

Problemas relacionados con medicamentos de control especial en Bogotá D. C. reportados de enero de 2021 a junio de 2023

Juan Sebastián Sabogal Carmona¹
Julián Sánchez Castillo²

1. Resumen

Los medicamentos de control especial son aquellos que en su composición contienen fármacos que pueden desarrollar dependencia o ser utilizados con fines no médicos, los cuales cuentan con requisitos diferenciales para su fabricación, distribución y dispensación. Los problemas relacionados con estos medicamentos y las intoxicaciones que pueden causar plantean la necesidad de un monitoreo permanente y el establecimiento de medidas de control para disminuir su presentación. El presente es un estudio descriptivo de corte transversal de los reportes de farmacovigilancia recibidos durante el periodo de enero de 2021 a junio de 2023 en la ciudad de Bogotá D. C., por el programa distrital de farmacovigilancia. Se describen 554 reportes de problemas relacionados con medicamentos notificados por 52 instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) en el sistema de información de farmacovigilancia (Vigiflow) y 588 casos de intoxicaciones notificados por 73 IPS en el sistema de información de vigilancia en salud pública (Sivigila). Los fármacos implicados fueron hidromorfona, cannabis, morfina, midazolam, clonazepam, fentanilo, oxicodona, tapentadol, metadona, lorazepam, alprazolam, ketamina, meperidina, fenobarbital, tiopental, oxicodona, remifenta-

nilo, diazepam, zolpidem y buprenorfina. Las reacciones adversas presentadas corresponden a efectos depresores como somnolencia, depresión respiratoria, mareo, náuseas, estreñimiento, alucinaciones, ansiedad y boca seca. En cuanto a las intoxicaciones, en su mayoría afectan a pacientes del sexo masculino entre los 20 y 39 años de edad, en contextos de exposición de intencionalidad delictiva. Se concluye que los problemas relacionados con medicamentos de control especial e intoxicaciones representan morbi-mortalidad en nuestra población, y recomendamos intervenciones de salud pública como la constitución de un fondo rotatorio de estupefacientes, la inscripción de prescriptores y la implementación de recetas oficiales, entre otras, que puedan aminorar una parte de la problemática expuesta.

Palabras clave: medicamentos de control especial, efectos colaterales y reacciones adversas relacionados con medicamentos, intoxicación. DeCS

2. Introducción

La farmacovigilancia se define como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos (1). En Colombia es realizada a través del programa nacional de farmacovigilancia a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), el cual funciona en forma de red. A nivel de Bogotá, la Secretaría Distrital de Salud (SDS) y su Programa Distrital de Farmacovigilancia (PDFV) cuenta con reconocimiento como "Nodo local de farmacovigilancia" otorgado por el Invima desde el año 2017, y realiza las actividades propias de esta ciencia en el territorio.

Los problemas relacionados con medicamentos son definidos dentro del programa

1 Profesional Especializado Subred Integrada de Servicios de Salud Sur ESE. Programa Distrital de Farmacovigilancia. Carrera 32 12-81 Bogotá D. C. Colombia, Teléfono 601 3649090 – 9535. juan-sebastiansabogal@gmail.com

2 Profesional Especializado Subred Integrada de Servicios de Salud Sur ESE. Programa Distrital de Farmacovigilancia. Carrera 32 12-81 Bogotá D.C. Colombia, Teléfono 601 3649090 - 9535

nacional de farmacovigilancia de Colombia como “cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente” (2). Esta definición abarca, entre otras situaciones, las reacciones adversas a medicamentos, los errores de medicación y los fallos terapéuticos, todos estos son escenarios que pueden afectar la farmacoterapia instaurada y, por ende, son objeto de vigilancia acorde con la normatividad vigente en Colombia.

Las reacciones adversas son las respuestas nocivas y no deseadas al utilizar un medicamento en las dosis habituales; el error de medicación es un incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos y que sucede mientras el tratamiento farmacológico está bajo el control del profesional sanitario o del paciente; y, finalmente, el fallo terapéutico se entiende como una falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto (3,4).

Como antecedentes y contextualización acerca de la vital importancia de la farmacovigilancia, se comentan los siguientes dos ejemplos:

1. Contaminación microbiana. En el año 2021 se reportaron algunos casos que relacionaban bacteriemia en pacientes que recibían hidromorfona, en donde se aislaba el microorganismo *Ralstonia pickettii* de los hemocultivos. Los casos fueron trabajados desde infecciones asociadas al cuidado de la salud articuladamente con farmacovigilancia. El titular del registro sanitario de la hidromorfona, por ser un medicamento de control especial monopolio del Estado, es el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), unidad adscrita al Ministerio de Salud. Así, emitió el Oficio 202124100411101 del 12 de marzo de 2021 y, posteriormente, la Circular externa 004 de 30 de marzo de 2021, en donde como titular de registro sanitario daba un parte de tranquilidad para el uso del medicamento basado en ensayos microbiológicos realizados por un laboratorio privado. Más adelante, el 16 de abril de 2021, el Invima emitió la Alerta sanitaria 082-2021, en donde advierte que algunos lotes del medicamento carecen de la esterilidad requerida y ordena la retirada del producto. Historia similar se repitió unos días después con el producto fentanilo, en el que se emitió la Alerta sanitaria 120-2021 de 26 de mayo de 2021. Ambos productos contaminados provenían del mismo fabricante.
2. Uso de medicamentos contraindicados. Para el mes de noviembre del año 2022, como producto de una unidad de análisis de farmacovigilancia, se identificó un caso que indicaba lo siguiente: “Paciente femenina de 1 mes de edad, 3,28 kg de peso. Presenta aparición progresiva de taquicardia extrema que llega hasta 220-242 lpm con tendencia a la hipotensión y desaturación hasta 60%. luego de verificar los goteos de medicamentos se observa que infusión de fentanilo (400mcg diluidos en 10ml SSN) preparada 27/09/22 a las 05:00a.m. se administró por completo. Se procede a realizar reversión con naloxona 0,01 mg/kg/dosis por 2 dosis con lo cual se observa normalización inmediata de frecuencia cardíaca 134-140lpm, mejoría de tensión arterial (p50-p90) y de oximetrías (88-90 %). Se mantiene temporalmente apagada infusión de fentanilo, se optimiza sedación con midazolam”.

Después de realizar la revisión se encontraron siete registros sanitarios vigentes en Colombia para el producto fentanilo, 3 de los cuales incluyen estar contraindi-

cados en niños menores de 2 años. Esta evidencia de falta de uniformidad en las contraindicaciones de los registros sanitarios motivó la gestión del programa distrital de farmacovigilancia ante el Invima, quienes en el mes de febrero de 2023 mediante oficio nos indican: “Para el producto Fentanilo 50 microgramos por mililitro solución inyectable se informa que el Invima acoge el concepto del acta 34 de 2018 numeral 3.1.13.6 que corresponde a información de seguridad unificada actualizada para el producto citado; en el cual se conceptuaron las siguientes contraindicaciones. Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fentanilo, a cualquier otro opioide, o a los demás componentes del producto, depresión respiratoria, cianosis, alcoholismo agudo, presión intracraneal elevada, asma bronquial o cualquier otra enfermedad obstructiva de la vía aérea, obstrucción gastrointestinal o sospecha de la misma”. Adicionalmente, en el ítem de dosificación y grupo etario, establece: “Población pediátrica: no se ha establecido la eficacia y seguridad de fentanilo en niños menores de 2 años. Por lo tanto, no se recomienda el uso en esta población. Dicho lo anterior se aclara que las contraindicaciones aprobadas son las citadas”.

Los medicamentos de control especial constituyen un grupo con una serie de requisitos para su fabricación, distribución y dispensación. Se definen como preparados farmacéuticos obtenidos a partir de uno o más principios activos de control especial, catalogados como tales en las convenciones de estupefacientes (1961), precursores (1988) y psicotrópicos (1971), o por el Gobierno nacional, con o sin sustancias auxiliares, presentados bajo forma farmacéutica definida, que se utilizan para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, la curación o rehabilitación de las enfermedades (5). De acuerdo con la Resolución 315 de 2020, se incluyen en

total 78 medicamentos de control especial de uso humano y 23 monopolio del Estado.

Estos medicamentos son categorizados así, principalmente por su capacidad de desarrollar dependencia psíquica o física en el ser humano; o por su posibilidad de abuso, es decir, de ser utilizados con fines no médicos, así es como encontramos también estos medicamentos en casos de intoxicaciones con fines delictivos y exposiciones accidentales, problemática ya descrita previamente en la ciudad (6).

El presente documento tiene como fin el describir los problemas relacionados con medicamentos de control especial y las intoxicaciones reportadas desde el año 2021, momento en el cual inició el funcionamiento del sistema de información de farmacovigilancia Vigiflow en la ciudad de Bogotá D. C.

3. Materiales y métodos

Estudio descriptivo de corte transversal, basado en los reportes de problemas relacionados con medicamentos de control especial en la ciudad Bogotá D.C. al sistema de información de farmacovigilancia Vigiflow desde su operación en el año 2021 hasta el primer semestre de 2023, para los medicamentos de control especial incluidos los de monopolio del Estado. Estos reportes fueron generados por 52 instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS).

Las variables descritas incluyen el nombre en denominación común internacional (DCI) del fármaco incluido en el medicamento de control especial, variables de persona (sexo y edad de los pacientes), la seriedad del reporte y los descriptores asociados del *Diccionario médico de reacciones adversas* (MedDRA).

El sistema de información Vigiflow se encuentra en cabeza del Invima. Dentro de sus

funciones, la farmacovigilancia incluye detectar eventos de baja ocurrencia, detectar los aumentos o las disminuciones de los eventos adversos ya conocidos, identificar potenciales factores de riesgo para las reacciones adversas, realizar evaluación sobre cada uno de los eventos adversos o reacciones adversas reportadas, determinar si existe o no relación causal de los eventos o las reacciones con el medicamento, monitorizar la seguridad entre lotes, retroalimentar a la industria farmacéutica para la mejora de sus productos y establecer el perfil de seguridad de los medicamentos en el mundo real, es decir, en el uso normal de estos fuera de los ensayos clínicos. Se incluyen también los casos de intoxicación con medicamentos de control especial notificadas al Sistema de Información de Vigilancia en Salud Pública (Sivigila), por 73 Unidades Primarias Generadoras de Datos (UPGD). Se describen variables como el sexo, la edad, el nombre del producto, el tipo de exposición, la hospitalización y la condición final.

El Sivigila se encuentra liderado por el Instituto Nacional de Salud (INS), y la intoxicación por sustancias químicas es uno de los eventos de interés en salud pública de obligatoria notificación. Los medicamentos son uno de los grupos de sustancias causantes de las intoxicaciones, suponen principalmente un uso no médico de estos, y su vigilancia permite la identificación de factores de riesgo para prevenir su presentación. Las intervenciones en campo van dirigidas especialmente a la identificación de la fuente de exposición, su forma de obtención y las afectaciones clínicas sobre la persona o grupo de personas, ya que cuando hay brote, se requiere investigación epidemiológica de campo, en conjunto con los equipos de respuesta inmediata dentro de las actividades de salud pública.

La información se consolidó y gestionó con Microsoft Excel.

4. Resultados

Reportes de problemas relacionados con medicamentos de control especial en Vigiflow

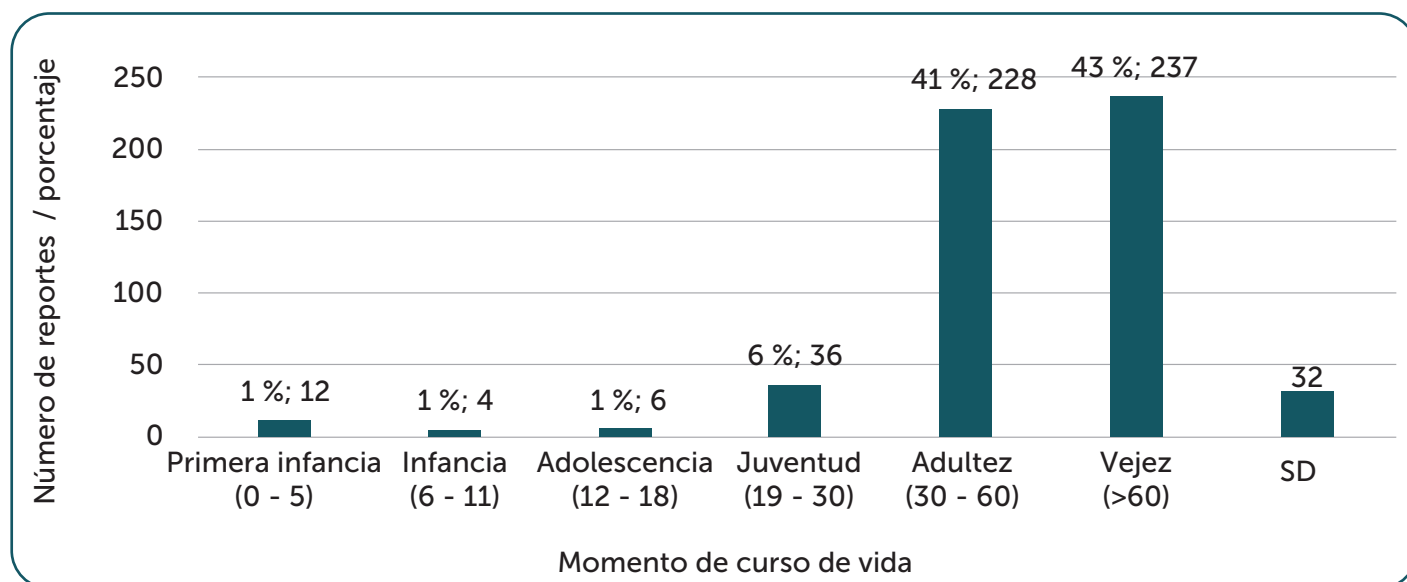
En Vigiflow se recibieron un total de 554 reportes de problemas relacionados con medicamentos de control especial, involucrando pacientes en su mayoría del sexo femenino con 62 % (n=346), sexo masculino con 36 % (n=202) y 7 reportes sin información del sexo del paciente; algunos de estos últimos corresponden a problemas de calidad del producto, por lo cual no se asocia ningún paciente. En la gráfica 1 página 9, se observa la edad de los pacientes.

Los reportes tuvieron asociados un total de 806 descriptores MedDRA, los cuales se agrupan en los sistemas órgano-clase resumidos en la gráfica 2, página 9. El sistema más afectado fue el sistema nervioso central, seguido de trastornos generales y trastornos gastrointestinales.

Los fármacos mayormente identificados en lo reportes fueron cannabis, hidromorfona, morfina, midazolam, clonazepam, fentanilo, tapentadol, oxicodona, lorazepam, metadona y alprazolam. En los 554 reportes analizados se asociaron en total 716 descriptores, en el anexo se detallan los descriptores más frecuentes en la terminología MedDRA para cada uno de los medicamentos de control especial que fueron notificados como sospechosos.

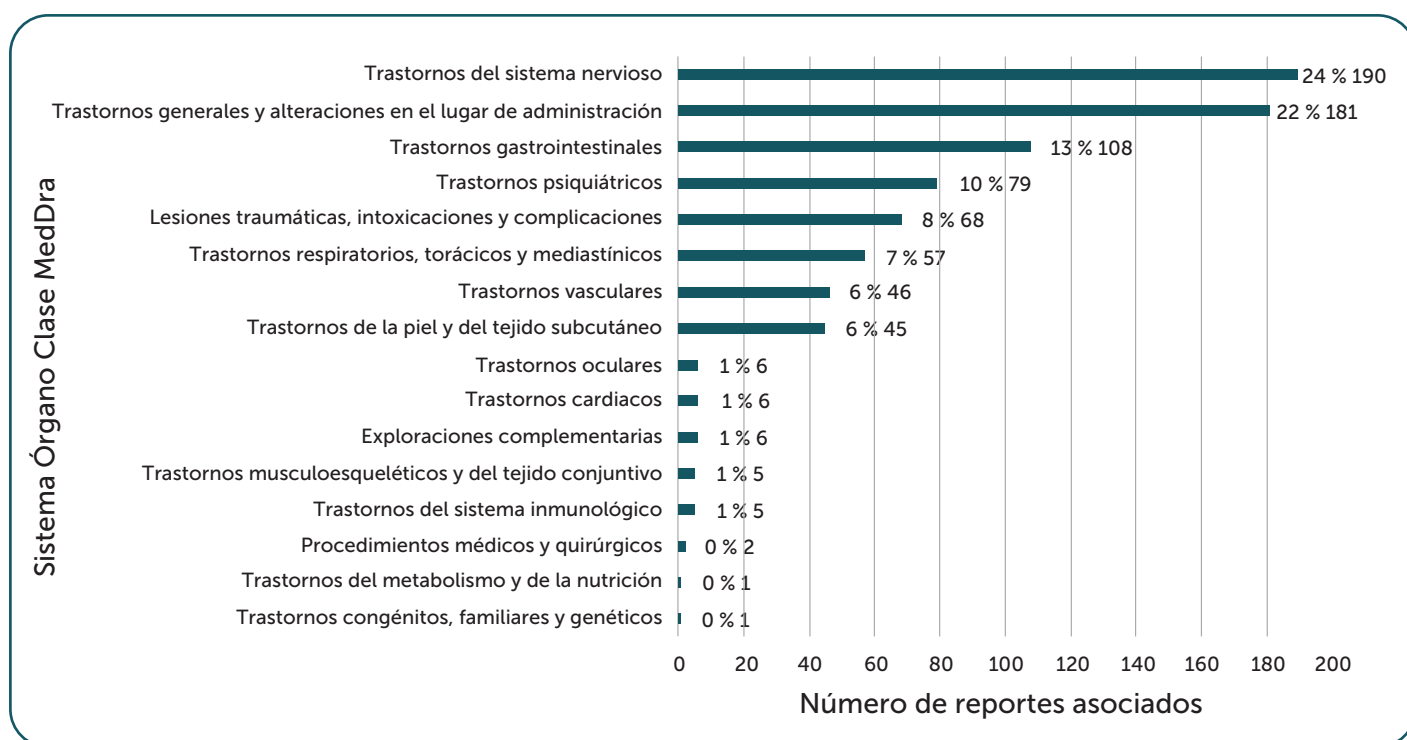
De manera general, los descriptores más relacionados en los casos fueron: somnolencia (n=62), mareo (n=43), estreñimiento (n=40), náuseas (n=30), depresión respiratoria (n=29), dolor de cabeza (n=22), error de medicación (n=21), prescripción inadecuada (n=17), hipotensión (n=17), flebitis química (n=17), falta de efecto del fármaco (n=14) y ansiedad (n=13), entre otros.

Gráfica 1. Problemas relacionados con medicamentos de control especial en Bogotá D. C. por edad de los pacientes. Periodo año 2021-primer semestre de 2023



Fuente: Vigiflow – SDS.

Gráfica 2. Problemas relacionados con medicamentos de control especial en Bogotá D. C. por Sistema Órgano Clase. Periodo año 2021-primer semestre de 2023



Fuente: Vigiflow – SDS.

Solamente 48 de los casos fueron categorizados como serios, correspondientes al 8,6 %, estos fueron eventos que ocasionaron o prolongaron la hospitalización o generaron incapacidad, en 2 de los casos el desenlace fue la muerte.

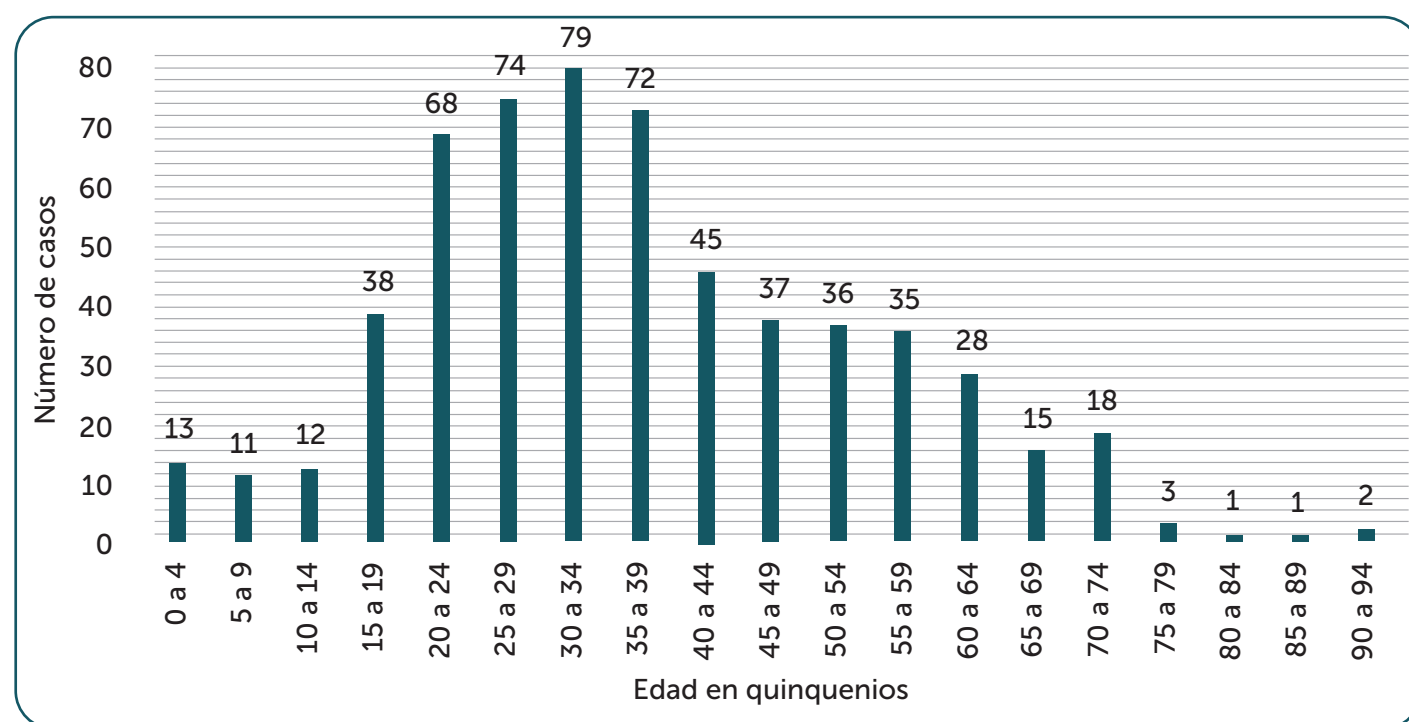
Notificaciones de intoxicación con medicamentos de control especial

Durante el periodo de estudio se contó con 588 notificaciones de intoxicación con me-

dicamentos de control especial. La población mayormente afectada fue el sexo masculino con el 77 % de las notificaciones (n=452). Respecto a la edad de los pacientes intoxicados el grupo de mayor frecuencia correspondió a las edades entre 25 y 34 años, como se observa en la gráfica 3.

En cuanto al tipo de exposición de las intoxicaciones en su mayoría correspondieron a intencionalidad delictiva con el 65,5 % (gráfica 4, página 11).

Gráfica 3. Intoxicaciones por medicamentos de control especial en Bogotá D. C. por edad de los pacientes. Periodo año 2021-primer semestre de 2023

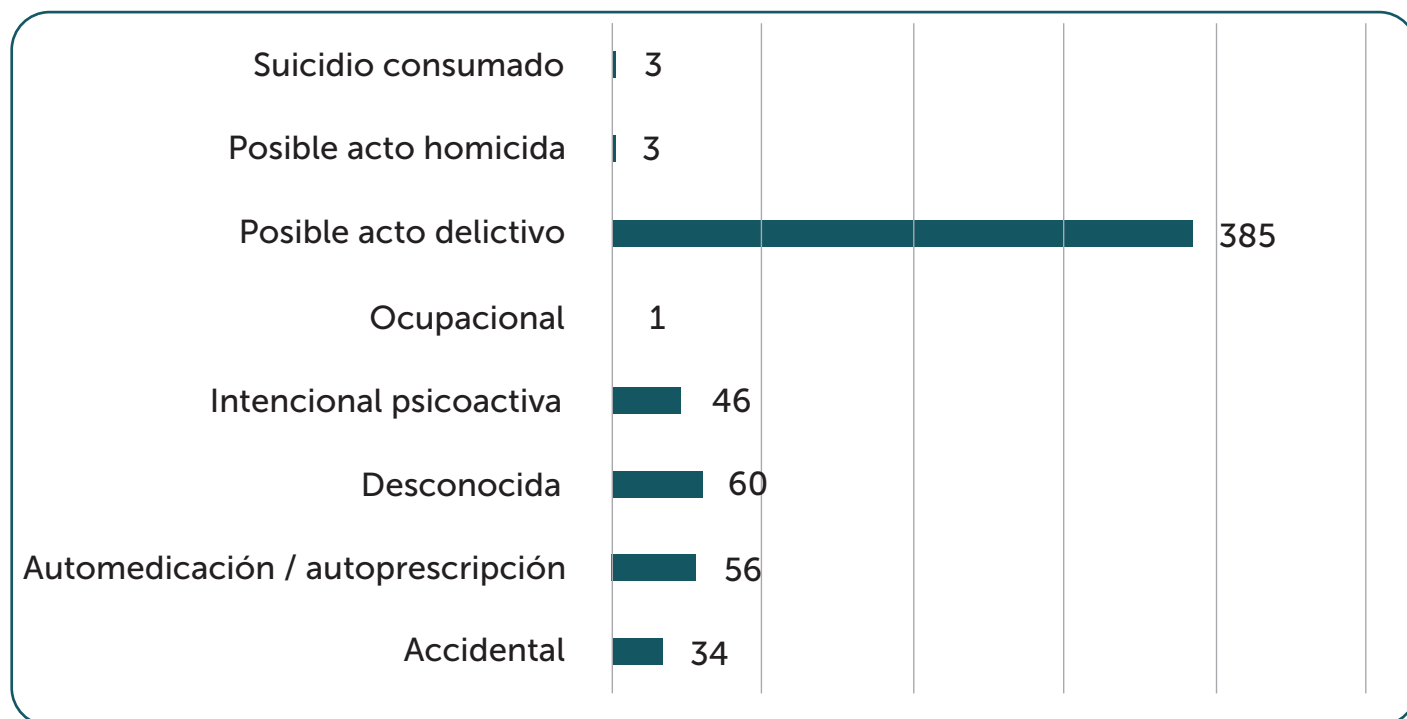


Fuente: SDS – Sivigila, corte 2023 semana 29.

Finalmente, para las intoxicaciones notificadas el 36,2 % de los casos requirieron hospitalización y 4 casos contaron como condición final la muerte, se aclara que los casos con muerte corresponden a intoxicación, a diferencia de

los casos mencionados con anterioridad, que fueron eventos adversos a medicamentos. Se describen en la tabla 1, página 11

Gráfica 4. Intoxicaciones por medicamentos de control especial en Bogotá D. C. por tipo de exposición. Periodo año 2021-primer semestre de 2023



Fuente: SDS – Sivigila, corte 2023 semana 29.

Tabla1. Intoxicaciones por medicamentos de control especial en Bogotá D. C. con condición final de muerte. Periodo 2021 a junio de 2023

Fecha de notificación	edad_	sexo_	Nomprocorregido	Tipo de exposición
26/03/2023	47	F	Clonazepam	Suicidio consumado
11/05/2022	51	F	Clonazepam	Suicidio consumado
23/10/2022	19	M	Clonazepam + Cocaína + Tussyl	Intencional psicoactiva
09/11/2021	31	F	Benzodiazepinas	Suicidio consumado

Fuente: SDS – Sivigila, corte 2023 semana 29.

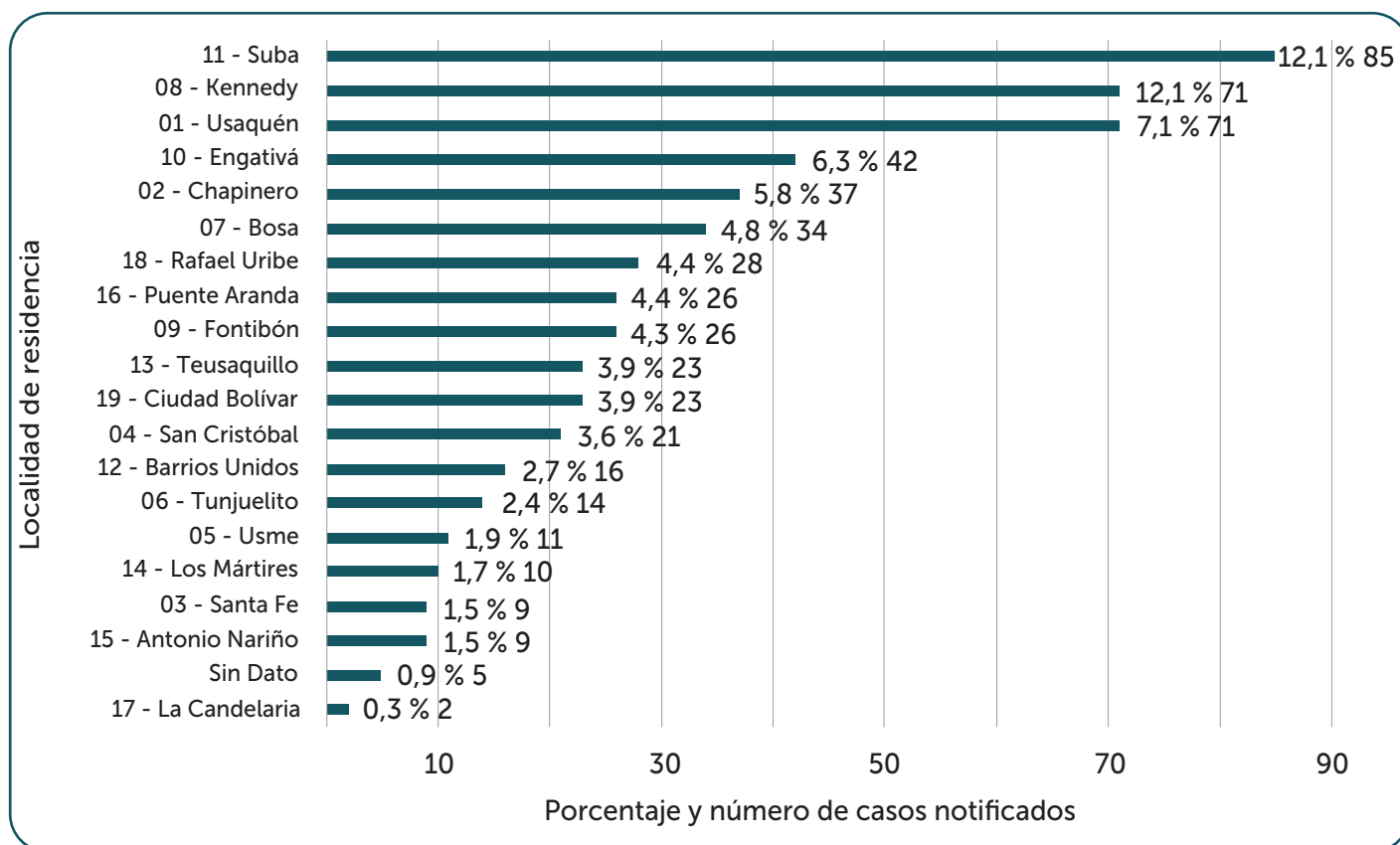
En cuanto a la localidad de residencia de los pacientes intoxicados, se encuentran mayoritariamente en las localidades de Suba,

Kennedy y Usaquén, en donde se concentra el 31 % de los casos (gráfica 5, página 12).

Respecto a las localidades de ubicación de las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) notificadoras, estas se encuentran

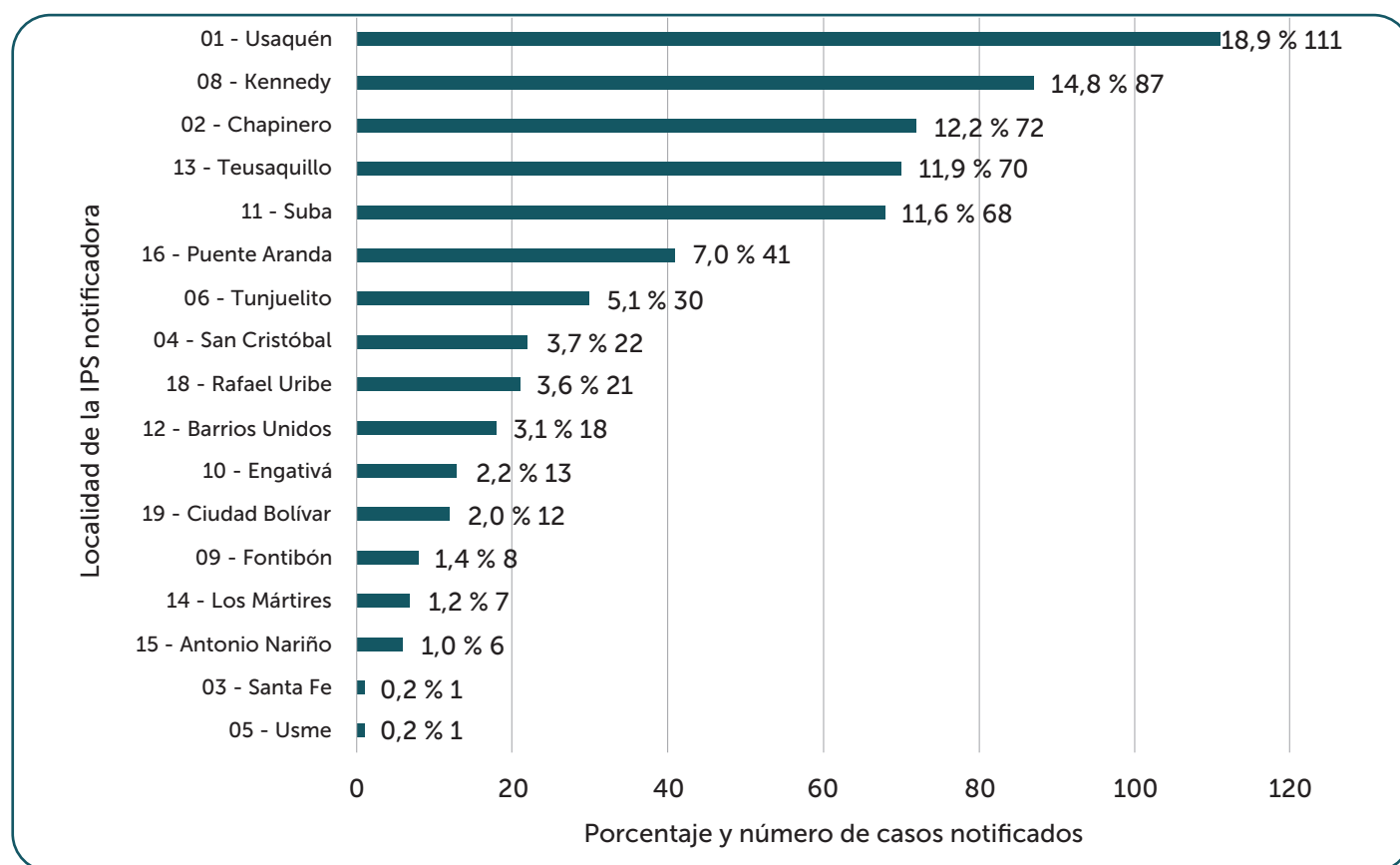
en Usaquén, Kennedy y Chapinero, las cuales concentran el 46 % de las notificaciones (Gráfica 6 página 13).

Gráfica 5. Intoxicaciones por medicamentos de control especial en Bogotá D. C. por localidad de residencia. Periodo año 2021-primer semestre de 2023



Fuente: SDS- Sivigila, corte 2023 semana 29.

Gráfica 6. Intoxicaciones por medicamentos de control especial en Bogotá D. C. por localidad de la IPS notificadora. Periodo año 2021-primer semestre de 2023



Fuente: SDS – Sivigila, corte 2023 semana 29.

5. Discusión

Los problemas relacionados con medicamentos de control especial, que corresponden a reacciones adversas a medicamentos reportados en el periodo de estudio, guardan coherencia con el mecanismo de acción de los fármacos. De esta manera, las reacciones de somnolencia, depresión respiratoria, mareo, náuseas, estreñimiento, alucinaciones, ansiedad y boca seca corresponden a efectos derivados de fármacos depresores del sistema nervioso central como los opioides (7) o el cannabis medicinal (8,9). Algunos estudios describen que los pacientes que reciben algunos analgésicos narcóticos (opioides) son principalmente aquellos con estadios avanzados de enfermedades, como el

cáncer, lo que podría explicar cierta susceptibilidad, dada su condición clínica de base, para que se presenten reacciones adversas (10). No encontramos reportes relacionados con dependencia, tolerancia o síndrome de abstinencia, que son algunas de las razones que llevan a su fiscalización, pero encontramos reportes que podrían soportar efectos que son signos de abuso de estos medicamentos como lo son las alucinaciones.

Respecto a los errores de medicación se encuentra, por ejemplo, el caso de un niño de 4 días de nacido a quien por error se le administra morfina cuando se requería adrenalina, se transcribe a continuación el texto de la descripción del reporte:

Paciente que durante intervención de terapia respiratoria se evidencia reaparición de sangrado rutilante por tubo endotraqueal, por lo que se informa a neonatóloga de turno, quien indica administración de 0.5 mg de adrenalina por tubo endotraqueal. Mientras que continuó permeabilizando la vía aérea a través de succión cerrada, se solicita a personal de enfermería ampolla de adrenalina, quien al traerla hace la apertura de la ampolla y yo como terapeuta realizo el envase del medicamento, sin que se hiciera previa verificación del medicamento correcto. Se administran 0.5 ml del medicamento envasado, sin embargo, al recoger los insumos utilizados se evidencia que la ampolla correspondía a Morfina y no Adrenalina (envases similares), notificando de inmediato a neonatóloga de turno y administrando el medicamento formulado (0.5 de Adrenalina por tubo endotraqueal).

Los errores de medicación siguen siendo eventos de especial interés por tener características prevenibles (11), y los profesionales de la salud, como aliados del reporte (12), aprenden de los errores cometidos y permiten que, al socializarlos, se pueda aprender del error que otros cometen. Estudios publicados identifican los servicios de cuidado intensivo como aquellos con un mayor riesgo de presentar errores de medicación, debido a que los pacientes reciben más medicamentos en comparación con otros servicios del hospital (13).

Frente a las intoxicaciones con medicamentos de control especial estas representan el 20,3 % del total de intoxicaciones con fármacos del primer semestre de 2023 (n=469). Los pacientes mayormente afectados son hombres adultos entre los 20 y 39 años. El tipo de exposición más frecuente es la intención delictiva, lo cual concuerda con el estado de sumisión que pueden generar algunos de estos medicamentos (14,15).

Las intoxicaciones accidentales involucran principalmente a pacientes niños, los factores de riesgo identificados son el fácil alcance para los menores, los envases llamativos y el sabor agradable de los medicamentos, momentos de descuido por parte de los familiares y almacenamiento no adecuado de los medicamentos. Estos factores de riesgo concuerdan con los evidenciados en estudios previamente publicados (16). Las intoxicaciones accidentales se dan principalmente en los hogares en donde se cuenta con medicamentos vencidos y parcialmente consumidos, los cuales deben seguir una gestión ambiental adecuada, que se realiza a través de la disposición en los puntos azules. Una problemática no abordada en el presente artículo se relaciona con el impacto ambiental del consumo de medicamentos; así, estudios describen que solo en Bogotá se eliminaron en los años 2012 a 2013, en promedio 9.310.123 de formas farmacéuticas (tabletas, píldoras, cápsulas, ampollas) asociadas a drogas fiscalizadas por año, sin contar los residuos del nivel doméstico. Se identifican como problemáticas ambientales la disposición de los medicamentos y sus empaques en los rellenos sanitarios, su eliminación habitual en el drenaje, el incumplimiento de la normatividad por parte de las empresas que realizan la disposición de residuos peligrosos y la carencia de tratamientos adecuados de aguas residuales contaminadas con medicamentos (17).

Las intoxicaciones por autoprescripción se presentan principalmente por el desconocimiento de la práctica médica y plantean ciertos interrogantes sobre la consecución de estos medicamentos, pues al ser de control especial se requiere obligatoriamente la presentación de la fórmula médica; en algunos de los casos se identifica el uso de medicamentos parcialmente consumidos que se encuentran en los hogares. Algunos estudios identifican prácticas de autoprescripción en estudiantes de Ciencias de la Salud (18). Si bien normativamente no es

posible la comercialización de medicamentos de control especial a domicilio, la era de hiperconexión y de acceso a información a través de internet ha llevado a que los pacientes utilicen medicamentos sin ser prescritos por un médico facultado (19). Estudios previos muestran que la pandemia por covid-19 aumentó las prácticas de autoprescripción, e incluso se ha acuñado el término de “infoxicación” para denotar el exceso de información disponible que se suma a la gradual, pero constante, desconfianza y pérdida de credibilidad social en las instituciones médicas (20).

En 4 de los casos de intoxicación la condición final fue la muerte, lo que correspondería con una tasa de letalidad del 0,51 %. Estudios publicados previamente muestran que el uso no médico de fármacos como el clonazepam se asocia con intoxicaciones fatales (21-23), si bien la mayoría de los casos con muerte corresponden a suicidio consumado, algunas publicaciones mencionan que en algunas oportunidades el fin buscado no es la muerte, sino requerir atención de su red de apoyo (24).

Se concluye que los problemas relacionados con medicamentos de control especial e intoxicaciones representan una parte de la morbimortalidad en nuestra población, por lo que se requieren intervenciones de salud pública para aumentar la vigilancia y el control con el objetivo de disminuir esta problemática y su desvío para fines no médicos, lo que ocasiona un uso irracional de estos fármacos. Diferentes estudios concuerdan en la necesidad de controles rigurosos para la dispensación de estos medicamentos por su potencial de abuso y dependencia (25).

Como recomendación, para nuestra ciudad requerimos de la implementación de los controles establecidos en la normatividad vigente como lo es el uso de recetarios oficiales, la inscripción de los prescriptores y el

establecimiento formal de un fondo rotatorio de estupefacientes que vigile los informes mensuales de movimiento que realizan los establecimientos farmacéuticos y prestadores de servicios de salud en nuestra ciudad. Todas estas estrategias permitirán mejorar el control de estos medicamentos y evitar el desvío para usos no médicos.

Referencias

1. Organización Panamericana de Salud. Buenas prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Documento para la opinión pública. Red PARF. Documento Técnico No. 5; 2011.
2. Centre UM. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. The Uppsala Monitoring Centre; 2020.
3. Uppsala Monitoring Centre. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia. Uppsala Monitoring Centre (the UMC); 2001.
4. European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products (Rev 1). EMA/873138/2011 Rev 1; 2014.
5. Ministerio de la Protección Social. Resolución 1478 de 10 de mayo de 2006.
6. Espinosa I, Sabogal J. Caracterización de las intoxicaciones por medicamentos entre el 2007 y el 2010 en el Distrito Capital. Investigaciones en Seguridad Social y Salud; 2010.
7. Paul A, Smith C, Rahmatullah M, Nissapatorn V, Wilairatana P, Spetea M, et al. Opioid analgesia and opioid-induced adverse effects: A review. *Pharmaceuticals*. 2021;14. <https://doi.org/10.3390/ph14111091>

8. Alshehri G, Keers R, Ashcroft D. Suspected adverse reactions to cannabis galenic preparations for medical use in Italy. *Drug Saf.* 2017;40(10). <https://doi.org/10.1007/s40264-017-0557-7>
9. Yom-Tov E, Lev-Ran S. Adverse reactions associated with cannabis consumption as evident from search engine queries. *JMIR Public Health Surveill.* 2017;3(4). <https://doi.org/10.2196/publichealth.8391>
10. Antolínez A, Pérez P, Molina B, López D. Consumo de opioides en pacientes hospitalizados en un centro oncológico. *Rev Colomb Cancerol.* 2017;21(4):194-201. <https://doi.org/10.1016/j.rccan.2017.12.002>
11. Mulac A, Hagesaether E, Granas A. Medication dose calculation errors and other numeracy mishaps in hospitals: Analysis of the nature and enablers of incident reports. *J Adv Nurs.* 2022;78(1). <https://doi.org/10.1111/jan.15072>
12. Dirik H, Samur M, Seren Intepeler S, Hewison A. Nurses' identification and reporting of medication errors. *J Clin Nurs.* 2019;28(5-6). <https://doi.org/10.1111/jocn.14716>
13. Barbagelata El. Implementación de estrategias de prevención de errores en el proceso de administración de medicamentos: un enfoque para enfermería en cuidados intensivos. *Rev méd Clín Las Condes.* 2016;27(5):594-604. <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2016.09.005>
14. Cruz A, Quintela Ó, López M. Sumisión química: epidemiología y claves para su diagnóstico. *Med Clin.* 2008; 131. [https://doi.org/10.1016/S0025-7753\(08\)75505-2](https://doi.org/10.1016/S0025-7753(08)75505-2)
15. Isorna M, Rial A. Drogas facilitadoras de asalto sexual y sumisión química. *Salud y Drogas.* 2015;15(2). <https://doi.org/10.21134/haaj.v15i2.246>
16. Flórez A, Cortés D, Rátiva M, Nieto E, Dueñas A, Orjuela C. Intoxicación infantil por medicamentos: experiencias de las madres que acudieron a un hospital público de II nivel en Bogotá D.C.- Colombia. *Cienc. tecnol. innov. salud.* 2017;2:23. <https://doi.org/10.23850/25393871.1342>
17. Marina L, Jesús H De. Estudio del impacto ambiental de medicamentos de control especial en Bogotá, Colombia. Caso de estudio: Lora-zepam. *Gestión y Ambiente.* 2016;19(1):34-47.
18. Ayala N, Urizar C, Duré M, Benegas G, Figueredo D, Espínola J, et al. Patrones de automedicación y factores influyentes en estudiantes de medicina. *Discov Med [Internet].* 2020;4(1):21-30. Disponible en: <https://www.revdiscovermedicine.com/index.php/inicio/article/view/211>
19. Enríquez S. Regulación de la venta de medicamentos por procedimientos telemáticos en España: riesgos y ventajas en situaciones excepcionales. *Rev. colomb. cienc. quim. farm.* 2021;50(2). <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v50n2.97922>
20. López F. De la pandemia a la infodemia: el virus de la infoxicación. *Rev Mex Cienc Polit Soc.* 2021;66(242). <https://doi.org/10.22201/fcpys.2448492xe.2021.242.79330>
21. Andersson J, Brekke M, Vallersnes O. Acute poisoning from substance abuse of benzodiazepines. *Tidsskr nor legefaren.* 2020;140(10). doi: 10.4045/tidsskr.20.0035
22. Naseri K, Kiani Z, Sajadi ZS, Mehrpour O, Javadmoosavi SY, Forouzanfar F, et al. Pharmaceutical toxicity is a common pattern of inpatient acute poisonings in Birjand City, East of Iran. *Sci Rep.* 2023;13(1). <https://doi.org/10.1038/s41598-023-28353-1>
23. Simonsen K, Christoffersen D, Linnet K, Andersen C. Fatal poisoning among drug users

- in Denmark in 2017. Dan Med J. 2021;68(1).
24. Patil N, Karthik N, Kunder SK, Avinash A, Pathak A, Sori R, et al. Acute clonazepam poisoning: Seeking death or attention? Res J Pharm Biol Chem Sci. 2015;6(6).
25. SEFH. Dispensación de medicamentos de especial control. Farmacia Hospitalaria [Internet]. 2019;33(5):3-28. Disponible en: <http://boe.es/boe/dias/1982/10/30/pdfs/A29994-29997.pdf>
<http://datateca.unad.edu.co/con->

tenidos/301507/Modulo_Farmacia-Hospitalaria-_2012.pdf%5Cn<http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/garantiacalidad/3 analisis.pdf>

Agradecimientos

Los autores agradecen al programa distrital de farmacovigilancia de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, equipo liderado por la doctora Ruth Lorena Correa Ribon.

ANEXO 1. Problemas relacionados con medicamentos de control especial en Bogotá D. C. por descriptores MedDRA más frecuentemente reportados

Fármaco / Descriptor	Cuenta de descriptor
Cannabis	
Mareo	35
Dolor de cabeza	19
Error de medicación	13
Ansiedad	10
Náuseas	9
Insomnio	9
Hidromorfona	
Estreñimiento	28
Somnolencia	22
Depresión respiratoria	15
Náuseas	11
Flebitis química	8
Hipotensión	8
Clonazepam	
Prescripción inadecuada	10
Somnolencia	8
Error al prescribir la dosis de un medicamento	2
Autólisis	1
Problema de calidad de un producto	1
Administración de dosis incorrecta	1
Abuso de sustancias	1
Sobredosis	1
Envenenamiento	1
Dificultad al respirar	1
Depresión respiratoria	1

Fármaco / Descriptor	Cuenta de descriptor
Hipotensión	1
Agitación psicomotora	1
	1
Administración de dosis errónea	1
Estado de consciencia alterado	1
Trastorno de tono muscular	1
Error de medicación	1
Midazolam	
Falta de efecto del fármaco	12
Somnolencia	3
Problema con la disponibilidad de un producto	3
Depresión respiratoria	2
Falta de efecto farmacológico	2
Hidromorfona y otro	
Flebitis	9
Somnolencia	5
Flebitis química	3
Estreñimiento	2
Hipotensión	2
Fentanilo	
Dificultad respiratoria	2
Flebitis química	1
Depresión respiratoria	1
Tórax en quilla	1
Eritema	1
Síncope	1
Agitación psicomotora	1
Saturación de oxígeno baja	1
Estreñimiento inducido por opioides	1
Rigidez muscular	1
Dolor de masa muscular	1
Reacción adversa a medicamentos	1
Desaturación refractaria	1
Prurito	1
Bradicardia	1
Pérdida del equilibrio	1
Trastorno por uso de opioide	1
Hipotensión	1
Morfina	
Náuseas	5
Estreñimiento	4

Fármaco / Descriptor	Cuenta de descriptor
Somnolencia	4
Prurito	3
Mareo	3
Tapentadol	
Somnolencia	2
Náuseas	2
Dolor en la columna lumbar	1
Exantema	1
Sensación de mareo	1
Pruebas de función hepática anormales	1
Error de medicación	1
Dolor de cabeza	1
Sensación de borrachera	1
Arritmia	1
Alucinación	1
Mareos	1
Mareo	1
Oxicodona	
Depresión respiratoria	2
Somnolencia	2
Problema con la disponibilidad de un producto	1
Emesis	1
Palidez	1
Hipotensión	1
Dificultad respiratoria	1
Flebitis química	1
Cianosis	1
Cefalea	1
Erupción alérgica medicamentosa	1
Erupción medicamentosa	1
Lorazepam	
Trastorno delirante	2
Diarrea	1
Hipersensibilidad a fármaco	1
Hipotensión	1
Somnolencia	1
Dispensación de cantidad equivocada de un medicamento	1
Náuseas	1
Somnolencia diurna	1
Administración de un fármaco contraindicado	1
Inquietud	1