

**ANÁLISIS DEL COMPORTAMIENTO DE LA PRESCRIPCIÓN DE
MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y LA CALIDAD DEL SISTEMA DE
INFORMACIÓN SIMEC EN EL DEPARTAMENTO DE RISARALDA EN EL AÑO
2021**



FUNDACIÓN UNIVERSITARIA DEL ÁREA ANDINA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD Y EL DEPORTE
DIRECCIÓN DE POSGRADOS
ESPECIALIZACIÓN EN AUDITORIA EN SALUD
PEREIRA

2022

**ANÁLISIS DEL COMPORTAMIENTO DE LA PRESCRIPCIÓN DE
MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y LA CALIDAD DEL SISTEMA DE
INFORMACIÓN SIMEC EN EL DEPARTAMENTO DE RISARALDA EN EL AÑO
2021**

CESAR DAVID SALINAS LOPEZ

Trabajo para optar por el título de Especialista en Auditoria en Salud

Dora Cristina Buitrago Trujillo - Diego Carmona Carmona

ARÉANDINA
Asesores temáticos
Fundación Universitaria del Área Andina

María Del Pilar Marín Gómez

Asesor metodológico

FUNDACIÓN UNIVERSITARIA DEL ÁREA ANDINA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD Y EL DEPORTE

**DIRECCIÓN DE POSGRADOS
ESPECIALIZACIÓN EN AUDITORIA EN SALUD**

PEREIRA

2022

TABLA DE CONTENIDO

1	INTRODUCCIÓN.....	5
2	PROBLEMA.....	7
2.1	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	7
2.2	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	10
3	JUSTIFICACIÓN.....	11
4	ANTECEDENTES.....	15
5	OBJETIVOS.....	22
5.1	OBJETIVO GENERAL.....	22
5.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	22
6	MARCO TEÓRICO.....	24
6.1	MARCO CONCEPTUAL.....	35
6.2	MARCO NORMATIVO.....	38
7	METODOLOGÍA.....	41
7.1	TIPO DE ESTUDIO.....	41
7.2	POBLACIÓN.....	41
7.3	UNIDAD DE ANÁLISIS.....	41
7.4	MUESTRA.....	42
7.4.1	<i>Marco muestra</i>	42
7.4.2	<i>Muestreo</i>	42
7.4.3	<i>Tamaño de muestra</i>	42
7.5	CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	43
7.6	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	43
7.7	VARIABLES.....	44
7.8	RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	46
7.9	PLAN DE ANÁLISIS.....	53
7.10	RESULTADOS ESPERADOS.....	56
7.11	COMPONENTE BIOÉTICO.....	56
7.12	IMPACTO SOCIAL Y/O INNOVACIÓN, O RESPONSABILIDAD SOCIAL.....	57
8	RESULTADOS.....	58
9	DISCUSIÓN.....	74
10	CONCLUSIONES.....	79
11	RECOMENDACIONES.....	81
12	BIBLIOGRAFÍA.....	82
13	ANEXOS.....	86
13.1	CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	86
13.2	INSTRUCTIVOS.....	86
13.3	INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.....	86

13.4	CRONOGRAMA	87
13.5	PRESUPUESTO.....	88

Lista de tablas

Tabla 1	Operacionalización	44
Tabla 2	Matriz de Objetivos	47
Tabla 3,	Medicamentos prescritos	61
Tabla 4,	quien reclama los medicamentos.....	63
Tabla 5,	Relación médico y quien reclama medicamentos.	65
Tabla 6,	Rechazos de dispensación	69
Tabla 7,	Autoprescripción	68
Tabla 8,	Cronograma de actividades	87
Tabla 9,	Presupuesto.....	88

Fundación Universitaria del Área Andina

Lista de gráficas

Grafico 1,	Dispensación por municipios de residencia.....	58
Grafico 2,	Dispensación por ciclos de edad.....	59
Grafico 3,	Dispensación por sexo del paciente	60
Grafico 4,	grupos de medicamentos dispensados	61
Grafico 5,	Rechazos en las formulas	67

1 INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia tiene entre sus objetivos mejorar la atención y la seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos y todas las intervenciones médicas, mejorar la salud pública, detectar problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos de manera oportuna, por lo cual deberá considerar actividades de salud pública, de análisis y gestión del riesgo para evitar o minimizar el daño a los pacientes y adoptar las medidas necesarias, poniendo en marcha, si fuese preciso, medidas reguladoras.

Es importante destacar que, los medicamentos de control especial (MCE) por su potencial de causar abuso y dependencia, están sujetos a restricciones en su comercialización, por lo que su venta es exclusivamente bajo fórmula médica. Pueden ser distinguidos por una franja morada en su empaque con la instrucción “MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL” y son regidos por la resolución 1478 de 2006 (1).

En ese orden de ideas, se cuenta con el Programa de Farmacovigilancia a cargo del Fondo Nacional de Estupefacientes - FNE, cuya aplicación en toda la cadena del medicamento, considera desde la autorización de comercialización, hasta el efecto que produce en la persona que lo consume, reconoce la importancia de ejercer un control estricto sobre estos medicamentos para evitar un posible abuso y uso inadecuado de estos con la participación de usuarios, médicos prescriptores, entidades territoriales, entre otros (2).

Si bien es cierto, el reporte y seguimiento detallado de los eventos adversos a los medicamentos – EAM constituye uno de los bloques más importantes de la farmacovigilancia, el seguimiento a la prescripción toma un protagonismo importante y especialmente, si se cuenta con herramientas tecnológicas como el SIMEC (3) y competencias laborales como las que ofrece la Auditoría en salud que de manera sistemática y continua permite la evaluación y mejoramiento de la calidad observada – esperada que conduzcan al aseguramiento de atención adecuada a los usuarios faciliten el fortalecimiento de los sistemas de inspección, vigilancia y control, la verificación de la adherencia a los lineamientos técnicos y legales vigentes en Colombia, así como la toma de decisiones que contribuyan a reducir los riesgos en cuanto al uso inadecuado, la comercialización ilegal, la generación de farmacodependencias, pueden llegar a constituirse en riesgo para la salud y un problema de salud pública.

2 PROBLEMA

2.1 Planteamiento del problema

El objetivo del estudio es analizar el comportamiento de la prescripción de Medicamentos de Control Especial y la calidad del sistema de información del SIMEC (3) en el departamento de Risaralda en el año 2021, con el fin de hacer una caracterización, auditoría de la información y así plantear un plan de mejora según los hallazgos obtenidos.

Según la OPS en un estudio realizado en el año 2021 concluyeron que la transformación digital es una realidad que no tiene vuelta atrás, y que los beneficios de las tecnologías de la información y la comunicación deben convertirse en un derecho de todos (4).

A su vez identificaron que el acceso a los datos, la información y el conocimiento en el momento oportuno y en el formato apropiado puede ser uno de los mayores logros de una salud pública digitalmente transformada, ya que sirve como información decisiva y conocimientos sobre la salud, para fundamentar la toma de decisiones y la formulación de políticas (4).

Hace varios años Colombia asumió el compromiso de adoptar disposiciones adecuadas para garantizar, y no restringir indebidamente, la disponibilidad de

fármacos que se consideraron indispensables para fines médicos, al ratificar la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961. Al mismo tiempo, reconoció el problema de la adicción a los fármacos estupefacientes y su determinación para prevenir y combatir su abuso y tráfico ilegal (5).

Por lo anterior, expidió la Resolución 1478 de 2006, donde indica cómo hacer control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción de los medicamentos de control especial dando uso a los formatos establecidos para el reporte de la información de manera mensual, trimestral, semestral y anual por parte del FRE (1).

Esto tiene gran trascendencia ya que los medicamentos de control especial son sustancias sometidas a fiscalización dado a el riesgo que tienen los consumidores a crear dependencia de los mismos; a su vez, del posible uso y comercialización de manera ilícita, ya que a algunos de estos medicamentos les pueden dar un uso recreativo y/o nocivo (6).

Es importante, además; ya que en el país el Departamento de Risaralda es el único que cuenta con este sistema de información, el cual permite a la entidad territorial realizar vigilancia y control en el manejo y consumo de este tipo de medicamentos.

En cuanto a la magnitud de las consecuencias negativas del problema, el no realizar de manera adecuada esta vigilancia y control puede tener consecuencias negativas en la salud pública ya que podría aumentarse el consumo llevando con esto dependencia a dichas sustancias y a su vez potencialización del uso delictivo de las mismas.

Según los estudios revisados se ha evidenciado que en algunos países utilizan sistemas de información en salud (7), en otros proponen desarrollar e implementar de algún tipo de herramienta de este tipo (8); sin embargo, no se evidencia como tal un sistema informático que aplique a la vigilancia de los medicamentos de control especial.

Actualmente la normativa dada por el Ministerio de Salud y Protección Social en el año 2006 (9) la cual exige a los fondos rotatorios de estupefacientes a nivel nacional realizar la vigilancia y el control de estas sustancias continua vigente, para esto a su vez el departamento de Risaralda implementó el SIMEC (3) desde el año 2014 el cual ha permitido dar cumplimiento a dicha directriz de una forma más rápida y segura (10).

En los otros Departamentos la vigilancia y control de estos medicamentos se hace de forma manual basados en la Resolución 1478 (1) y 1479 (9) pero sin contar con un sistema informático que les permita realizar un control estricto y en tiempo real,

limitando así la adecuada fiscalización y facilitando usos ilícitos con estas sustancias.

A pesar de que el sistema se viene ejecutando desde el mes de octubre del año 2014, proporcionando seguridad con el manejo de estos medicamentos de control especial, a la fecha no se ha tenido una auditoria sobre el sistema, que permita tomar acciones en cuando a la vigilancia en salud pública (VSP) del departamento y así evitar la ocurrencia de fraudes, desvíos de medicamentos con fines ilícitos, mercado negro y demás irregularidades que puedan presentarse con este tipo de Estupefacientes.

Teniendo en cuenta que el SIMEC (3) solo esta implementado en el Departamento de Risaralda, el proyecto se basa en el estudio y auditoria del mismo con el fin de plantear un plan de mejoramiento basado en los hallazgos obtenidos, que aporte a la Vigilancia en Salud Pública y, demostrar la importancia del uso de la herramienta para su posible aplicación en otros entes territoriales.

2.2 Pregunta de investigación

¿Cómo fue el comportamiento de la prescripción de Medicamentos de control especial y la calidad del sistema de información SIMEC en el departamento de Risaralda en el año 2021?

3 JUSTIFICACIÓN

El sistema de información de medicamentos de Control Especial (SIMEC) (3), es una herramienta tecnológica, la cual le permite a la Secretaría de Salud Departamental mejorar la vigilancia de cada actor que interviene en la comercialización, distribución, dispensación y consumo de los medicamentos que se distribuyen tanto ambulatoria como intrahospitalaria al igual que la prescripción de estos medicamentos, fue estructurado basado en la resolución 1478 de 2006 (1).

Este sistema funciona de manera transversal e integral para cada actor ya sea un médico independiente, un establecimiento farmacéutico o una IPS. Según la circular 012 del 25 de febrero de 2014 expedida por la secretaria de salud Departamental de Risaralda (11), es un sistema de información en línea al cual se accede con el usuario asignado y la contraseña establecida con un rol definido por el administrador del sistema.

El ente territorial a través de la circular 069 del 12 de septiembre de 2014 informó que a partir del 01 de octubre del mismo año se adopta el funcionamiento del SIMEC (3), siendo obligación la utilización del mismo por cada uno de los sujetos de interés que están incluidos en el manejo de estos medicamentos (Depósitos mayoristas, servicios farmacéuticos dependientes e independientes, droguerías, IPS, médicos independientes, empresas con objeto social diferente, regímenes especiales, entre otros) (10).

El Ministerio de Salud y Protección Social en el año 2006, con la resolución 1478 (1) indica la regulación de la vigilancia de las sustancias sometidas a fiscalización a través del Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE); así mismo con la resolución 1479 del mismo año, estipula la creación de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes en cada Departamento del País (9), quienes serán los encargados de aplicarla en cada territorio (1).

El SIMEC (3) es un sistema de informático, el cual fue desarrollado por el Departamento de Risaralda, con el fin de dar cumplimiento a la normativa vigente, en cuanto a la vigilancia de las sustancias sometidas a fiscalización. Permitiendo tener la información en línea y en tiempo real, de los inventarios, formulaciones realizadas y dispensaciones; a diferencia de los demás entes territoriales del país, donde realizan el proceso de forma manual a través de los formatos en Excel compartidos con la resolución 1478 de 2006, expedida por el ministerio de la salud (1).

El sistema esta implementado y viene recolectando información desde el mes de octubre del año 2014, proporcionando seguridad con el manejo de estos medicamentos de control especial; disminuyendo la ocurrencia de fraudes, desvíos de medicamentos con fines ilícitos, mercado negro y demás irregularidades que puedan presentarse con este tipo de estupefacientes; sin embargo, a la fecha no se

evidencia una auditoria del mismo que permita identificar como ha sido su funcionamiento.

En la actualidad el sistema es usado por los actores del sistema sanitario implicados en el manejo de medicamentos de control especial de manera adecuada y no ha reportado fallas graves en su funcionamiento que limiten su ejecución; a su vez ha aportado con la integralidad de la información, la Vigilancia y Control Sanitario de la prescripción de los Medicamentos de Control Especial.

Por lo anterior se plantea llevar a cabo este proyecto de investigación mediante el desarrollo y aplicación de un instrumento que permita la auditoría del sistema y con los resultados realizar un plan de mejora al mismo.

Se tendrán en cuenta algunos puntos importantes como: tiempo de prescripción y dispensación de medicamentos de control especial, caracterización de la edad, sexo y municipio de mayor prescripción de medicamentos de control especial en población, descripción de los medicamentos de control más prescritos, identificación de instituciones y/o médicos más prescriptores, exposición de los errores en las fórmulas de control que evitan la dispensación de los medicamentos y determinar a quien es dispensada la fórmula de medicamento de control especial, en el Departamento de Risaralda en el año 2021.

Se considera que el conocimiento generado a través del presente proyecto de investigación contribuirá a optimizar la vigilancia, seguimiento y control, resaltaré la relevancia de esta problemática, haciéndola visible para el personal sanitario involucrado y sirviendo como punto de partida para realizar auditorías. Con miras al desarrollo de estrategias que optimicen la vigilancia y minimicen el consumo ilegal.

Así, surge la siguiente pregunta de investigación: ¿cómo fue la prescripción de los medicamentos de control especial en el recetario oficial del departamento de Risaralda, verificado a través del SIMEC (3) en el año 2021?

AREANDINA
Fundación Universitaria del Área Andina

4 ANTECEDENTES

En la Sesión Especial de la Asamblea General de las Naciones Unidas (UNGASS), realizada en el 2017, donde hablaron sobre la problemática mundial de las drogas, una de sus conclusiones fue que se requería implementar intervenciones cualificadas para la prevención del consumo de drogas, usando por ejemplo herramientas informáticas que permitan realizar captura de la información de una manera diaria (12).

Este informe resumió dio pie el desarrollo de políticas y la identificación de desafíos y prioridades de la respuesta de los gestores de la salud para abordar la situación de las drogas con el fin de alcanzar las metas establecidas para 2019 y la agenda 2030 para el desarrollo sostenible (12).

En un estudio realizado en Kenia en el año 2017 por Careena Flora, et al, con el objetivo de describir las perspectivas de los usuarios locales sobre el uso de la información en diversos contextos socioeconómicos en la región. Encontraron mediante información recolectada a través de entrevistas semiestructuradas, organizada y analizada de manera manual, que los sistemas de salud en Kenia y los desafíos personales impidieron la recopilación y el uso adecuados de la información, concluyendo así que lo evidenciado en cuanto a la utilización de la

información en salud pueden superarse mediante vínculos y coordinación entre la comunidad y los establecimientos de salud (7).

En cuanto a las prescripciones se evidenció en una investigación realizada por Florez, et al, en un estudio trasversal descriptivo retrospectivo, publicado en el 2017, en la unidad de cuidados intensivos de un hospital de referencia en Bogotá, sobre la evaluación de las prescripciones de medicamentos de control especial, observaron error en 1289 formulas. Los errores más relevantes estaban relacionados con nombre incompleto del paciente 65%, tiempo de tratamiento ausente 34,86%, nombre de medicamento dudoso 1,33%, dosis ausente 12,88%, vía de administración ausente 23,74% (13).

A su vez, en dos estudios realizados en el Reino Unido posterior a la implementación de la Ley de Sustancias Psicoactivas, uno en el año 2018 donde evaluaron el consumo de sustancias fiscalizadas desde la implementación de la misma (14) y en otro del año 2019 por Br J Clin Pharmacol donde buscaron comprender la Ley, dado que previa a la implementación de la misma en este país no contaban con regulación de venta de sustancias fiscalizadas, ya que eran de venta libre, inclusive en línea, mostrando estos estudios entre uno de sus resultados más representativos un consumo aumentado de la ketamina entre los años 2016 al 2018, sobrepasando en el consumo de las demás sustancias estudiadas (15).

En una investigación realizada en el Cairo, Egipto, en el año 2019, por Arash Rashidian, sobre Sistemas de información sanitaria eficaces en el contexto de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) y la agenda de cobertura sanitaria universal, encontró que la cobertura sanitaria universal (UHC) y los Objetivos de Desarrollo Sostenible relacionados con la salud no se pueden lograr sin los mecanismos de medición y seguimiento adecuados (16).

Evidenciando a su vez que a nivel mundial, se presta mucha atención a los mecanismos que se centran en medir e informar sobre el estado de los indicadores de los ODS, para ayudar a dar forma a las prioridades mundiales y para orientar la voluntad política y la influencia para la acción a nivel nacional (16).

Aunado a esto se evidencia la importancia de la farmacovigilancia y su aporte a la salud pública en un estudio realizado sobre el Sistema internacional de fiscalización de drogas: principios rectores de salud pública publicado en el año 2019 por Khalid Tinasti et al publicado en la revista The Lancet, donde refieren que el acceso a los servicios de salud para las personas que consumen drogas no satisface las necesidades mundiales, la mortalidad relacionada con las drogas está aumentando y las epidemias de VIH, hepatitis C y tuberculosis asociadas con la inyección no segura de drogas continúan expandiéndose (17).

En este mismo contexto el conocimiento sobre el efecto de las políticas de drogas en la salud pública y las crisis relacionadas con la salud debe abordar primero a

aquellos con los servicios menos desarrollados, refieren además que es de importancia que a nivel internacional aborde adecuadamente la salud individual de las personas que consumen drogas y la salud pública de las comunidades más afectadas por las medidas de control de drogas (17).

Así pues, según su publicación estos esfuerzos garantizarán que las personas de todo el mundo disfruten de su derecho a beneficiarse del progreso científico y de su derecho a la salud, tal como lo garantiza la Declaración Universal de los Derechos Humanos (17).

En un estudio realizado en Uruguay por Vecinday en el año 2020 llamado “Sistemas de información y prácticas de vigilancia en la protección social: controversias, tensiones y desafíos para el Trabajo Social”, concluyó que con el uso de sistemas de información está comprobado que se agilizan procesos de almacenamiento y procesamiento de datos, así como la seguridad de la información, contribuyendo así con el uso de este tipo de herramientas a la salud pública en la toma de decisiones (18).

En una investigación realizada en Estados Unidos, publicada en el 2020, por Alexander A. Vinks, acerca de la historia clínica electrónica como una plataforma integrada de apoyo a la toma de decisiones para la dosificación precisa de morfina en recién nacidos, encontraron que la morfina es el opioide más utilizado para el tratamiento del dolor neonatal evidenciando así la importancia de la sistematización

de la información debido a que el control inadecuado del dolor en los recién nacidos puede tener consecuencias adversas a largo plazo (19).

Por otro lado, en un estudio realizado por Malik et al, en un estudio transversal descriptivo, sobre la adopción de tecnologías sanitarias para un sistema de información sanitaria eficaz realizado en Pakistán, publicado en el año 2021 (8).

Cuyo objetivo fue evaluar el sistema de información de salud en términos de factores tecnológicos, ambientales, organizacionales y humanos que afectan la adopción del sistema; así como las percepciones de las partes interesadas junto con las barreras y limitaciones relacionadas con una implementación exitosa del mismo (8).

Encontraron que el sistema de gestión de información de salud existía parcialmente en las oficinas de distrito y subdistrito, mientras que estaba completamente ausente en los niveles de atención de salud terciario, secundario y primario. Concluyendo que la adopción deficiente de los sistemas de tecnología de la información de salud en los centros de atención médica podría atribuirse en gran medida a la insuficiencia de recursos humanos con recursos y asignación presupuestaria limitados para la salud en Pakistán y resaltando la importancia de una adecuada implementación de los mismos (8).

En la Revista Internacional de Investigación Ambiental y Salud Pública en un artículo sobre sistemas de Información de Salud de Rutina en el Contexto Europeo,

en una revisión Sistemática de Revisiones Sistemáticas, elaborado por Francesc Saigí-Rubió y José Juan Pereyra-Rodríguez en el año 2021, donde buscaron proporcionar una mejor comprensión de los requisitos para mejorar los sistemas de información de salud de rutina (SRIS) para la gestión de los sistemas de salud, incluida la identificación de las mejores prácticas, oportunidades y desafíos en los 53 países y territorios de la región europea de la OMS (20).

Hallaron que las mejoras a sistemas de información en cuanto a registros médicos de salud, sistemas automatizados de alerta y recordatorio, y soporte Sistemas para la toma de decisiones clínicas funcionan y son útiles; sin embargo, indican que se deben promover nuevas estrategias globales e internacionales así como el desarrollo de herramientas y mecanismos para plataformas altamente integradas entre los países (20).

De igual forma en un estudio realizado en África por Koumamba et al, publicado en el 2021, mediante una revisión sistemática, buscaron comprender la organización de los sistemas de información (SIS) en países africanos, descubriendo que la falta de una estrategia nacional de gestión de la información de salud siempre será una amenaza para el desempeño de SIS en los países africanos (21). Por lo anterior indican que es importante asegurar el uso adecuado y mejora continua del SIMEC (3) en el Departamento.

En una revisión sistemática realizada en Brasil por Coelho Neto y Chioro, publicada en el 2021, cuyo objetivo fue identificar y analizar los Sistemas de Información en Salud (SIS) de base nacional que estaban en funcionamiento en Brasil entre 2010 y 2018, encontraron diferencia entre las fuentes de información, mencionando que esto podría ser explicado por las diferentes interpretaciones de los conceptos de sistemas y sistemas de información en salud, producto de la falta de una definición única dentro del Ministerio de Salud (22).

En otro estudio realizado por la escuela de Salud Pública de Johns Hopkins, con el objetivo de monitorear el progreso nacional y subnacional de los sistemas de información. Encontraron que los datos con frecuencia se encuentran fragmentados entre programas, con múltiples registros y formas para la recolección y consolidación de la información, evidenciando así la importancia de un adecuado uso e implementación de sistemas de información (23).

Por otro lado en una investigación realizada en el 2020 por Pekka Ruotsalainen encontraron mediante la aplicación de principios éticos y de privacidad se cumple con la protección de datos de las personas y esto a su vez aporta confiabilidad, y así permite diseñar e implementar sistemas de información más integrales y aplicables, lo cual es importante dada la vulnerabilidad de la información (24).

5 OBJETIVOS

5.1 Objetivo general

Analizar el comportamiento de la prescripción de Medicamentos de control especial y la calidad del sistema de información del SIMEC (3) en el departamento de Risaralda en el año 2021

5.2 Objetivos específicos

1. Analizar el comportamiento de la prescripción y dispensación de los medicamentos de control especial, en el Departamento de Risaralda en el año 2021.
2. Analizar las causas de rechazos de las prescripciones de medicamentos de control especial.
3. Plantear un plan de mejora según los hallazgos obtenidos mediante la auditoría realizada.

AREANDINA

Fundación Universitaria del Área Andina

6 MARCO TEÓRICO

Salud pública

La salud pública ha avanzado en los últimos años, en aras de mejorar la calidad de las evidencias científicas que sustentan las intervenciones y determinadas acciones de salud (25).

En septiembre de 2015, los estados miembros de la ONU aprobaron los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) para 2030, que aspiran a enfoques centrados en los derechos humanos para garantizar la salud y el bienestar de todas las personas. Los ODS encarnan tanto los valores de derechos y justicia para todos de la Carta de las Naciones Unidas como la responsabilidad de los estados de confiar en la mejor evidencia científica en su búsqueda por mejorar a la humanidad (26)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estimó el valor de las ventas mundiales de medicamentos falsificados en 32 mil millones de dólares, lo que corresponde al 10% de todos los medicamentos vendidos en el mundo (5).

El costo de la falsificación de medicamentos no sólo involucra aspectos económicos como las pérdidas de empleo o afectación de ingresos por impuestos, los costos humanos son altos y las consecuencias a menudo irreversibles, con complicaciones graves y, en muchos casos, muerte prematura. Los medicamentos falsificados se han definido como productos producidos de manera deliberada y fraudulenta y/o

mal etiquetados con respecto a la identidad y/o fuente para que parezca ser un producto genuino (5).

En Colombia el término empleado es “medicamento fraudulento”. Los medicamentos falsificados abarcan todas las clases, desde medicamentos para el estilo de vida como el sildenafil y adelgazar hasta medicamentos que salvan vidas, como los antibióticos, anticonceptivos, fármacos para enfermedades crónicas no transmisibles, antineoplásicos, y medicamentos de control especial, entre otros. (5)

Dentro de las intervenciones para combatir o prevenir la falsificación de medicamentos se han recomendado: acciones legales y regulatorias sobre comerciantes ilícitos, contramedidas como el uso de tecnologías, educación del consumidor y cooperación con agencias gubernamentales. Al parecer, todas las estrategias para la contención o prevención de los medicamentos falsificados por sí solas no son efectivas. La estrategia más prometedora la constituye la vigilancia rutinaria del mercado y la extensión de las funciones regulatorias hacia los fabricantes y distribuidores locales (5).

Medicamentos de control especial

Los medicamentos de control especial son fiscalizados por el Fondo Nacional de Estupefacientes del gobierno colombiano, de manera que, el correcto diligenciamiento de las prescripciones médicas es regulado (13).

El Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) creado por la Ley 36 de 1939 con asignaciones dadas por el Decreto-Ley 257 de 1969, según el Decreto 205 de 2003 funciona como una Unidad Administrativa Especial adjunta de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud (27).

El FNE tiene como objetivo la vigilancia y control sobre la importación, la exportación, la distribución y venta de drogas, medicamentos, materias primas o precursores de control especial, a que se refiere la Ley 30 de 1986 y las demás disposiciones que expida el Ministerio de la Protección Social, así como apoyar a los programas contra la farmacodependencia que adelanta el Gobierno Nacional (28).

Según el artículo 12 de la resolución 1478 del 2006 del ministerio de salud y protección social para el manejo de las sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan, existen las siguientes modalidades de inscripción: Importación, exportación, compra y venta local, distribución mayorista nacional, fabricación y acondicionamiento de sustancias sometidas a fiscalización y/o productos que las contengan, estas se tramitarán únicamente ante la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social. La UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes informará a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes sobre las inscripciones realizadas de competencia de su jurisdicción (1).

Cada departamento del país, tiene un fondo rotatorio de estupefacientes – (FRE) creados según la resolución 1479 de 2006 (9), el cual dentro de sus funciones tiene la potestad de realizar la autorización de manejo de medicamentos de control especial (MCE) y medicamentos monopolio del estado (MME) a los establecimientos farmacéuticos que requieran del manejo de estas sustancias sometidas a fiscalización, por otro lado, también es el único encargado de la asignación y distribución de los recetarios oficiales del departamento, para la prescripción de medicamentos de control especial además; es el encargado de la distribución y venta de los MME (1).

El FRE es también el encargado de realizar la vigilancia sobre todo el manejo de estas sustancias sometidas a fiscalización y es quien realiza la recolección y consolidación de la información sobre la distribución y prescripción de todos estos medicamentos. Entre los reportes que consolida se encuentra: Anexo 13 (movimientos de medicamentos de control especial), registro de farmacodependientes (Información de las fórmulas de MCE dispensadas a cada paciente) reportados al FNE (1).

Por lo anterior el FRE de Risaralda vio la necesidad de implementar un sistema, el cual pudiera realizar la consolidación de toda esta información con los diferentes actores que realizan el manejo de estos medicamentos ya mencionados implementando el sistema de información de medicamentos de control especial SIMEC (11)(3).

Acorde a la Resolución 1478 de 2006 expedida por el Ministerio de la Protección Social por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado (1).

El Departamento de Risaralda a través de la circular 012 de 2014 (11), la secretaria de Salud de Risaralda visualizó e identificó la necesidad de implementar mecanismos sistematizados (sistema de información) que sirvan para agilizar el intercambio de información en tiempo real, del constituyente primario (comerciantes) y la secretaría de Salud Departamental (Estado), conllevando al cumplimiento de los fines esenciales del Estado Social de Derecho enmarcados en la Constitución Política de Colombia (9).

Con base en lo anterior y en cumplimiento de la Política interna “CERO PAPEL” (29), el órgano de control manifiesta, que por tratarse de sustancias y medicamentos que crean dependencia; su uso inadecuado conlleva al manejo ilícito de los mismos, por lo que es necesario fortalecer los sistemas de vigilancia, seguimiento y control (9). Que los productos que contienen sustancias sometidas a fiscalización requieren de seguimiento, vigilancia y control, por parte del Fondo Rotatorio de Estupefacientes de la Secretaría de Salud de Risaralda (8).

Sistemas de información

A nivel mundial los sistemas informáticos vienen tomando relevancia, ya que con estos se puede recolectar, consolidar, analizar y/o aplicar la información en la toma de decisiones de una manera más ágil y eficiente (4), aplicados en la actualidad con frecuencia al sector salud, por ejemplo, en un estudio realizado en Kenia por Flora O, Margaret K, Dan K, publicado en el año 2017, donde las Unidades de Salud Comunitaria son puntos centrales para la recopilación y el uso de la información; sin embargo, allí los datos tienden a ser utilizados para fines informativos y no para la toma de decisiones (7).

En la Revista Internacional de Investigación Ambiental y Salud Pública en un artículo elaborado por Francesc Saigí-Rubió y José Juan Pereyra-Rodríguez en el año 2021, evidencian las necesidades sobre los sistemas de información usados en el sector salud los cuales según la verificación de la información muestran algunas brechas que requieren mejora en los mismos que permita optimizar los procesos demostradas en la calidad de la información (20).

La Secretaría de Salud de Risaralda evidenció la necesidad de implementar el sistema de información de medicamentos de control especial (SIMEC) (3), toda vez que, La Entidad Territorial actualmente no cuenta con una herramienta que permita realizar el seguimiento y control de este tipo de medicamentos (controlados) desde la prescripción hasta la dispensación de los mismos al paciente; con este sistema de información es posible llevar la trazabilidad de los medicamentos de control,

desde la adquisición a través del laboratorio fabricante, recepción, almacenamiento, (11), como también vigilar los inventarios y novedades que deben presentar los diferentes establecimientos farmacéuticos mayoristas y minoristas (devoluciones, destrucciones, pérdidas, rupturas, etc.), garantizando la integralidad en el intercambio de información y la Vigilancia y Control Sanitario del Medicamentos de Control Especial (9).

Con la implementación del sistema de información es posible llevar un control estricto de los actores que interviene en la cadena de medicamento desde el médico que los prescribe, hasta los pacientes que lo consumen, el recurso humano que lo dispensa y las personas que los requieren, evitando que se presentes fraudes, desvíos de medicamentos con fines ilícitos, mercado negro y demás irregularidades que puedan presentarse con este tipo de Estupefacientes (9).

El departamento de Risaralda mediante la Circular 069 de 2014, expedida por la Secretaría de Salud de Risaralda, informó que todos los actores de interés sanitario involucrados con la prescripción y dispensación de medicamentos de control especial debían empezar con la vinculación de los inventarios de medicamentos de control especial, en el aplicativo para medicamentos de control especial "SIMEC" (10)(3).

De igual forma, la dispensación debe empezar a realizarse por el mismo aplicativo, a su vez indicaron que, a partir del primero de octubre de 2014, todo lo relacionado

con medicamentos de control especial, como lo es: asignación de recetarios, distribución de medicamentos, dispensación de medicamentos de control especial; serán realizados a través del Sistema de Información de Medicamentos de control especial SIMEC(3), incluida la presentación de los informes (10).

La cantidad total prescrita de medicamentos sometidos a fiscalización se hará, teniendo en cuenta los siguientes parámetros: a) Medicamentos correspondientes a: "Analgésicos Narcóticos", "Analgésicos Moderadamente Narcóticos", a "Barbitúricos o Medicamentos, que contienen Barbitúricos, con excepción de Fenobarbital; a "Anfetaminas y Estimulantes Centrales"; a "Tranquilizantes e Hipnóticos no Barbitúricos" y demás medicamentos de control especial, hasta la dosis requerida para treinta (30) días calendario; b) Medicamentos correspondientes a "Oxitóxicos y Antihemorrágicos Uterinos", la dosis ordenada bajo la responsabilidad del médico tratante; c) Fenobarbital, hasta las dosis requeridas para noventa (90) días calendario (1).

La prescripción de medicamentos de control especial para uso humano o veterinario solo se podrá efectuar en los recetarios oficiales suministrados por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, para médicos en ejercicio legal de su profesión y/o por Comvezcol para médicos veterinarios y médicos veterinarios zootecnistas. El Recetario debe ajustarse al formato prescrito en los Anexos números 8 y 8A de la presente resolución. Los profesionales que laboren en las instituciones podrán hacer uso del Recetario Oficial adquirido por la entidad. Los Fondos Rotatorios de

Estupefacientes de las Secretarías, instituciones o Direcciones Departamentales de Salud, y/o Comvezcol para médicos veterinarios, son los únicos autorizados para emitir, distribuir y vender el Recetario Oficial para la prescripción. Las instituciones que compren Recetarios Oficiales para su distribución a los médicos de su institución serán solidariamente responsables del manejo y buen uso que se les dé a los mismos (4).

El Recetario Oficial debe contener como mínimo los siguientes datos: 1. Codificación. 2. Nombre del prescriptor, dirección y teléfono. 3. Fecha de expedición de la prescripción. 4. Nombre del paciente, dirección y número del documento de identidad si es el caso. 5. Denominación Común Internacional del medicamento, concentración y forma farmacéutica, cantidad total en números y letras y dosis diaria (frecuencia de administración), vía de administración y tiempo de tratamiento. 6. Firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional. La fórmula médica debe ser única para los medicamentos de control especial. En ella no deben prescribirse otros medicamentos diferentes a los sometidos a control especial. Una vez dispensado el medicamento se deberá colocar sello de dispensado en la prescripción correspondiente (1).

Toda persona que tenga conocimiento de la existencia de sustancias sometidas a fiscalización y/o de monopolio del Estado y productos que las contengan, que se encuentren en el mercado sin estar debidamente legalizados, deben informar tales hechos a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección

Social, Fondos Rotatorios de Estupefacientes, las oficinas de vigilancia y control de medicamentos y a las autoridades competentes (4).

Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia. Artículo 97. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo anterior, las infracciones que a continuación se tipifican: leves, graves y muy graves (1).

Por lo anterior y basados en la mejoría continua de las intervenciones en salud pública mediante la inspección vigilancia y control ejercida se plantea llevar a cabo este proyecto de investigación mediante el desarrollo y aplicación de un instrumento que permita la auditoría del sistema y, así contribuir a la optimización de la Vigilancia y Control Sanitario de la prescripción de Medicamentos de Control Especial en el Departamento de Risaralda.

En estudio realizado en el reino unido en el año 2019 por Br J Clin Pharmacol sobre la rrevisión de la Ley de sustancias psicoactivas durante el año, uno de los indicadores más representativos que encontraron fue el alza en el consumo de medicamentos de control especial, entre ellos la ketamina, el cual se muestras con un consumo por debajo de los demás en los años 2014 al 2016, pero que en los últimos años estudiados (2016 – 2018) muestra un alza, quedando su consumo por

encima de las demás sustancias (15). Es de tener en cuenta que este país no contaba con regulación de este tipo de sustancias, la cual fue incluida solo hasta el año 2016 (14).

AREANDINA
Fundación Universitaria del Área Andina

6.1 Marco conceptual

Materia prima de control especial o sustancia sometida a fiscalización: Es toda sustancia cualquiera que sea su origen, que produce efectos mediatos e inmediatos de dependencia psíquica o física en el ser humano; aquella que, por su posibilidad de abuso, pueda tener algún grado de peligrosidad en su uso, o aquella que haya sido catalogada como tal, en los convenios internacionales, por el Ministerio de la Protección Social, o la Comisión Revisora del Invima. Dentro de estas se incluyen los estándares de referencia, patrones y reactivos (1).

Medicamento sometido a fiscalización de uso humano o veterinario: Es el preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos de control especial, catalogados como tal en las convenciones de estupefacientes (1961), precursores (1988) y psicotrópicos (1971), o por el Gobierno Nacional, con o sin sustancias auxiliares presentado bajo forma farmacéutica definida, que se utiliza para la prevención, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de las enfermedades de los seres vivos (1).

El FNE (Fondo Nacional de Estupefacientes): tiene como objetivo la vigilancia y control sobre la importación, la exportación, la distribución y venta de drogas, medicamentos, materias primas o precursores de control especial, a que se refiere la Ley 30 de 1986 y las demás disposiciones que expida el Ministerio de la

Protección Social, así como apoyar a los programas contra la farmacodependencia que adelanta el Gobierno Nacional (28)

Recetario oficial: Documento oficial autorizado por la entidad competente, de carácter personal e intransferible que utilizan los prescriptores de salud para la formulación de los medicamentos de control especial y de monopolio del Estado (1).

Servicio farmacéutico: Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionado con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva (1).

Inspección Vigilancia y Control: diseñado por la agencia sanitaria colombiana INVIMA, mide los riesgos de los productos, considerando tres factores: la severidad (S), la ocurrencia (O) y la afectación (A). La severidad está asociada al impacto de un eventual daño derivado por las características intrínsecas del producto. La ocurrencia se determina por la frecuencia de falla que tenga el producto; aquí son relevantes las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y los resultados de laboratorio no conformes del producto. Por su parte, la afectación se mide según la población que eventualmente puede sufrir daños si falla el producto; esta se calcula

teniendo en cuenta la cantidad de personas expuestas y si tienen alguna condición de vulnerabilidad, como es el caso de niños y mujeres embarazadas (30).

Sistemas de Información para la Salud (IS4H, de su sigla en inglés): es un conjunto de componentes (técnicos, organizacionales, conductuales) y procedimientos “organizados para generar información que permita mejorar las decisiones de gestión en salud en todos los niveles del sistema de salud (20), además es un mecanismo de gestión de sistemas interoperables con datos abiertos que provienen de distintas fuentes y que se utiliza éticamente, a través de herramientas y tecnologías de información y comunicación efectivas, para generar información estratégica en beneficio de la salud pública (4).

Sustancias psicoactivas: La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha definido las sustancias psicoactivas como sustancias que, cuando se ingieren o son administrados en el sistema de uno, afectan los procesos mentales como la cognición. El término “sustancias psicoactivas” comprende sustancias legales e ilegales (31).

Palabras clave:

Medicamentos, Inspección, Vigilancia, Control, estupefacientes, fiscalización, Sistema de Informática, salud, normativa - legislación.

6.2 Marco normativo

Norma	Año	Definición
Ley 36	1939	Por la cual se crea el Fondo Nacional de Estupefacientes – FNE.
Decreto 257	1969	Por la cual se reglamenta el funcionamiento del Fondo Rotatorio de Estupefacientes del Ministerio de Salud Pública.
Decreto 677	1995	Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
Decreto 205	2003	Por el cual se determinan los objetivos, la estructura orgánica y las funciones

		del Ministerio de la Protección Social y se dictan otras disposiciones.
Resolución 1478 Misterio de la Protección Social	2006	Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado.
Resolución 1479 Misterio de la Protección Social	2006	Establece que, en cada Secretaría, Instituto o Dirección Departamental de Salud, habrá un Fondo Rotatorio de Estupeficientes encargado del manejo de los medicamentos sometidos a fiscalización y aquellos que son monopolio del Estado.
Circular 012 Secretaría de Salud de Risaralda	2014	Proceso para el manejo de medicamentos de control especial

			mediante el software denominado SIMEC.
Circular	069	2014	Inclusión módulo de medicamentos de control especial SIMEC.
Secretaría	de		
Salud de Risaralda			


ÁREA ANDINA
Fundación Universitaria del Área Andina

7 METODOLOGÍA

7.1 Tipo de estudio

El diseño con el que se llevará a cabo la investigación es cuantitativo observacional descriptivo de corte transversal retrospectivo.

Se trata de un estudio retrospectivo, puesto que su diseño se inicia con posterioridad a los hechos estudiados y los datos se obtiene de archivos o de lo que los sujetos o los profesionales refieren, particularmente el SIMEC (3).

7.2 Población

100% de la población identificada en las bases de datos de farmacodependientes (99317 registros) y de la base de datos de recetarios rechazados (9694 registros), descargadas del SIMEC

7.3 Unidad de análisis

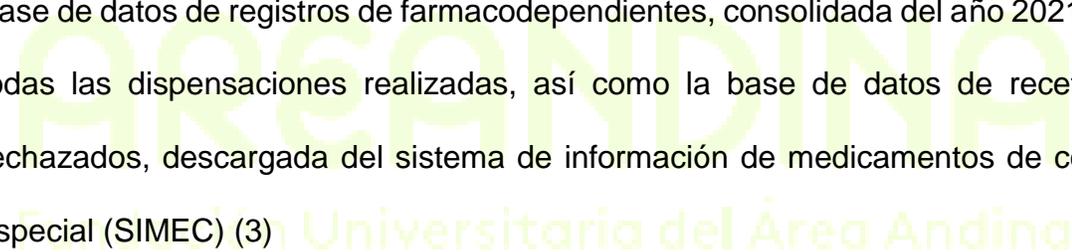
Las bases de datos empleadas, corresponden al registro de las variables consignadas en el recetario médico oficial institucionalizado por el Fondo Nacional de Estupefacientes.

Está conformada por los registros de pacientes, médicos prescriptores y medicamentos de control repostados al SIMEC (3) de la Secretaria de Salud de Risaralda para el año 2021.

7.4 Muestra

100% de las bases de datos (99317 farmacodependientes y 9694 formulas rechazadas) que equivale 1091011 registros.

7.4.1 Marco muestra

Base de datos de registros de farmacodependientes, consolidada del año 2021, con todas las dispensaciones realizadas, así como la base de datos de recetarios rechazados, descargada del sistema de información de medicamentos de control especial (SIMEC) (3) 

7.4.2 Muestreo

Todos los registros encontrados en las bases de datos de registro de farmacodependientes al año 2021 y base de datos de recetarios rechazados en el departamento de Risaralda y captados a través del SIMEC (3)

7.4.3 Tamaño de muestra

99317 registros de la base de datos de registros de farmacodependientes

9694 registros de recetarios rechazados

7.5 Criterios de inclusión

Numero de consecutivos de recetarios oficiales

Códigos de pacientes

Edades de los pacientes

Genero de los pacientes

Municipios de residencia de los pacientes

Nombre de los medicamentos

Forma farmacéutica de cada medicamento

Concentración de los medicamentos

Códigos de los profesionales prescriptores

Institución de prescripción

Códigos de personas que reciben los medicamentos

7.6 Criterios de exclusión

Datos inexistentes en los registros de las bases descargadas que impidan la generación de indicadores que lleven a la obtención de resultados buscados en la presente investigación.

7.7 Variables

Tabla 1 Operacionalización

Conceptos	Definición	Variables	Nivel de medición	Pregunta	Indicador	Fuente
características de prescripción y dispensación de los medicamentos de control especial	Verificar variables con la base de datos tales como: comparativos de dispensación mensual del año 2021 de medicamentos más prescritos y médicos más prescriptores, dispensaciones que generan sospechas con la prescripción y dispensación de medicamentos de control especial en el registro de farmacodependientes como lo son: médicos con altas prescripciones y reclamados por una misma persona, misma persona quien reclama medicamentos a varias personas, reformulaciones a pacientes (verificación de pacientes prescritos con un mismo medicamento durante periodos mensuales), buscar en el total de la base de datos si hay coincidencia con el número de documento de medico prescriptor con paciente (autoprescripción), confrontar si	Medicamento	Naturaleza: Cualitativa Medición: Nominal, polinómica	¿Cuáles son los medicamentos de control especial (MCE) más prescritos en Risaralda en el año 2021?	número de unidades farmacéuticas prescritas por tipo de medicamento	Registro de Farmacodependientes
		No. Id del Paciente,	Naturaleza: Cualitativa Medición: Nominal	¿cuáles son los pacientes con altos consumos de medicamentos de control especial?	histograma con la escala de los 30 individuos con más prescripción de MCE	Registro de Farmacodependientes
		Edad	Naturaleza: Cuantitativa Medición: de razón, discreta	¿Cómo se evidencia el consumo de MCE por ciclos de edad?	cantidad de MCE prescritos por grupos poblacionales según decenios en edad	Registro de Farmacodependientes
		Sexo	Naturaleza: Cualitativa Medición: nominal, dicotómica	¿Cuántas personas género masculino y femenino son prescritas con MCE?	Sexo de cada persona con prescripción de MCE clasificando en dos grupos: masculino y femenino divido el total de personas encuestadas	Registro de Farmacodependientes
		Municipio de Residencia del paciente	Naturaleza: Cualitativa nominal Medición: Polinómica	¿Cómo se evidencia el consumo de MCE en los municipios del departamento de Risaralda según residencia de	Número de unidades farmacéuticas prescritas por municipio	Registro de Farmacodependientes

registro de farmacodependientes coinciden y corresponden con las establecidas en la Resolución 1478 de 2006 y dan cumplimiento con las características determinadas en el artículo 2.5.3.10.15 del Decreto 780 de 2016, formas farmacéuticas, concentraciones y vías de administración, verificación entre bases de datos de farmacodependientes y recetas rechazados para entregar el indicar los errores con recetas.			los pacientes?		
	No. Id Medico	Naturaleza: Cualitativa Medición: Nominal	¿Cuáles son los médicos más prescriptores del departamento de Risaralda?	Médicos más prescriptores de Risaralda	Registro de Farmacodependientes
	No. Id de quien recibe	Naturaleza: Cualitativa Medición: Nominal	¿quiénes son las personas diferentes a los pacientes que reclaman MCE?	Personas diferentes al paciente que más reclaman fórmulas de MCE	Registro de Farmacodependientes
	Fecha de dispensación	Naturaleza: Cuantitativa Medición: De intervalo	¿A que pacientes se les dispuso un mismo medicamento en un tiempo menor al tiempo del tratamiento?	Pacientes con entrega de medicamentos menor al tiempo del tratamiento	Registro de Farmacodependientes
	Fecha de dispensación, Id del paciente y Id del médico	Naturaleza: Cuantitativa Medición: De intervalo	¿Qué médicos reformulan los pacientes?	médicos con reformulaciones a pacientes	Registro de Farmacodependientes
	No. Id del paciente y No. Id del médico	Naturaleza: Cualitativa Medición: Nominal	¿Cuáles son los médicos en el departamento que realizan autoprescripción de MCE?	médicos autoprescritores	Registro de Farmacodependientes
	consecutivo de receta	Naturaleza: Cuantitativa Medición: Discreta	¿Se entregan MCE en recetas no asignados en el departamento?	datos de dispensaciones en formatos no aptos para el departamento	Registro de Farmacodependientes

		Notas del recetarios	Naturaleza: Cualitativa Medición: Nominal, polinómica	¿Cuáles son los motivos de rechazos de recetarios en el SIMEC?	cantidad y motivos de rechazos recetario en el SIMEC	Recetarios rechazados
		Total de fórmulas dispensadas y total de fórmulas rechazadas	Naturaleza: Cuantitativa Medición: Discreta	¿Cuál es el porcentaje de recetarios rechazados por el SIMEC?	porcentaje de recetarios rechazados	Registro de Farmacodependientes y Recetarios rechazados

7.8 Recolección de la información

En el proceso de recolección de la información, se realiza desde el sistema de información de Medicamentos de control especial – SIMEC (3), el cual cuenta para cada uno de sus roles de usuarios como dispensador, la opción de generar todos los registros de farmacodependientes, es decir de todas las dispensaciones realizadas en el periodo elegido de manera mensual.

Para el caso de esta investigación se realizó bajo el un rol de usuario como administrador del sistema, el cual nos proporciona la opción de poseer la información de cualquier usuario del sistema, por lo que se genera de manera mensual los registros consolidados de las instituciones con dispensaciones de medicamentos de control especial (MCE).

Por otro lado, se tuvo acercamientos con el proveedor del sistema, SISFO.EXE, empresa contratista de la Secretaría de Salud del Departamento con el fin de obtener otra de las bases de datos requerida para el proceso de investigación como la es la base de recetarios rechazados por el sistema.

Una vez descargadas las bases de datos, se realiza el proceso de consolidación de las mismas y adecuación, realizando la codificación de los datos de pacientes, Médicos y personas que reclaman medicamentos, con el fin de realizar la protección de la información y dando cumplimiento a la Ley estatutaria 1266 de 2008 sobre la protección de la información (habeas data)(32)

Tabla 2 Matriz de Objetivos

Objetivos	Conceptos	Definición	Variables	Fuente	Definición	Indicadores
Analizar el comportamiento de la prescripción y dispensación de los medicamentos de control especial, en el Departamento de Risaralda en el año 2021.	características de prescripción y dispensación de los medicamentos de control especial	Verificar variables con la base de datos tales como: comparativos de dispensación mensual del año 2021 de medicamentos más prescritos y médicos más prescriptores, dispensaciones que generan sospechas con la prescripción y dispensación de medicamentos de control especial en el registro de farmacodependientes como	Nombre del Medicamento, Forma farmacéutica y concentración	Registro de Farmacodependientes	permite tener los datos de los medicamentos más prescritos y dispensados en el periodo evaluado	Medicamentos más prescritos y dispensados en el Departamento de Risaralda en el año 2021
			No. Id Paciente, nombre del medicamento, forma farmacéutica y concentración	Registro de Farmacodependientes	Permite observar y estudiar pacientes con altos consumos de medicamentos de control especial	el ranquin de los 30 pacientes con más prescripciones en el Departamento de Risaralda en el año 2021
			Edad	Registro de Farmacodependientes	Permite observar y estudiar pacientes por rangos de edad en consumo de medicamentos de control especial	cifra comparadora en dispensación por rangos de edad en los pacientes

<p>lo son: médicos con altas prescripciones y reclamados por una misma persona, misma persona quien reclama medicamentos a varias personas, reformulaciones a pacientes (verificación de pacientes prescritos con un mismo medicamento durante periodos mensuales), buscar en el total de la base de datos si hay coincidencia con el número de documento de medico prescriptor con paciente (autoprescripción), confrontar si registro de farmacodependientes coinciden y corresponden con las establecidas en la Resolución 1478 de 2006 y dan cumplimiento con las características determinadas en el artículo 2.5.3.10.15 del Decreto 780 de 2016, formas farmacéuticas, concentraciones y vías de administración, verificación entre bases de</p>	Genero	Registro de Farmacodependientes	Permite observar y estudiar pacientes por género en consumo de medicamentos de control especial	cifra comparadora en dispensación por genero de pacientes
	Municipio de Residencia del paciente	Registro de Farmacodependientes	Permite observar y estudiar los municipios con más pacientes consumidores de MCE	cifra comparadora en dispensación por municipios
	Id del médico	Registro de Farmacodependientes	permite tener los datos de los médicos más prescritos periodo evaluado	Médicos más prescriptores en el Departamento de Risaralda en el año 2021
	No. Id de quien recibe	Registro de Farmacodependientes	Permite establecer personas diferentes a los pacientes que tienen una reclamación concurrente de MCE	Personas que más reclaman medicamentos en el Departamento de Risaralda en el año 2021
	No. Id Medico y No. Id de quien recibe	Registro de Farmacodependientes	permite establecer datos de prescripciones por parte de un mismo médico y reclamados por una misma persona, en los cuales se podría profundizar la investigación del caso y definir posibles desviaciones en cuanto al uso de este tipo de medicamentos	datos coincidentes en la prescripción y entrega de medicamentos de control especial en el Departamento de Risaralda en el año 2021
	Fecha de dispensación, documento y nombres del paciente	Registro de Farmacodependientes	permite verificar las personas con entrega de medicamentos en un tiempo menor a un	personas que se les prescribió un mismo medicamento en un mismo mes en el

		datos de farmacodependientes y recetas rechazados para entregar el indicar los errores con recetas.			mes, los cuales puede referir a reformulaciones del paciente	Departamento de Risaralda en el año 2021
			Fecha de dispensación, documento del paciente y documento del médico	Registro de Farmacodependientes	permite verificar las personas con entrega de medicamentos en tiempo menor a un mes prescritos por el mismo o diferente médico tratante	personas que se les prescribió un mismo medicamento en un mismo mes por diferentes médicos en el Departamento de Risaralda en el año 2021
			No. Id del paciente y No. Id del médico	Registro de Farmacodependientes	Permite establecer autoprescripciones de MCE en el personal de la salud, autorizado para el manejo del recetario oficial del departamento.	Médicos con autoprescripciones en el Departamento de Risaralda en el año 2021 en el Departamento de Risaralda en el año 2021
			No de consecutivo y base de datos de recetas asignados	Registro de Farmacodependientes	Permite verificar posibles dispensaciones en recetas diferentes al oficial del departamento.	prescripciones en instrumentos diferentes al recetario oficial del departamento en el Departamento de Risaralda en el año 2021
			Variables capturadas en registro de farmacodependientes	Registro de Farmacodependientes	Verificar la concordancia de las variables del registro de farmacodependientes, con las exigidas para el recetario oficial según el artículo 2.5.3.10.16 del Decreto 780 de 2016	Diferencias entre las variables exigidas y el registro de farmacodependientes en el Departamento de Risaralda en el año 2021

			Notas del recetarios	Recetarios rechazados	Permite determinar los motivos por los que el SIMEC ha negado la dispensación de MCE	Indicadores de mayor a menor en los motivos de negación de dispensación de recetarios en el Departamento de Risaralda en el año 2021
			Total de fórmulas dispensadas y total de fórmulas rechazadas	Recetarios rechazados	permite tener el porcentaje de recetarios rechazados para el año 2021 en el departamento de Risaralda	Porcentaje de rechazos de en dispensación de MCE en el Departamento de Risaralda en el año 2021
2. Analizar las causas de rechazos de las prescripciones de medicamentos de control especial.	Auditoria resultado de la información analizada después de aplicación del instrumento	Realizar la auditoria del sistema de información de medicamentos de control especial a través de la prescripción con los indicadores sacados a través de la caracterización características de prescripción y dispensación de los tipos de medicamentos ya mencionados tales como: Medicamentos más prescritos y dispensados, el ranquin de los 30 pacientes con más prescripciones, Médicos más prescriptores, Personas que más reclaman medicamentos, datos coincidentes en la prescripción y entrega de	Caracterización de la prescripción de Medicamentos de control especial	Registro de Farmacodependientes	Verificar diferentes variables, tales como comparativos de dispensación mensual del año 2021 de medicamentos más prescritos y médicos más prescriptores, edad, sexo y municipio de mayor prescripción de medicamentos de control especial en población	Gráficos y/o tablas con la información analizada
			Generación de alertas por la salud pública del departamento de Risaralda	Registro de Farmacodependientes	Verificación de dispensaciones generando sospechas con la prescripción y dispensación de medicamentos de control especial en el registro de farmacodependientes como lo son: médicos con altas prescripciones, diferentes fórmulas reclamadas por	información detallada sobre inconsistencias, datos con posibles errores y de altas dispensaciones que generen alertas

		medicamentos de control especial, personas que se les prescribió un mismo medicamento en un mismo mes, personas que se les prescribió un mismo medicamento en un mismo mes por diferentes médicos, Médicos con autoprescripciones, prescripciones en instrumentos diferentes al recetario oficial del departamento, Diferencias entre las variables exigidas y el registro de farmacodependientes, Indicadores de mayor a menor en los motivos de negación de dispensación de recetarios, Porcentaje de rechazos de dispensación de MCE, cifra comparadora en dispensación por rangos de edad, sexo y municipios de residencia de los pacientes.			una misma persona, misma persona quien reclama medicamentos a varias personas.	
			Reformulación de Medicamentos de Control Especial	Registro de Farmacodependientes	Verificar reformulaciones a pacientes (verificación de pacientes prescritos con un mismo medicamento durante periodos mensuales)	Datos de múltiples dispensaciones a un mismo paciente durante el mismo mes
			autoprescripción de medicamentos de control especial	Registro de Farmacodependientes	Verificar en el total de la base de datos, la coincidencia con el número de documento de médico prescriptor con paciente	datos médicos donde se evidencie el documento del paciente con el del médico en el registro de farmacodependientes
			Concordancia en variables de farmacodependientes y la norma vigente	Registro de Farmacodependientes	La fórmula médica de medicamentos sometidos a fiscalización, solo podrá contener medicamentos de este tipo, y debe contener como mínimo la información exigida en el artículo 89124 de la Resolución 1478 de 2006 y cumplirá con las características determinadas en el artículo 2.5.3.10.15 del Decreto 780 de 2016	diferencias entre el formato instaurado por el Fondo nacional de estupefaciente a través de la resolución 1478 del 2006 y el registro de farmacodependientes del departamento de Risaralda

			Recetarios Rechazados	Recetarios rechazados	Verificar en la base de datos de recetarios rechazados, con las variables de notas del recetario, los motivos de rechazos en los recetarios oficiales.	dato de recetarios rechazados
			porcentaje de fórmulas rechazadas versus el total de fórmulas dispensadas	Recetarios rechazados	Realizar la verificación entre las bases de farmacodependientes y recetarios rechazados para entregar el indicador mencionado.	gráfico analítico con el porcentaje de recetarios rechazados versus total de dispensados en el año 2021
Plantear un plan de mejora según los hallazgos obtenidos mediante la auditoría realizada.	Plan de mejoramiento con hallazgos encontrados después de la aplicación del instrumento	Realizar la documentación de los hallazgos encontrados, después de la aplicación del instrumento de verificación y que no cumplen con lo estipulado en el mismo, demostrando con las evidencias y dejando a la institución el plan de mejora que le permitirá avanzar con el manejo, funcionamiento y vigilancia a sistema de información de medicamentos de control especial SIMEC.	Hallazgo	inconsistencias en la información auditada	Documentación de cada ítems con un incumplimiento o cumplimiento parcial	Nombre y tipo de variable deficiente
			Acciones correctivas o de mejora a desarrollar	indicaciones que se le dejan a la institución, con el fin de realizar la mejora del proceso o del sistema	Mejoras dejadas para el cumplimiento de los hallazgos encontrados	Mejoras a realizar
			Indicadores de cumplimiento	la mejora a realizar con cada hallazgo encontrado	pasar de calificaciones deficientes (cumplimiento parcial y/o no cumplimiento)	calificaciones a mejorar
			Plazo en días para acciones de mejora	tiempo dejado para dar cumplimiento a los temas a mejorar	tiempo estipulado para mejorar las calificaciones deficientes	tiempo para cumplimiento del plan de mejoramiento dejado
			Responsables	persona que lleve a cabo el proceso	personal a cargo para dar cumplimiento a los hallazgos	listado de los cargos de las personas e instituciones a dar cumplimiento al plan de cumplimiento

			Observaciones	indicaciones y sugerencias con respecto a lo encontrado en cada hallazgo	Comentarios realizados al respecto de los hallazgos y mejoras realizadas con la aplicación del instrumento	Comentarios y recomendaciones dejadas en el plan de cumplimiento.
--	--	--	---------------	--	--	---

7.9 Plan de análisis

De forma inicial se realiza la descarga de la descarga el registro de farmacodependientes o de las fórmulas dispensadas con recetario oficial en cada establecimiento minorista. Este además es el insumo principal con que se verifican todos los datos de las dispensaciones, puesto que se recopila la información de cada número de recetario, datos de los pacientes, cantidades dispensadas, datos del médico tratante, persona que dispensa y a quien se le entrega.

Una vez obtenidas y consolidadas las bases, se realiza la codificación de los datos de personas, entre ellos: pacientes, médicos y personas que reclaman los medicamentos, con el fin de realizar la protección de la información por la divulgación de la misma.

Se generan tablas dinámicas sobre datos como:

- Nombre del Medicamento, Forma farmacéutica y concentración

- No. Documento del Paciente, nombre del medicamento, forma farmacéutica y concentración
- Edad
- Genero
- Municipio de Residencia del paciente
- Nombres Medico y No. C.C Medico
- No. C.C de quien recibe
- No. C.C Medico y No. C.C de quien recibe
- Fecha de dispensación, documento y nombres del paciente
- Fecha de dispensación, documento del paciente y documento del médico
- No. C.C del paciente y No. C.C del médico
- No de consecutivo y base de datos de recetarios asignados
- Variables capturadas en registro de farmacodependientes
- Notas del recetario
- Total, de fórmulas dispensadas y total de fórmulas rechazadas
- Caracterización de la prescripción de Medicamentos de control especial
- Generación de alertas por la salud pública del departamento de Risaralda
- Reformulación de Medicamentos de Control Especial
- Autoprescripción de medicamentos de control especial
- Formulaciones con formato diferente al recetario oficial
- Concordancia en variables de farmacodependientes y la norma vigente
- Recetarios Rechazados

- porcentaje de fórmulas rechazadas versus el total de fórmulas dispensadas
- Hallazgo

Posterior a la generación de tablas dinámicas que contienen las variables a evaluar, se procede a la generación de gráficos, que permiten representar de una forma dinámica el estado de los datos encontrados según los análisis realizados donde describen las debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas encontradas en las bases de datos.

AREANDINA
Fundación Universitaria del Área Andina

7.10 Resultados esperados

Con el análisis de la información, se espera después de la auditoria, entregarle a la entidad el resultado de hallazgos en la información y dejando en un plan de mejoramiento, así como el informe de los aspectos de resaltar en en cuanto al manejo de los medicamentos de control especial a través del SIMEC (3).

7.11 Componente Bioético

Este componente no aplica para el presente estudio, dado a que la aplicación del instrumento se realiza a través de la auditoria de las bases de datos dispuestas para la investigación de una forma retrospectiva, sin tener contacto con seres humanos para levantar la misma en el momento.

7.12 Impacto social y/o innovación, o responsabilidad social

- Suministrar mediante los resultados de esta investigación una oportunidad de mejora al Sistema de Vigilancia del manejo de los medicamentos de control especial de la Secretaria de Salud de Risaralda.
- Brindar los referentes técnicos del Programa de Medicamentos de la Secretaria de Salud las capacitaciones con respecto al trabajo de investigación.
- Generar una mejora en la calidad en la aplicación de la plataforma SIMEC (3) en pro de la dispensación de los medicamentos de control para los pacientes y médicos prescriptores.
- Ofrecer a la comunidad una prestación de servicios acorde con sus necesidades.

AREANDINA
Fundación Universitaria del Área Andina

8 RESULTADOS

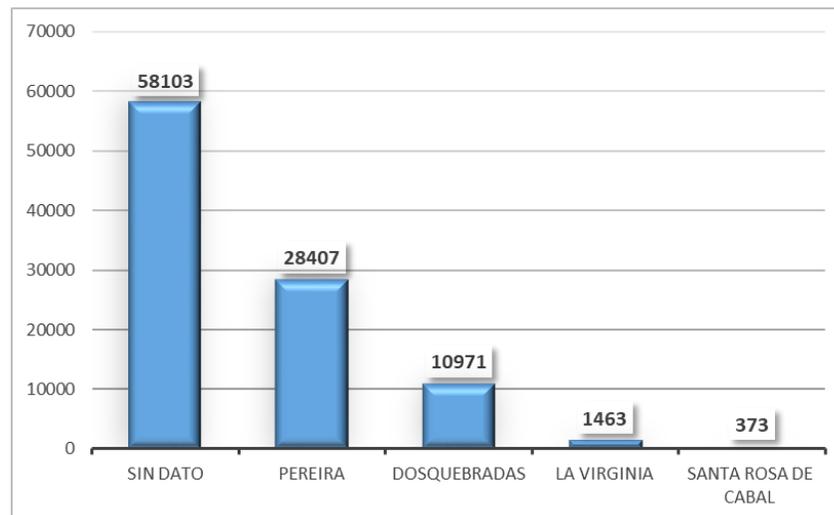
Resultados objetivo específico 1 (Analizar el comportamiento de la prescripción y dispensación de los medicamentos de control especial, en el Departamento de Risaralda en el año 2021.)

La caracterización de los usuarios es una consideración importante puesto que permite direccionar posibles asociaciones no solo con los eventos de salud mental que padecen, sino la orientación sobre las acciones de educación sobre el consumo de medicamentos. La base de datos disponible para el 2021, considera un total de recetarios registrados, 99.317 fueron registros dispensados que corresponden al 91% de los registros y 9.694 de fórmulas rechazadas, correspondiente al 9%.

Dispensaciones por municipio de residencia del paciente

Con relación a la verificación de los indicadores de dispensaciones de los pacientes por municipio de residencia, la base de datos no cuenta con el dato en 58103 registros.

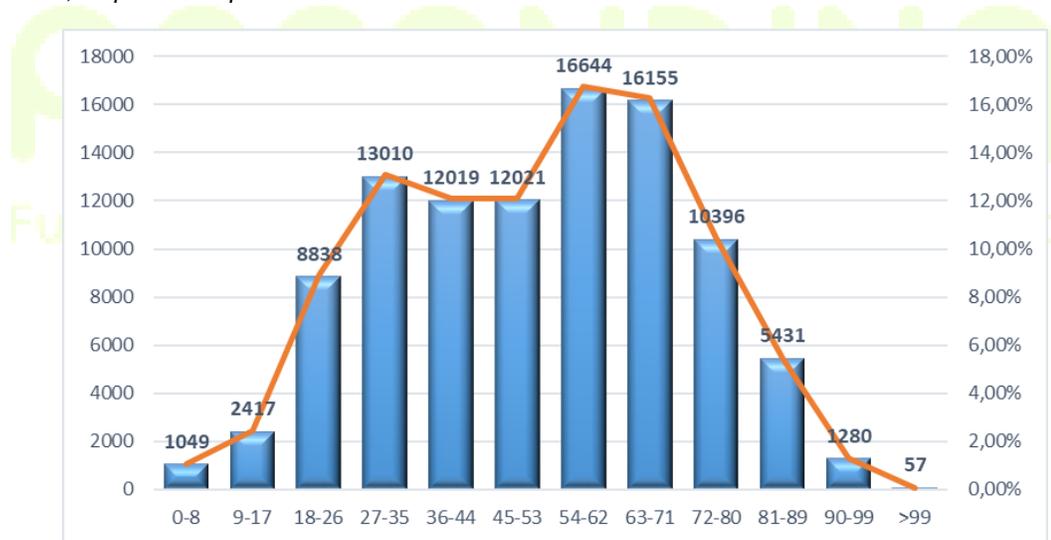
Grafico 1, Dispensación por municipios de residencia



Dispensaciones por ciclos de edad

En cuanto a las dispensaciones por ciclos de edad, se puede verificar en la siguiente gráfica, que la población con el mayor consumo de medicamentos de control especial en el departamento de Risaralda para el año 2021 es en adultos de 54 a 62 años correspondiente al 16,76% del total de dispensaciones, seguido del ciclo de edad de 63 a 71 años, correspondiente al 16,27% del total de las dispensaciones. En cuanto a la población entre los ciclos de 27 a 35, 36 a 44 y 45 a 53, se evidencia que los datos son muy similares entre si estando entre los 12.000 y 13.000 dispensaciones.

Grafico 2, *Dispensación por ciclos de edad*

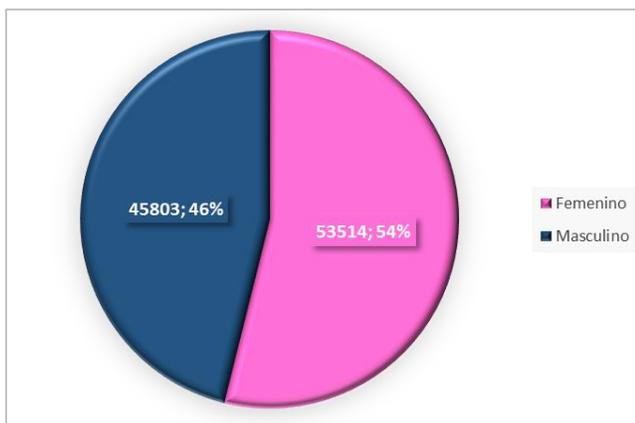


Dispensaciones por sexo

Al verificar a dispensación por sexo en el departamento de Risaralda en el año 2021 tiene la característica de predominio en las mujeres, 53514 que corresponden al

54% de las dispensaciones; en cuanto a las dispensaciones en hombres se evidencian 45803, lo que corresponde al 46% del total de las dispensaciones.

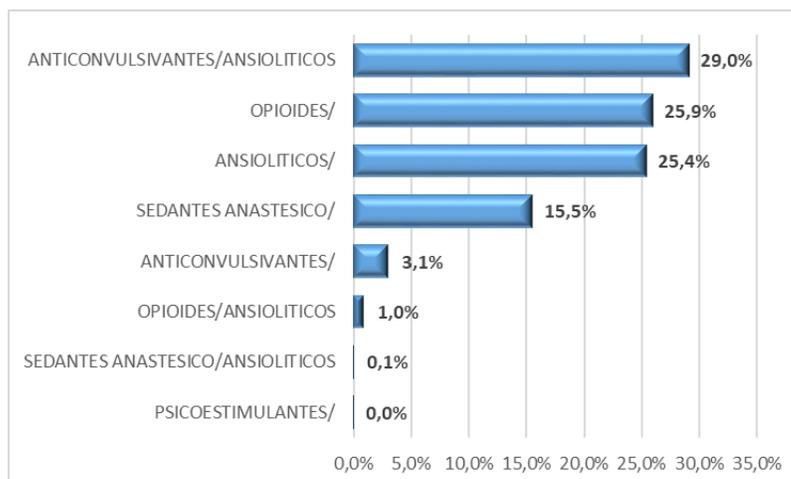
Grafico 3, *Dispensación por sexo del paciente*



Dispensación de MCE por tipo

En la verificación de los tipos de medicamentos más prescritos en el departamento para el año 2021, se encuentra que predominan los ANTICONVULSIVANTES / ANSIOLITICOS con un total de 28841 prescripciones lo que equivale al 29% del total de las dispensaciones, seguido de los OPIOIDES, los cuales cuentan con un total de 25762 lo que equivale al 25,9%, en tercer lugar, se encuentran los ANSIOLITICOS, con 25224 para un 25,4% de firma sucesiva se encuentran los SEDANTES ANASTESICO con el 15,5%, ANTICONVULSIVANTES 3,1% OPIOIDES/ANSIOLITICOS 1%, SEDANTES ANASTESICO/ANSIOLITICOS 0,1% y PSICOESTIMULANTES con 0,002%.

Grafico 4, grupos de medicamentos dispensados



MCE mas dispensados

En la tabla 3 que se muestra a continuación, se encuentran los medicamentos dispensados de los cuales en el top 10 de los más prescritos se encuentra el CLONAZEPAM TABLETA RECUBIERTA 2mg con 9319 dispensaciones, equivalente al 9,38% del total en el año 2021, lo sigue el LORAZEPAM TABLETA 2mg con el 8,84, CLOZAPINA TABLETA 100mg 8,13%, MORFINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 10mg*1ml con el 5,89%, siendo este último mencionado un medicamento monopolio del estado.

Es importante destacar, en los recetarios se consignan hasta tres tipos de medicamentos y consideran una cantidad para tres meses con una entrega mensual parcial.

Tabla 3, Medicamentos prescritos

Medicamento	No	%
CLONAZEPAM TABLETA RECUBIERTA 2mg	9319	9,38%
LORAZEPAM TABLETA 2mg	8780	8,84%
CLOZAPINA TABLETA 100mg	8073	8,13%

MORFINA CLORHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 10mg*1ml	5846	5,89%
CLONAZEPAM SOLUCION ORAL 2.5mg*30ml	5503	5,54%
MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 5mg*5ml	5371	5,41%
CLONAZEPAM SOLUCION ORAL 2.5mg*20ml	5346	5,38%
FENTANYL SOLUCION INYECTABLE 0.5mg*10ml	4493	4,52%
ALPRAZOLAM TABLETA 0.5mg	3939	3,97%
REMIFENTANIL POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE 2mg	3875	3,90%
CLONAZEPAM TABLETA 2mg	3585	3,61%
FENOBARBITAL TABLETA 100mg	2871	2,89%
CLONAZEPAM TABLETA RECUBIERTA 0.5mg	2559	2,58%
CLOZAPINA TABLETA 25mg	2320	2,34%
MORFINA SOLUCION ORAL 30mg*1ml	1888	1,90%
METADONA CLORHIDRATO TABLETA 40mg	1862	1,87%
MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 15mg*3ml	1817	1,83%
MEPERIDINA CLORHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 100mg*2ml	1563	1,57%
CLONAZEPAM TABLETA CUBIERTA CON PELICULA 2mg	1472	1,48%
BUPRENORFINA SOLUCION PARA USO TRANSDERMICO(PARCHE) 20mg	1208	1,22%
METILFENIDATO TABLETA 10mg	1131	1,14%
ALPRAZOLAM TABLETA 0.25mg	860	0,87%
BUPRENORFINA 10 MG SOLUCION PARA USO TRANSDERMICO(PARCHE) 10mg	800	0,81%
REMIFENTANIL POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE 2mg	774	0,78%
METADONA CLORHIDRATO TABLETA 10mg	742	0,75%
DIAZEPAM SOLUCION INYECTABLE 10mg*2ml	735	0,74%
KETAMINA SOLUCION INYECTABLE 500mg*10ml	713	0,72%
TAPENTADOL TABLETA 50mg	695	0,70%
ZOLPIDEM TABLETA 10mg	693	0,70%
ZOLPIDEM TABLETA RECUBIERTA 10mg	594	0,60%
OXICODONA TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA 10mg	560	0,56%
CLOBAZAM TABLETA 10mg	552	0,56%
TAPENTADOL TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA 100mg	521	0,52%
CITRATO DE FENTANILO EQUIVALENTE A FENTANILO BASE REENVASE CAM SOLUCION INYECTABLE 0.2mg*4ml	491	0,49%
FENTANYL INYECTABLES 0.5mg*10ml	490	0,49%
HIDROMORFONA SOLUCION INYECTABLE 2mg*1ml	446	0,45%
OXICODONA TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA 20mg	428	0,43%
CLOBAZAM TABLETA 20mg	413	0,42%
KETAMINA SOLUCION INYECTABLE 50mg*1ml	399	0,40%
LORAZEPAM TABLETA 1mg	395	0,40%
TAPENTADOL TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA 25mg	391	0,39%
TAPENTADOL TABLETA RECUBIERTA 50mg	351	0,35%
MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 50mg*10ml	349	0,35%
METADONA TABLETA 10mg	324	0,33%

Personas diferentes a pacientes que reclaman MCE

La condición establecida para reclamar los medicamentos ya sea por el titular o un tercero, es presentar la formulación y su documento de identidad, si se trata de un tercero deben aportar ambos documentos.

En las tablas 4 que se muestran a continuación, se evidencia el código asignado para las personas diferentes al paciente que reclaman medicamentos de control, lo que puede llevar a prender una señal de alarma, ya que de evidenciar el tipo de persona; es decir, debe considerarse que solamente las personas que laboran en alguna IPS y que reclame o realice compras de MCE podría tener múltiples registros a su cargo. De ser así, una persona que reclame a nombre de diferentes pacientes puede tratarse de una desviación de estas sustancias para otros fines diferentes a tratamientos médicos, hasta para pacientes hospitalizados o internados en establecimientos especiales resulta conveniente prestar atención.

Tabla 4, quien reclama los medicamentos

Quien Reclama	Total
PR001P18562	1537
PR001P8413	866
PR001P18653	788
PR001P10443	573
PR001P18750	570
PR001P18577	543
PR001P17205	532
PR001P19374	497
PR001P9055	482
PR001P18227	469
PR001P18915	467
PR001P20019	451
PR001P2108	383

Quien Reclama	Total
PR001P19595	157
PR001P15818	154
PR001P11882	151
PR001P14532	148
PR001P17198	143
PR001P19755	138
PR001P9941	137
PR001P19122	136
PR001P19759	135
PR001P19046	134
PR001P19063	132
PR001P19895	130
PR001P18902	130

Quien Reclama	Total
PR001P17559	70
PR001P16707	70
PR001P18436	69
PR001P15902	69
PR001P16140	68
PR001P19234	67
PR001P9001	66
PR001P16712	66
PR001P17081	64
PR001P19767	63
PR001P17563	63
PR001P20071	62
PR001P1805	62

PR001P17580	373
PR001P18887	372
PR001P10640	366
PR001P9057	350
PR001P14419	333
PR001P18651	306
PR001P17321	302
PR001P18202	297
PR001P19101	296
PR001P19970	285
PR001P15882	284
PR001P17429	260
PR001P17117	258
PR001P16202	258
PR001P17885	256
PR001P16723	249
PR001P19279	243
PR001P19857	241
PR001P13504	226
PR001P17719	224
PR001P7128	219
PR001P5343	217
PR001P13936	216
PR001P18835	214
PR001P17066	214
PR001P19090	212
PR001P17318	212
PR001P18849	205
PR001P16786	201
PR001P19001	198
PR001P15855	190
PR001P9912	189
PR001P19051	189
PR001P12025	187
PR001P11920	185
PR001P12019	182
PR001P16869	180
PR001P6907	170
PR001P16124	161

PR001P19291	125
PR001P19474	124
PR001P2029	124
PR001P18338	122
PR001P16762	121
PR001P15903	119
PR001P18958	115
PR001P14551	111
PR001P15832	109
PR001P19222	105
PR001P19085	105
PR001P18306	104
PR001P20025	103
PR001P8500	102
PR001P20110	102
PR001P20739	100
PR001P18757	99
PR001P10924	98
PR001P6260	97
PR001P14260	97
PR001P20045	91
PR001P19470	89
PR001P19924	88
PR001P17071	88
PR001P19134	85
PR001P8969	84
PR001P18968	84
PR001P16938	84
PR001P20709	83
PR001P20584	83
PR001P19579	83
PR001P20030	79
PR001P20328	78
PR001P16717	75
PR001P20006	74
PR001P14470	74
PR001P14287	72
PR001P19742	71
PR001P6586	70

PR001P556	61
PR001P2109	59
PR001P18602	57
PR001P1176	57
PR001P4783	56
PR001P20349	56
PR001P13058	56
PR001P9972	55
PR001P16659	55
PR001P14998	55
PR001P20108	54
PR001P19731	53
PR001P16333	53
PR001P20481	51
PR001P20002	51
PR001P19428	50
PR001P20178	50
PR001P15998	50
PR001P14447	50
PR001P19916	49
PR001P20132	49
PR001P19741	48
PR001P18360	48
PR001P18344	48
PR001P14559	48
PR001P19774	47
PR001P16290	47
PR001P16338	46
PR001P17116	46
PR001P11973	46
PR001P1756	45
PR001P16969	45
PR001P5730	44
PR001P8990	44
PR001P20056	44
PR001P15993	44
PR001P5486	43
PR001P9774	43
PR001P7318	43

Coincidencia Medico Prescriptor / Persona que Reclama

En la tabla 5 mostrada a continuación, se presenta el dato de la relación médico que prescribe y la persona que reclama el medicamento, mostrando unas cifras significativas lo que puede llevar a prender una señal de alarma, por posible desvío de estas sustancias con fines diferentes a tratamientos farmacéuticos. El total de prescripciones reportadas al SIMEC (3), corresponden a 1220 profesionales prescriptores diferentes, con un promedio de 89.35 registros por cada uno de ellos. Sin embargo, no es posible establecer su naturaleza en cuanto a pertenencia a una IPS, centro especializado, profesional independiente. Así como, el lugar donde se realiza la dispensación.

Tabla 5, Relación médico y quien reclama medicamentos.

Relación Medico / Quien reclama	Total	Relación Medico / Quien reclama	Total
ME100M9/PR001P18562	685	ME100M199/PR001P8500	102
ME100M36/PR001P9055	422	ME100M4/PR001P16869	101
ME100M9/PR001P18202	297	ME100M27/PR001P19374	101
ME100M39/PR001P18653	284	ME100M10/PR001P17885	101
ME100M6/PR001P18887	266	ME100M49/PR001P20019	100
ME100M58/PR001P2108	261	ME100M96/PR001P18227	98
ME100M6/PR001P17580	232	ME100M67/PR001P18577	96
ME100M95/PR001P18562	214	ME100M33/PR001P17318	93
ME100M6/PR001P14419	211	ME100M14/PR001P17321	91
ME100M6/PR001P17321	209	ME100M115/PR001P18227	90
ME100M33/PR001P18227	196	ME100M53/PR001P18577	88
ME100M26/PR001P18653	194	ME100M62/PR001P18651	86
ME100M127/PR001P18562	178	ME100M42/PR001P10640	85
ME100M139/PR001P18562	170	ME100M64/PR001P19090	84
ME100M4/PR001P10443	168	ME100M23/PR001P20110	83
ME100M68/PR001P16202	164	ME100M4/PR001P2029	82
ME100M47/PR001P18653	160	ME100M214/PR001P11920	80
ME100M4/PR001P17117	156	ME100M26/PR001P16723	80

ME100M94/PR001P18562	149
ME100M27/PR001P9057	143
ME100M171/PR001P17198	143
ME100M26/PR001P20019	140
ME100M5/PR001P9941	137
ME100M49/PR001P18653	136
ME100M4/PR001P16786	135
ME100M39/PR001P20019	134
ME100M27/PR001P17205	133
ME100M14/PR001P17580	133
ME100M4/PR001P18750	130
ME100M27/PR001P18577	129
ME100M4/PR001P18835	128
ME100M14/PR001P14419	122
ME100M187/PR001P2108	122
ME100M4/PR001P17066	121
ME100M26/PR001P18651	121
ME100M27/PR001P18915	120
ME100M10/PR001P19101	118
ME100M10/PR001P17719	113
ME100M4/PR001P19001	109
ME100M14/PR001P18887	109
ME100M10/PR001P15882	107
ME100M33/PR001P13504	106
ME100M62/PR001P10640	104
ME100M26/PR001P7128	102

ME100M141/PR001P8413	79
ME100M42/PR001P19051	78
ME100M31/PR001P15882	78
ME100M10/PR001P19970	78
ME100M166/PR001P19857	77
ME100M103/PR001P20328	77
ME100M47/PR001P20019	76
ME100M41/PR001P19755	76
ME100M53/PR001P18915	76
ME100M285/PR001P18562	76
ME100M67/PR001P19374	75
ME100M6/PR001P18338	74
ME100M116/PR001P8413	74
ME100M42/PR001P18902	73
ME100M64/PR001P18849	72
ME100M10/PR001P19279	72
ME100M10/PR001P17429	71
ME100M91/PR001P8413	69
ME100M53/PR001P17205	69
ME100M125/PR001P8413	69
ME100M23/PR001P14470	68
ME100M10/PR001P19063	68
ME100M6/PR001P19122	67
ME100M6/PR001P19470	67
ME100M68/PR001P8413	67
ME100M64/PR001P19051	67

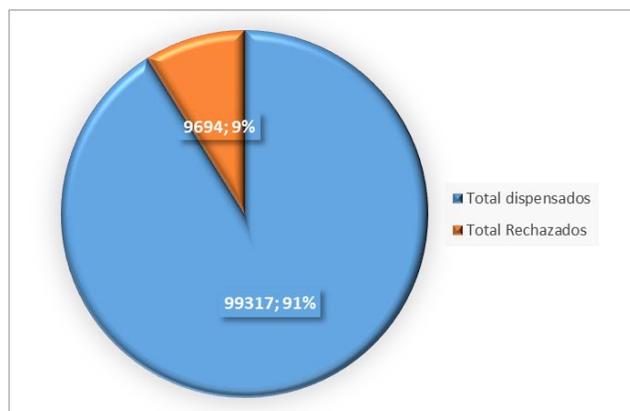
Ahora bien, la verificación de la información reportada permite identificar situaciones que ameritan especial atención por cuanto constituyen puntos críticos a tener en cuenta:

Resultados objetivo específico 2 (Analizar las causas de rechazos de las prescripciones de medicamentos de control especial.)

Recetarios rechazados

Los recetarios son de uso exclusivo para la prescripción y dispensación de los medicamentos de control especial, para el caso de instituciones prestadoras de servicios de salud estas adquieren los recetarios y los asignan a cada profesional prescriptor a través del SIMEC (3); para el caso de prescriptores profesionales independientes, los recetarios son únicos e intransferibles. Durante el 2021 se obtuvo un total de 109011 registros de fórmulas de medicamentos de control especial, que corresponden a un total de 27413 usuarios cuyo promedio es de 3.98 por usuario al año. Es importante considerar que, del total de recetarios registrados, 99317 fueron registros dispensados favorablemente (Farmacodependiente) lo que corresponden al 91% de los registros y 9694 corresponden a fórmulas rechazadas, correspondiente al 9%, es decir 3343 personas.

Grafico 5, Rechazos en las formulas



Autoprescripciones

Como se puede evidenciar en la siguiente tabla 7, en la verificación del indicador por médicos que se autoprescribieron, que en el año 2021 hay relacionados 9 profesionales de la salud, con la dispensación, lo que puede llevar a una autoprescripción lo que indica una falta por los mismos profesionales y el ente territorial deberá ampliar la investigación directa de los casos y tomar las medidas pertinentes sobre los casos.

Tabla 6, Autoprescripción

Codigo Medico	No. De formulas
ME100M100	1
ME100M289	1
ME100M3	1
ME100M307	1
ME100M450	1
ME100M463	1
ME100M60	1
ME100M709	2
ME100M965	2
Total	11

Recetarios rechazados por tipo, cantidad y porcentaje

Conforme a lo antes expuesto, es conveniente reconocer además que los rechazos son importantes dado que se suman al reconocimiento de la responsabilidad incluso legal del médico prescriptor con relación a una formulación adecuada conforme al diagnóstico particular. En los 9694 registros no dispensados, predomina como el principal motivo de rechazo, “El recetario no le pertenece al médico seleccionado” con un 50,2%, seguido por “El médico no labora en la ips o consultorio seleccionado. Este recetario no está autorizado para el lugar seleccionado donde labora”. El cual corresponde al 34,7%. En tercer lugar, se encuentra “El médico no labora en la ips

o consultorio seleccionado” con un 7,7%. En cuarto lugar, se muestra “Este recetario no está autorizado para el lugar seleccionado donde labora” con un 5.0%, siendo estos los valores más significativos en la negación de la dispensación de recetarios.

Tabla 7, Rechazos de dispensación

Tipo de rechazo	Formulas rechazas	%
El recetario no le pertenece al médico seleccionado.	4870	50,2%
El médico no labora en la ips o consultorio seleccionado. Este recetario no está autorizado para el lugar seleccionado donde labora.	3368	34,7%
El médico no labora en la ips o consultorio seleccionado.	743	7,7%
Este recetario no está autorizado para el lugar seleccionado donde labora.	488	5,0%
El recetario ya fue ingresado.	96	1,0%
El recetario se encuentra inactivo. La fecha del recetario no coincide.	56	0,6%
El recetario se encuentra inactivo.	31	0,3%
El médico no se encuentra inscrito.	30	0,3%
El médico no labora en la ips o consultorio seleccionado. Este recetario no está autorizado para el lugar seleccionado donde labora. El médico no se encuentra inscrito.	6	0,1%
El recetario se encuentra anulado.	3	0,0%
El médico no labora en la ips o consultorio seleccionado. Este recetario no está autorizado para el lugar seleccionado donde labora. El recetario se encuentra inactivo. La fecha del recetario no coincide.	2	0,0%
El médico no labora en la ips o consultorio seleccionado. Este recetario no está autorizado para el lugar seleccionado donde labora. El recetario se encuentra inactivo.	1	0,0%
Total general	9694	100,0%

Resultados objetivo específico 3 (Plantear un plan de mejora según los hallazgos obtenidos mediante la auditoría realizada.)

Nº. de HALLAZGO	ACCIONES CORRECTIVAS O DE MEJORA A DESARROLLAR	INDICADORES DE CUMPLIMIENTO	PLAZO EN DÍAS PARA ACCIONES DE MEJORA	RESPONSABLES	OBSERVACIONES
1	Realizar la investigación de las autoprescripciones presentadas en el presente estudio y de ser positivos los datos relacionado, tomas las medidas que den al caso sobre este hallazgo sobre los	Evidencias de la investigación puntual con los profesionales reportados con autoprescripción y las medidas tomadas al respecto	3 meses contados a partir de la fecha en entrega del presente plan de mejora	Coordinación Fondo Rotatorio de Risaralda	Continuar de forma trimestral la verificación de este tipo de casos de autoprescripciones.

	profesionales de la salud				
2	Con el fin de mejorar la auditoria de la información se recomienda incluir los datos de las instituciones donde labora cada prescriptor, con el fin de mostrar este tipo de indicador de la institución donde más se prescribe	Que en el registro de farmacodependientes descargado del SIMEC, muestre el dato de la institución donde labora el medico que prescribió cada formula	45 días contados a partir de la fecha en entrega del presente plan de mejora	Coordinación Fondo Rotatorio de Risaralda - Proveedor del SIMEC	Este dato es capturado en cada formula ingresada al sistema, ya que es una variable estipulada en la normativa vigente
3	Con el fin de mejorar la auditoria de la información se recomienda incluir los datos de establecimientos farmacéuticos dispensadores , con el fin de mostrar este tipo de indicador del establecimiento farmacéutico donde más se prescribe	Que en el registro de farmacodependientes descargado del SIMEC, muestre el dato de la institución donde labora el medico que prescribió cada formula	45 días contados a partir de la fecha en entrega del presente plan de mejora	Coordinación Fondo Rotatorio de Risaralda - Proveedor del SIMEC	Este dato es capturado por el sistema, ya que está ligado a cada rol de usuario que dispensa MCE
4	Con el fin de realizar la verificación las reformulaciones de MCE es necesario contar con el dato de profesión o especialidad del prescriptor con el fin de verificar que se esté realizando de una forma adecuada por el tipo profesional o especialista de la prescripción inicial	realización de la solicitud de la inclusión de este dato en el recetario oficial del departamento y de igual forma en el registro de farmacodependientes al Fondo Nacional de Estupefacientes con el fin de afianzar la restricción de reformulaciones	2 meses contados a partir de la fecha en entrega del presente plan de mejora	Coordinación Fondo Rotatorio de Risaralda	Este dato es muy impórtate para realizar un control más estricto sobre el manejo adecuado de pacientes
5	Se evidencian registros incompletos en cuanto al municipio de residencia del 58,5 de la base de farmacodependientes, lo que impide tener el indicador de los municipios donde más se consume MCE en el departamento de Risaralda	Que la base de datos de farmacodependientes, descargada en los próximos meses, cuente con este dato completo	15 días contados a partir de la fecha en entrega del presente plan de mejora	Coordinación Fondo Rotatorio de Risaralda - Proveedor del SIMEC	Se debe solicitar al proveedor que se haga este dato como obligatorio a la de guardar el registro de información de cada recetario

6	Realizar la profundización en la verificación de la prescripción en la población de 0 a 8 años y de 9 a 17, en la cuales se encontraron un total de 3417 prescripciones en esta población	Que se realice un estudio específico y a profundidad con las prescripciones y pertinencia de las misas para este tipo de población, donde se de relevancia a la protección de la primera infancia, infancia y adolescencia.	6 meses Coordinación Fondo Rotatorio de Risaralda - Proveedor del SIMEC	Coordinación Fondo Rotatorio de Risaralda	Este estudio proporcionará al departamento de Risaralda, la opción de actuar de una forma adecuada con este tipo de población desde los primeros ciclos de edad
---	---	---	--	---	---

Con los resultados obtenidos se pudo tener una calificación de 87,5 puntos , equivalente a un 88% de cumplimiento lo que nos da un concepto de Aceptable Con Requerimientos, según el instrumento aplicado para la calificación en la auditoria del sistema.

ITEM A VERIFICAR	OBJETO	Conversión por calificación			CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO PARCIAL	NO CUMPLIMIENTO
		CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO PARCIAL	NO CUMPLIMIENTO			
¿Con la base de datos de farmacodependientes, se puede llevar a cabo la caracterización de la prescripción de Medicamentos de control especial?	Verificar diferentes variables, tales como comparativos de dispensación mensual del año 2021 de medicamentos más prescritos y médicos más prescriptores, edad, sexo y municipio de mayor prescripción de medicamentos de control especial en población	25	12,5	0		12,5	
¿Con la base de datos se pueden evidenciar casos en los que se deban generar	Verificación de dispensaciones generando sospechas con la prescripción y dispensación	20	10	0	20		

alertas por la salud pública del departamento de Risaralda?	de medicamentos de control especial en el registro de farmacodependientes como lo son: médicos con altas prescripciones, diferentes fórmulas reclamadas por una misma persona, misma persona quien reclama medicamentos a varias personas.						
¿Hubo reformulación anterior al tiempo inicialmente establecido de un mismo medicamento de control especial a un mismo paciente?	Verificar reformulación es a pacientes (verificación de pacientes prescritos con un mismo medicamento durante periodos mensuales)	15	7,5	0	15		
¿ Se identifica las cantidades y los profesionales con autoprescripción de medicamentos de control?	Verificar en el total de la base de datos, la coincidencia con el número de documento de médico prescriptor con paciente	10	5	0	10		
¿se evidencia que las variables existentes en el registro de farmacodependientes coinciden y corresponden a lo	La fórmula médica de medicamentos sometidos a fiscalización, solo podrá contener medicamentos de este tipo, y debe	10	5	0	10		

establecido en la resolución 1478 del 2006 y cumpliendo con lo establecido en el decreto 780 de 2016, garantizando el cumplimiento de la norma?	contener como mínimo la información exigida en el artículo 89124 de la Resolución 1478 de 2006 y cumplirá con las características determinadas en el artículo 2.5.3.10.15 del Decreto 780 de 2016						
¿Se pudo verificar los tipos más frecuentes de motivos rechazos en la dispensación de fórmulas prescritas por los médicos en el recetario oficial del departamento ?	Verificar en la base de datos de recetarios rechazados, con las variables de notas del recetario, los motivos de rechazos en los recetarios oficiales.	10	5	0	10		
¿Con la información se pudo verificar el porcentaje de fórmulas de MCE rechazadas por el sistema, según la cantidad total de fórmulas prescritas en el año 2021?	Realizar la verificación entre las bases de farmacodependientes y recetarios rechazados para entregar el indicador mencionado.	10	5	0	10		
TOTAL PUNTAJE		100			PUNTAJE OBTENIDO		87,5
					PORCENTAJE CUMPLIMIENTO		88%

9 DISCUSIÓN

En el Departamento de Risaralda el manejo de medicamentos de control especial incluida la distribución, dispensación y prescripción se da mediante el SIMEC (3), el cual fue implementado con la circular 012 (11) y 069 (10) en el 2014, según resolución de regulación de MCE 1478 (1); hasta la fecha ha venido funcionando de una manera óptima, lo cual ha permitido agilizar los procesos de verificación y control del manejo de MCE, sin embargo no se le ha realizado ninguna auditoria.

Hay países como Reino Unido donde adoptaron en años posteriores al tomado por Colombia la implementación de la ley de regulación de venta de sustancias fiscalizadas, ya que en países como este eran de venta libre (15).

Fundación Universitaria del Área Andina

Los sistemas de información al servicio de los fondos rotatorios de medicamentos y en especial monopolio del estado es muy limitado incluso en Colombia. Se deberá realizar más estudios sobre sistemas de información que influyan en el manejo de medicamentos de control especial, con el cual se recopile la información necesaria para avanzar en más investigaciones sobre la materia, para así como en Cuba aportar a la salud pública mejorando la evidencia científica y tener avances para sustentar intervenciones y determinadas acciones de la salud (25).

Siendo de gran relevancia el sistema de información SIMEC (3) debido a que el mismo permite tener el registro de toda la trazabilidad de las sustancias desde que

ingresa al Departamento hasta la dispensación y así hacerle el monitoreo y la captación en el caso de presentarse alguna novedad al respecto, así como lo menciona en el Boletín de información de medicamentos del Atlántico del año 2017 donde indican que el costo de la falsificación de los medicamentos no solo aspectos económicos sino también los costos humanos como la dependencia, ya que estos medicamentos pueden ser falsificados siendo producidos de manera liberada y fraudulenta (5).

En este sentido los sistemas de información en salud son de gran importancia, como lo mencionan en el estudio realizado en el Cairo, Egipto en 2019, donde refieren que los sistemas de información sanitaria son eficaces y aportan a la cobertura de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, mencionando además la pertinencia de un seguimiento adecuado del mismo, y así contribuir con información relevante que permita el desarrollo de actividades de mejoramiento para la salud pública (16).

De igual modo en Uruguay en una investigación realizada en el 2020 encontraron que el uso de sistemas de información agiliza los procesos de almacenamiento y procesamiento de datos, contribuyendo con esto a la seguridad de la información y aporta herramientas para la toma de decisiones oportunas en salud pública (18).

En este contexto en un estudio realizado en Pakistán publicado en el 2021 encontraron por el contrario deficiencias en los sistemas de tecnología de la información en salud, como posible resultado de pobres recursos y asignación

limitada para la salud resaltando al final la importancia y la utilidad de la adecuada implementación de los mismos (8).

Así mismo en África posterior a una investigación realizada por Koumamba e al, publicado en el año 2021, identificaron que la falta de una estrategia nacional de gestión de la información en salud es una amenaza para el desempeño de los sistemas de información (21), por lo cual se debe garantizar su adecuado y mejora continua de un sistema de información en salud.

También vemos la importancia de los sistemas de información en un estudio realizado en Kenia donde se evidencia que las unidades de salud recopilan información; sin embargo, los datos captados a través de estos son utilizados únicamente para fines informativos (7), evidenciando a su vez la falta de implementación de sistemas de información en salud que permitan aportar información útil y aplicable a la identificación de fallas y/o mejoras al sistema de salud.

El Departamento de Risaralda como lo indica la resolución 1479 (9) viene realizando el proceso de vigilancia y control de los medicamentos de control especial, pero a diferencia de los demás entes territoriales del País que realizan un proceso manual utilizando los formatos establecidos en la resolución 1478 (1) para la captación y reporte de información, se realiza a través del SIMEC (3), con lo anterior se dinamiza el proceso de una forma sistematizada y teniendo en cuenta la importancia y el

impacto en la salud pública del adecuado manejo de estos medicamentos se recomienda la implementación de sistemas de información para el proceso de farmacovigilancia en los demás entes territoriales del País.

Sumado a lo anterior sustentado en la política nacional de “CERO PAPEL” el SIMEC suma al Departamento de Risaralda el manejo electrónico de datos que optimiza el proceso para la vigilancia de todo lo relacionado con medicamentos de control cumpliendo con esta política nacional (29).

Basados en esto la auditoría realizada al SIMEC(3) es pertinente ya que aporta a la mejora continua del registro, el procesamiento y la entrega de los resultados de la información; esto evidencia a su vez las necesidades de los sistemas de información usados en el sector salud los cuales según la verificación de la información muestran algunas brechas que requieren mejora en los mismos que permita optimizar los procesos demostrados en la calidad de la información (20).

Como lo menciona el artículo 97 de la resolución 1478 (1), mediante la aplicación del instrumento para la auditoría del SIMEC, permitirá al Fondo Rotatorio de Estupefacientes identificar infracciones con base en los criterios de riesgos para la salud, llevando a cabo el estudio y el proceso que lleve a el caso según las alertas encontradas en la auditoría realizada en la base de datos con el registro de farmacodependientes descargado del SIMEC como por ejemplo médicos con Autoprescripciones, personas con un porcentaje alto de recepción de fórmulas para

otros pacientes y porcentajes altos de entrega de medicamentos relacionando médicos con persona que reclama.

Dentro de las limitaciones del estudio se encuentra que el estado del arte es limitado en cuanto a sistemas de información en medicamentos de control especial, y a su vez, a estudios de medicamentos de control, lo que nos puede llevar a pensar que el sistema de información estudiado es único.

AREANDINA
Fundación Universitaria del Área Andina

10 CONCLUSIONES

La institución requiere replantear la priorización de los estándares según lineamientos del Ministerio de protección social y en particular, las del Fondo Nacional de Estupefacientes, es decir:

Durante la vigencia 2021, la prescripción de Medicamentos de control especial y la calidad del sistema de información del SIMEC (3) en el departamento de Risaralda debe reconocer el contexto de la pandemia por Covid 19 y con ella, el cambio en las reglas de juego con relación a la movilización para acceder a los medicamentos, por ejemplo, las prescripciones para tres meses.

La prescripción y dispensación de los medicamentos de control especial, en el Departamento de Risaralda en el año 2021, considera como puntos críticos la falta de control con relación a la completitud de los datos con relación a los municipios de residencia de los pacientes, identificación de los lugares de dispensación de medicamentos, el control de los prescriptores, el tipo de prescriptor ya sea IPS, EPS, ESE y profesional independiente, personas autorizadas para reclamar los medicamentos para pacientes institucionalizados o no.

Las causas de rechazo, sin considerar una posible asociación con el tipo de paciente y sus enfermedades, destaca inconvenientes relacionados con la

titularidad del recetario médico y con ella, una clara conciencia frente a la responsabilidad legal y la seguridad del paciente.

El plan de mejoramiento considera tres grandes bloques de trabajo, es decir: el nivel nacional a través del Fondo Nacional de Estupefacientes – FNE ante la necesidad de procesos de asesoría y asistencia técnica, incluso la Auditoria al FRE solicitados desde el nivel departamental.

El segundo bloque con relación al Fondo Rotario de Estupefacientes – FRE a nivel departamental, en cuanto al reconocimiento del control de prescriptores, puntos de dispensación y usuarios en una clara contribución a la Farmacovigilancia soportado en el SIMEC (3), claro está con los ajustes solicitados, es decir: interoperabilidad con el RETUS para la identificación y registro de usuarios con el recetario asignado, registro de personas autorizados por los pacientes para reclamar los medicamentos, la articulación con demás entes de control con relación a la auto prescripción, las pérdidas y rechazos de los recetarios médicos.

El tercer bloque dirigido al programa de Medicamentos, particularmente en lo relacionado con la ampliación del espectro de trabajo de la Farmacovigilancia para ir más allá de las reacciones y eventos adversos por el consumo de medicamentos, inclusive los de control especial, es decir incluir la gestión del riesgo por la prescripción y dispensación.

11 RECOMENDACIONES

La disponibilidad del SIMEC (3) como una herramienta para la toma de decisiones institucionales para la gestión del riesgo asociado a la prescripción, dispensación y consumo de medicamentos en el departamento de Risaralda requiere su articulación con el resto de componentes del programa de inspección, vigilancia y control -VC y especialmente, con el componente de FARMACOVIGILANCIA.

Adicionalmente, los ejercicios de AUDITORIA INTERNA deberán ser institucionalizados considerando los ajustes propuestos a la herramienta y la interoperabilidad con otras bases de datos, por ejemplo, registros de profesionales de salud potenciales prescriptores, el programa de salud mental y el perfil epidemiológico de los eventos de interés.

Dar cumplimiento al plan de mejoramiento dejado después de la elaboración del presente proyecto de investigación, en pro de la mejora continua en la vigilancia de todo lo relacionado al manejo de medicamentos de control especial SIMEC.

Realizar una nueva auditoria al SIMEC y el proceso de medicamentos de control especial con el fin de verificar el plan de mejoramiento dejado, además de afianzar sobre otros temas como púede ser la pertinencia en la prescripción de este tipo de sustancias

12 BIBLIOGRAFÍA

1. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. RESOLUCION 1478 DE 2006. 2006.
2. Presidencia de la Republica. Decreto_677_de_1995. Ley. 1995;
3. PuntoExe S.A.S. SISTEMA DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL - SIMEC. WEB. 2014.
4. Organización Panamericana de la Salud. De la evolución de los sistemas de información De la evolución de los sistemas de información para salud a la transformación digital del sector de la salud: Informe de la conferencia sobre IS4H para la salud (IS4H) a la transformación digital del sector d. 2021;
5. de Salud del Atlántico S. Boletín de Información de Medicamentos del Atlántico [Internet]. 2017. Available from: <https://www.>
6. Lohman D, Burke-Shyne N. Open Society Foundations Report Part Title: ACCESS TO CONTROLLED MEDICINES AND THE UNGASS DEBATE Report Title: THE IMPACT OF INTERNATIONAL DRUG POLICY ON ACCESS TO CONTROLLED MEDICINES. 2016.
7. Flora OC, Margaret K, Dan K. Perspectives on utilization of community based health information systems in Western Kenya. Pan Afr Med J. 2017 Jul 6;27.
8. Malik M, Kazi AF, Hussain A. Adoption of health technologies for effective health information system: Need of the hour for Pakistan. PLoS One. 2021 Oct 1;16(10 October).
9. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1479 de 2006

Ministerio de la Protección Social [Internet]. 2006 [cited 2022 Mar 17]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/paginas/freeseachresultsf.aspx?k=Resolución FNE 1479 de 2006>

10. FRE RISARALDA. CIRCULAR No 069 2014, FUNCIONAMIENTO SIMEC. 2014;
11. FRE RISARALDA. CIRCULAR No. 012 DE 2014. INSCRIPCION SIMEC. 2014;
12. Niaz K, International drug control system and the United Nations . كامران نياز . General Assembly Special Session (UNGASS) on the world drug problem: an overview عامة ملحة-العاملية املخدرات مشكلة بشأن العامة للجمعية الاستثنائية والدورة للمخدرات الدولية . Vol. 23. 2017. امراقبة نظام
13. Astrid Catalina Flórez Buitrago JLVMHCALP. Evaluación de las prescripciones de medicamentos de control especial en la unidad de cuidados intensivos de un hospital de referencia en Bogotá. 2017.
14. Great Britain. Home Office. Review of the Psychoactive Substances Act 2016. 2016. 70 p.
15. Hill RG. Understanding the UK Psychoactive Substances Act. Vol. 86, British Journal of Clinical Pharmacology. Blackwell Publishing Ltd; 2020. p. 499–504.
16. Rashidian A. Effective health information systems for delivering the sustainable development goals and the universal health coverage agenda. Vol. 25, Eastern Mediterranean Health Journal. World Health Organization; 2019. p. 849–51.

17. Khalid Tinasti, Nora Kronig-Romero, João Goulão. International drugcontrol system:public health guidingprinciples. *Tob Control*. 2019 Nov 1;28(6):712–8.
18. Laura Vecinday. Sistemas de información y prácticas de vigilancia en la protección social: controversias, tensiones y desafíos para el Trabajo Social. *Rev Plaza Pública*. 2020;
19. Vinks AA, Punt NC, Menke F, Kirkendall E, Butler D, Duggan TJ, et al. Electronic Health Record–Embedded Decision Support Platform for Morphine Precision Dosing in Neonates. *Clin Pharmacol Ther*. 2020 Jan 1;107(1):186–94.
20. Saigí-Rubió F, Pereyra-Rodríguez JJ, Torrent-Sellens J, Eguia H, Azzopardi-Muscat N, Novillo-Ortiz D. Routine health information systems in the european context: A systematic review of systematic reviews. Vol. 18, *International Journal of Environmental Research and Public Health*. MDPI AG; 2021.
21. Koumamba AP, Bisvigou UJ, Ngoungou EB, Diallo G. Health information systems in developing countries: case of African countries. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2021 Dec 1;21(1).
22. Coelho Neto GC, Chioro A. After all, how many nationwide Health Information Systems are there in Brazil? *Cad Saude Publica*. 2021;37(7).
23. Amouzou A, Faye C, Wyss K, Boerma T. Strengthening routine health information systems for analysis and data use: a tipping point. Vol. 21, *BMC Health Services Research*. BioMed Central Ltd; 2021.
24. Ruotsalainen P, Blobel B. Health information systems in the digital health ecosystem—problems and solutions for ethics, trust and privacy. *Int J Environ*

Res Public Health. 2020 May 1;17(9).

25. Martha C, Fors López M. Los ensayos clínicos y su contribución a la salud pública cubana Clinical trials and their contribution to Cuban public health [Internet]. Vol. 38, Revista Cubana de Salud Pública. 2012. Available from: <http://scielo.sld.cu>
26. Csete J, Kamarulzaman A, Kazatchkine M, Altice F, Balicki M, Buxton J, et al. Public health and international drug policy. Vol. 387, The Lancet. Lancet Publishing Group; 2016. p. 1427–80.
27. CONGRESO DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA. LEY 36 1939. 1939;
28. Gobierno de Colombia. Ley 30 de 1986 CNE. Ley. 1986;1986(20):1–17.
29. Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones. Dirección de Gobierno en línea. [articles-8257_papel_buenaspracticas](#). 2013;
30. Aroca Á, Guzmán J. Modelo para la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgos en Colombia Informe especial. Vol. 41, Rev Panam Salud Publica. 2017.
31. Negrei C, Galateanu B, Stan M, Balalau C, Dumitru MLB, Ozcagli E, et al. Worldwide legislative challenges related to psychoactive drugs. Vol. 25, DARU, Journal of Pharmaceutical Sciences. BioMed Central Ltd.; 2017.
32. El Congreso de la República. LEY ESTATUTARIA 1266 de 2008. 2008.

ANEXOS

12.1 Consentimiento informado

No aplica para este trabajo de investigación debido a que el mismo se basó en una base de datos previamente recolectada sin uso de nombres ni identificación.

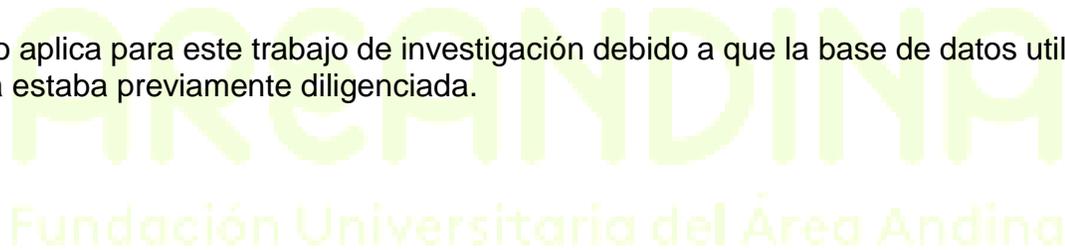
12.2 Instructivos

Manuales de usuarios SIMEC

https://www.sisfo.com/index.php/web/es/app/webroot/index.php/intradocuments/webExplorer/simec_80

12.3 Instrumento de recolección de información

No aplica para este trabajo de investigación debido a que la base de datos utilizada ya estaba previamente diligenciada.



12.4 Cronograma

Tabla 8, Cronograma de actividades

ACTIVIDAD	26/02/22	27/02/22	28/02 a 11/03 del 2022	12/03/22	13/03/22	14/03 a 25/03 del 2022	26/03/22	27/03/22	28/03 a 08/04 del 2022	09/04/22	10/04/22	11/04 a 22/04 del 2022	23/04/22	24/04 a 30/04 del 2022	01/05 a 05/05 del 2022
Evaluación del anteproyecto	■														
Elección Nuevo tema de investigación		■	■												
Presentación y evaluación del proyecto				■										■	■
Realización de ajustes y presentación del proyecto definitivo					■	■							■	■	
Solicitud de autorización para el acceso y utilización de la base de datos.							■								
Depuración de la base de datos con el objetivo de extraer la información relacionada con las variables de interés.							■	■	■	■			■	■	
Capacitación sobre pruebas estadísticas necesarias para realizar el análisis deseado.										■	■	■			
Aplicación de los estadísticos correspondientes.										■	■	■	■		
Interpretación de los resultados obtenidos.											■	■	■	■	■
Redacción del informe final.					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

12.5 Presupuesto

Tabla 9, Presupuesto

TABLA DE PRESUPUESTO							
TALENTO HUMANO							
ITEM	UNIDAD	CANTIDAD Horas	VALOR UNITARIO	APORTES			TOTAL
				FUAA	ESTUDIANTE	INSTITUCIÓN	
ASESORES Personal(3)	Hora/Docente	4	150000	\$ 600.000	\$ -	\$ -	\$ 600.000
ASESORES GRUPAL(3)	Hora/Docente	60	12500	\$ 750.000	\$ -	\$ -	\$ 750.000
ESTUDIANTE (1)	Hora/Estudiante	200	75000	\$ -	\$ 15.000.000	\$ -	\$ 15.000.000
ASESOR EXTERNO (2)	Hora/asesor	50	100000	\$ -	\$ -	\$ 5.000.000	\$ 5.000.000
TOTAL				\$ 1.350.000	\$ 15.000.000	\$ 5.000.000	\$ 21.350.000

MATERIALES E INSUMOS (Equipos)							
ITEM	UNIDAD	CANTIDAD Horas	VALOR UNITARIO	APORTES			TOTAL
				FUAA	ESTUDIANTE	INSTITUCIÓN	
Equipos de cómputo propio	Horas	30	500	\$ 15.000	\$ -	\$ -	\$ 15.000
Equipos de cómputo Universidad	Horas	400	500	\$ -	\$ 200.000	\$ -	\$ 200.000
Equipos de cómputo Institución	Horas	200	500	\$ -	\$ -	\$ 100.000	\$ 100.000
TOTAL				\$ 15.000	\$ 200.000	\$ 100.000	\$ 315.000

RECURSOS LOGISTICOS							
ITEM	UNIDAD	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	APORTES			TOTAL
				FUAA	ESTUDIANTE	INSTITUCIÓN	
INTERNET	Horas	200	\$ 500	\$ 15.000	\$ 200.000	\$ 100.000	\$ 315.000
VIATICOS	Alimentación / Días	10	\$ 20.000	\$ -	\$ 200.000	\$ -	\$ 200.000
TRANSPORTE	Valor día	10	\$ 20.000	\$ -	\$ 200.000	\$ -	\$ 200.000
MATERIALES	Horas	1	\$ 100.000	\$ -	\$ 80.000	\$ 20.000	\$ 100.000
IMPREVISTOS	Horas	1	\$ 250.000	\$ -	\$ 250.000	\$ -	\$ 250.000
TOTAL				\$ 15.000	\$ 930.000	\$ 120.000	\$ 1.065.000
TOTALES				\$ 1.380.000	\$ 16.130.000	\$ 5.220.000	\$ 22.730.000

Fundación Universitaria del Área Andina