recursos) y deben responder por todo cuando se les acaban los contratos a los otros; la gente se va, los nuevos llegan sin saber y la curva de aprendizaje es larga en este tema, hay que ofrecer condiciones dignas para que los profesionales se quiera quedar.

Una gran dificultad que presenta el INVIMA, según manifiestan varios entrevistados, es la falta de retroalimentación periódica respecto a los casos de FV que se exigen mensualmente. En la entrevista E9, la participante comenta que “El INVIMA tiene una cantidad de datos

estadísticas que podrían compartir, pero no lo hacen. Es importante la retroalimentación a nivel Nacional”. Este es uno de los comentarios que pueden sugerir una falta de comunicación y de retroalimentación a los programas institucionales de FV por parte del INVIMA. La QF9 sugiere que los datos que cada institución recoge y que es recopilada y administrada por el INVIMA, sea compartida de manera periódica para retroalimentar a las instituciones y poder tener el conocimiento de que el trabajo está sirviendo para mejorar la FV. Algo similar piensa la profesional de la entrevista E2 cuando dice que:

El aporte del INVIMA debe ser más trascendental. Tal vez el manejo de VigiFlow pueda mejorar la retroalimentación del INVIMA, pues esta es muy importante porque uno como profesional desea saber que ocurrió con los reportes, si hubo o no más casos relacionados o si las alertas son verdaderas.

La percepción que tienen algunos entrevistados, sugieren que, en el INVIMA, las condiciones laborales no permiten consolidar el Programa Nacional de FV por el cambio constante de personal, lo que sin duda es una gran debilidad. En esto mismo coincide el participante de la entrevista E11, quien desde sus experiencias manifiesta lo siguiente:

Al INVIMA ingresan personas que están iniciando su vida profesional, pero no se cuenta con el conocimiento para hacer FV. Sería bueno brindar capacitaciones continuas y completas a los funcionarios en medicamentos y FV. El INVIMA se debe involucrar más con lo que sucede en cada institución. Si el INVIMA conociera las dificultades por las cuales una institución no puede desarrollar adecuadamente su programa de FV, tal vez la FV cambiaría.

La parte final de esta intervención hecha por este participante corrobora que los programas de FV si tienen dificultades, al igual que quienes lo ejecutan y el INVIMA, siendo quien coordina dicho programa, debe implementar estrategias que permitan dar alcance a su importante labor y cambiar el paradigma de la FV en Colombia.

Una gran dificultad que presenta el INVIMA, según manifiestan varios entrevistados, es la falta de retroalimentación periódica respecto a los casos de FV que se exigen mensualmente. La QF9 comenta que “El INVIMA tiene una cantidad de datos estadísticas que podrían compartir, pero no lo hacen. Es importante la retroalimentación a nivel Nacional”. Este es uno de los comentarios que pueden sugerir una falta de comunicación y de retroalimentación a los programas institucionales de FV por parte del INVIMA. La QF de la entrevista E9, sugiere que

los datos que cada institución recoge y que es recopilada y administrada por el INVIMA, sea compartida de manera periódica para retroalimentar a las instituciones y poder tener el conocimiento de que el trabajo está sirviendo para mejorar la FV. Algo similar piensa la QF2 cuando dice que:

El aporte del INVIMA debe ser más trascendental. Tal vez el manejo de VigiFlow pueda mejorar la retroalimentación del INVIMA, pues esta es muy importante porque uno como profesional desea saber que ocurrió con los reportes, si hubo o no más casos relacionados o si las alertas son verdaderas.

Es importante que este ente regulador mejore los canales de comunicación, que se acerquen más a cada institución y que pueda retomar la emisión de los boletines mensuales para retroalimentar a las instituciones sobre el reporte de los distintos PRM, ya que desde muchas instituciones se hace juiciosamente la notificación de PRM, pero no hay conocimiento sobre lo que sucede con los casos reportados; “La notificación por sí misma, no mejora la seguridad de los medicamentos, es la respuesta a las notificaciones la que producirá cambios positivos” (20).

Los lectores se pueden remitir al título “El INVIMA, las entidades territoriales y la farmacovigilancia” correspondiente a la categoría tres de este análisis cualitativo para ver más comentarios sobre el INVIMA.

Los QF que laboran en el área hospitalaria que ejecutan labores de FV en las instituciones de salud, son talento humano de gran importancia, pues su labor está orientada a la vigilancia de los medicamentos con el propósito de mejorar la salud de los pacientes y contribuir al uso seguro de medicamentos a través de distintas labores como la evaluación farmacéutica y la vigilancia continua de todos los procesos que se relacionan con los medicamentos, entre otras. La FV en el ámbito hospitalario ha aportado grandes avances en el uso seguro de medicamentos, en Colombia, se ha trabajado continuamente para mejorar, no obstante, aún falta un gran camino por recorrer y desafíos por enfrentar para dar el siguiente paso en materia de FV: Implementación de la FE, correspondiente a la segunda generación de la FV por medio de estudios de casos y controles, estudios de cohortes, estudios de utilización de medicamentos y explotación de bases de datos con el fin de poder correlacionar de manera puntual, el daño



causado y el medicamento causante de dicho daño e ir cambiando el paradigma del reporte espontáneo.

## **Limitaciones del estudio**

La baja tasa de QF hospitalarios vinculados de alguna manera a los programas de FV de las instituciones de salud en el país y en la capital, fue un inconveniente que no permitió un avance fluido del presente estudio; retrasó la selección de la muestra y detuvo el análisis de los resultados, razón por la cual hay una muestra de 76 participantes en el componente sociodemográfico.

Los estudios cualitativos son poco frecuentes en las carreras de formación científica, por lo que se convirtió en un gran desafío llevar a cabo este estudio. Quedan varias experiencias que se deben considerar para futuros trabajos de este tipo, que pueden evitar las dificultades que evidenciaron en este trabajo. Estas dificultades, obligaron a buscar apoyo de otros profesionales del área de las ciencias sociales, los cuales no dominan el conocimiento científico, pero dominan los conceptos propios de la sociología y ciencias o disciplinas afines, lo cual fue muy valioso en esta investigación.

## Conclusiones y recomendaciones

### Conclusiones

Las dificultades identificadas en el presente estudio abarcaron situaciones de tipo conceptual, principalmente la confusión de términos de uso frecuente en farmacovigilancia. Se encontró que los profesionales entrevistados tienen dificultades en la comprensión y aplicación de los conceptos EM, PRM, EAM y RAM, lo cual puede deberse a una formación de base débil, así como falta de capacitación y formación posgradual, así como a la falta de armonización. En cuanto a lo práctico, las dificultades identificadas se relacionaron con la falta de tiempo para llevar a cabo las actividades por multitarea, escasez de personal para apoyar los programas, falta de acompañamiento por parte de las entidades regulatorias, falta de apoyo de las instituciones de salud para las que trabajan los profesionales y dificultades para acceder a la formación y capacitación específicas.

En la población encuestada predominó el sexo femenino. En gran medida, los participantes fueron jóvenes con pregrado únicamente, pocos poseen formación posgradual y cuentan con corta trayectoria laboral. La mayoría de los encuestados ejecutan los programas de FV a nivel hospitalario en instituciones privadas que en su mayoría son de alto nivel de complejidad en la ciudad de Bogotá.

Las categorías de análisis que se identificaron a partir de las preguntas orientadoras de las entrevistas fueron: el programa de seguridad del paciente y su relación con el programa de farmacovigilancia; el ente regulador y la farmacovigilancia; las instituciones y la farmacovigilancia; capacitación y estudios formales en farmacovigilancia; la industria farmacéutica y la farmacovigilancia; experiencias en el quehacer de la farmacovigilancia. Se identificaron también las siguientes subcategorías o categorías emergentes: definición de farmacovigilancia de la organización mundial de la salud; confusión de términos en farmacovigilancia; falta de unificación de la terminología; experiencias positivas en farmacovigilancia y; experiencias negativas en farmacovigilancia.

Un grupo de participantes en esta investigación, están en sintonía con lo sugerido en el documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, en donde se sugiere que los programas de farmacovigilancia replanteen las estrategias reactivas y se estimule la implementación de estrategias de farmacovigilancia proactivas. En contraste, otra parte de los entrevistados aún emplean estrategias basadas en el reporte espontáneo, lo cual va en contravía de las propuestas de la OPS en el documento ya mencionado.

## **Recomendaciones**

### ***Recomendaciones académicas***

La investigación aquí expuesta, es tan solo una pequeña parte de lo que abarca la FV, siendo solo una muestra de cómo es abordada esta ciencia por los QF en el campo hospitalario. Sería ideal continuar investigaciones que permitan identificar los “pro” y los “contra” de la FV en los escenarios industrial, académico y desde las agencias reguladoras, para así identificar puntos comunes y poder fortalecer esta importante ciencia.

Contemplar la ampliación del estudio a todo el país, ya que esta investigación involucró solo una muestra de QF de Bogotá (en el componente cualitativo), razón por la que se hace necesario, conocer las opiniones de los profesionales de otros departamentos.

Promover la implementación de programas de capacitación continua a todo el THS para llenar los vacíos conceptuales propios de la falta de oferta de cursos dirigidos y a la sobrecarga laboral para de esta manera mejorar los programas de FV por medio de la estrategia pasiva para aumentar el reporte desde la notificación espontánea e implementar gradualmente a los programas, estrategias de FV intensiva y activa y proactiva para aumentar el reporte de calidad y reducir la incidencia de PRM.

Fortalecer los programas académicos en todas las escuelas de Farmacia con el fin de permitir que los nuevos profesionales puedan tener amplio conocimiento teórico – práctico y se puedan desenvolver de una manera más amable en sus labores cotidianas en FV.

### ***Recomendaciones regulatorias***

Es importante dar prioridad a la unificación de la terminología que se maneja en FV acorde a los estándares propuestos por la OPS para estandarizar los términos y la metodología con la región y con otros continentes con el único propósito de “hablar el mismo idioma”.

Vincular de manera unánime a todos los actores relacionados con la FV (academia, hospitales y clínicas, industria y el ente regulador) con el fin de legislar para orientar a toda la comunidad farmacovigilante, de esta manera, habría unificación de términos y métodos que, sin duda, mejorarían el quehacer en FV.

La industria farmacéutica es tal vez el más importante actor en FV, por lo tanto, es importante considerar una convocatoria de los titulares de los registros sanitarios, pues estos pueden aportar a los QF encargados de los análisis de PRM gran conocimiento aplicado en la construcción de herramientas para mejorar la FV

### ***Recomendaciones administrativas***

Es urgente contemplar la posibilidad de que las gerencias de las instituciones hospitalarias cuenten con personal exclusivo que ejecute labores de FV para visibilizar y darle la importancia que amerita esta ciencia.

Disminuir la carga laboral del THS y enfocar al personal en labores particulares que permitan obtener un óptimo desempeño para obtener resultados significativos, evitando así la multitarea y el agotamiento del personal de la salud.

---

## Bibliografía

1. Falconer N, Barras M, Martin J, Cottrell N. Defining and classifying terminology for medication harm: a call for consensus. *Eur J Clin Pharmacol*. 2019;75(2):137–45.
2. Orozco Díaz JG. De la farmacovigilancia al monitoreo crítico de los medicamentos. El proceso de registro de medicamentos en Colombia 2006 [Internet]. [Bogotá D.C.]: Universidad Nacional de Colombia; 2012 [cited 2021 Jun 5]. Available from: <http://www.bdigital.unal.edu.co/11294/>
3. Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Plan estratégico 2011 - 2014 [Internet]. Colombia; 2011 [cited 2022 Feb 19]. Available from: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/522552/PLATAFORMA+ESTRATEGICA+2011-2014.pdf/31e64448-97f5-84cb-e678-a232c5e295a3?t=1560555537516>
4. Calderón Ospina CA, Urbina Bonilla A del P. La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Rev Méd Uis*. 2012;24(1):57–73.
5. Ministerio de Salud y Protección Social. Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos [Internet]. Bogotá D.C.; 2012 [cited 2021 Jun 6]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>
6. Montané E, Santesmases J. Adverse drug reactions. *Med Clin (Barc)*. 2020;154(5):178–84.
7. Boletín de Información Terapéutica de Navarra (BITn). Valproico y embarazo: Un problema para la reflexión. *Información terapéutica*. 2018;26(3):20–5.
8. Laporte J. Fifty years of pharmacovigilance – Medicines safety and public health. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2016;25:725–32.
9. Abajo FJ. Improving Pharmacovigilance Beyond Spontaneous Reporting. *Int J Pharm Med*. 2005;19(4):209–18.
10. Fornasier G, Francescon S, Leone R, Baldo P. An historical overview over Pharmacovigilance. *Int J Clin Pharm*. 2018;40(4):744–7.
11. Thomas D, Klika C. Pharmacovigilance Systems. *Clinical Pharmacy Education, Practice and Research*. Elsevier Inc.; 2019. 215–225 p.
12. Nour S, Plourde G. Pharmacovigilance. In: Academic Press, editor. *Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance* [Internet]. 2019 [cited 2021 Jun 6]. p. 7–23. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128161838000020>
13. Bates DW, Boyle DL, Vliet MBV, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med*. 1995;10(4):199–205.
14. Ministerio de Salud y Protección Social. Abecé Sobre: Medicamentos con Usos No Incluidos en Registro Sanitario – UNIRS [Internet]. Bogotá D.C.; 2019 [cited 2021 Jun 8]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abc-medicamentos-con-unirs.pdf>

15. Miremont-salamé G, Théophile H. Causality assessment in pharmacovigilance: The French method and its successive updates. *Therapie*. 2016;71:179–86.
16. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *Lancet*. 2000 Oct 7;356:1255–9.
17. Al-worafi YM. Adverse drug reactions. In: Academic Press, editor. *Drug Safety in Developing Countries* [Internet]. INC; 2020 [cited 2021 Jun 8]. p. 39–57. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/B978-0-12-819837-7.00005-4>
18. Geer MI, Koul PA, Tanki SA, Shah MY. Frequency, types, severity, preventability and costs of Adverse Drug Reactions at a tertiary care hospital. *J Pharmacol Toxicol Methods*. 2016;81:323–34.
19. Aguirre C. Evaluación de la causalidad en las comunicaciones de reacciones adversas a medicamentos. Algoritmo del sistema español de farmacovigilancia. *Med Clin* [Internet]. 2016 [cited 2021 Jun 8];147(10):461–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2016.06.012>
20. Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia de la Red Panamericana para la Armonización Farmacéutica, Organización Panamericana de la Salud. Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas. Documento para la opinión pública. Red PARF Documento Técnico No. 5. 2011. 1–87 p.
21. Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, Sandor P, Ruiz I, Roberts EA, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther*. 1981;30(2):239–45.
22. Uppsala Monitoring Centre. The use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment [Internet]. Uppsala; 2018 Apr [cited 2021 Jun 9]. Available from: [https://who-umc.org/media/164200/who-umc-causality-assessment\\_new-logo.pdf](https://who-umc.org/media/164200/who-umc-causality-assessment_new-logo.pdf)
23. Giménez J, Herrera J. Errores de Medicación. Concepto y evolución. *Farm Prof* [Internet]. 2004 [cited 2021 Jun 9];18(9):44–51. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-errores-medicacion-13068669>
24. Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. 2000. 287 p.
25. Torres A. Errores en la medicación: función del farmacéutico. *Rev cuba farm* [Internet]. 2005 [cited 2021 Jun 9];39(2). Available from: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152005000200011&lng=es&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152005000200011&lng=es&nrm=iso)
26. Otero MJ, Martín R, Robles MD, Codina C. Errores de medicación [Internet]. [cited 2022 Aug 25]. Available from: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap214.pdf>
27. Otero López M, Codina Jané C, Tames Alonso M, Pérez Encinas M, Grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. *Farm Hosp*. 2003;27(3):137–49.

28. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP. NCC MERP Taxonomy of Medication Errors [Internet]. 1998. Available from: <https://www.nccmerp.org/sites/default/files/taxonomy2001-07-31.pdf>
29. Jiménez J. Patient knowledge of their medication is important for its correct use. *Aten Primaria*. 2009;41(12):668–9.
30. Ospina A, Benjumea G D, Amariles P. Problemas de proceso y resultado relacionados con los medicamentos: evolución histórica de sus definiciones. *Rev Fac Nac Salud Pública*. 2011;29(3):329–40.
31. Fernández-Llimos F, Faus MJ. From “drug-related problems” to “negative clinical outcomes.” *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2005;62(22):2348–50.
32. López Gutierrez JJ. Enfoques conceptuales de las actividades asistenciales del profesional farmacéutico [Internet]. [Bogotá D.C.]: Universidad Nacional de Colombia; 2016 [cited 2021 Jun 11]. Available from: <https://repositorio.unal.edu.co/bitstream/handle/unal/60997/tesisdoctoradover94.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
33. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS131). Universidad de Granada, Grupo de Investigación en Farmacología (CTS164). Universidad de Granada, Fundación Pharmaceutical Care (España), Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFaC). Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). *Ars Pharm*. 2007;48(1):5–17.
34. Machuca M. Seguimiento Farmacoterapéutico. Mayo Ediciones, editor. Madrid; 2008. 1–122 p.
35. Pk A, Adepu R. Drug related problems: an over view of various classification systems. *Asian J Pharm Clin Res* [Internet]. 2014 [cited 2021 Jun 11];7(4):7–10. Available from: <https://journals.innovareacademics.in/index.php/ajpcr/article/view/2728/1122>
36. Van Mil J, Westerlund L, Hersberger K, Schaefer M. Drug-Related Problem Classification Systems. Vol. 38, *Ann Pharmacother*. 2004. p. 859–67.
37. Pharmaceutical Care Network Europe Association. The PCNE Classification V 9.1. 2020.
38. Van Den Bemt P, Egberts T, De Jong L, Brouwers J. Drug-Related Problems in Hospitalised Patients. *Drug Safety* . 2000;22(4):321–33.
39. Sheikhtaheri A. Near Misses and Their Importance for Improving Patient Safety. *Iranian J Publ Health* [Internet]. 2014;43(6):853–4. Available from: <http://ijph.tums.ac.ir>
40. Eichenberger P. Pharmaceutical Care Practice-Drug-related Problems and Opportunities for New Services [Internet]. Tercera. [Basel]: University of Basel; 2010 [cited 2021 Jul 7]. Available from: <https://edoc.unibas.ch/1164/>
41. Krähenb A, Krähenbühl-Melcher K, Schlienger R, Lampert M, Haschke M, Urogen Drewe J, et al. Drug-Related Problems in Hospitals A Review of the Recent Literature. *Drug Saf*. 2007;30(5):379–407.
42. Otero M, Dominguez-Gil A. Acontecimientos Adversos por Medicamentos. Una patología emergente. *Farm Hosp*. 2000;24(4):258–66.

43. Lecanda Quecedo R, Castaño Garrido C. Introducción a la metodología de investigación cualitativa. *Revista de Psicodidáctica* [Internet]. 2002;(14):1–27. Available from: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=739292>
44. Hernández-Sampieri R, Mendoza C. Metodología de la Investigación: Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. In: McGraw Hill, editor. *Metodología de la investigación Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta*. Ciudad de México; 2018. p. 7–10.
45. Millán Klüsse T. Investigación cualitativa en el campo de la salud: Un paradigma comprensivo. *Rev Chil Pediatr*. 2018;89(4):427–9.
46. Monje C. *Metodología de la investigación cuantitativa y cualitativa. Guía didáctica*. Universidad Surcolombiana; 2011.
47. Expósito M, Villarreal E, Palmet M. La fenomenología, un método para el estudio del cuidado humanizado. *Rev Cubana Enferm*. 2019;35(1):1–6.
48. Espitia E. La fenomenología interpretativa como alternativa apropiada para estudiar los fenómenos humanos. *Invest Educ Enferm* [Internet]. 2013 [cited 2021 Jul 7];18(1):27–35. Available from: <https://revistas.udea.edu.co/index.php/iee/article/view/16852/14591>
49. Salgado AC, Mart S. Investigación cualitativa: Diseños, evaluación del rigor metodológico y retos. 2007;(2006):71–8.
50. de la Cuesta C. Estrategias cualitativas más usadas en el campo de la salud [Internet]. *NURE Investigación*; 2006 [cited 2021 Jul 7]. Available from: [https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/17054/3/FMetod\\_25.pdf](https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/17054/3/FMetod_25.pdf)
51. Laporte J, Tognoni Gianni. Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. In: Masson - Salvat Medicina, editor. *Principios de Epidemiología del Medicamento*. 2nd ed. 2007. p. 1–23.
52. Amariji B, Abed SN, Bairagi U, Deb PK, Al-Attraqchi O, Choudhury AA, et al. Four Stages of Pharmaceutical Product Development: Preformulation, Prototype Development and Scale-Up, Biological Aspects, and Commercialization. *Preformulation, Prototype Development and Scale-Up, Biological Aspects, and Commercialization*. In: Rakesh Tekade, editor. *Dosage Form Design Considerations: Volume I*. 1st ed. Elsevier; 2018. p. 637–68.
53. Organización Mundial de la Salud. *La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos* [Internet]. *Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos*. Ginebra; 2004 [cited 2021 Jul 7]. Available from: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO\\_EDM\\_2004.8\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
54. Organización Mundial de la Salud. *OMS Indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia* [Internet]. Suiza; 2019 [cited 2021 Jul 7]. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?ua=1>
55. Álvarez L. *La Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Aspectos Jurídicos*. [Internet]. [Madrid]: Universidad CEU San Pablo; [cited 2021 Aug 11]. Available from:



- <https://www.aeds.org/congreso/XXIIcongreso/LAURA%20REIG%20ALVAREZ%20Farmacovigilancia.pdf>
56. Gajjar B, Mirza N, Gor A, Mistry M, Shah N. A qualitative study of knowledge, attitude and practice towards pharmacovigilance among doctors and nursing staff in a tertiary care hospital in India. *J Clin Diagn Res* [Internet]. 2017 Apr 1 [cited 2021 Aug 11];11(4):1–3. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5449808/>
  57. Valinciute-Jankauskiene A, Kubiliene L. Qualitative study of community pharmacists' and general practitioners' views toward pharmacovigilance in Lithuania. *Healthcare (Basel)* [Internet]. 2021 Aug 1 [cited 2021 Aug 11];9(8):1072–84. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8392662/>
  58. Otzen T, Manterola C. Técnicas de muestreo sobre una población a estudio. *Int J Morphol*. 2017;35(1):227–32.
  59. Estal M, Meliá S. Importancia del compromiso del personal sanitario para la satisfacción de los pacientes en Atención Primaria. *Aten Primaria* [Internet]. 2022 [cited 2021 Aug 11];54(4). Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656722000014>
  60. Seoane T, Martín J, Martín E, Luruña S, Alonso F. Selección de la muestra: técnicas de muestreo y tamaño muestral. *Semergen*. 2007;33(7):356–61.
  61. Congreso de la República de Colombia. Ley estatutaria 1581. Disposiciones generales para la protección de datos personales. [Internet]. 1581 Colombia; 2012 p. 1–11. Available from: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=49981>
  62. Ministerio de salud. Resolución 8430. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud [Internet]. 1993 p. 1–19. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>
  63. Asociación Colombiana de Farmacovigilancia. ACFV. Estadísticas de egresados y estudiantes programa química farmacéutica de Colombia año 2022. Bogotá; 2022.
  64. Papale R, Schiaffino S, García M. Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia edición Latinoamérica [Internet]. 2018 [cited 2021 Aug 11]. 209–2013 p. Available from: [https://isoponline.org/wp-content/uploads/2018/10/FVG\\_II\\_digital\\_con-Hipervinculos.pdf](https://isoponline.org/wp-content/uploads/2018/10/FVG_II_digital_con-Hipervinculos.pdf)
  65. Ministerio de Salud y Protección Social. Manual de acreditación en salud ambulatorio y hospitalario de Colombia [Internet]. 2019 [cited 2021 Aug 11]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PSA/manual-acreditacion-salud-ambulatorio.pdf>
  66. Acuña C, Marín N, Mendoza A, Martins Emmerick I, Luiza VL, Azeredo TB. Determinantes sociales de la exclusión a los servicios de salud y a medicamentos en tres países de América Central. *Rev Panam Salud Publica*. 2014;35(2):128–35.
  67. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1403. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones

- Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. [Internet]. Colombia; 2007. Available from:  
[http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion\\_1403\\_de\\_2007.pdf](http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf)
68. Ministerio de salud. Seguridad del paciente y la atención segura. Guía técnica “buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención de salud” [Internet]. 2012. Available from:  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>
69. Ministerio de la Protección Social. Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente [Internet]. Bogotá D.C.; 2008 [cited 2022 Feb 19]. Available from:  
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B2n%20112%20de%202012%20-%20Documentos%20de%20apoyo%202.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B2n%20112%20de%202012%20-%20Documentos%20de%20apoyo%202.pdf)
70. Zapata C. Clima laboral y Estrés en el profesional químico farmacéutico de la dirección de inspección y certificación - DIGEMID. [Internet] [Tesis]. [Trujillo]: Universidad Cesar Vallejo; 2017 [cited 2022 Feb 19]. Available from:  
[https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/8740/Zapata\\_VCE.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/8740/Zapata_VCE.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
71. Instituto nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. INVIMA. Boletín de farmacovigilancia [Internet]. Bogotá; 2011 [cited 2022 Feb 19]. Available from:  
[https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/boletin\\_no1\\_2011.pdf/087eb65e-5666-6b05-cc2e-5748e20c8b12](https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/boletin_no1_2011.pdf/087eb65e-5666-6b05-cc2e-5748e20c8b12)
72. Alcaldía Mayor de Bogotá. Decreto 507. Por el cual se modifica la Estructura Organizacional de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C. [Internet]. Bogotá D.C.; 2013 [cited 2022 Feb 19]. Available from:  
<https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=55363&dt=S>
73. Hussain R, Hassali MA, Hashmi F, Akram T. Exploring healthcare professionals' knowledge, attitude, and practices towards pharmacovigilance: a cross-sectional survey. *J Pharm Policy Pract* [Internet]. 2021 [cited 2022 Feb 19];14(5):1–13. Available from:  
<https://jopp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-020-00287-3#citeas>
74. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 3518. Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones [Internet]. Bogotá D.C.; 2006 Oct. Available from:  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-3518-de-2006.pdf>
75. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. INVIMA. Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia-RNFV [Internet]. Bogotá D.C.; 2014 [cited 2022 Feb 19]. Available from:  
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialparainscripcionenlaRedNacionaldeFarmacovigilancia.pdf/af0df486-7e69-6a66-6378-3e69c55da00d?t=1541015457134>

76. Molina O, Amariles P, Angulo N. Listado de medicamentos trazadores-señaladores como herramientas en programas de seguimientos farmacoterapéutico o en programas de seguridad. *Acta medica colombiana*. 2017;42(1):42–54.
77. Cotrina Luque J, Guerrero Aznar MD, Alvarez Del Vayo Benito C, Jimenez Mesa E, Guzman Laura KP, Fernández Fernández L. Lista modelo de medicamentos de alto riesgo. *An Pediatr* [Internet]. 2013 [cited 2022 Feb 19];79(6):360–6. Available from: <https://www.analesdepediatria.org/es-pdf-S1695403313002051>
78. Ministerio de la Protección Social. Código sustantivo del trabajo. [Internet]. Colombia; 2011. Available from: <https://www.ilo.org/dyn/travail/docs/1539/CodigoSustantivodelTrabajoColombia.pdf>
79. Hartford CG, Petchel KS, Mickail H, Perez-Gutthann S, Mchale M, Grana JM, et al. Pharmacovigilance during the Pre-Approval Phases. An Evolving Pharmaceutical Industry Model In Response To ICH E2E, CIOMS VI, FDA and EMEA/CHMP Risk-Management Guidelines. *Drug Saf* [Internet]. 2006 [cited 2022 Feb 19];29(8):657–73. Available from: <https://go.gale.com/ps/i.do?p=AONE&u=googlescholar&id=GALE|A200344162&v=2.1&it=r&sid=AONE&asid=900385e6>
80. Talbot J, Nilsson B. Pharmacovigilance in the pharmaceutical industry. *Br J Clin Pharmacol* [Internet]. 1998 [cited 2022 Feb 19];45(5):427–31. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1873545/pdf/bcp0045-0427.pdf>
81. Roldán QFJ. Farmacovigilancia: Datos sobre el estado actual de esta disciplina en Chile. 2016.
82. Mirbaha F, Shalviri G, Yazdizadeh B, Gholami K, Majdzadeh R. Perceived barriers to reporting adverse drug events in hospitals: A qualitative study using theoretical domains framework approach. *Implementation Science* [Internet]. 2015 [cited 2022 Feb 19];10(1):1–10. Available from: <https://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13012-015-0302-5>
83. Sánchez I, Amador C, Plaza J, Correa G, Amador R. Impacto clínico de un sistema de farmacovigilancia activa realizado por un farmacéutico en el reporte y subnotificación de reacciones adversas a medicamentos. *Rev Med Chile* [Internet]. 2017 [cited 2022 Feb 19];142:998–1005. Available from: [https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-98872014000800007](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872014000800007)

## Apéndice I. Consentimiento informado para diligenciamiento de encuesta y participación en la entrevista.

<b>Consentimiento informado para diligenciamiento encuesta</b>
<p>Respetado Químico Farmacéutico, en el presente formulario encontrará algunas preguntas de tipo demográfico y profesional que serán utilizadas en el marco de una investigación de carácter académico y cuyo objeto es determinar los factores que dificultan el adecuado desarrollo de los programas institucionales de farmacovigilancia en Colombia y que va dirigido exclusivamente a químicos farmacéuticos hospitalarios.</p> <p>Sus datos serán tratados conforme a lo estipulado en la ley 1581 de 2012.</p> <p>Si acepta participar en esta encuesta, favor registre su correo electrónico y continúe.</p> <p>QF Jhon Henry Vargas Hurtado (Investigador) Dr. José Julián López Gutiérrez (Director) Universidad Nacional de Colombia Facultad de Ciencias</p>
<b>Consentimiento informado para participación en entrevista</b>
<p><b>Estimado Participante:</b></p> <p>El estudiante Jhon Henry Vargas hurtado, bajo la dirección del Dr. José Julián López, se encuentra realizando una investigación titulada <b>Factores que dificultan el adecuado desarrollo de los programas de farmacovigilancia por parte de los químicos farmacéuticos que lideran esta actividad en la ciudad de Bogotá</b>. El presente documento tiene como finalidad hacerle conocer los detalles del estudio y solicitarle su consentimiento informado para participar en él.</p> <p>El objetivo de esta investigación es identificar las dificultades tanto en lo conceptual como en lo práctico que manifiestan los QF para el desarrollo de los programas institucionales de FV por medio de una entrevista semiestructurada que tendrá una duración de aproximadamente 40 minutos.</p> <p>Su participación en este estudio es de carácter voluntario y puede manifestar su exclusión de este en el momento que lo desee. Si decide participar en esta investigación lo hace bajo su expreso consentimiento informado que autoriza.</p> <p>Se hace énfasis en la confidencialidad de la información suministrada por usted, la cual será tratada bajo lo descrito en la ley 1581 de 2012 y por ningún motivo sus datos personales ni información de la institución para la que trabaja serán divulgados. La información que usted decida compartir será utilizada única y exclusivamente con fines académicos</p> <p>La entrevista que usted está próximo a iniciar, será transcrita y codificada para posteriormente ser analizada.</p> <p>El investigador responsable se compromete a salvaguardar la información compartida por usted en esta entrevista.</p> <p><b>¿Acepta participar en el estudio y acepta que se inicie la grabación de esta entrevista?</b></p>

## Apéndice II. Encuesta de caracterización demográfica y profesional para químicos farmacéuticos hospitalarios en Colombia

<b>ENCUESTA DE CARACTERIZACIÓN DEMOGRÁFICA Y PROFESIONAL PARA QUÍMICOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS EN COLOMBIA</b>	
<p>Respetado Químico Farmacéutico, en el presente formulario encontrará algunas preguntas de tipo demográfico y profesional que serán utilizadas en el marco de una investigación de carácter académico. El objeto del estudio determinar los factores que dificultan el adecuado desarrollo de los programas institucionales de farmacovigilancia en Bogotá y que va dirigido exclusivamente a químicos farmacéuticos.</p> <p>Sus datos serán tratados conforme a lo estipulado en la ley 1581 de 2012.</p> <p>Si acepta participar en esta encuesta, favor registre su correo electrónico y continúe. Si desea</p> <p>QF Jhon Vargas (Investigador)                      Universidad Nacional de Colombia                      Facultad de Ciencias</p> <p>Correo electrónico*</p>	
<b>CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS</b>	
Sexo*	
Masculino	
Femenino	
Edad años cumplidos*	
Fecha de nacimiento*	
<b>CARACTERÍSTICAS PROFESIONALES</b>	
Departamento donde desempeña su labor como químico farmacéutico*	
1. Amazonas 2. Antioquia 3. Arauca 4. Archipiélago de san Andrés 5. Atlántico 6. Bogotá D.C. 7. Bolívar 8. Boyacá 9. Caldas 10. Caquetá 11. Casanare 12. Cauca 13. Cesar 14. Chocó 15. Córdoba 16. Cundinamarca	17. Guainía 18. Guaviare 19. Huila 20. La guajira 21. Magdalena 22. Meta 23. Nariño 24. Norte de Santander 25. Putumayo 26. Quindío 27. Risaralda 28. Santander 29. Sucre 30. Tolima 31. Valle del cauca 32. Vaupés 33. Vichada
¿Cuál es su último nivel de estudios aprobado? *	
¿Tiene registro de talento humano en salud Rethus? *	
¿Cuántos años de experiencia tiene en el campo farmacéutico? *	
¿Cuántos años de experiencia tiene en el campo hospitalario? *	
¿Cuántos años lleva dirigiendo o ejecutando el programa de farmacovigilancia? *	
¿En qué tipo de entidad lleva a cabo su labor de farmacovigilancia? *	
Privada	
Pública	
Mixta	
¿A qué grado de complejidad (si es pública o su equivalente si es privada) pertenece la institución para la cual trabaja? *	
Baja – Nivel I	
Mediana – Nivel II	
Alta – nivel III y IV	

## **Apéndice III. Programas académicos de química farmacéutica**

**Programa académico Universidad Nacional de Colombia, Unal.**

<http://ciencias.bogota.unal.edu.co/areas-curriculares/area-curricular-de-farmacia/programas-academicos/carrera-en-farmacia/informacion-general/>

**Programa académico Universidad de Antioquia, UdeA**

[https://www.udea.edu.co/wps/wcm/connect/udea/e91181c1-9dca-4adc-a6d1-0d4cb254dcfc/plan+de+estudios+QF+version+6+\(1\).pdf?MOD=AJPERES](https://www.udea.edu.co/wps/wcm/connect/udea/e91181c1-9dca-4adc-a6d1-0d4cb254dcfc/plan+de+estudios+QF+version+6+(1).pdf?MOD=AJPERES)

**Programa Académico Universidad de Ciencias Aplicadas y ambientales, UDCA**

[https://udca.edu.co/wp-content/uploads/planes-estudio/quimica\\_farmaceutica.pdf](https://udca.edu.co/wp-content/uploads/planes-estudio/quimica_farmaceutica.pdf)

## Apéndice IV. Perfiles de los entrevistados

**Investigador principal.** Licenciado en Química de la Universidad Pedagógica Nacional y Químico Farmacéutico de la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales UDCA con 9 años de experiencia en docencia, transmitiendo conocimientos de la química general, biología, tecnología farmacéutica enfocada en el diseño y desarrollo de formas farmacéuticas líquidas y semisólidas y farmacia hospitalaria teórico – práctica. Con experiencia de 4 años llevando a cabo ejecución de programas de farmacovigilancia y seguimiento farmacoterapéutico. Reconocido en 2017 con el premio a mejor trabajo de investigación en farmacovigilancia hospitalaria en el XIV Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas y el IV Encuentro Nacional y en 2018 con el galardón a la excelencia académica e investigación otorgado por el Instituto Científico Pfizer Colombia, ICPC.

**QF1.** Química farmacéutica con 8 años de experiencia en el sector hospitalario, de los cuales, 2 han sido dedicados a la ejecución del programa de FV. Actualmente se desempeña como Química farmacéutica en un hospital de carácter público que ofrece servicios de III y IV nivel en una categoría de alto nivel de complejidad donde lidera los programas asistenciales incluido el programa de FV, el cual cuenta con un sistema híbrido de identificación de casos por medio de FV pasiva y activa.

**QF2.** Química farmacéutica coordinadora del servicio de farmacia de un hospital de alto nivel de complejidad. Lidera el programa de FV en esta institución y ha estado al frente de este durante 2 años, tiempo en el que se ha dedicado a capacitar al personal sanitario y a implementar estrategias para optimizar los programas que lidera. Cuenta con 7 años de experiencia profesional. Su maestría en farmacología le ha permitido escalar a nivel profesional y le ha aportado conocimientos y herramientas para aplicar en la labor de FV.

**QF3.** Química farmacéutica que se desempeña como líder del programa de FV en una institución de alta complejidad. Tiene 5 años de experiencia profesional y 2 ejecutando programas de FV en un hospital que presta servicios de III y IV nivel en los que ha implementado estrategias de FV activa por medio de revisión de historias clínicas y medicamentos trazadores. Su liderazgo le ha permitido posicionar a la institución para la que trabaja en una referente de la FV.

**QF4.** Químico farmacéutico asistencial graduado de la Universidad Nacional de Colombia en el 2018; con Maestría en Farmacología de la misma universidad. Ha trabajado en instituciones hospitalarias públicas de baja y mediana complejidad como químico farmacéutico asistencial, liderando los programas de FV desde las direcciones técnicas que ha coordinado. También ha liderado distintos proyectos en los que se destaca su nutrida experiencia digital en Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC), por medio de la cual ha brindado información valiosa a la comunidad hospitalaria en temas de FV. Actualmente trabaja como coordinador del servicio farmacéutico de una institución de la ciudad, en la cual ha aplicado las estrategias que ha venido investigando durante los dos últimos años para evitar errores de medicación.

**QF5.** Química Farmacéutica con 16 años de experiencia en Farmacovigilancia. Cuenta con una amplia trayectoria a nivel asistencial, pues sus estudios en AF en el exterior la han referenciado como una autoridad en esta materia, sus especialidades son el seguimiento a pacientes VIH positivos, hepatitis C e investigación clínica. Ha desempeñado sus labores profesionales en instituciones de alta complejidad, en todas ha liderado el programa de FV. Actualmente es la líder del programa de FV de una importante institución privada que ofrece servicios de III y IV nivel.

**QF6.** Química Farmacéutica con 4 años de experiencia en FV, se ha desempeñado como farmacéutica hospitalaria en varias instituciones de media y alto complejidad llevando a cabo distintas labores como seguimiento farmacoterapéutico a pacientes hospitalizados, indicación farmacéutica y ejecución de programas de FV. Actualmente está vinculada con una Empresa Promotora de Salud (EPS) en donde brinda asistencia técnica en FV y medición de indicadores; actualmente cursa una especialización en gerencia de calidad de la salud.

**QF7.** Química Farmacéutica graduada en el 2017, año en el que empieza a trabajar en programas de FV y uso seguro de medicamentos desde la AF. Ha desempeñado sus labores en instituciones de mediana y alta complejidad. Cuenta con Maestría en Ciencias, la cual aportó un gran conocimiento que aplica en los programas de FV que ha ejecutado y liderado. Actualmente desempeña cargo administrativo en una EAPB importante de la ciudad de Bogotá



**QF8.** Química farmacéutica egresada de la universidad nacional en 2009. Cuenta con amplia formación en seguridad del paciente y mejora de procesos en salud, lo que le ha permitido ser reconocida como experta en dicho campo de acción, también tiene estudios en farmacogenómica y sus aplicaciones clínicas. Durante 12 años se ha desempeñado como química farmacéutica hospitalaria, llevando a cabo seguimiento farmacoterapéutico a pacientes con enfermedades reumatológicas autoinmunes; ha implementado programas farmacia clínica en donde ha implementado estrategias para el uso seguro de medicamentos, uso racional de antimicrobianos y programas de FV. Está vinculada con varias instituciones en las que participa de manera activa en temas relacionados con la FV. Actualmente cursa dos Maestrías relacionadas con su experiencia profesional.

**QF9.** Química farmacéutica con amplia trayectoria en FV. Egresada de la Universidad Nacional de Colombia en 2014, año en el que inició sus labores como farmacéutica hospitalaria en una institución que presta servicios de II nivel de atención, allí ejecutó el programa de FV, encargándose de capacitar al personal y reportar PRM. Cuenta con gran experiencia en Seguimiento Farmacoterapéutico y rondas clínicas de FV. A partir de 2016 se vincula con un hospital de III y IV nivel de atención donde implementa el programa de FV, propuso rondas de seguridad para detección de PRM por medio de vigilancia activa; también implementó el programa de Tecnovigilancia en esta institución. Cuenta con experiencia en docencia/servicio, orientando a estudiantes de química farmacéutica en la detección y análisis de RAM. Actualmente lidera el programa de uso seguro de medicamentos y está vinculada con el equipo de investigación de estudios clínicos de un hospital de alta complejidad.

**QF10.** Químico Farmacéutico egresado de la UDCA en el 2016. Ha participado de distintos programas asistenciales en varias instituciones de la ciudad de Bogotá, la cuales le dieron la experiencia que le permitió trabajar en el exterior durante 2 años. Actualmente es el líder del servicio farmacéutico de una institución estatal de alta complejidad, en la cual lidera el programa de FV. Coordina un equipo de 5 químicos farmacéuticos a los que les designa diversas tareas asistenciales dentro de las cuales está la implementación de un nuevo enfoque para ejecutar el programa de FV que lidera.

**QF11.** Químico Farmacéutico, Magister en farmacología de la Universidad Nacional de Colombia con experiencia en Farmacovigilancia en análisis de eventos adversos, identificación y análisis de señales de seguridad de medicamentos y desarrollo, implementación y evaluación de informes periódicos de seguridad y planes de gestión de riesgo; con conocimientos en coordinación de servicios farmacéuticos e implementación de procesos según normatividad vigente. Actualmente lidera el programa de FV de una destacada institución de alto grado de complejidad.

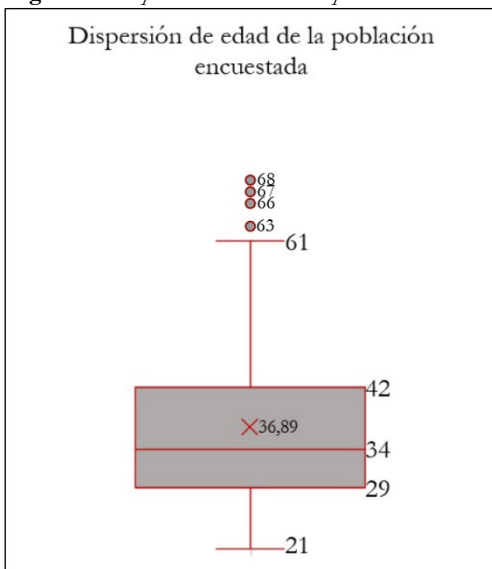
**QF12.** Química Farmacéutica con 18 años de experiencia en el sector público donde por más de 15 años ha desempeñado labores de FV. Ha tenido a su cargo químicos farmacéuticos con los que ha propuesto distintos planes de acción para evitar el uso inadecuado de medicamentos por medio de programas de gestión del riesgo, los cuales han llegado a un gran número de instituciones de la ciudad. Cuenta con experiencia en el diseño de manuales para la implementación de programas de FV. Su amplia experiencia la ha posicionado como una referente de la FV. Actualmente se desempeña como la líder del programa de FV de una entidad estatal reconocida en la ciudad.

## Apéndice V. Figuras estadísticas complementarias

### Dispersión de la edad de la población encuestada

Esta figura permite identificar la distribución de la edad de la población encuestada, tiene una asimetría negativa, por lo cual se estimó la mediana como medida de tendencia central con un valor de  $M_e = 34$ , con un rango intercuartílico,  $IQR = 13$ .

Figura 18. Dispersión de la edad de la población encuestada

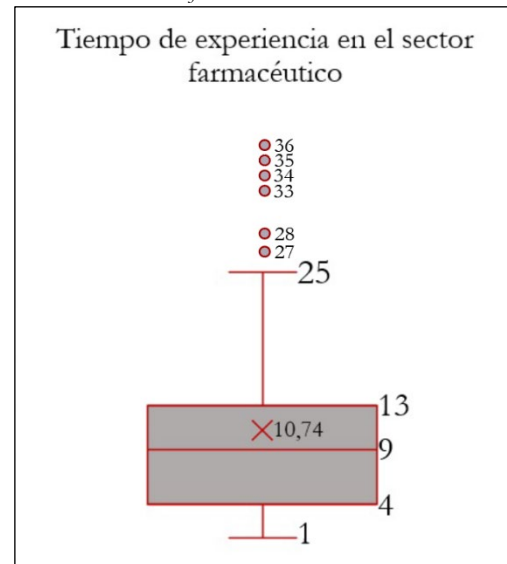


Nota: Elaboración del autor

### Dispersión del tiempo de experiencia en el sector farmacéutico

La población encuestada que aporta una mayor densidad laboral en el sector farmacéutico, son los profesionales jóvenes que tienen entre 1 a 13 años de experiencia. La mediana de los años de experiencia en este sector fue  $M_e = 9$ , con  $IQR = 9$ .

Figura 19. Dispersión del tiempo de experiencia de la población encuestada en el sector farmacéutico

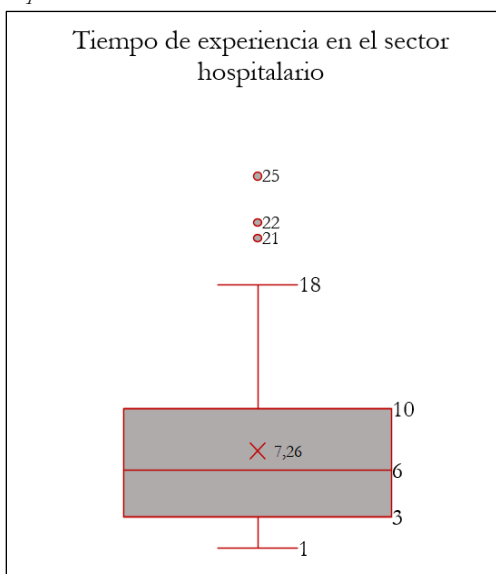


Nota: Elaboración del autor

## Dispersión del tiempo de experiencia en el sector hospitalario

De la población encuestada, una densidad de población tiene entre 1 a 10 años de experiencia en labores hospitalarias. El percentil 50 correspondiente a la media, la cual arrojó un valor de  $M_e = 9$ . Esta dispersión muestra una asimetría negativa como se muestra en la imagen

**Figura 20.** *Dispersión del tiempo de experiencia en el sector hospitalario*

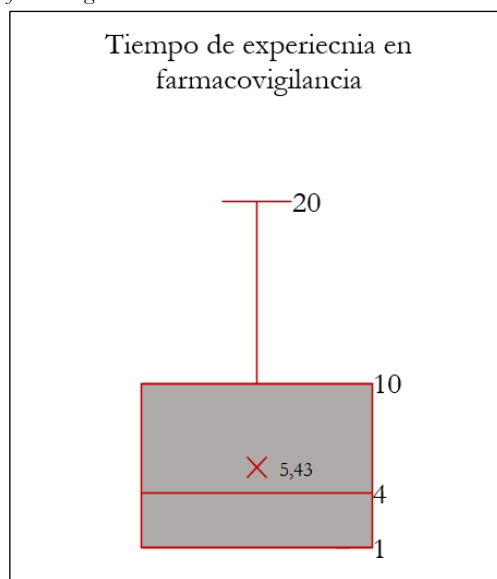


*Nota:* Elaboración del autor

## Dispersión del tiempo de experiencia en farmacovigilancia

La mayoría de los participantes de la encuesta, tienen entre 1 a 10 años de experiencia llevando a cabo labores de FV, en contraste una población disminuida cuenta con amplia trayectoria. Teniendo en cuenta que  $M_e = 4$ , la mitad de la población cuenta con 4 años o menos ejerciendo labores propias de la FV.

**Figura 21.** *Dispersión del tiempo de experiencia en farmacovigilancia*



*Nota:* Elaboración del autor