

Evento adverso serio derivado en muerte de dos menores por dispensación errada de medicamentos en una droguería de la ciudad de Bogotá

Ruth Lorena Correa Ribón.
*Química farmacéutica de la Universidad
 Nacional de Colombia,
 especialista en gerencia de calidad y
 auditoría en salud.
 Subdirección de Vigilancia en Salud Pública.*

El día 23 de enero del presente año se realizó una visita de Inspección, vigilancia y control sanitario (IVC) a un establecimiento farmacéutico distribuidor minorista (droguería) motivada por la entrega errónea del medicamento Tramadol 100 mg/mL, en lugar del medicamento Alben-dazol Suspensión Oral 100 mg/5 mL, como lo indicaba la fórmula médica prescrita por el médico tratante, a dos menores de edad (error de dispensación) cuyo desenlace fue la muerte de los menores en mención, evidenciándose los siguientes hallazgos:

1. Deficiencia en el almacenamiento de los medicamentos, al no contar con un sistema de ordenamiento que minimice el riesgo de confusión⁷ al momento de ser retirados para entrega, dada su apariencia similar; esta situación no fue contemplada dentro de los aspectos a tener en cuenta en el procedimiento respectivo y, de igual manera, no es prevista en la matriz de riesgos que hace parte del Sistema de Gestión de Calidad del establecimiento.
2. Así mismo, pudo observarse que los medicamentos en cuestión son de aspecto parecido en cuanto a colores, cuerpo, tipo de letra, entre otros, denominados por su aspecto medicamentos LASA (del inglés,

look a like, sound a like) y que corresponden a aquellos productos que se parecen físicamente o que sus nombres suenan parecidos; durante la visita de IVC, se observó que el establecimiento no contaba con medidas o barreras para evitar confusiones y errores de medicación, en el momento de la entrega de medicamentos LASA.

3. En el proceso de dispensación no se dio la información al usuario requerida por la norma sanitaria⁸⁻⁹ y no se verificó la correspondencia entre el medicamento formulado contra el medicamento entregado¹⁰; así mismo, se evidenciaron deficiencias en el proceso de inducción y capacitación del personal dispensador.

Por los anteriores hallazgos, se tomó medida sanitaria de seguridad consistente en Clausura Temporal Total sobre el establecimiento, hasta tanto no se subsanarán los hallazgos mencionados y otros incumplimientos a la normatividad sanitaria, evidenciados con la consecuente apertura del proceso sancionatorio correspondiente.

En relación con lo anteriormente expuesto, es evidente que los procesos de almacenamiento y dispensación son críticos y las fallas en dichos procesos pueden generar eventos adversos serios¹¹ en los pacientes. Por tal motivo, la Secretaría Distrital de Salud desarrolla las actividades de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario (IVC), a través de las cuatro Subredes Integradas de Servicios de Salud E.S.E. que operan la vigilancia en el Distrito Capital, a los establecimientos farmacéuticos, distribuidores mayoristas (depósitos de drogas

8 Resolución 1403 de 2007 Manual de Condiciones Esenciales Título II, Capítulo II, Numeral 5

9 Resolución 1403 de 2007 Manual de Condiciones Esenciales Título II, Capítulo II, Numeral 5.5.3

10 Decreto 780 de 2016 Artículo 2.5.3.10.18. Numerales 5, 6 y 8 Obligaciones del dispensador.

11 Artículo 2 Resolución N.º 2004009455 de 2004. Definición de evento adverso serio asociado a la seguridad de los medicamentos cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, o cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones.

7 Resolución 1403 de 2007 Título I, Capítulo II Numeral 1.1 Literal i

y agencias de especialidades farmacéuticas) y minoristas (droguerías y farmacias-droguerías), entre otros establecimientos que comercializan medicamentos de venta libre y otros productos objeto de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Abastecimiento, como grandes superficies, supermercados, etc.

En dichos procesos se verifican el cumplimiento de la norma sanitaria, enfatizado la importancia de acatar las obligaciones del dispensador, como es que el medicamento entregado sea el prescrito por el médico tratante –cuando a ello hubiere lugar–, dar la información al paciente sobre el uso adecuado del producto, la idoneidad del personal que hace entrega de los medicamentos en dichos establecimientos¹² y las condiciones de almacenamiento de los productos –que incluyen infraestructura, controles de humedad y temperatura–, evitando al máximo la presentación de eventos de confusión, especialmente en el ordenamiento de medicamentos de nombre y aspecto parecido (LASA).

Otro aspecto de gran importancia es dar cumplimiento a la información de las etiquetas de los medicamentos, teniendo en cuenta

que hacen parte del producto, como es la leyenda “Manténgase fuera del Alcance de los Niños”, que corresponde a una advertencia hecha por el fabricante o importador sobre “un riesgo particular asociado al consumo de los productos”¹³, los cuales son seguros, en la medida en que sean usados conforme a las instrucciones dadas por el médico tratante o profesional de la salud competente, así como las indicaciones y advertencias dadas en el rotulado de los mismos. De igual forma, que los medicamentos son objeto de vigilancia y control por ser “potenciales generadores de riesgo para la salud humana”¹⁴.

Respecto a lo anterior, es importante resaltar la responsabilidad ciudadana en la vigilancia de los medicamentos¹⁵, quién debe convertirse en un aliado de la autoridad sanitaria, procurando su uso racional¹⁶ sean de prescripción médica o de venta libre, y el deber constitucional que cada ciudadano debe asumir para el cuidado de su salud y de su comunidad¹⁷.

13 Artículo 2, Decreto 677 de 1995.

14 Numeral 2, Circular 039 de 2016, INVIMA.

15 Decreto 780 de 2016 Artículo 2.8.8.1.1.3

16 Definición dada por la Organización Mundial de la Salud-OMS “los pacientes reciben la medicación apropiada para sus condiciones clínicas, a dosis que se ajustan a sus requerimientos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste para ellos y la comunidad”.

17 Artículo 49- Constitución Política de Colombia

12 Resolución 1403 de 2007 Manual de Condiciones Esenciales Título II, Capítulo II, Numeral 5