

MEDICAMENTOS DE USO AMBULATORIO EN PEDIATRÍA: APORTES DEL TECNÓLOGO EN REGENCIA DE FARMACIA

PAULA CATALINA GORDILLO REYES

UNIVERSIDAD DE LOS LLANOS
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA
VILLAVICENCIO/META
2019

MEDICAMENTOS DE USO AMBULATORIO EN PEDIATRÍA: APORTES DEL
TECNÓLOGO EN REGENCIA DE FARMACIA

PAULA CATALINA GORDILLO REYES

Directora
GRACIELA ASTRID LEON ALFONSO
Q.F, MsC Ciencias-Farmacología

Dirigido a
Comité de Centro de Investigaciones como Opción de Grado para optar al Título
de Tecnóloga en Regencia de Farmacia

VILLAVICENCIO
2019

TABLA DE CONTENIDO

	pág.
Resumen.....	7
Introducción	8
Justificación	12
1 Objetivos	14
1.1 Objetivo general	14
1.2 Objetivos específicos	14
2 Cuerpo monográfico.....	15
2.1 Metodología aplicada:	15
2.1.1 Normatividad	15
2.1.2 Artículos y repositorios	15
2.2 Parte I. consideraciones particulares del uso de medicamentos en pediatría	18
2.3 Farmacocinética en el paciente pediátrico:	18
2.4 Absorción	19
2.5 Distribución.....	22
2.6 Biotransformación	24
2.7 Eliminación.....	25
2.8 Farmacodinamia en el paciente pediátrico:	26
2.8.1 Dosificación.....	26
2.8.2 Medición de las dosis	27
2.8.3 Monitoreo del efecto farmacológico.....	28
2.9 Parte II. descripción del riesgo derivado del uso de medicamentos en pediatría	31
2.9.1 Investigación y desarrollo de fármacos para pacientes pediátricos.....	31
2.9.2 Acceso a medicamentos	36
2.9.3 Automedicación en pediatría.....	41
2.9.4 Errores de medicación en pediatría.....	43
2.9.5 Reacciones adversas a medicamentos	48
2.9.6 Productos naturales en pediatría.....	52
2.10 Parte III. gestión del riesgo del uso de medicamentos en población pediátrica ambulatoria por parte del tecnólogo en regencia de farmacia. .	59
2.10.1 Aspectos éticos	59
2.10.2 Relaciones con el paciente:.....	61
2.10.3 Aspectos técnicos	64
2.11 Educación a la comunidad:	92
2.11.1 Aspectos normativos	94
2.11.2 Conceptos de la corte constitucional.....	95
2.11.3 Sistema de salud.....	95
2.11.4 Documento conpes 155	96

2.11.5 Modelo integral de atención en salud.....	96
2.11.6 Política nacional de infancia y adolescencia	97
2.11.7 Ley 100 de 1993.....	97
2.11.8 Ley 485 de 1998.....	98
2.11.9 Ley 1751 de 2015: ley estatutaria de salud.....	98
2.11.10 Decreto 0780 de 2016 del ministerio de salud y protección social	98
2.11.11 Resolución 1403 de 2007 del ministerio de protección social	99
Conclusiones	100
Recomendaciones	103
Referencia bibliograficas.....	104

LISTAS DE TABLAS

Tabla 1. Parámetros farmacocinéticos	29
Tabla 2. Porcentaje de ensayos clínicos en población pediátrica	35
Tabla 3. Errores de medicación	43
Tabla 4. Algunas reacciones adversas con medicamentos en pacientes pediátricos de interés	50
Tabla 5. Posología de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios	54
Tabla 6. Procesos generales y especiales de los servicios farmacéuticos	67
Tabla 7. Recomendaciones para el uso seguro de medicamentos en pediatría	92

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Esquema general selección de artículos para monografía	17
Figura 2. Diferencias fisiológicas en el paciente pediátrico	28
Figura 3. Tragedias con medicamentos en pediatría	32
Figura 4. Causales de errores de medicación según Mehndiratta S (2012)	45
Figura 5. Algunos de los medidores que son aptos para la dosificación en pediatría	89

RESUMEN

Introducción: El uso de medicamentos en pacientes pediátricos representa un reto para la atención en salud debido a la limitada investigación y desarrollo de productos encaminados al tratamiento de afecciones en esta población, uso de medicamentos off-label, formas farmacéuticas insuficientes que faciliten la administración de medicamentos, padres y cuidadores sin adecuada información para el manejo de medicamentos en casa, entre otras. El Tecnólogo en Regencia de Farmacia al liderar y apoyar la gestión de los procesos en Establecimientos y Servicios Farmacéuticos tiene un papel relevante en el suministro y uso de medicamentos. **Objetivo:** Describir las características del uso de medicamentos por pacientes pediátricos y el rol del Tecnólogo en Regencia de Farmacia en la promoción de su adecuada utilización. **Materiales y métodos:** Se realizó una búsqueda estructurada de normas, documentos técnicos y artículos publicados en bases de datos del área de la Salud (Pubmed, Elsevier, Scielo, Science Direct, entre otras) publicados preferiblemente entre los años 2010 a 2018, que permitiesen la construcción de los apartados monográficos: consideraciones particulares del uso de medicamentos en pediatría, descripción del riesgo derivado del uso de medicamentos en pediatría y gestión del riesgo del uso de medicamentos en población pediátrica ambulatoria por parte del tecnólogo en regencia de farmacia. **Resultados:** 104 artículos identificados de los cuales 64 artículos aportaron a la construcción de la monografía. **Conclusiones:** Desde su nivel de competencia el Tecnólogo en Regencia de Farmacia puede contribuir a la minimización del riesgo relacionado con el uso de medicamentos ambulatorios, a través del desarrollo de los procesos generales y especiales de los Servicios Farmacéuticos, favoreciendo la implementación de estrategias multidisciplinares y el desarrollo de las actividades de Promoción de la Salud y prevención de la enfermedad.

Palabras Claves: Pediatría, Utilización de Medicamentos, Técnicos en Farmacia, Farmacéuticos

INTRODUCCIÓN

El Comité de Bioética de la Asociación Española de Pediatría, hizo énfasis sobre la importancia de fomentar y llevar a cabo investigaciones relacionadas con el paciente pediátrico afirmando la necesidad de la investigación clínica en niños; donde se argumenta que aunque en el siglo XXI gran parte de los medicamentos utilizados en la población pediátrica no habían sido probados en ellos, se asumió el riesgo de uso bajo el esquema de fuera de indicación (*off-label*), lo cual lleva a que de una forma u otra el paciente pediátrico esté expuesto a un medicamento. Esta controversia, prácticamente está resuelta para gran parte de los pacientes adultos ⁽¹⁾.

Actualmente uno de los dilemas más complejos en Colombia, es el uso inadecuado de medicamentos en pediatría; siendo Villavicencio una de las ciudades en las cuales no se han realizado estudios suficientes acerca del tema, por lo que se dificulta la solución a problemas asociadas con los niños como: la automedicación; resistencias bacterianas, reacciones adversas e incluso en situaciones más delicadas puede llegar a causar la muerte ⁽²⁾.

Teniendo en cuenta lo anterior, podemos identificar la importancia que cumple los profesionales de la salud, siendo necesario el apoyo del Regente de Farmacia ya que con su labor aporta a la disminución de estos sucesos. Según la Ley 485 de 1998, se debe cumplir los siguientes requisitos: a) Presentar título de Tecnólogo en Regencia de Farmacia, debidamente expedido por una institución de educación superior, de conformidad con la ley; b) Estar registrado en el Consejo Nacional de Tecnólogo en Regencia de Farmacia o en la institución que haga sus veces; c) No estar sancionado por la autoridad pública competente ⁽³⁾.

Las debilidades encontradas frente a talento humano, formación académica, dispersión en la prestación del Servicio farmacéutico y reportadas en el

Documento CONPES (155) no son ajenas a la Orinoquia. Por lo anterior, se realizó una revisión documental para contextualizar el papel del Tecnólogo en Regencia de Farmacia en la promoción del uso adecuado de medicamentos ambulatorios y por ende contribuir con la eficiencia de la atención y calidad del servicio a la población pediátrica ⁽⁴⁾.

Se hace necesario resaltar, que se debe brindar información eficiente y segura a la comunidad sobre el adecuado uso de medicamentos en pediatría. Para ello, se debe de realizar un continuo seguimiento de los fármacos que están disponibles en el mercado. Por otra parte, tener en cuenta la formulación del profesional en pediatría y que el personal de enfermería sea orientado a través de sensibilización sobre la responsabilidad y la ética moral que debe manejar en la correcta dosificación y administración de medicamentos pediátricos ⁽⁵⁾.

Antes de evaluar el uso de medicamentos en pediatría y los aportes que el Tecnólogo en Regencia de Farmacia puede realizar en pro del uso adecuado, se parte del reconocimiento de la definición de medicamento: es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, tratamiento de la enfermedad. Además, Los envases, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, ya que garantiza su calidad y uso adecuado ⁽⁶⁾. Es de anotar que a pesar que estos productos significan un avance tecnológico que ha beneficiado a la población humana y animal, su uso conlleva riesgo para la salud; ya sea por sus características fisicoquímicas que pueden inducir reacciones adversas en el organismo, llevando a fallo terapéutico o presentación de eventos adversos ⁽⁷⁾.

La información suficiente para el fortalecimiento del uso adecuado de medicamentos en pediatría, difiere de patrones de utilización de otras poblaciones por los siguientes motivos:

- Existen restricciones en investigación y desarrollo en ensayos clínicos realizados en voluntarios sanos y pacientes adultos, limitando el reconocimiento del perfil de seguridad; considerando que la fisiología del paciente varía según su edad y por ende los parámetros farmacocinéticos y farmacodinámicos de los fármacos.
- No existen suficientes preparados farmacéuticos para cubrir las necesidades de la población pediátrica ⁽⁸⁾.

Adicionalmente, la atención ambulatoria definida actualmente en Colombia como la modalidad de prestación de servicios de salud en la cual toda tecnología en salud se realiza sin necesidad de hospitalizar el paciente y que puede ser ejercida por cualquier profesional de la salud debidamente acreditado, implica en el caso del paciente pediátrico que la recuperación de su estado de salud dependerá en gran parte de los padres o cuidadores; quienes pueden desconocer los riesgos derivados del uso de medicamentos ⁽⁹⁾.

Sumado a lo anterior, el interés de desarrollar la revisión monográfica se sustentó en la necesidad de reconocer la importancia del uso adecuado de medicamentos; ya que los padres y cuidadores pueden acceder a los medicamentos a través de las redes de prestación de servicios de salud o mediante compra en droguerías, incluso sin mediar una prescripción, motivados por dificultad de acudir a un centro de atención, falta de tiempo o confianza en el dispensador; la automedicación y la auto prescripción son un riesgo en salud pública significativo, que afecta a la población pediátrica ^(10,11).

La interpretación errónea, la omisión del cumplimiento de la orden médica, la falta de instrucciones para la reconstitución de algunos medicamentos, almacenamiento inadecuado, utilización de medicamentos “sobrantes” y la automedicación sin información correcta y suficiente son errores de medicación

frecuentes que afectan el resultado de la atención en salud y la calidad de vida de los pacientes pediátricos, situación que no ha sido suficientemente documentada ⁽¹²⁾. Es en éstas circunstancias que el Tecnólogo en Regencia de Farmacia como miembro del equipo de salud capacitado, con respaldo legal para la gestión en Servicios y Establecimientos Farmacéuticos bien sea como Director Técnico o apoyo del Químico Farmacéutico, que puede contribuir a través de su ejercicio profesional en la minimización del riesgo ⁽¹³⁾.

En síntesis, la revisión documental parte de la identificación de las características del uso de medicamentos en la población pediátrica, siguiendo con la descripción del riesgo derivado tras su utilización y los parámetros que deben tenerse en cuenta por parte del Tecnólogo en Regencia de Farmacia que permitan la correcta dispensación y la educación al usuario. Además, esta revisión servirá como fuente de consulta para que otras personas interesadas puedan continuar con las revisiones e investigaciones pertinentes.

JUSTIFICACIÓN

La población pediátrica con relación al uso de medicamentos es un grupo “vulnerable entre los vulnerables”, debido a los riesgos inherentes a la naturaleza del medicamento y a la intervención humana relacionada con la atención en salud; por lo tanto, es fundamental conocer el comportamiento de los medicamentos en un organismo en constante desarrollo y maduración para lograr un tratamiento efectivo, seguro y racional ⁽¹⁴⁾.

Los pacientes pediátricos no pueden ser tratados como adultos pequeños, debido a que presentan durante su crecimiento diferentes características morfológicas, fisiológicas de inmadurez relativa, psicológicas y patológicas; además, el individuo se construye en dependencia de otros ⁽¹⁵⁾.

Existe evidencia documental que indica que muchos médicos y padres con la buena intención de dar solución a las complicaciones de salud de sus hijos, se ven en la obligación de automedicar, y en algunas ocasiones de prescribir el uso de medicamentos no autorizados en niños, sin que exista “pruebas individuales”, donde no se garantiza la calidad de vida a la primera infancia, lo que lleva a riesgos para la salud ⁽¹⁶⁾.

El diagnóstico de la situación farmacéutica nacional que llevó al delineamiento de la Política (CONPES 155) identificó entre otras deficiencias: debilidades en el talento humano en salud, prácticas inadecuadas de uso, debilidades de las políticas de formación y educación continuada dirigidas al personal de salud y a la población y, dispersión en la prestación del Servicio farmacéutico ⁽¹⁷⁾.

En coherencia con la Política Farmacéutica Nacional, el actual modelo integral de atención en Salud en Colombia le exige al Tecnólogo una participación proactiva como líder o miembro de los Servicios y Establecimientos farmacéuticos; lo que le

implica al profesional consolidar sus conocimientos para el cumplimiento de su función ⁽¹⁸⁾.

La finalidad de la presente monografía es aportar un material para la ampliación del conocimiento de los estudiantes del Programa de Tecnología en Regencia de Farmacia, que permita la revisión del tema de forma rápida a los egresados interesados y fortalecer la autoformación del estudiante al permitirle afianzar sus destrezas en la búsqueda y análisis de información en pro de la identificación y resolución de los problemas relacionados con el uso inadecuado de los medicamentos a pacientes pediátricos.

1 OBJETIVOS

1.1 OBJETIVO GENERAL

Describir las características del uso de medicamentos por pacientes pediátricos y el Rol del Tecnólogo en Regencia de Farmacia en la promoción de su adecuada utilización.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar los aspectos fisiológicos que pueden modificar la farmacocinética y la farmacodinamia de los medicamentos en población pediátrica.
- Describir los riesgos derivados del uso ambulatorio de medicamentos por pacientes pediátricos.
- Identificar estrategias por parte del Tecnólogo en Regencia de Farmacia para gestionar el riesgo derivado del uso de medicamentos ambulatorios en población pediátrica.

2 CUERPO MONOGRÁFICO

2.1 METODOLOGÍA APLICADA:

Con el fin de dar cumplimiento a la construcción del cuerpo monográfico se realizó la búsqueda y análisis de la información teniendo en cuenta las siguientes fuentes de información:

2.1.1 Normatividad

Normas, políticas y documentos técnicos vigentes sobre medicamentos y prestación del Servicio Farmacéutico:

Se incluyen las regulaciones alusivas a la gestión del medicamento en Establecimientos y Servicios Farmacéuticos, talento humano Farmacéutico, y políticas de uso de productos farmacéuticos vigentes (tanto en lo legal como en el estado del arte disciplinar), así como las políticas alusivas a la atención en salud de la población pediátrica. Se excluyen aquellas normas alusivas al campo farmacéutico pero que no estén relacionadas con el ejercicio del Tecnólogo en Regencia de Farmacia, políticas alusivas al uso de medicamentos en población adulta.

2.1.2 Artículos y repositorios

Se realizó la búsqueda de artículos indexados en las siguientes bases de datos:

- Scielo.
- Latindex.
- PubMed.
- ScienceDirect.
- Elsevier.

Fue necesario extender la búsqueda en las siguientes bases de datos debido a que no se encontró toda la información requerida en la búsqueda inicial:

INBIOMED, Springer, Future Science, Academic Search Complete, Google académico, medigrafic, OVID y ESCI.

Se usaron las palabras clave (Descriptor DeCS y MeSH):

- Medicamentos sin Prescripción
- Atención primaria
- Automedicación
- Utilización de Medicamentos
- Medicamentos bajo Prescripción
- Pediatría
- Pharmaceutical Preparations
- Drug Utilization
- Self-Medication
- Drug Utilization Review
- Pharmacist
- Pharmacy Technicians
- Pediatrics

Fueron utilizados los conectores y/o en español y los conectores en inglés and/or en diferentes combinaciones de palabras clave.

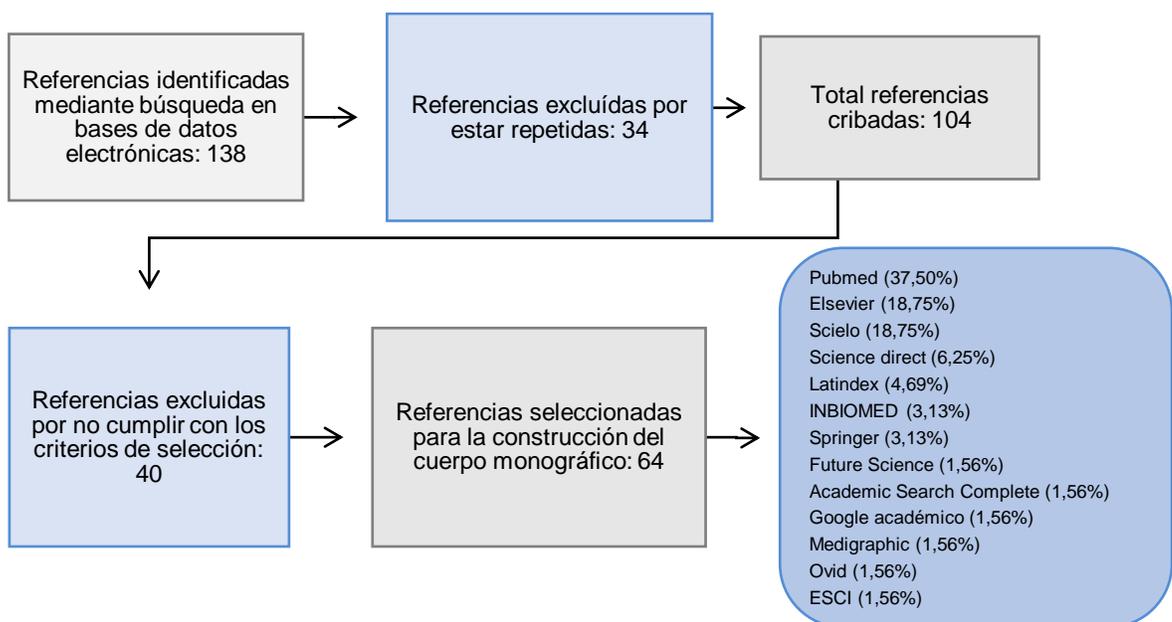
Criterios de inclusión: Artículos de revisión y/o investigación publicados preferiblemente, entre los años 2010 a 2018 que aportan información para el desarrollo de los tres apartados monográficos: Consideraciones particulares del uso de medicamentos en pediatría, descripción del riesgo derivado del uso de medicamentos en pediatría y gestión del riesgo del uso de medicamentos en población pediátrica ambulatoria por parte del tecnólogo en regencia de farmacia. Solamente se incluirán artículos con vigencias anteriores si aportan información

específica respecto a posibles puntos de intervención del recurso humano farmacéutico.

Criterios de exclusión: Artículos que hacen referencia al uso de medicamentos en la población adulta. Artículos relacionados con el uso de medicamentos en población pediátrica que no aporten a la construcción del cuerpo monográfico.

La Figura 1 describe el esquema utilizado para la selección de artículos que soportan el cuerpo monográfico (6 de ellos tienen fecha de publicación mayor a 8 años y se decide su inclusión por su relevancia para la contextualización de algunos apartados de la monografía). Finalmente, se incluyeron los documentos técnicos alusivos a la disciplina y la normatividad en el cuerpo monográfico.

Figura 1. Esquema general selección de artículos para monografía



Fuente. Autora

La búsqueda bibliográfica permitió la identificación de algunos artículos de interés, para la construcción del cuerpo monográfico, especificando detalladamente el uso de los medicamentos en pacientes pediátricos.

2.2 PARTE I. CONSIDERACIONES PARTICULARES DEL USO DE MEDICAMENTOS EN PEDIATRÍA

Cuando se hace referencia a un paciente pediátrico, debe considerarse a un grupo de pacientes cuya etapa de desarrollo implica cambios fisiológicos y, por ende, variabilidad en la acción y efecto farmacológico; el tratamiento efectivo y seguro dependerá del reconocimiento de las diferencias de la población pediátrica que afecten la liberación, farmacocinética y farmacodinamia de los fármacos a usar ⁽¹⁹⁾.

Para facilitar la recopilación de información farmacológica en el desarrollo de los ensayos clínicos se clasifica a los pacientes pediátricos según grupos etarios para el etiquetado de productos así (con algunas variaciones entre la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos – FDA, y la Agencia Europea del Medicamento- EMA):

Recién nacido prematuro < 37 semanas de edad

Neonato (a término): FDA, nacimiento a 1 mes; EMA entre 0 a 27 días.

Lactante: FDA, 1 mes a 2 años; EMA 1 a 23 meses.

Niños: FDA 2 a 12 años, EMA 2 a 11 años.

Adolescente: FDA 12 a < 17 años; EMA 12 a < 18 años ⁽¹⁹⁾.

2.3 FARMACOCINÉTICA EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO:

Un tratamiento farmacológico en pediatría requiere del conocimiento de los procesos sobre: absorción, distribución, biotransformación, metabolismo y

eliminación en función de la etapa de desarrollo en la cual se encuentre el individuo ⁽²⁰⁾. De este modo, se facilita la instauración de un plan terapéutico efectivo, seguro y racional en el paciente pediátrico. Según la revisión documental realizada por Iván Saavedra y colaboradores, muchos fármacos pueden variar sus efectos farmacológicos en niños con respecto a los adultos, debido a que están relacionados con los cambios en la composición del cuerpo y la función de los órganos más importantes en el metabolismo y la excreción ⁽²¹⁾. Adicionalmente, algunos medicamentos interactúan con los componentes de los alimentos, por ello es necesario tener presente la influencia de la nutrición enteral sobre la absorción de medicamentos ⁽²²⁾.

A continuación, se describen algunos factores de relevancia al momento de instaurar un tratamiento en el paciente pediátrico:

2.4 ABSORCIÓN

En primer lugar, la absorción de un fármaco en cada grupo de edad es variable, debido a que todos los parámetros farmacocinéticos se modifican con la edad; siendo la vía de administración oral la más utilizada en el paciente pediátrico. Se debe tener en cuenta para esta vía aspectos como:

- pH intraluminal, ya que después del nacimiento se produce falta de ácido clorhídrico, que mantiene el pH estomacal en rangos de 6 a 7; 12 horas después el pH cae a 1-3 por 24 a 48 horas (excepto en prematuros) y retorna a un periodo de aclorhidria por 10 días aproximadamente ⁽¹⁹⁾. A medida que se va pasando los días el pH va normalizando alcanzando los valores del adulto sobre los 3 meses de vida ⁽²³⁾.
- En el caso de bebés prematuros la presencia temporal de un pH alto facilita concentraciones séricas más altas de fármacos como la

penicilina, ampicilina, y nafcilina y la disminución de los niveles séricos de fenobarbital.

- Difusión pasiva, depende de la liposolubilidad y el grado de ionización de los medicamentos ⁽²⁴⁾;
- Vaciamiento gástrico, alcanza los valores del adulto a los 6-8 meses, varios casos demuestran que la velocidad de absorción de los medicamentos es más lenta en neonatos y lactantes, que, en niños más grandes, por lo tanto, para algunos medicamentos mientras menor sea la edad los tiempos necesarios para alcanzar los niveles plasmáticos máximos van a ser más extensos;
- Velocidad de absorción, es más rápida si el fármaco está en forma líquida.
- Madurez de la mucosa intestinal, ya que la función biliar es inmadura en el niño y más aún en el recién nacido, debido a que está asociado a una escasa secreción biliar y a una alteración de la absorción de fármacos liposolubles; además, el peristaltismo intestinal es también irregular e impredecible y depende, en parte, el tipo de alimentación que recibe el niño ^(23,15).
- Colonización del intestino por la flora microbiana, la cual es capaz de metabolizar algunos fármacos e influir en su biodisponibilidad ⁽¹⁵⁾. Durante la vida intrauterina fetal el tracto digestivo es estéril; luego del parto hay colonización y se ha identificado colonización entre las 4 a 8 horas de vida. La presencia de flora además influye en la motilidad intestinal y el metabolismo de compuestos biliares ⁽²³⁾.

Adicionalmente, se ha establecido diferencias en las especies colonizantes dependiendo de si la alimentación es leche materna (prevaleciendo *Lactobacillus bifidus*) o si es alimentación artificial (dónde la especie sobresaliente es *Lactobacillus acidophilus*) ⁽²³⁾. En los neonatos y lactantes la actividad de las enzimas pancreáticas y la secreción biliar es escasa, afectando la absorción de fármacos liposolubles ⁽²³⁾.

Con relación a la vía percutánea, los estudios realizados por Radde y McKercher en 1985 mostraron que la absorción percutánea de un compuesto se relaciona directamente con el grado de hidratación de la piel y el área superficial de absorción relativa y presenta relación inversa con el grosor del estrato córneo. La piel del recién nacido a término posee es una barrera intacta similar a la de un niño mayor o a la de un adolescente; aunque la proporción entre el área de la superficie y el peso corporal del recién nacido es mucho mayor a la de un adulto. Esto significa que el bebé se expondría a una mayor cantidad de fármaco que los bebés mayores, niños o adolescentes. En contraste, los datos de la piel humana de los recién nacidos prematuros indican una correlación inversa entre la permeabilidad y la edad gestacional: tasas de permeabilidad de 100 a 1000 veces mayor antes de las 30 semanas y de 3 a 4 veces mayor a las 32 semanas en comparación con niños a término. Estas características explican las causas de las intoxicaciones a fármacos y otras sustancias químicas por exposición tópica en los niños. A su vez se plantea una posibilidad para la realización de terapias que no son factibles por vía oral en algunos casos ⁽²⁵⁾.

Continuando ahora con la vía pulmonar, se administran medicamentos por esta vía regularmente a bebés y niños pequeños que presentan asma y fibrosis quística. Debe tenerse en cuenta que: la frecuencia respiratoria, el tamaño de la vía aérea, las tasas de flujo inspiratorio/espíatorio, y los patrones de respiración y demás, cambian drásticamente durante los primeros meses y años de vida. Estos aspectos influyen en la cantidad de fármaco disponible en el sitio de acción ⁽²⁶⁾.

La vía rectal, es especialmente útil para bebés y niños que tienen dificultad para tomar el medicamento por vía oral, es utilizada para tratar trastornos locales y sistémicos, en casos de náuseas, vómitos o cuando son trastornos intestinales que afecten la absorción oral del medicamento. Se debe tener en cuenta que el diámetro, la longitud y el volumen del recto cambian durante el desarrollo de esta forma: 4 cm como neonato, 6 cm al año, 7 cm a los 5 años, 9 cm a los 10 años, 10 cm a los 15 años y 10.5 cm como adulto. Por ello, las dimensiones de los

supositorios pediátricos se deben considerar para maximizar la aceptabilidad tanto del paciente y de los padres o cuidadores. Un ejemplo de las variaciones en farmacocinéticas en pediatría es el caso de la absorción de la eritromicina por vía rectal, la cual es más baja en recién nacidos en comparación a lactantes y los niños ⁽²⁷⁾.

2.5 DISTRIBUCIÓN

Los cambios en la composición corporal, la composición de proteínas plasmáticas que pueden unirse a fármacos y la capacidad de dichas proteínas para unirse explican los cambios en la distribución de fármacos asociados a la edad ⁽²⁵⁾:

- El agua corporal total en infantes muy jóvenes oscila entre el 80% al 90% del peso corporal, y el contenido de grasas varía entre el 10 al 15% del peso corporal.
- En los adultos, la cantidad total de agua corporal disminuye a un rango de 55 al 60%.
- En los neonatos el contenido de agua extracelular es cercano al 45% del peso corporal, pero en adultos el contenido de agua alcanza aproximadamente el 20% del peso corporal.
- Los espacios de agua corporal total y extracelular son mayores en neonatos y en infantes jóvenes en comparación a los adultos junto con las reservas adiposas que tienen una mayor proporción agua/lípido que en adultos. Por lo tanto, se producen concentraciones plasmáticas más bajas para fármacos que distribuyen en sus respectivos compartimentos cuando se administran con un esquema basado en el peso.
- La influencia de la edad sobre la alteración del volumen de distribución no se evidencia con facilidad ⁽²⁵⁾.

Algunos fármacos hidrofílicos como la gentamicina y linezolid tienen un volumen de distribución considerablemente mayor en neonatos que en infantes o adultos. En neonatos se atribuye este hecho a un contenido de agua extracelular mayor. En el caso del tramadol, fármaco hidrofílico con un alto volumen de distribución en adultos, se espera una farmacocinética con un modelo de dos compartimentos, en razón a que su volumen de distribución se incrementa en niños y aún más en neonatos ⁽²⁸⁾.

Una vez se encuentra el fármaco en la sangre, una parte se une a proteínas y otra circula en forma libre. La albúmina, la proteína total y las globulinas totales, como la α -ácido-glicoproteína, y las lipoproteínas son las proteínas circulantes más importantes a las cuales pueden unirse los fármacos en el plasma. De otro lado, el fármaco libre es el que puede distribuirse desde el espacio vascular a otros fluidos corporales y alcanzar el sitio de acción; es decir será el responsable de la acción farmacológica ⁽²⁸⁾.

La concentración absoluta de estas proteínas está influenciada por la edad, la nutrición, los cambios en la composición de las proteínas plasmáticas y la enfermedad (por ejemplo, la variabilidad en el flujo sanguíneo regional, la perfusión de órganos, la permeabilidad de las membranas celulares, los cambios en el equilibrio ácido-base y el gasto cardíaco también pueden influir en la unión y / o distribución del fármaco) ⁽²⁵⁾.

La unión a proteínas se encuentra reducida en neonatos debido a que la concentración total de proteínas es menor y además las proteínas tienen una capacidad menor de unión a neonatos. Por lo tanto, este hecho es de gran importancia en la farmacocinética, ya que si se administra dos o más fármacos que compiten por el sitio de unión de cierta proteína, se puede presentar un incremento de la fracción libre del fármaco que posea una constante de afinidad menor y en consecuencia alcanzar a niveles tóxicos ⁽²⁸⁾. No debe olvidarse que la presencia de los transportadores de fármacos como la glicoproteína P en el

intestino delgado y pulmón pueden influir en la distribución del fármaco al interferir en su paso a través de las membranas fisiológicas ⁽²⁵⁾.

2.6 BIOTRANSFORMACIÓN

Los fármacos se biotransforman por diferentes órganos: pulmones, riñones y principalmente, el hígado. Por ello es relevante conocer el grado de maduración de la función hepática del paciente pediátrico como también la posibilidad que el fármaco se biotransforme en el hígado ⁽²⁹⁾:

- Es de anotar que las reacciones de biotransformación en fase I están reducidas en los recién nacidos, más que el prematuro y no alcanzan los valores del adulto hasta los 2 a 3 años de edad;
- Las reacciones de hidroxilación están muy reducidas durante los primeros meses de edad, mientras que las de desalquilación muestran un menor grado de reducción con relación a los adultos.
- La fase II de conjugación está reducida en el niño, el ácido glucurónico no alcanza los valores del adulto hasta aproximadamente los 24 a 30 meses de edad. Los fármacos que necesitan este proceso tienden a acumularse en el organismo, por ejemplo, el cloranfenicol administrado en dosis habituales puede producir el síndrome gris, que es potencialmente mortal ya que trae consecuencias en su deficiente metabolización ⁽²⁹⁾.
- Las isoformas específicas del CYP450 que biotransforman fármacos en el cuerpo humano son: CYP3A4 / 5, el CYP1A2, el CYP2B6, el CYP2D6, el CYP2C9, el CYP2C19 y el CYP2E1. Se ha documentado mediante estudios in vitro que el funcionamiento de las isoenzimas CYP450 varía según la etapa de desarrollo:

1. Algunas se expresan durante el periodo fetal, pero se expresan en niveles bajos o nulos luego de 1 a 2 años de edad. Ejemplo: CYP3A7.
 2. Isoenzimas que se expresaron en el desarrollo fetal cuyos niveles van aumentando luego del nacimiento. Ejemplos: CYP2A6, 3A5, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y SULT1A1.
 3. Isoenzimas que empiezan a expresarse a partir del tercer trimestre de embarazo, con incremento significativo en los primeros 2 años de vida. Ejemplos: CYP1A1, 1A2, 2A 6, 2A7, 2B6, 2B7, 2C8, 2C9.
- Los fármacos pueden utilizar una isoforma o varias isoformas del citocromo P450, para biotransformarse. Por tanto, el potencial de modificación del fármaco dependerá del grado de expresión del sistema enzimático ^(29,30).

2.7 ELIMINACIÓN

Para que los fármacos puedan ser eliminados del organismo deben ser transformados en compuestos más polares e hidrosolubles, facilitando su eliminación por los riñones, bilis o pulmones.

Los fármacos excretados por la filtración glomerular y por secreción tubular activa siguen los pasos y mecanismos de los productos del metabolismo intermediario; los fármacos que se filtran por el glomérulo sufren los procesos de reabsorción tubular pasiva ⁽²⁹⁾. Durante la organogénesis fetal se inicia la maduración fetal, llegando a su desarrollo completo en la primera infancia. La nefrogénesis activa lleva a un aumento en el desarrollo de la tasa de filtración glomerular que inicia a las 9 semanas y se completa a las 36 semanas de gestación. Luego del nacimiento se presentan cambios en el flujo sanguíneo renal e intrarrenal. Luego del nacimiento la tasa de filtración glomerular es de

2 a 4 mL/min/kg en recién nacidos a término, pero en prematuros es de 0.6 a 0.8mL/min/kg. Durante las 2 primeras semanas de vida se incrementa la tasa de filtración glomerular, los valores constantes de adultos se alcanzan entre los 8 y 12 meses. La secreción tubular es baja luego del nacimiento y se normaliza al año de edad. Estos cambios fisiológicos tienen repercusiones en la farmacocinética de algunos medicamentos, ya que, al no estar completamente desarrollado el sistema renal en algunas edades, se puede incrementar significativamente el tiempo de vida media de algunos fármacos (por ejemplo, furosemida, vancomicina y aminoglucósidos en el recién nacido) (25).

2.8 FARMACODINAMIA EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO:

2.8.1 Dosificación

La dosificación pediátrica debe facilitar las acciones terapéuticas seguras y eficaces, evitando los errores relacionados con la posología. Por ello, deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos (30):

- La posibilidad de uso de las diferentes formas farmacéuticas varía según los siguientes factores: edad, desarrollo físico, capacidad de coordinación, comprensión y desarrollo psicológico. Por ejemplo, la toma de comprimidos o cápsulas no puede realizarse de forma segura en un bebé, o en un niño con discapacidad física o cognitiva (31).
- El sabor, el aroma y la textura son factores importantes en la administración de cualquier medicamento por vía oral; el desarrollo de las formulaciones de medicamentos debe considerar que sean aceptables evitando el rechazo enfático de los niños, pero al mismo tiempo prevenir que sean considerados por sus características como golosinas.

- Los errores de medicación conllevan a eventos adversos, corriendo mayor riesgo los pacientes pediátricos debido a: fármacos no diseñados para pediatría, utilización de infusiones parenterales y la necesidad de dosis individualizadas según el peso del paciente, entre otros ⁽³²⁾.
- La mayoría de los medicamentos están comercializados exclusivamente para adultos, lo que implica en acciones de parte de los padres como: fraccionar comprimidos, triturar y diluir en pequeños volúmenes de líquido o abrir la capsula para disolver el contenido en agua y administrarlo después con una cuchara o vaso. la información que está disponible es insuficiente y poco comprensible para que los padres tengan conocimiento de la biodisponibilidad de los medicamentos después de estas manipulaciones ⁽³³⁾.

2.8.2 Medición de las dosis

La medición de la dosis, es la cantidad de medicamento que hay que administrar para producir el efecto deseado. Existe evidencia documental que indica el desconocimiento de los padres sobre los aspectos básicos de la dosis que deben dar a sus hijos, ya sea por: falta de información o descuido, con el consecuente riesgo de sobredosificación o que no alcance el efecto deseado del fármaco ⁽³⁴⁾.

Al medir la dosis, se puede exponer la vida del paciente, ya que incluyen las decisiones entre médicos, enfermeras, farmacéuticos y los padres. por tal motivo, es susceptible a que se comentan errores, ya que los fármacos deben calcularse en base del peso, dosis máximas y mínimas entre otros factores que se deben tener en cuenta al momento de realizar este procedimiento; y al no hacerlo puede provocar reacciones adversas capaz de causar una lesión e incluso la muerte ⁽³⁵⁾.

2.8.3 Monitoreo del efecto farmacológico

La monitorización terapéutica de fármacos consiste en medir la concentración de un fármaco en alguna matriz biológica, normalmente sangre; en un tiempo determinado y evaluar el cumplimiento de un rango terapéutico definido ⁽³⁶⁾.

La monitorización de fármacos en pacientes pediátricos es de utilidad para el ajuste de posologías con menor riesgo de eventos adversos y menor exposición del fármaco a tejidos, especialmente considerando las diferentes fisiológicas anteriormente mencionadas entre adultos y niños (Ver figura 2).

Figura 2. Diferencias Fisiológicas en el paciente pediátrico



Tomado y Adaptado. Therapeutic Drug Monitoring for Anti-infective Agents in Pediatrics ⁽³⁷⁾.

No todos los fármacos se monitorizan, por lo cual, existen los siguientes criterios para definir si un fármaco debe ser objeto de seguimiento:

- Buena correlación entre la concentración sérica del fármaco y el efecto farmacológico o tóxico,
- Concentraciones medidas,
- Estrecho margen terapéutico.
- Alta variabilidad inter e intraindividual farmacocinética,
- Efecto farmacológico difícil de medir ⁽³⁶⁾.

El monitoreo se realiza para aquellos fármacos con estrecho margen terapéutico o con perfil de efectos adversos, dosis-dependientes, lo cual, podría favorecer en la individualización de los tratamientos y favorecer la seguridad del paciente ⁽³⁸⁾. La tabla 1. relaciona los parámetros farmacocinéticos de algunos fármacos utilizados en pediatría ⁽³⁶⁾.

Tabla 1. Parámetros Farmacocinéticos

Fármaco	% de dosis oral absorbida	Ruta de administración	% de proteínas unida	Dosis de mantenimiento (mg/kg/d)		
				Neonatos	Infantes	Niños
Acetaminofén	100	Oral/relaciones publicas	20-30		20-40	
Acetilsalicílico	80-100	Oral/relaciones publicas	50-80			14-25
Amikacina	No absorbido por vía oral	IM/IV	10	10-15	10-15	
Carbamazepina	70-80	oral	65-83			15-20

Fármaco	% de dosis oral absorbida	Ruta de administración	% de proteínas unida	Dosis de mantenimiento (mg/kg/d)		
				Neonatos	Infantes	Niños
Digoxina	50-93	Oral/IV	20-40	0.010	0.015	0.01
Gentamicina	No absorbido por vía oral	IM/IV	0-30			6-7.5
Lidocaína		IM/IV	60-80			0.02-
Fenobarbital	80-100	IV/IM/oral/PR	45-60			3-8
Fenitoína	90	IV/IM/oral	87-93	3-5	3-5	5-15
Propranolol	90	Oral/IV	85-96			
Ácido Valproico	85-100	oral	90-95			15-100

Tomado y Adaptado. Therapeutic Drug Monitoring in Pediatrics ⁽³⁶⁾.

En un estudio realizado en Estados Unidos, se reconoce la importancia del monitoreo de vancomicina en pacientes pediátricos, teniendo en cuenta que en las etiquetas del producto ya se sugiere el seguimiento debido a su perfil de eventos adversos (erupciones, escalofríos, fiebre, síndrome de cuello rojo, reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxis, alteración de la función auditiva, vestibular, renal y nefrotoxicidad); esto pese a que en algunos casos se reporta la necesidad de realizar ajustes en dosificación adicionales luego de haberse calculado la dosis del medicamento teniendo en cuenta los parámetros farmacocinéticos ⁽³⁹⁾.

En Colombia la realización del monitoreo de fármacos en instituciones de alta complejidad, en las cuales se cuenta con un Servicio Farmacéutico que desarrolla procesos especiales, un laboratorio clínico que pueda realizar las pruebas. En los llanos Orientales no se ha reportado hasta el momento este servicio y la ciudad más cercana que lo oferta es Bogotá D.C.

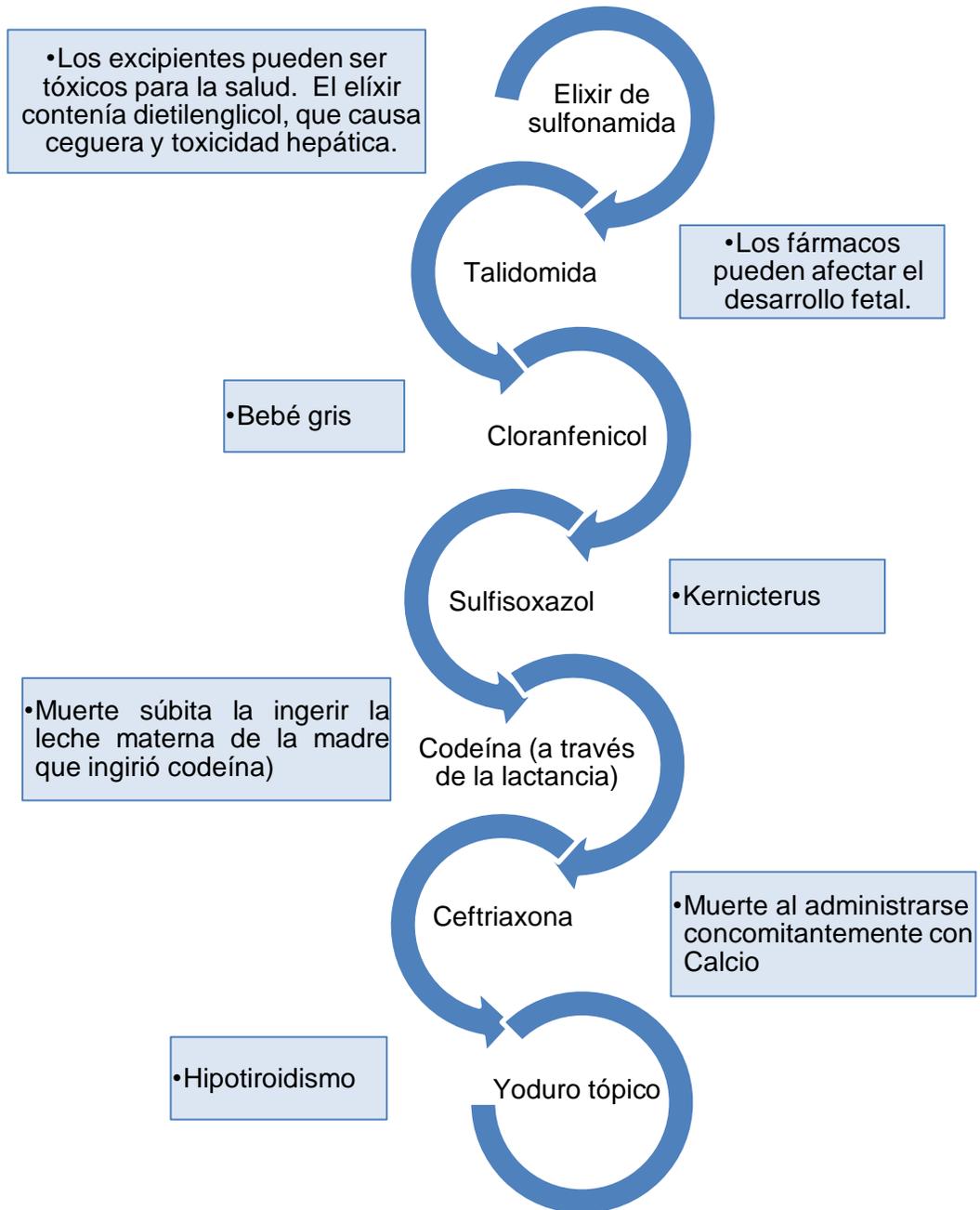
2.9 PARTE II. DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DERIVADO DEL USO DE MEDICAMENTOS EN PEDIATRÍA

2.9.1 Investigación y desarrollo de fármacos para pacientes pediátricos

El desarrollo de fármacos pediátricos ha sido limitado. Aunque en los últimos 20 años se han generado estímulos gubernamentales que incentivan la investigación, aún el médico no tiene otra alternativa que recetar medicamentos que no están indicados para esta población ^(40, 41).

Ward y colaboradores publicaron una revisión en la cual reportan que el 50% de los medicamentos prescritos en pediatría se utilizan en condiciones distintas para los cuales fueron diseñados inicialmente, porcentaje que puede llegar al 90% de los casos en neonatología, siendo este uso no autorizado asociado a la aparición de una mayor tasa de errores en su utilización ⁽⁴²⁾ e incluso algunas tragedias en salud están asociadas al uso de medicamentos en pacientes pediátricos por la falta de investigación y seguimiento de los efectos farmacológicos y tóxicos de éstos productos (La figura 3; Ilustra algunos casos) ⁽⁴³⁾.

Figura 3. Tragedias con Medicamentos en Pediatría



Tomado y Adaptado. The need for pediatric drug development ⁽⁴³⁾.

Allegaert en su revisión documental presenta los últimos resultados del análisis Pediatrx realizado entre el 2005 y 2010 y considerando una muestra de 450386 neonatos: Solamente el 35% de los medicamentos utilizados estaban aprobados por la FDA, presencia de polifarmacia (rango de 1-14 medicamentos) con incremento en aquellos neonatos con peso extremadamente bajo (2-45). Antibióticos como ampicilina, gentamicina y vancomicina dentro de los antibióticos más prescritos, la mayoría de ellos en el ámbito hospitalario. Los errores más comunes de medicación correspondieron a los errores en dosificación; estos riesgos se incrementan en la medida que la evidencia en farmacoterapia en esta población es insuficiente y por el hecho de ausencia de formas farmacéuticas que permitan brindar dosis a neonatos. Adicionalmente, al ser diseñados los medicamentos para uso en adultos, no se tuvo en cuenta las diferencias fisiológicas y las diferencias patológicas que por el crecimiento y desarrollo del niño pueden darse y que pueden afectar el efecto esperado del medicamento ⁽⁴⁴⁾.

En el caso de los productos naturales, es aún más difícil encontrar ensayos clínicos controlados, aleatorizados en niños. Peter Marquardt y colaboradores, realizaron una revisión sistemática que les permitió la identificación de 133 ensayos, 32.2% eran ensayos doble ciego aleatorizados (la mayoría de ellos realizados en China) que involucraron rangos de edad de 6 a 12 años. Parte de los estudios fueron realizados para valorar tratamientos para afecciones respiratorias ⁽⁴⁵⁾.

Al no haberse desarrollado estudios en población pediátrica, no se encuentra fácilmente disponible información técnica que extrapole su utilización en esta población, faltan fichas técnicas y recomendaciones de uso, presentándose barreras en la atención segura de pacientes ⁽⁴⁶⁾.

No debe dejarse de lado los aspectos éticos de la investigación: El código de Nuremburg, estableció que para el desarrollo de estudios era necesario el

consentimiento informado, excluyendo así a aquellos pacientes que no estaban en condiciones de brindarlo. Posteriormente, la Declaración de Helsinki y el Consejo de Organizaciones Internacionales y Ciencias Médicas realizan algunas precisiones sobre la realización de los ensayos clínicos en niños. Sin embargo, la industria farmacéutica dirigió preferentemente sus esfuerzos al desarrollo de los medicamentos en población adulta ⁽⁴⁷⁾.

Hay que mencionar, además que Yeruk Mulugeta y colaboradores analizaron desde diferentes perspectivas los factores que afectan la investigación y desarrollo de medicamentos pediátricos encontrando como factores que inciden en la investigación y desarrollo de medicamentos para esta población ⁽⁴⁸⁾:

- A nivel legal, en Estados Unidos el desarrollo de normas que incentivan estudios para ampliación de indicaciones en pacientes pediátricos, incluyendo productos no patentados ha favorecido el aumento de ensayos, aunque no ha sido suficiente.
- En cuanto a la extrapolación de datos de eficacia de adultos se basa en la comprensión de la enfermedad y la respuesta al tratamiento en adultos y la aplicación a pacientes pediátricos. Los datos que se han encontrado en la literatura no necesariamente han facilitado la extrapolación de la información, por cuanto muchos estudios no cuentan con la rigurosidad necesaria ⁽⁴⁸⁾.
- La selección de dosis en pacientes pediátricos, incluidos los recién nacidos, debe basarse en la comprensión de la influencia del crecimiento y el desarrollo en la farmacocinética y la farmacodinámica.
- Existen falencias relacionadas con datos sobre biomarcadores apropiados para la edad y la enfermedad en pacientes pediátricos que afectan significativamente el desarrollo de los estudios.

- Se ha identificado avances en la generación de consorcios y ampliación de cobertura de investigación que favorezca los estudios en la población pediátrica.
- Los subgrupos en la misma población pediátrica no han sido investigados ampliamente; por ejemplo, son áreas que se necesitan investigar: la exposición de los neonatos a fármacos en la lactancia, cómo establecer parámetros de seguridad en cada subgrupo, entre otros ⁽⁴⁴⁾.

Con respecto al desarrollo de una formulación pediátrica, se requiere tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Las diferencias bioquímicas y físicas entre niños y adultos ⁽⁴⁹⁾. La farmacocinética y la relación dosis respuesta varía entre los grupos de edad, además de variar entre niños y adultos ⁽⁴⁷⁾. La tabla 2. muestra el porcentaje de ensayos clínicos de medicamentos en población pediátrica de diferentes regiones incluyendo Colombia con relación a la total de estudios.

Tabla 2. Porcentaje de Ensayos Clínicos en población Pediátrica

País	Ensayos clínicos aprobados	Año
Japón	138	2014 ⁽⁴⁹⁾
Unión Europea	504	2014 ⁽⁴⁹⁾
Colombia	46	2014-2018 ⁽⁵⁰⁾
España	118	2004-2013 ⁽⁴⁹⁾

Elaborada por la Autora.

- Las preferencias de la población pediátrica para diferentes formulaciones, sabores y texturas de medicamentos.

- Deben producir un mínimo impacto en el estilo de vida del niño (por ejemplo, logrando la más baja frecuencia de dosificación y un producto palatable).
- Provisión de dosis individualizadas o rangos de dosis que logren una terapia efectiva.
- Biodisponibilidad suficiente
- Ausencia de excipientes tóxicos para niños
- Administración fácil y segura del medicamento
- Producción robusta del proceso a mínimo costo ⁽⁴⁹⁾.

Dado que la investigación debería apuntar a la solución de las patologías prevalentes en la población, Ivanoska en su revisión documental indica que las causas globales de muerte en niño menores de 5 años son: neumonía, enfermedades diarreicas, sarampión, complicaciones en el parto y malaria; en niños mayores de 6 años se encuentra: enfermedades infecciosas (VIH/SIDA Y tuberculosis), lesiones y algunos tipos de cáncer predominan, aunque la mortalidad general es menor ⁽⁴⁹⁾.

Por su parte, la OMS tiene un listado de medicamentos prioritarios y ha otorgado una alta prioridad a la escasez de estos medicamentos, ya que muchos de ellos no están disponibles en formulaciones adecuadas para la administración a la población pediátrica. Otro tema de interés, es el uso de antibióticos para tratar infecciones en niños, la OMS en el informe de medicamentos prioritarios, lo describió como una amenaza aun mayor para la salud mundial en el futuro, debido a la creciente prevalencia de resistencia a los antimicrobianos ⁽⁴⁹⁾.

2.9.2 Acceso a medicamentos

Cuando los medicamentos pueden ser obtenidos por una persona dentro de una distancia razonable (accesibilidad geográfica), están disponibles en los centros de

atención en salud (disponibilidad física) a un costo razonable (posibilidad económica) y como consecuencia de una prescripción adecuada, a criterio de la Organización Mundial de la salud el individuo tiene acceso a medicamentos ⁽⁵¹⁾.

En el año 2015, el Foro Social sobre el Acceso a los medicamentos en el contexto del derecho a la salud organizado por el Consejo de Derechos Humanos de la Organización de Naciones Unidas, reconoció el acceso a los medicamentos como una obligación fundamental: “Los medicamentos debían ser asequibles, aceptables, accesibles, de buena calidad y debían estar disponibles sin discriminación”. No obstante, cerca de 2.000 millones de hombres, mujeres y niños carecen de acceso a medicamentos esenciales. Durante el evento, Brasil, Chile, China, Colombia, Cuba, India, Pakistán, Sudáfrica, Sri Lanka, Tailandia, la República Bolivariana de Venezuela, la Santa Sede, Fundación Ariel Internacional y Minoría Autista Internacional informaron de avances a nivel nacional para garantizar el acceso a los medicamentos e insistieron en la prelación a la salud de la población sobre los derechos de propiedad intelectual y los intereses comerciales. Entre otros aspectos mencionados se resaltó la necesidad de garantizar la disponibilidad de medicamentos para niños ⁽⁵²⁾.

Desde la perspectiva de la salud como parte de los derechos humanos, los niños tienen derecho "al disfrute del más alto nivel posible de salud y a las instalaciones para el tratamiento de enfermedades y la rehabilitación de la salud" (Artículo 24 de la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos de 1989). Eso implica la garantía de acciones de promoción de la salud y prevención de la enfermedad y el acceso al diagnóstico y tratamiento requerido para mejorar su calidad de vida ⁽⁵⁴⁾. A nivel global, para el año 2011, se estima que 7.6 millones menores de 5 años murieron, el 70% de ellos por causas prevenibles (diarrea, neumonía y desnutrición); 200 millones de menores de 5 años no alcanzaron su pleno potencial de desarrollo en razón a la pobreza, la desigualdad y las oportunidades inadecuadas de aprendizaje. En cuanto a adolescentes existe una alta carga de

desórdenes neuropsiquiátricos (incluyendo depresión y abuso de sustancias), violencia y accidentes, afecciones maternas y enfermedades infecciosas ⁽⁵⁴⁾.

Promover la seguridad de los medicamentos para los pacientes pediátricos, es todo un reto debido a la falta de estudios para su utilización ⁽⁵⁴⁾, es por eso, que la OMS realiza campañas a nivel mundial para: promover la elaboración y utilización de patrones de ensayos clínicos. proporcionando pautas de tratamientos basados en datos científicos e información independiente sobre la dosis y aspectos relacionados con la seguridad ⁽⁵⁵⁾.

El primer reporte del Grupo de Trabajo sobre acceso a medicamentos, vacunas, y productos farmacéuticos de la OMS en 2017 presentó como avances ⁽⁵⁶⁾:

- La inclusión de 30 nuevos productos a la última lista de medicamentos esenciales (2 de ellos medicamentos orales para tratamiento de cáncer y la primera combinación terapéutica para tratar los seis tipos de hepatitis C).
- Orientación hacia la Investigación y desarrollo de tratamientos para combatir las infecciones generadas por 12 familias de bacterias resistentes a los antibióticos y apoyo económico para el desarrollo de los medicamentos a través de la Alianza Global de Investigación y desarrollo de antibióticos (EU 56.5 millones). Además, la clasificación en el listado de medicamentos esenciales de los antibióticos según acceso, precaución y último recurso.
- Precalificación de un tratamiento genérico para la hepatitis C, apoyando la disponibilidad de medicamentos para la enfermedad.
- Aumento de la disponibilidad de medicamentos adaptados a niños para tratar el VIH, la tuberculosis y la malaria están más disponibles en 15 países de África.

- 17 productos precalificados para el control de vectores de malaria, que permitirá un mayor control de ésta y otras enfermedades transmitidas por vectores.
- 12 proyectos pilotos para precalificar dos tratamientos biológicos de cáncer.
- Realización de un foro sobre precios de los medicamentos, en pro de la asequibilidad.
- 72 medicamentos, 10 vacunas y 9 diagnósticos precalificados para prevenir, evaluar y tratar enfermedades prioritarias.
- Reconocimiento del alcance de los productos falsificados a nivel de países de medianos y bajos ingresos ⁽⁵⁶⁾.

A pesar de los aportes del grupo de trabajo, las estadísticas mundiales y nacionales sobre el acceso a medicamentos para la población pediátrica no están actualizadas, situación que dificulta realizar la trazabilidad a los planes que se propongan para mejorar la disponibilidad y acceso a la población.

Dentro de las recomendaciones de la OMS, los países miembros deben considerar como parte de sus objetivos nacionales: aumentar la sensibilización y adelantar las acciones conllevadas a mejorar la disponibilidad y el acceso a medicamentos específicos; para ello, es indispensable que se amplíe la investigación y se desarrollen más medicamentos mejorando su acceso a ellos ⁽⁵⁷⁾.

Es por esto, que la corte constitucional de Colombia y la protección del derecho al acceso a medicamentos, existe normatividad dentro del sistema general de seguridad social en salud; entre las que se destaca el artículo 86 de la ley 1438 de 2011 que establece la necesidad de definir una política farmacéutica de insumos, para optimizar la utilidad de medicamentos, evitando las inequidades en acceso y calidad de los mismos; el documento CONPES 155 del Departamento Nacional de Planeación, establece la política ⁽⁵⁸⁾.

Adicionalmente, el compromiso de Colombia de dar cumplimiento a los objetivos de desarrollo sostenible, y en especial al numeral 3.8 lograr la cobertura sanitaria universal y, en particular, el acceso a medicamentos esenciales seguros, eficaces, de calidad y asequibles para todos ⁽⁵⁹⁾, se cristaliza a través de la Política Farmacéutica Nacional, un enfoque integral de los sistemas de salud y satisfacer las necesidades de poblaciones específicas como los niños; estando en la capacidad de reaccionar frente a amenazas emergentes.

Así mismo, los aspectos de la política farmacéutica nacional, vamos a enfatizar el acceso de medicamentos; se tiene dificultades debido a su acceso inequitativo de medicamentos, atribuyendo a cinco causas: el uso inadecuado e irracional de los medicamentos, uso ineficiente de los recursos financieros de la salud e inequidades en el acceso a medicamentos, oferta, suministro y disponibilidad insuficiente de medicamentos esenciales, ausencia de transparencia, baja calidad de la información y debilidades en la rectoría y en la vigilancia ⁽⁶⁰⁾.

Por su parte, UNICEF Colombia desarrolló una consulta con 17.864 niños, niñas y adolescentes sobre el estado de la garantía de sus derechos, con participantes entre los 4 y 17 años de edad, de diferentes sectores urbanos y rurales de Colombia, en 401 municipios y 32 departamentos. El estudio realizado entre diciembre de 2017 y marzo de 2018, recopiló las opiniones, de los menores de 18 años que participaron, sobre el cumplimiento de sus derechos, con el fin de socializarlas y que se considerasen al momento de proponer y aplicar acciones dirigidas hacia la infancia y la adolescencia, como parte de Políticas Públicas Nacionales. 3 de cada 10 niños y adolescentes cree que la atención médica recibida fue regular. La explicación más recurrente es demoras en la atención, tardanza en la asignación de citas, o porque los medicamentos no les hacen efecto. Los niños en zonas rurales apartadas y comunidades indígenas manifiestan no tener servicios de salud cerca a sus casas, obligándolos a recorrer

largas distancias a costo altísimos y sin garantía de servicio y atención adecuados (61).

Además, no solo la distancia es un factor de afectación, también se debe de recordar que hay una escasez de medicamentos utilizados en pediatría ambulatoria general. Según el estudio realizado en el 2018 por Katie D y participantes, recogieron datos desde enero 2001 a diciembre de 2015 se obtuvo esta información con ayuda de la Universidad de Utah, encontrándose como resultado: de los 1883 productos que faltaron durante el periodo de estudio, se determinó que 314 se utilizaban en pediatría ambulatoria, el número anual de nuevas carencias pediátricas disminuyó inicialmente, pero, sin embargo, luego aumento en el 2011. Con esto se quiere dar a entender que la escasez de medicamentos es un factor que afecta y es indispensable que se implemente estrategias para optimizar la atención al paciente pediátrico (62).

2.9.3 Automedicación en pediatría

La automedicación es un tipo de conducta que implica la toma de medicamentos por iniciativa propia del paciente, consejo del farmacéutico o de cualquier persona no médica, generando varios factores que influyen en este tipo de conducta (63); en el caso del paciente pediátrico, son los padres o cuidadores quienes prefieren resolver los problemas de salud de los niños con medicamentos que tienen en casa y desconocen los efectos que pueden causar al paciente (63).

A nivel global, el uso irracional de los medicamentos, su mala calidad y la dificultad de acceso son los principales problemas de salud pública, se estima que más del 75% de las prescripciones antimicrobianas se hacen de manera inadecuada y que solo alrededor del 50% de los pacientes toman sus medicamentos adecuadamente (64). Por este motivo, es necesario concientizar a los padres de

familia sobre la importancia de no practicar la automedicación, sino recurrir a un profesional de la salud autorizado; ya que el profesional de la salud conoce las bondades y eventos adversos que puede generar un medicamento, y que antes de su prescripción debe realizarse un análisis riesgo/beneficio, de acuerdo a la situación particular de cada paciente.

Evidencia documental, muestra que la automedicación se ha convertido en un problema de salud pública demostrando que el 80% de los niños que llegan a consulta están automedicados, lo cual es un riesgo que puede manifestarse por la enfermedad y como consecuencia puede existir graves complicaciones para la salud ⁽⁶⁵⁾. Por ejemplo, en Perú, los antibióticos son comúnmente adquiridos en establecimientos privados de venta de medicamentos, donde las Farmacias se han convertido en un importante punto de dispensación, evitando así la larga espera y los costos de una atención médica ⁽⁶⁶⁾.

Hay que mencionar que diferentes estudios recomiendan tener en cuenta la relación entre la automedicación y diversos factores sociodemográficos y económicos, las cuales requieren una mejor caracterización; la intención de recurrir a la automedicación puede ser un indicador importante para la comprensión de estos sucesos ^(67,68).

Por lo que se refiere a la decisión de usar un determinado medicamento, debe de tener un diagnóstico clínico analizado por un equipo transdisciplinar, la atención primaria, cuidados farmacéuticos cognitivo y política farmacéutica beneficiosa por la seguridad del paciente pediátrico. La OMS reporta que el 50% de los fármacos que se recetan se dispensan sin los parámetros mencionados, y alrededor de un tercio de la población mundial carece de acceso a medicamentos esenciales y más de la mitad de los pacientes no los toma correctamente ⁽⁶⁹⁾.

2.9.4 Errores de medicación en pediatría

Un error de medicación se define como, cualquier evento prevenible que puede causar o conducir a un uso inapropiado de medicamentos o daño al paciente mientras el medicamento está bajo el control del profesional de la salud, el paciente o el consumidor; por lo que puede producirse desde el momento en que se genera la orden médica, hasta que el paciente recibe el medicamento; por lo tanto, se pueden presentar errores al momento de: la prescripción, dispensación, administración y errores en el cumplimiento de medidas de seguridad de los padres, al desconocer la información necesaria para la realización de los procedimientos de manejo de administración de los fármacos ^(70, 71). La tabla 3. muestra algunos ejemplos de errores de medicación.

Tabla 3. Errores de medicación

Descripción del error	Tipo de Error	Desenlace	Persona involucrada
Cuatro niños menores de 36 meses fallecieron por asfixia al tomar comprimidos de albendazol durante una campaña de desparasitación en Etiopía en 2007. Forzar a niños muy pequeños a tragar comprimidos grandes puede causar ahogo y asfixia.	Administración	Muerte	Profesionales de la salud. Promover la seguridad de medicamentos en niños ⁽⁷²⁾ .
Padres de un recién nacido de 22 días de edad le administran una dosis de acetaminofén de 800mg cuando el médico le había prescrito 80mg (Estados Unidos).	Administración	El recién nacido se recuperó sin daños a largo plazo	Padres ⁽⁷¹⁾ .
Administran por error gotas de formol a recién nacidos en el Hospital el Tunal (Colombia).	Administración	Daños oculares graves	Auxiliares de Enfermería ⁽⁷³⁾ .
Administran adrenalina en vez de Vitamina K a recién nacido (Colombia)	Prescripción	Muerte	Pediatra (confirmando un error) Auxiliar de Farmacia (dispensación errónea) Enfermera (error de

Descripción del error	Tipo de Error	Desenlace	Persona involucrada
16 recién nacidos prematuros fallecen por utilización de surfactante pulmonar presuntamente adulterado (Colombia).	Dispensación Administración	Muerte	administración) ⁽⁷⁴⁾ . Director Técnico Servicio Farmacéutico (omisión recepción técnica, dispensación errada) Enfermería/Médico (error de administración) ⁽⁷⁵⁾ .

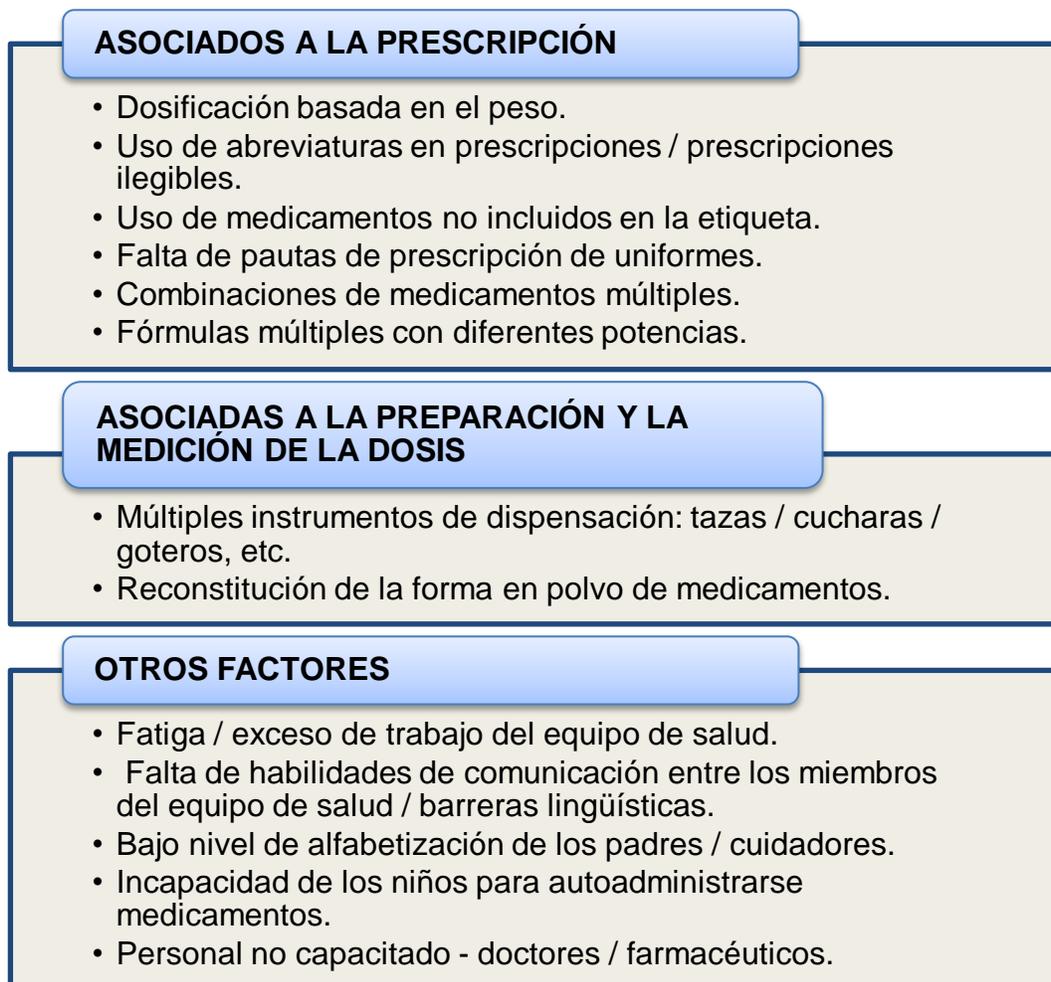
Fuente Autora.

En efecto, es común que se comentan errores en la medición, ya que, si no se tiene un conocimiento claro acerca de la medición de la dosis, los resultados van a llevar a estos errores. El paciente pediátrico es especialmente susceptible a errores en la medición, debido a que los fármacos deben calcularse en base al peso, superficie corporal, dosis máximas y mínimas, entre otros aspectos ⁽⁷⁶⁾.

Los estudios realizados en el ámbito ambulatorio sobre errores de medicación en pacientes pediátricos son menores a los generados en servicios de hospitalización y unidades de cuidado intensivo. Se requiere más investigación en este ámbito, además de ampliarla a países no desarrollados, abarcar errores de administración y dispensación ⁽⁷⁷⁾.

Es necesario resaltar que los errores de medicación se han analizado como una responsabilidad de los profesionales de la salud y se han categorizado en errores en la prescripción, la preparación o la dispensación, y se considera además que los propios padres o cuidadores de los niños son los que comenten los errores en la administración de la medicación ⁽⁷⁷⁾.

Figura 4. Causales de errores de medicación según Mehndiratta S (2012)



Tomado y Adaptado de: Strategies to reduce medication errors in pediatric ambulatory settings ⁽⁷⁸⁾.

Se ha documentado desde diferentes perspectivas los errores de medicación que surgen de la atención de pacientes pediátricos. Por ejemplo, en un estudio observacional, realizado en la comunidad australiana sobre los errores terapéuticos en niños; se estudiaron 491 casos que se obtuvieron en llamadas que realizó el centro de investigación de este país y con consentimiento informado de los padres. Los errores se asociaron con la edad y la mayoría se cometió en niños pequeños, en grupos de edad de 0 a 1 año (214 niños) y de 2 a 3 años (120

niños). Los hallazgos indican que los errores terapéuticos de esta comunidad involucran en gran medida errores de dosificación, medicamentos de venta libre y se originan por factores humanos. Se evidenció la falta de comunicación efectiva entre los padres, y en general los errores que se presentaron se podrían haber prevenido prevenir y así como el sobrecosto de la atención de salud ⁽⁷⁹⁾.

Taylor y colaboradores realizaron en 2009 un estudio observacional prospectivo en una muestra de 491 casos informados al centro de Venenos de Victoria (periodo enero 2006 a marzo 2007) con el fin de establecer la epidemiología de los errores de medicación en pacientes pediátricos. Los casos se canalizaron a través de llamadas telefónicas con criterios de reporte de errores en pacientes menores de 16 años, a los cuales se les realizó un seguimiento telefónico del 91.7% de padres o cuidadores luego de la llamada inicial. El 68% de los niños eran mayores de 3 años. Se identificaron dosis incorrectas en 279 casos (56.8%, IC 95%, 61.2) y dosis dobles en 128 casos (26.1%, IC 95.3, 30.2). El 9.2% de los errores ocurrieron en el hogar y se asociaron a un solo medicamento (98.8%) y a la administración por vía oral (98.4%). Los familiares cercanos fueron responsables en 408 casos (83.1%, 95% IC 79.4, 86.2). Los analgésicos y las preparaciones para la tos y el resfriado se tomaron por error en 259 casos (52.0%). Finalmente, en el 96.5% de los casos se recomendó al cuidador observar al niño, sin encontrarse complicaciones posteriores ⁽⁷⁹⁾. Los hallazgos evidencian la importancia de garantizar buenas prácticas de dispensación, que incluyan la verificación de la comprensión por parte del padre o cuidador de las instrucciones que faciliten el uso adecuado de medicamentos. Adicionalmente, muestra la necesidad de efectuar acciones de promoción de la salud y prevención de la enfermedad alusivas a desestimular el uso de medicamentos sin receta.

Handan Boztepe y coinvestigadores publicaron en 2016 un estudio descriptivo de corte transversal con el fin de determinar las experiencias de los padres relacionadas con la administración de medicamentos a sus hijos en el hogar. En

una muestra de 400 padres niños atendidos en diferentes clínicas ambulatorias se aplicó un cuestionario siendo los resultados luego del análisis estadístico descriptivo que los antipiréticos (59%) y los antibióticos (25%) fueron los medicamentos más utilizados por los padres sin receta. Casi la mitad de los padres manifestaron que les dispensaron medicamentos líquidos con una cuchara de uso doméstico (medidor de dosis inadecuado). El 54% de los padres cuyos hijos se negaron a tomar tabletas o medicamentos líquidos mezclaron estos medicamentos en los alimentos (desconociendo las incompatibilidades medicamento y alimento). El tratamiento se retrasó en 20 a 7% de los niños que se negaron a tomar tabletas y en 29 a 1% de los niños que se negaron a tomar medicamentos líquidos ⁽⁸⁰⁾.

Por su parte, Kyla Berrier realiza una revisión sobre los errores de medicación en 2016, de la cual se destacan los siguientes aspectos: Algunos proveedores en salud no son conscientes en de la generación de errores de medicación en aproximadamente el 80% de los casos ⁽⁷¹⁾. Mas del 80% de los errores en medición de dosis en adolescentes se deben a confusión en el uso de vasos o jeringas para medición, y fueron atribuibles a deficiente información al momento de dispensar; otros estudios muestran que cerca de un 30% de adultos (padres o cuidadores) interpretan erróneamente las etiquetas de los medicamentos ⁽⁷¹⁾.

Las intervenciones para reducir los errores de medicación se analizaron en la revisión sistemática realizada por Michael L y colaboradores, donde se identificaron un total de 274 artículos de texto completo y de los cuales 63 fueron revisados. Los tipos de intervenciones para reducir los errores de medicación pediátrica revelaron efectos estadísticamente significativos: solo el 1% de los estudios se realizó en hospitales comunitarios, el 11% del estudio se realizó en poblaciones ambulatorias, el 10% de los estudios informaron eventos prevenibles, el 3% examinaron los errores de administración. Se necesita más investigación

para los pacientes ambulatorios que permita el diagnóstico de los fallos y la promoción de estrategias para reducir los errores ⁽⁷⁷⁾.

2.9.5 Reacciones adversas a medicamentos

La reacción adversa a medicamentos (RAM), es definida dentro del Programa de Farmacovigilancia Colombiano como “Una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre” ⁽⁸¹⁾.

Son varias las reacciones adversas a medicamentos que se han identificado con la ayuda de la investigación farmacológica. Sin embargo, la información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos en población pediátrica es insuficiente; los esfuerzos realizados por las autoridades nacionales e internacionales por estimular la notificación de las reacciones adversas a medicamentos no ha logrado superar el subregistro. Lo anterior, pese a que la farmacovigilancia intensiva es considerada relevante en esta población en relación con la susceptibilidad a RAMs y factores de predisposición ⁽⁸²⁾.

Uno de los medicamentos con mayor reporte de RAMs es el acetaminofén; los análisis de farmacovigilancia indican que algunos padres consideran temperaturas de 37.4 C° como fiebre y dosifican a sus hijos con infradosis de acetaminofén en el 70% de los casos, según una evidencia científica. Lo anterior deduce que el abuso que se hace del acetaminofén puede constituirse nocivo para la salud del niño, debido por su riesgo relacionado con dosis excesivas o superiores a las recomendadas en diferentes edades ⁽⁸³⁾. Considerado antes como uno de los medicamentos más seguros, hoy en día se cuentan con reportes de Síndrome de Stevens Jhonson, una reacción adversa de baja incidencia de graves consecuencias ⁽⁸⁴⁾. Por ello es importante incentivar la participación de padres y

cuidadores en los programas de farmacovigilancia, que facilite la identificación de riesgos y de ser necesario la implementación de estrategias ⁽⁸⁵⁾.

Otro ejemplo de RAMs de significancia en pediatría es el midazolam, fármaco del grupo de las benzodiazepinas, se usa como sedante en neonatos y niños con ventilación mecánica. El aclaramiento plasmático del midazolam se ve afectado en lactantes y niños menores de tres años, por lo que hay una mayor susceptibilidad a su toxicidad. Además, se debe de administrar con precaución en bebés con bajo peso al nacer porque puede causar hipotensión y eventos neurológicos adversos como hemorragia intraventricular de un alto riesgo ⁽⁷²⁾. Fue reportado por la Organización Mundial de la Salud, en la unidad de cuidados intensivos en la ciudad de Delhi; notificaron hipotensión moderada del 19% de los 32 bebés que recibieron sedación con midazolam durante la ventilación mecánica, aunque no hubo un aumento en ningún evento neurológico adverso; se reportó que aproximadamente el 3.4% de los niños programados para cirugía electiva desarrollan reacciones paradójicas después de la premedicación con midazolam por vía intravenosa, esto puede ocurrir en momentos variables después de la administración: comportamiento violento, agresión física, actos de autolesión y necesidad de restricciones ⁽⁷²⁾.

Recientemente se ha informado una reacción alérgica aguda en un niño sano de 5 años de edad, después de recibir midazolam con un atomizador intranasal con fines de sedación en una clínica dental; poco después de administrarse el midazolam, el niño desarrolló urticaria en los tobillos, que progresaron rápidamente hacia las extremidades inferiores: estomago, espalda, brazos, cuello y cara, la reacción requirió tratamiento con difenilhidramina intramuscular en el servicio de urgencias. En todos estos casos la mayoría de los efectos adversos son reversibles al modificar la dosis u omitir el medicamento ofensor, pero es precisamente estas reacciones que se quieren evitar y crear fármacos específicos para pediatría y control de dosis ⁽⁷²⁾.

En un estudio realizado en Francia por Palmaro y colaboradores; acerca de las características de la prescripción fuera de etiqueta y la aparición de reacciones adversas a medicamentos se encontró: entre los 2313 niños atendidos en el mes de marzo de 2011 y el mes de julio, 1960 estuvieron expuestos a 1 medicamento recetado. La edad media fue de 5 a 6 años, donde el 37.6% fueron prescripciones no autorizadas y el 6.7% sin licencia. Concluyendo de esta manera: las prescripciones fuera de etiqueta implicó una indicación no aprobada con 56.4% de los casos; una dosis más baja 26.5%; una dosis más alta 19.5%; edad no etiquetada 7.2%; vías de administración incorrecta 3.5% y contraindicación 0.3%. Se informaron un total de 23 reacciones adversas de 1.5% de los pacientes con recetas no autorizadas, a pesar de las numerosas iniciativas implementadas para promover el uso racional de la medicina en niños, la prevalencia de las prescripciones fuera de etiqueta en la práctica de dosificación pediátrica ambulatoria se mantiene alta ⁽⁸⁶⁾.

Tabla 4. Algunas reacciones adversas con medicamentos en pacientes pediátricos de interés

Medicamento/sustancia	Desenlace	Causas que generaron la RAM
Dimenhidrinato	Muerte en recién nacidos y niños pequeños	Dosis excedida
Soluciones nasales (presentación en gotas) que contienen fármacos α -adrenérgicos	Coma en neonatos	Dosis excedida/concentración incorrecta administrada
Enemas que contiene fosfato	Muerte en recién nacidos y niños	Contraindicación en niños no atendidos <6 años

Medicamento/sustancia	Desenlace	Causas que generaron la RAM
	pequeños	
Inhibidores de la ECA, sartanes	Daño intrauterino	Contraindicación en mujeres embarazadas no atendidas
Metilfenidato	Insuficiencia hepática terminal	Monitoreo insuficiente en el tratamiento a largo plazo

Tomado y Adaptado de: The Safety of Drug Therapy in Children ⁽⁸⁷⁾.

Por otra parte, debe tenerse en cuenta que se han reportado reacciones adversas a medicamentos cuyo agente causal no es el fármaco como se espera, sino los excipientes. Ejemplo de ello son los casos relacionados con resultados negativos asociados a la medicación por presencia de cualquiera de los siguientes auxiliares de formulación: alcohol bencílico, lactosa, polietilenglicol, aspartame, sorbitol y sacarosa, identificados en la revisión estructurada realizada por Holguín y colaboradores ^(88,72). Esto pone de manifiesto la relevancia de realizar estudios específicos para pediatría, en el cual no solamente se valore fármacos, sino que se explore a profundidad la tolerabilidad e inocuidad de estos excipientes.

El uso seguro de medicamentos en la población pediátrica además de la realización de estudios clínicos con énfasis en esta población implica la consideración de los siguientes aspectos ⁽⁸⁷⁾:

- Los continuos cambios fisiológicos, ya que los niños son más susceptibles a reacciones adversas con medicamentos que los adultos; donde la alta tasa de off-label plantea un riesgo adicional relativo.

- Las notificaciones espontáneas de casos sospechosos de reacciones adversas a medicamentos son pocos frecuentes, principalmente después de un uso no indicado en la etiqueta y errores de medicación.
- Implica estudios clínicos en niños y formas adecuadas de medicación, de debe contar con el apoyo financiero en el caso de sustancias eficaces que están fuera de patente.
- Los sistemas electrónicos de prescripción con soporte para la toma de decisiones; contribuye de manera significativa, aumentando la seguridad de los medicamentos en el entorno pediátrico cumpliendo con los requisitos específicos de los pacientes.
- Se necesita de una base de datos para las dosis basadas en la evidencia, específicamente para las sustancias off-label ⁽⁸⁷⁾.

2.9.6 Productos naturales en pediatría

Un producto fitoterapéutico según el Decreto N. 2266 de 2004 del Ministerio de la Protección Social se define como “un producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de éstas, presentando en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede prevenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos del material de la planta medicinal que hayan sido procesado y obtenidos en forma pura no serán clasificados como fitoterapéuticos” ⁽⁸⁹⁾.

El uso de productos de origen natural es prácticamente una tradición en Latinoamérica, dada la gran biodiversidad de la región y las características culturales de la población. Incluso, se considera una práctica ya habitual por parte de los médicos la prescripción de este tipo de productos. André Michael Beer y coinvestigadores evaluaron el uso y actitudes hacia los remedios naturales y la

homeopatía en pediatría general. Para lo cual aplicaron una encuesta en línea en 6 países (Europa Occidental- Alemania, Europa del Este-Rusia, Bulgaria), Europa del Sur-España, América Latina- Colombia e Israel), a 582 médicos pediatras y médicos generales que tratan enfermedades de esta población en particular. Se identificó que al menos el 17% de las prescripciones eran alusivas a fitoterapia y 15% a homeopatía. El 99% de los encuestados recomendaron o prescribieron remedios naturales (fitoterapia o vitaminas / minerales / suplementos [VMS]) a sus pacientes pediátricos (0-12 años) en los últimos 12 meses. Se resalta que para Colombia el 30.2% de los encuestados prescribe vitaminas, minerales y suplementos y el 8.6% productos fitoterapéuticos y manifestaron que la prescripción se atribuye a la presentación de reacciones adversas a medicamentos convencionales o a preferencias de los usuarios. Es de anotar que los encuestados colombianos manifiestan considerar tener muy bajo conocimiento sobre los fitoterapéuticos ⁽⁹⁰⁾.

A nivel nacional, el INVIMA, tiene conformada una sala de especializada de productos Fitoterapéuticos y suplementos dietarios y está conformada por cinco profesionales en medicina: Química Farmacéutica, Ingeniería de alimentos, Biología o nutrición y dietética, especializados en farmacología o toxicología quienes establecen cuales son los productos naturales aptos para la salud humana, sus indicaciones, formas farmacéuticas y posologías aprobadas. Esta información es la base para la solicitud de los registros sanitarios en cualquiera de sus modalidades en Colombia. La sala especializada establece periódicamente dos listados: el de plantas medicinales y el de plantas tóxicas ⁽⁹¹⁾.

La tabla 5. Describe las plantas que han sido autorizadas para manejo en pacientes pediátricos y algunas observaciones sobre formas farmacéuticas y posologías a partir de los cuales se derivan los fitoterapéuticos.

Tabla 5.Posología de productos Fitoterapéuticos y suplementos dietarios

Nombres científico y común de la planta medicinal	Indicaciones	Forma Farmacéutica	Posología aprobada
<i>Aloe vera L.</i> (Sábila)	Laxante. Tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas	Cápsula dura	Una o dos cápsulas duras al día
<i>Matricaria Chamomilla L.</i> (Manzanilla)	Uso interno: Coadyuvante en el tratamiento sintomático de trastornos digestivos. Uso externo: Coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones e irritaciones de la piel y mucosas	Solución oral	90 gotas/día para un total de 4.5 g/día. (1mL=30 gotas)
<i>Psidium guajava L.</i> (Guayaba)	Antidiarreico	Tableta	Una tableta, tres veces al día, durante 2 a 3 días
<i>Zingiber officinale roscoe.</i> (Jengibre)	Tratamiento de la cinetosis. Antiemético. Antiflatulento. Expectorante, coadyuvante en el tratamiento de la tos	Jarabe	Una o dos cucharas con cada comida
<i>Triticum</i>	Estimulante de procesos re	Crema tópica	Aplicar una o

Nombres científico y común de la planta medicinal	Indicaciones	Forma Farmacéutica	Posología aprobada
<i>aestivum</i> L. (Trigo)	epitelizantes y cicatrizantes. Coadyuvante en el manejo de alteraciones ulcerodistróficas de la piel y mucosas	impregnada en gasa	dos veces al día
<i>Caléndula officinalis</i> L. (Caléndula)	Alteraciones inflamatorias bucofaríngeas y cicatrizante	Tableta	Una tableta, tres veces al día (cada 8 horas).
<i>Artemisia absinthium</i> L. (Ajenjo)	Estimulante del apetito	polvo para reconstituir a solución oral	Niños entre 3 a 6 años: Una cucharada (15 mL) al día. Niños entre 6 a 12 años: 1½ cucharada (22.5 mL) al día. Niños mayores de 12 años y adultos: Dos cucharadas

Nombres científico y común de la planta medicinal	Indicaciones	Forma Farmacéutica	Posología aprobada
			(30 ml) al día
<i>Cynara scolymus L.</i> + <i>Peumus boldus molina.</i> (Alcachofa+ Boldo)	Colerético, colagogo. Coadyuvante en el tratamiento de dispepsias y disfunciones hepato biliares menores	jarabe	1 cucharada (15 mL), 3 veces al día
<i>Calendula officinalis L.</i> + <i>Plantago major L.</i> (Caléndula +llantén)	Cicatrizante, antiinflamatorio de uso tópico	gel tópico	1 a 3 veces al día sobre el área afectada
<i>Capsicum annum L.</i> + <i>Arnica montana L.</i> (Ají+ árnica)	Analgésico, antiinflamatorio tópico en caso de golpes y contusiones. Coadyuvante en el tratamiento de los espasmos musculares dolorosos	ungüento	dos a tres veces al día sobre la zona afectada
<i>Glycine max.</i> (Soya)	Coadyuvante en el tratamiento de disturbios de la menopausia	cápsula blanda	Una cápsula blanda al día

Tomado y Adaptado. Listado de Plantas Medicinales Versión: sep-2018 INVIMA ⁽⁹²⁾.

A su vez Colombia cuenta con un Vademécum de Plantas Medicinales, expedido por el Ministerio de la Protección Social que brinda información adicional.

Los productos naturales y los fitoterapéuticos presentan los mismos riesgos que los medicamentos, pueden ser generadores de eventos y reacciones adversas debido a su naturaleza, o como producto de la interacción con medicamentos convencionales, razón por la cual son productos objeto de vigilancia sanitaria. Los fitoterapéuticos no se escapan de la problemática de productos fraudulentos, por lo que es necesario incentivar el reporte a las entidades regulatorias y entes territoriales ⁽⁹³⁾.

En cuanto al uso de fitoterapéuticos, los estudios son limitados. El trabajo realizado por Carlos Pérez en España en el año 2015, acerca del uso de probióticos en la diarrea aguda adquirida en la comunidad y en la diarrea asociada al uso de antibióticos en la población pediátrica, demostró que el uso de probióticos en pediatría reduce en un día la duración de la diarrea, disminuyendo el 59% el riesgo de que persista más de 4 días; en cambio, el tratamiento con antibióticos altera la microflora intestinal, no se observaron efectos secundarios de importancia en ninguno de los ensayos clínicos publicados. Como conclusión, los probióticos son seguros y parecen tener efectos beneficiosos acortando la duración de la diarrea y la frecuencia de las deposiciones, es necesario realizar investigaciones para identificar qué probióticos deben utilizarse y en qué grupos de pacientes, así evaluar el coste-eficacia de este tratamiento ⁽⁹³⁾.

Por su parte, Enguidanos José M evaluó la profilaxis del raquitismo en el lactante sano, como alimento con lactancia materna y alimentación con leche adaptada, con suplementos de 400 UI diarias de vitamina D durante el primer año de vida. Teniendo en cuenta que el frasco contiene 10 mL y que 1 mL son más de 30 gotas (según el prospecto que se maneja en el Centro de salud de pediatría en Madrid), debería tener 300 gotas en total, con un contenido en cada gota de 666 UI de

vitamina D ⁽⁹⁴⁾. Es decir, una gota diaria sería más que suficiente para la prevención del raquitismo. Sin embargo, en la posología señalada en el prospecto se recomienda 3 gotas de preparado 2 veces al día, lo que sería excesivo pudiendo derivar en intoxicaciones. En conclusión, es cierto que la pediatría puede recomendar una toma de una gota al día, aunque se podría presentar el caso de un pediatra que no se ha actualizado acerca del tema y se guía por las pautas del prospecto o madres que se fijan en el prospecto y aumentan la dosis a su criterio. Sugiere el investigador la realización por parte del Ministerio de Sanidad de pruebas rutinarias para verificar la adecuación de las presentaciones, prospectos etc., con el apoyo de la evolución de los hallazgos científicos y teniendo en cuenta las pautas de comportamiento de los profesionales y los pacientes ⁽⁹⁴⁾.

Por lo que se refiere a la encuesta nacional (España) en el año 2012, los productos naturales (sin vitaminas, suplementos dietéticos no minerales) son el enfoque de salud complementario utilizado en los niños: el 5% de los niños en EE. UU consumieron productos naturales en los cuales se menciona: aceite de pescado, ácidos grasos omega-3, melatonina, probióticos, equinácea, arándanos, suplementos de ajo y ginseng. Estos suplementos pueden contener muchos compuestos y sus ingredientes activos no necesariamente se conocen; la etiqueta puede contener otra información diferente a lo que está en el frasco; los suplementos a base de hierbas también se encuentran diferencias entre los ingredientes etiquetados y los reales, se debe de tener en cuenta que estos productos no se han demostrado ser eficaces para ninguna condición y muchos de ellos están asociados con riesgos de reacciones adversas graves ⁽⁹⁵⁾.

2.10 PARTE III. GESTIÓN DEL RIESGO DEL USO DE MEDICAMENTOS EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA AMBULATORIA POR PARTE DEL TECNÓLOGO EN REGENCIA DE FARMACIA.

2.10.1 Aspectos éticos

Considerando la ética como principios que determinan la correcta o incorrecta manera de actuar.

La Organización de Naciones Unidas (ONU), incorporó en los objetivos de desarrollo del milenio el compromiso de las naciones para la construcción de un mundo donde todos los niños puedan sobrevivir, crecer y desarrollar su potencial. Ello implica que los estados reconozcan sus derechos y brinde las garantías para que sean respetados⁽⁹⁶⁾.

Las normas en investigación parten de la Declaración de Helsinki y el establecimiento de las pautas éticas para investigaciones biomédicas. Estas han evolucionado en directrices internacionales coherentes con los Derechos de los niños promulgados por el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF)⁽⁹⁶⁾.

La constitución política colombiana establece los siguientes derechos básicos de los niños: vida, integridad física, salud y seguridad social, una dieta balanceada, su nombre y ciudadanía, tener una familia y no estar separado de ella, cuidado y amor, instrucción y cultura, recreación, y la libre expresión de sus opiniones. Además, determina que estarán protegidos contra todas las formas de abandono, violencia física o moral, encarcelamiento, venta, abuso sexual, trabajo o explotación económica y trabajo peligroso. También disfrutarán de otros derechos reconocidos en la Constitución, las leyes y los tratados internacionales ratificados por Colombia”⁽⁹⁶⁾.

La investigación en la población pediátrica por las razones anteriormente expuestas es una prioridad, y ésta debe darse respetando los derechos de los niños. En Colombia, en el capítulo III de la Resolución 8430 de 1993, expedida por el Ministerio de Salud, se establecen las disposiciones generales de ética de cualquier investigación en seres humanos y en aquellas que se realicen en a los menores de edad. Estableciendo todas las disposiciones generales de ética que deben cumplirse en toda investigación, con los menores de edad además del consentimiento informado a los padres; estas investigaciones se clasifican según el riesgo y el sin beneficio directo al niño; por lo cual, la ética en investigación se ha definido como principios que determinan la correcta manera de actuar; siendo un conjunto de principios morales y reglas de conducta, sin embargo, los aspectos están en constante evolución a los cambios del contexto social ⁽⁹⁶⁾.

Desafortunadamente existen casos de violación a los derechos humanos en Colombia relacionados con la niñez. La meningitis, una enfermedad infecciosa que causa que el revestimiento alrededor del cerebro y la médula espinal se inflame, era endémica en ciertas regiones de Colombia. Los niños que carecen de inmunidad y viven en condiciones empobrecidas donde la enfermedad puede propagarse rápidamente tienen un mayor riesgo de infección. El precio de la vacuna contra la meningitis fue mayor para las familias pobres que residían en las áreas afectadas y no se proporcionó como parte de los programas de inmunización estándar ni extendidos del gobierno. En su momento la Corte Constitucional en 1998 instó al gobierno a tomar medidas para proveer la vacuna a la comunidad. Dado los compromisos de las naciones frente a los derechos de los niños, no tendría que acudir a la justicia para garantizar el acceso a medicamentos ⁽⁵³⁾.

En 1995 la Organización Mundial de la Salud, elaboró la “Guía de Buenas Prácticas Clínicas para investigaciones de productos farmacéuticos en seres humanos”, con el fin de establecer estándares a nivel global. El trabajo

colaborativo de grupos liderados por la OMS y la Organización Panamericana de la salud llevaron a la construcción de documentos sobre Buenas prácticas en 2005 para las Américas, los cuales se materializan en Colombia a través de la Resolución 2378 del 27 de junio de 2008 del Ministerio de la Protección Social ⁽⁵³⁾.

Los aspectos éticos del ejercicio profesional para los farmacéuticos (Químicos Farmacéuticos y Tecnólogos en Regencia de Farmacia) no se limitan únicamente a la investigación y desarrollo. Son transversales a todos los procesos que se desarrollan durante el desarrollo de su actividad. Se han generado para ello códigos de ética en diferentes regiones que rigen el desempeño de los farmacéuticos ⁽⁹⁷⁾.

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) estableció el siguiente código de ética del farmacéutico ⁽⁹⁷⁾:

2.10.2 Relaciones con el paciente:

1. La primera responsabilidad del farmacéutico es procurar el bienestar del paciente.
2. El farmacéutico promoverá el derecho del paciente a tratamientos terapéuticos eficaces y seguros.
3. El farmacéutico facilitará el correcto cumplimiento terapéutico.
4. El farmacéutico proporcionará una información veraz y adecuada a cada paciente.
5. El farmacéutico antepondrá el beneficio del paciente a sus legítimos intereses personales, profesionales o comerciales.
6. El farmacéutico respetará la autonomía y dignidad del paciente.
7. El farmacéutico respetará las diferencias culturales y personales de los pacientes.

8. El farmacéutico protegerá el derecho del paciente a la confidencialidad de sus datos.
9. El farmacéutico establecerá con el paciente una comunicación personalizada que humanice y facilite el acto profesional. II.- Relaciones con otros profesionales sanitarios.
10. El farmacéutico cooperará con sus colegas y con otros profesionales sanitarios actuando con honestidad e integridad en sus relaciones profesionales.
11. El farmacéutico mantendrá actualizada su competencia profesional.
12. El farmacéutico evitará prácticas, comportamientos o condiciones de trabajo que puedan perjudicar su independencia, objetividad o juicio profesional.
13. El farmacéutico respetará la competencia de sus colegas y de otros profesionales sanitarios, aun cuando sus creencias y valores sean diferentes de las propias. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria- Código de Ética Farmacéutica.
14. El farmacéutico evitará la competencia desleal y el desprestigio de la profesión farmacéutica.
15. El farmacéutico cooperará con sus colegas y otros profesionales de la salud para el beneficio del paciente y la sociedad.
16. El farmacéutico asumirá responsabilidades que promuevan el mejor estado de salud de la población.
17. El farmacéutico procurará una distribución equitativa de los recursos sanitarios en particular cuando estos sean limitados.
18. El farmacéutico procurará que, en el caso de producirse discriminación, la distribución de los recursos sanitarios se haga con criterios objetivos y públicos.
19. El farmacéutico respetará las disposiciones legales y regulaciones normativas y cooperará a su modificación cuando, según su opinión técnica, se contribuya a un mayor beneficio de los pacientes.

20. La responsabilidad y libertad personal del farmacéutico le faculta para ejercer su derecho a la objeción de conciencia. En todo caso, deberá asegurar que ningún paciente quede privado de asistencia farmacéutica a causa de sus convicciones personales o creencias religiosas ⁽⁹⁷⁾.

En el Código de ética de los Químicos Farmacéuticos en Colombia se destacan algunos aspectos ⁽⁹⁸⁾:

1. Los Químicos Farmacéuticos cumplen y hacen cumplir la constitución política, la ley, el presente código y los reglamentos que sean expedidos.
2. Tratar con respeto, imparcialidad y lealtad a los colegas y a todas las personas con las que establece relaciones en virtud del ejercicio profesional.
3. Ejercer la Química Farmacéutica consultando siempre los intereses del bien común y teniendo en cuenta que dicha profesión cumple un fin social en el área de la salud. Entre otros ⁽⁹⁸⁾.

Por último, se describen los principios éticos para técnicos en farmacia de la Asociación Americana que se basa en el apoyo de las obligaciones morales que guían a la profesión farmacéutica en las relaciones con los pacientes, deben ⁽⁹⁹⁾:

1. hacer del cuidado de los pacientes su primera preocupación.
2. Ejercitar el juicio profesional en interés de los pacientes y del público.
3. Mostrar respeto por los demás.
4. Animar a los pacientes a participar en las decisiones sobre su cuidado.
5. Desarrollar los conocimientos y competencias profesionales.
6. Ser honesto y confiable.
7. Asume la responsabilidad de las prácticas de trabajo ⁽⁹⁹⁾.

Los Regentes al desarrollar sus labores coherentes con el conocimiento técnico y los principios éticos de la profesión farmacéutica dan cumplimiento además a los principios de los Servicios Farmacéuticos estipulados en la Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de Protección Social de: accesibilidad, conservación de la calidad, continuidad, eficacia, eficiencia, humanización, imparcialidad, integralidad, investigación y desarrollo, oportunidad , promoción del uso adecuado y seguridad que minimicen el riesgo de los pacientes de sufrir eventos adversos o problemas relacionados con medicamentos en el proceso de atención en salud ⁽¹⁸⁾.

2.10.3 Aspectos técnicos

En Colombia se define el Servicio Farmacéutico como el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados 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 ⁽¹⁷⁾. Esta definición abarca tanto la atención ambulatoria como la hospitalaria.

La práctica farmacéutica de atención ambulatoria según lo expuesto por Stacie J. Lampkin y colaboradores en su artículo publicado en 2018 ⁽¹⁰⁰⁾, se define como la prestación de servicios de atención médica integrados y accesibles por parte de farmacéuticos que son responsables de abordar las necesidades de medicamentos, desarrollar asociaciones sostenidas con los pacientes y practicar en el contexto de la familia y la comunidad. Los autores norteamericanos manifiestan además que la atención directa del paciente, la administración de medicamentos para pacientes ambulatorios, el establecimiento de relaciones a

largo plazo, y las actividades de promoción y prevención son las estrategias que se requieren para la prestación del servicio ⁽¹⁰⁰⁾.

Sin embargo, es de mencionar que mientras en los países desarrollados cuentan con algunos puntos de consenso sobre el quehacer de la farmacia pediátrica que requieren de armonización; en Colombia existen estándares generales de la prestación del Servicio condensados en el denominado “Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico” ⁽¹⁸⁾, aplicables a la atención de los diferentes grupos étnicos, aún no se ha generado políticas o estándares dirigidas a esta población. En ese sentido, el servicio farmacéutico ambulatorio debe cumplir con todos los procesos generales de selección, adquisición, recepción técnica y almacenamiento, distribución, dispensación, participación en grupos interdisciplinarios, información al paciente y la comunidad sobre el uso adecuado de los medicamentos y dispositivos médicos y por último, desnaturalización de medicamentos; en los procesos especiales se realiza: atención farmacéutica, preparaciones magistrales, mezclas de nutrición parenteral, adecuación y ajuste de concentración de medicamentos oncológicos, adecuación de concentraciones para cumplir con la dosis prescrita, reempaque y/o reenvase de medicamentos dentro del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria, para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, preparaciones extemporáneas, control, dispensación y distribución de radiofármacos, investigación clínica y participación en estudios sobre farmacoepidemiología, uso de antibióticos, farmacia clínica y cualquier tema relacionado de interés para el paciente, el servicio farmacéutico, las autoridades del sector y la comunidad. enfocado en la provisión de farmacoterapia para dicha población específica, independientemente de la prestación de servicios exclusivos a dicha población o si su cobertura es para todos los pacientes ⁽¹⁸⁾.

El acceso a medicamentos ambulatorios puede darse a través de los establecimientos farmacéuticos (droguerías y farmacias-droguerías) o de los Servicios Farmacéuticos propiamente dichos. Es de resaltar que un establecimiento puede constituirse en Servicio Farmacéutico cuando su servicio es

contratado por una Empresa Promotoras de Salud (EPS) o una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) con el cumplimiento previo de los requisitos de habilitación. Independientemente de los escenarios, deberá cumplir con todos los procesos. La tabla 6. Describe cómo el desarrollo de cada proceso general y especial contribuyen a la minimización del riesgo derivado del uso de medicamento

Tabla 6. Procesos Generales y Especiales de los Servicios Farmacéuticos

PROCESOS	ASPECTOS CRÍTICOS A CONSIDERAR	POR QUÉ CUMPLIR CON EL PROCESO ES GESTIÓN DEL RIESGO	PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) / ERRORES DE MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*	RESULTADOS NEGATIVOS ASOCIADOS A LA MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*
Selección	<p>Comité de Farmacia y Terapéutica</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificación de la morbimortalidad pediátrica en el área de influencia. • Solicitud de apoyo de un pediatra para el establecimiento de 	<p>Contar con los listados básicos producto de un procedimiento técnico realizado por el Comité de Farmacia, facilita la disponibilidad de medicamentos e insumos y disminuye costos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Medicamento prescrito no indicado. • Medicamento prescritos y no dispensados. • Medicamento no administrado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Problema de salud no tratado. • Efecto de medicamento innecesario. • Inseguridad no cuantitativa. • Inseguridad cuantitativa.

PROCESOS	ASPECTOS CRÍTICOS A CONSIDERAR	POR QUÉ CUMPLIR CON EL PROCESO ES GESTIÓN DEL RIESGO	PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) / ERRORES DE MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*	RESULTADOS NEGATIVOS ASOCIADOS A LA MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*
	<p>limitaciones en la prescripción.</p> <ul style="list-style-type: none"> • POS. • Incluir atención de emergencias, programas de PYP, brigadas (Atención Primaria en Salud). 			
Adquisición	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de necesidades. • Plan de compras. 	Actividades realizadas en la institución o establecimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de medicamentos fraudulentos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Problema de salud no tratado.

PROCESOS	ASPECTOS CRÍTICOS A CONSIDERAR	POR QUÉ CUMPLIR CON EL PROCESO ES GESTIÓN DEL RIESGO	PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) / ERRORES DE MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*	RESULTADOS NEGATIVOS ASOCIADOS A LA MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*
	<ul style="list-style-type: none"> • Requisitos técnico administrativos para el proceso de adquisiciones. • Kardex de proveedores. • Emisión de concepto técnico OBLIGATORIO. • Notificación y seguimiento de desabastecimiento 	<p>farmacéutico que permite adquirir los medicamentos y dispositivos médicos que han sido incluidos en el plan de compras, tenerlos disponibles para la satisfacción de las necesidades de los beneficiarios.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de medicamentos de mala calidad. • Medicamentos prescritos y no dispensados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Efecto de medicamento innecesario. • Inseguridad no cuantitativa. • Inseguridad cuantitativa.

PROCESOS	ASPECTOS CRÍTICOS A CONSIDERAR	POR QUÉ CUMPLIR CON EL PROCESO ES GESTIÓN DEL RIESGO	PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) / ERRORES DE MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*	RESULTADOS NEGATIVOS ASOCIADOS A LA MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*
Recepción técnica	<ul style="list-style-type: none"> • Verificación administrativa. • Inspección Técnica. 	Se realiza para dar seguridad y autorización, con los documentos de salida de los productos para ser utilizados.	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de medicamentos fraudulentos. • Uso de medicamentos de mala calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inefectividad cuantitativa. • Inefectividad no cuantitativa. • Inseguridad no cuantitativa.
Almacenamiento y control de inventarios	<p>Buenas prácticas de almacenamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infraestructura. • Equipos. • Instrumentos de medición de 	Se realizan para el cuidado y la conservación de las especificaciones técnicas con las que fueron fabricados los	Uso de medicamentos de mala calidad y/o alterados fisicoquímicamente.	<ul style="list-style-type: none"> • Inefectividad cuantitativa. • Inefectividad no cuantitativa.

PROCESOS	ASPECTOS CRÍTICOS A CONSIDERAR	POR QUÉ CUMPLIR CON EL PROCESO ES GESTIÓN DEL RIESGO	PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) / ERRORES DE MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*	RESULTADOS NEGATIVOS ASOCIADOS A LA MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*
	condiciones ambientales. <ul style="list-style-type: none"> • Cadena de frío. 	medicamentos y dispositivos médicos.		<ul style="list-style-type: none"> • Inseguridad no cuantitativa.
Distribución	Definición de procedimientos y puntos de control según sistema de distribución (auditoría de stocks), seguimiento paciente.	contendrá básicamente los siguientes aspectos: recepción de la orden médica, elaboración del perfil farmacoterapéutico, PRM, preparación,	Errores de dispensación (medicamentos prescritos y no entregados, medicamentos no prescritos y entregados, cantidades mayores o menores a las requeridas, no entrega de los	<ul style="list-style-type: none"> • Problema de salud no tratado. • Efecto de medicamento innecesario. • Inefectividad no cuantitativa.

PROCESOS	ASPECTOS CRÍTICOS A CONSIDERAR	POR QUÉ CUMPLIR CON EL PROCESO ES GESTIÓN DEL RIESGO	PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) / ERRORES DE MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*	RESULTADOS NEGATIVOS ASOCIADOS A LA MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*
		transporte de la medicación y devoluciones.	dispositivos médicos que faciliten la administración del medicamento). Probabilidad de efectos adversos.	<ul style="list-style-type: none"> • Inefectividad cuantitativa. • Inseguridad no cuantitativa. • Inseguridad cuantitativa.
Dispensación	Protocolo de información para dispensar que involucre a auxiliares y a Tecnólogo en Regencia de Farmacia.	Se realiza para el cumplimiento del proceso de la dispensación que es la entrega de los medicamentos al	Errores de dispensación (medicamentos prescritos y no entregados, medicamentos no prescritos y entregados, cantidades mayores o	<ul style="list-style-type: none"> • Problema de salud no tratado. • Efecto de medicamento innecesario.

PROCESOS	ASPECTOS CRÍTICOS A CONSIDERAR	POR QUÉ CUMPLIR CON EL PROCESO ES GESTIÓN DEL RIESGO	PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) / ERRORES DE MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*	RESULTADOS NEGATIVOS ASOCIADOS A LA MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*
		paciente, brindado la información sobre su uso adecuado.	menores a las requeridas, no entrega de los dispositivos médicos que faciliten la administración del medicamento). Probabilidad de efectos adversos.	<ul style="list-style-type: none"> • Inefectividad no cuantitativa. • Inefectividad cuantitativa. • Inseguridad no cuantitativa. • Inseguridad cuantitativa.
Disposición Final	<ul style="list-style-type: none"> • Pautas para la inactivación química. • Segregación en 	Garantizar que los residuos que pueden ser contaminados ya sea por otros	Contaminación ambiental.	<ul style="list-style-type: none"> • Inseguridad no cuantitativa. • Otros**: Daño

PROCESOS	ASPECTOS CRÍTICOS A CONSIDERAR	POR QUÉ CUMPLIR CON EL PROCESO ES GESTIÓN DEL RIESGO	PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) / ERRORES DE MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*	RESULTADOS NEGATIVOS ASOCIADOS A LA MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*
	fuente. <ul style="list-style-type: none"> • Destrucción. • Puntos azules. 	productos, personal o medio ambiente. Se realice con el respectivo protocolo.		al medio ambiente, resistencia bacteriana.
Información y educación a la comunidad	La correcta recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos; Disponibilidad de los medicamentos que necesita el paciente;	Para tener los mecanismos y permitir la conservación de los medicamentos y dispositivos médicos; además, cumpliendo con el propósito de la	<ul style="list-style-type: none"> • Errores de prescripción. • Errores de dispensación. 	<ul style="list-style-type: none"> • Problema de salud no tratado. • Efecto de medicamento innecesario.

PROCESOS	ASPECTOS CRÍTICOS A CONSIDERAR	POR QUÉ CUMPLIR CON EL PROCESO ES GESTIÓN DEL RIESGO	PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) / ERRORES DE MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*	RESULTADOS NEGATIVOS ASOCIADOS A LA MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*
	<p>Conformación del contenido de la prescripción;</p> <p>Asesoramiento sobre el uso adecuado, especialmente los medicamentos de venta sin prescripción médica;</p> <p>Destrucción técnica de los medicamentos; Existencia de mecanismos y recursos que permitan la</p>	<p>farmacoterapia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Errores de administración. • Medicamento incorrecto. • Errores de dosificación. • Uso incorrecto de vía de 	<ul style="list-style-type: none"> • Inefectividad no cuantitativa. • Inefectividad cuantitativa. • Inseguridad no cuantitativa. • Inseguridad

PROCESOS	ASPECTOS CRÍTICOS A CONSIDERAR	POR QUÉ CUMPLIR CON EL PROCESO ES GESTIÓN DEL RIESGO	PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) / ERRORES DE MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*	RESULTADOS NEGATIVOS ASOCIADOS A LA MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*
	detección de los PRM Y PRUM; Cumplimiento de actividades en relación con los programas nacionales de farmacovigilancia, tecnovigilancia y uso adecuado de medicamentos; Capacitaciones sobre medicamentos y dispositivos médicos a la		<p>administración.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Errores en la frecuencia de administración y tiempo de tratamiento. • Probabilidad de efectos adversos. 	cuantitativa.

PROCESOS	ASPECTOS CRÍTICOS A CONSIDERAR	POR QUÉ CUMPLIR CON EL PROCESO ES GESTIÓN DEL RIESGO	PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) / ERRORES DE MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*	RESULTADOS NEGATIVOS ASOCIADOS A LA MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*
	comunidad.			
Participación Comité de Farmacia y Terapéutica	<ul style="list-style-type: none"> • Mínimo definición de listados básicos de medicamentos y dispositivos médicos. • Trascender a Formulario terapéutico. • Normas de prescripción. • Normas de 	<ul style="list-style-type: none"> • Para definir el listado básico de medicamentos y dispositivos médicos. • controlar los mecanismos y permitir la 	<ul style="list-style-type: none"> • Errores de prescripción. • Errores de dispensación. • Errores de administración de medicamentos. • Errores en la frecuencia de 	<ul style="list-style-type: none"> • Problema de salud no tratado. • Efecto de medicamento innecesario. • Inefectividad no cuantitativa.

PROCESOS	ASPECTOS CRÍTICOS A CONSIDERAR	POR QUÉ CUMPLIR CON EL PROCESO ES GESTIÓN DEL RIESGO	PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) / ERRORES DE MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*	RESULTADOS NEGATIVOS ASOCIADOS A LA MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*
	<p>distribución de medicamentos (stock de piso, prescripción individual por paciente).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Normas de dispensación. • Normas de administración de medicamentos. • Regulación de la 	<p>conservación de los medicamentos y dispositivos médicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cumpliendo con el propósito de la farmacoterapia. 	<p>administración y tiempo de tratamiento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inefectividad cuantitativa. • Inseguridad no cuantitativa. • Inseguridad cuantitativa.

PROCESOS	ASPECTOS CRÍTICOS A CONSIDERAR	POR QUÉ CUMPLIR CON EL PROCESO ES GESTIÓN DEL RIESGO	PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) / ERRORES DE MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*	RESULTADOS NEGATIVOS ASOCIADOS A LA MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*
	visita médica. <ul style="list-style-type: none"> • Disposición final de productos farmacéuticos. • Control de antibióticos. • Conciliación farmacológica. 			
Comité de infecciones	<ul style="list-style-type: none"> • Control de antibióticos. 	Evitar errores con: la esterilización, antisépticos, antibióticos, dada por	<ul style="list-style-type: none"> • Contaminación ambiental. • Uso de medicamentos de 	<ul style="list-style-type: none"> • Inseguridad no cuantitativa. • Otros**: Daño al medio

PROCESOS	ASPECTOS CRÍTICOS A CONSIDERAR	POR QUÉ CUMPLIR CON EL PROCESO ES GESTIÓN DEL RIESGO	PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) / ERRORES DE MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*	RESULTADOS NEGATIVOS ASOCIADOS A LA MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*
		comité según las necesidades institucionales.	mala calidad y/o alterados fisicoquímicamente.	ambiente, resistencia bacteriana.
Farmacovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos estandarizados para la notificación, registro y procesamiento de eventos, análisis clínicos de 	Prevenir los problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos.	<ul style="list-style-type: none"> • Errores de prescripción. • Errores de dispensación. • Errores de 	<ul style="list-style-type: none"> • Inefectividad no cuantitativa. • Inefectividad cuantitativa. • Inseguridad no

PROCESOS	ASPECTOS CRÍTICOS A CONSIDERAR	POR QUÉ CUMPLIR CON EL PROCESO ES GESTIÓN DEL RIESGO	PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) / ERRORES DE MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*	RESULTADOS NEGATIVOS ASOCIADOS A LA MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*
	<p>información y envió de reportes a la entidad reguladora correspondiente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • identificación del paciente. • Medicamentos sospechosos: indicación, fecha de inicio, dosis, vía, frecuencia de 		<p>administración.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Probabilidad de efectos adversos. 	<p>cuantitativa.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inseguridad cuantitativa.

PROCESOS	ASPECTOS CRÍTICOS A CONSIDERAR	POR QUÉ CUMPLIR CON EL PROCESO ES GESTIÓN DEL RIESGO	PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) / ERRORES DE MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*	RESULTADOS NEGATIVOS ASOCIADOS A LA MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*
	<p>administración y momento en que se suspendió su utilización.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Información sobre el evento. • Identificación del notificador, profesión y contacto. 			
Tecnovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> • Notificar los eventos e 	Identificar, evaluar la información de	Probabilidad de eventos adversos e incidentes	Otros**: Aumento

PROCESOS	ASPECTOS CRÍTICOS A CONSIDERAR	POR QUÉ CUMPLIR CON EL PROCESO ES GESTIÓN DEL RIESGO	PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) / ERRORES DE MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*	RESULTADOS NEGATIVOS ASOCIADOS A LA MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*
	<p>incidentes adversos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitoreo, evaluación y publicación de alertas sanitarias, retiros del producto del mercado, informes de seguridad. • Promoción y formación a los 	<p>seguridad relacionada con el uso de los dispositivos médicos que se importan, fabrican y distribuyen en el país.</p>	<p>adversos.</p>	<p>morbilidad, Aumento costos en salud, Muerte.</p>

PROCESOS	ASPECTOS CRÍTICOS A CONSIDERAR	POR QUÉ CUMPLIR CON EL PROCESO ES GESTIÓN DEL RIESGO	PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) / ERRORES DE MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*	RESULTADOS NEGATIVOS ASOCIADOS A LA MEDICACIÓN QUE SE PREVIENEN CON PROCESOS EFICIENTES*
	actores del programa. <ul style="list-style-type: none"> Fortalecimiento de la red nacional de tecnovigilancia. 			

*PRM y RNM catalogados de acuerdo con el Tercer Consenso de Granada ⁽¹⁰¹⁾.

**Otros: Consecuencias que se derivan del no desarrollo eficiente de los procesos, los cuales no están clasificados dentro del Tercer Consenso de Granada bien sea por no corresponder a un medicamento, o porque el desenlace no es generado propiamente para el paciente.

Fuente: La Autora

La contribución de los profesionales de la salud a la atención ambulatoria de pacientes pediátricos, implica la prestación del Servicio Farmacéutico abordando las necesidades de medicamentos, manteniendo comunicación asertiva con la familia y la comunidad y brindando información para el uso seguro de los productos ⁽¹⁰²⁾.

La provisión oportuna y responsable de medicamentos y dispositivos médicos requiere del desarrollo previo de los procesos de selección, adquisición, recepción técnica, almacenamiento e incluso distribución. Procesos que en algunos casos requiere del trabajo interdisciplinar (participación en Comités de Farmacia, de infecciones, etc) ⁽¹⁰³⁾.

El proceso de selección y adquisición deberán contemplar el reconocimiento de las formas farmacéuticas y presentaciones que faciliten la administración del medicamento en los diferentes grupos etéreos, así como los insumos (jeringas, vasos y medidores farmacéuticos) que permitan la adecuada dosificación del medicamento ⁽¹⁰³⁾. Adicionalmente, en el caso de no contarse con presentaciones comerciales que faciliten la dosificación del medicamento debería contemplarse la posibilidad del desarrollo de farmacia magistral. Suministrar las dosis exactas que requieren los pacientes pediátricos disminuyen los riesgos por sub o sobredosificación, por tanto, las formulaciones magistrales y las formulaciones extemporáneas no deben ser destinadas únicamente al servicio de la atención hospitalaria ⁽¹⁰³⁾.

Como ejemplo de las bondades de la farmacia magistral en la atención ambulatoria de pacientes pediátricos, se describe el estudio retrospectivo realizado por Jiménez y coinvestigadores sobre la demanda de preparaciones magistrales orales y líquidas pediátricas con un seguimiento de 30 meses; dónde se identificó la elaboración de 141 formulaciones (sobre un total de 2.237 productos), a las cuales 53 correspondían a prescripciones diferentes y a 8

principios activos diferentes para 29 pacientes (19 niñas y 10 niños); los tres principios activos más prescritos fueron: captopril 47.5%, ranitidina 23.4%, y omeprazol 9.2%, durante el estudio se detectaron nuevas necesidades de los pacientes/cuidadores por lo que se prepararon 36 nuevas formulaciones magistrales y se crearon 10 nuevos protocolos normalizados de trabajo. Los cuidadores sugirieron como mejoras a las preparaciones la realización de formulaciones más estables, mejorar el acondicionamiento y las características organolépticas ⁽¹⁰⁴⁾.

Para cualquiera de las actividades es fundamental la buena comunicación, es necesario que se demuestre interés por el paciente, con el fin de que advierta que la información que se le proporciona y las preguntas que se le formulan redundan en el beneficio para el paciente pediátrico ⁽¹⁰³⁾.

Por otra parte, los Servicios Farmacéuticos deben dispensar medicamentos; previo de diagnóstico, elección de los medicamentos y posología adecuados (prescripción basada en la evidencia). La dispensación incluye brindar información y apoyo para el logro de los objetivos terapéuticos por el paciente; aunque no se trata de sólo brindar pautas para el uso racional de los medicamentos, sino también la promoción de estilos de vida saludables y el autocuidado. Es necesario tener en cuenta, el contexto socio-cultural, los determinantes sociales y ambientales, el proceso salud enfermedad y la calidad tanto de los procesos del servicio farmacéutico, como de los productos farmacéuticos ⁽¹⁰⁵⁾.

El talento humano del Servicio Farmacéutico debe mantenerse actualizado en Farmacoterapia pediátrica a fin de garantizar que la información que suministra al momento de dispensar favorece el uso adecuado del medicamento por usuarios, padres y cuidadores. No debe olvidarse que en Colombia se encuentran disponibles medicamentos de venta libre, que, si bien no requieren de una

prescripción médica, no están exentos de riesgos. Por lo anterior, se reconoce que la dispensación es un proceso complejo que implica los siguientes pasos ⁽¹⁷⁾:

1. Recepción de la orden médica (cuando aplica)
2. Verificación del contenido de la prescripción y de las características de la prescripción ⁽¹⁷⁾:
 1. Nombre del prestador de servicios de salud o profesional de la salud que prescribe, dirección y número telefónico o dirección electrónica.
 2. Lugar y fecha de la prescripción.
 3. Nombre del paciente y documento de identificación.
 4. Número de la historia clínica.
 5. Tipo de usuario (contributivo, subsidiado, particular, otro).
 6. Nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional (nombre genérico).
 7. Concentración y forma farmacéutica.
 8. Vía de administración.
 9. Dosis y frecuencia de administración.
 10. Período de duración del tratamiento.
 11. Cantidad total de unidades farmacéuticas requeridas para el tratamiento, en números y letras.
 12. Indicaciones que a su juicio considere el prescriptor.
 13. Vigencia de la prescripción.
 14. Nombre y firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional ⁽¹⁷⁾.
3. Es importante contar además con la información de talla y peso, con el fin de verificar la confirmación de la dosis.
4. Alistamiento tanto del medicamento como del dispositivo médico que facilite la administración del mismo.
5. Realización de la preparación extemporánea o del producto magistral si se requiere.

6. Identificar la información a brindar al momento de la dispensación:

- Según la norma, condiciones de almacenamiento (no solo por condiciones ambientales, sino para evitar riesgos de intoxicación o intentos de suicidio en niños).
- La manera de reconstituirlos, en este momento se encuentran productos con diferentes formas de reconstitución. El Tecnólogo en Regencia de Farmacia debe conocer las diferencias para poder brindar las indicaciones correctas, por ejemplo ⁽¹⁰⁶⁾:

1. Un medicamento en forma de granulado o polvo: Para ser administrado, se debe de agregar agua, este paso hay que realizarlo correctamente para que la dosis sea exacta. En el caso de medicamentos que requieran ser reconstituidos es necesario leer las instrucciones ya que existen diferentes maneras para hacerlo. En algunos productos se debe de colocar el envase boca abajo y se agita un poco, una vez en su lugar se añade agua hervida enfriada en pocas cantidades hasta lograr la suspensión del contenido y luego se lleva hasta la marca (que puede ser una raya y en otros una ranura en la botella. En otros casos, el fabricante ha diseñado el medicamento de tal forma que se mide un volumen específico (en mililitros) de agua hervida fría o el diluyente del fabricante que se debe agregar directamente y agitar posteriormente ⁽¹⁰⁶⁾.

2. Debe informarse que, en la suspensión, antes de otra toma debe agitarse de nuevo el envase, algunos antibióticos una vez preparados deben de durar una hora en la nevera, y se deben de conservar en la nevera, es muy útil anotar el día de la su preparación y la dosis y hora ya que algunos tienen una duración muy limitada de 7 días y por último si el paciente

pediátrico mejora de todas formas se debe de completar el tratamiento.

- Cómo medir la dosis: nunca usar cucharas y/o vasos caseros, siempre con jeringas dosificadoras o con la cuchara o el vaso medidor proporcionado por el laboratorio fabricante ⁽¹⁰⁶⁾.

Figura 5. Algunos de los medidores que son aptos para la dosificación en pediatría



Fuente: Fotografías tomadas por la Autora.

En caso de no contar con las jeringas dosificadoras de soluciones orales una alternativa es el uso de las jeringas (pero sin aguja). Lo importante es garantizar la medida en mililitros.

- No ranurar, no triturar, no diluir si el medicamento no está diseñado para ello. De ahí la necesidad de contar con servicios de farmacia magistral.
- cuidados que se deben tener en la administración, temperatura, horario exacto.
- Interacciones con alimentos y otros medicamentos
- Advertencias sobre eventos adversos, Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM) y la importancia de la adherencia a la terapia.
- Disposición final de los medicamentos (puntos azules).
- Es necesario considerar el uso de pictogramas dirigidos a padres y cuidadores con bajo nivel de lectura. La información también puede ampliarse o complementarse con folletos informativos ⁽¹⁰⁶⁾.

La información sobre la disposición final a padres y cuidadores es fundamental para prevenir posibles intoxicaciones accidentales tanto de niños como de mascotas. Sumado a lo anterior, es necesario verificar si la información ha sido entendida por el padre o cuidador o usuario durante el proceso. Así, al desarrollar el proceso de dispensación activa se contribuye a la minimización de errores de medicación ⁽⁷⁸⁾.

Con relación a la vacunación, en Colombia se presta este servicio especialmente en los centros y puestos de salud y algunos establecimientos farmacéuticos. A nivel de éstos últimos en menor grado. Sin embargo, esto no exime al Tecnólogo en Regencia de Farmacia del reconocimiento de los esquemas de vacunación, su suministro y al seguimiento de posibles reacciones adversas.

En ese sentido, en el año 2018, en Villavicencio se realizó una campaña de vacunación, en la cual fueron asignados como puntos para la práctica de esta actividad a varias droguerías del municipio. Independientemente de esto, el Tecnólogo en Regencia de Farmacia como Director Técnico de los Servicios Farmacéuticos tiene la obligación de auditar y hacer seguimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de las vacunas que se encuentren bajo responsabilidad de otros profesionales de la salud como enfermería y medicina.

En países desarrollados como España, por ejemplo, existe un esquema de vacunación muy amplio que puede ser provisto por las Farmacias comunitarias. Desde el momento que nace un bebé, tan solo a sus 6 semanas de edad se empieza a elaborar el esquema de vacunación: vacunas de rotavirus; indicada para la inmunización activa de individuos a partir de 2 meses de edad, la vacuna de gripe; para niños sanos a partir de los 6 meses, adolescentes y adultos, la vacuna de la varicela de dos dosis para adolescentes a partir de los 12 años de edad ⁽¹⁰⁷⁾. La vacuna de Meningococo A, C, W, Y; recomiendan que sea aplicable en adolescentes a partir de los 14 años de edad que vayan a residir en países en los que la vacuna este indicada como Reino unido o EE. UU, la vacuna del VPH (Virus del Papiloma Humano); indicada a partir de los 9 años de edad. Se debe informar que todas estas vacunas pueden causar hipersensibilidad al principio activo o cualquier componente de la vacuna, aunque es normal que después de la vacuna cause una reacción como malestar general, pérdida de apetito, cefalea, fiebre entre otros. Para el año 2009, la administración de vacunas desde la Farmacia comunitaria representaba el 10% del total del esquema de vacunación ⁽¹⁰⁸⁾. La Tabla 7. Se dan algunas sugerencias que favorecen el uso seguro de medicamentos en Pediatría ⁽⁷⁸⁾.

Tabla 7.Recomendaciones para el uso seguro de medicamentos en pediatría

Recomendación	Organización que la genera
Eliminar el uso de cucharas y cucharitas	American Academy of Pediatrics Committee on Drugs (AAP),2015 Institute for Safe Medication Practices (2015) Consumer Healthcare Products Association (2013) NCCMERP (2014)
En la educación dirigida a padres y/o cuidadores por parte de enfermeras o farmacéuticos debe utilizarse únicamente el término de mililitros para la dosificación de líquidos.	AAP Committee on Drugs (2015)
Redondear todas las instrucciones de dosificación al número más cercano 0.1, 0.5, o 1mL.	AAP Committee on Drugs (2015)
Utilización de diferentes estrategias (demostraciones, instrucciones basadas en dibujos, etc) en la educación dirigida a pacientes.	AAP Committee on Drugs (2015)
Considerar el uso de instrucciones de dosificación basadas en imágenes cuando los cuidadores tengan deficiencias en competencias básicas de comprensión lectora.	NYU Langone Medical Center (n.d.) Yin et al. (2008) Yin et al. (2011)
Uso de estrategias de consejo avanzadas y provisión de instrumentos de medición de dosis (jeringas, vasos dosificadores,etc).	AAP Committee

Tomada y Adaptado de: Strategies to reduce medication errors in pediatric ambulatory settings ⁽⁷⁸⁾.

2.11 EDUCACIÓN A LA COMUNIDAD:

En cumplimiento de las funciones del Servicio Farmacéutico se deben desarrollar actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad. Es así que el

servicio debe estar orientado a la población pediátrica en los siguientes aspectos (106).

1. Evitar la automedicación.
2. Primero una alimentación balanceada antes que multivitaminas y leches enriquecidas.
3. Manejo de agua potable para administración de medicamentos.
4. Manejo de la deshidratación en diarrea.
5. Uso adecuado de dispositivos inhaladores para pacientes asmáticos.
6. Anticonceptivos orales en adolescentes.
7. Prevención de intoxicaciones accidentales.
8. Remitir a población vulnerable a tratamiento médico:
 - Pacientes que requieran medicamentos de prescripción médica.
 - Pacientes vulnerables por autoaislamiento como comunidades indígenas.
 - Pacientes con comorbilidades.
 - Pacientes con antecedentes de reacciones adversas a medicamentos.
 - Pacientes con signos y síntomas de patologías como dengue, malaria, tuberculosis, leishmaniasis que no cuentan con diagnóstico.
 - Pacientes con fiebre no controlada.
 - Pacientes víctimas de maltrato físico o psicológico.
 - Pacientes con discapacidad física o cognitiva.
9. Prevención del consumo de derivados del tabaco y otras sustancias psicoactivas.
10. Pautas para la adquisición de medicamentos.
11. Cómo reconocer un medicamento fraudulento.
12. Disposición final de medicamentos (que incluye como desnaturalizar, segregar y destruir el producto).
13. Dónde y cómo reportar eventos adversos alusivos a medicamentos (106).

La responsabilidad y el compromiso del farmacéutico en la dispensación pediátrica son ineludibles. Todos los procesos en los que participa el Regente de Farmacia, implican una gran responsabilidad ya que comprometen la atención segura de pacientes. El Regente de Farmacia debe estar en capacidad de realizar cada uno de estos procesos y además seguir actualizándose; así de este modo evitará errores de medicación en pacientes vulnerables que dependen de padres, cuidadores y profesionales de la salud. Esto en coherencia con la misión del farmacéutico: Contribuir al cuidado de la salud individual y colectiva de la población pediátrica, a través de la participación activa y comprometidos con el acceso equitativo a medicamentos y otros insumos sanitarios esenciales de calidad; para alcanzar su mayor nivel de salud posible ⁽¹⁰⁹⁾.

Pese a que en la actualidad dentro de los esquemas de costos en salud en Colombia se reconoce el valor del medicamento y de los dispositivos médicos, mas no la atención farmacéutica y las prácticas de dispensación, es necesario que el Regente de Farmacia vele por el uso adecuado de medicamentos con el cumplimiento eficiente de los procesos de los Servicios y Establecimientos. Desde el ámbito ambulatorio cuando el Tecnólogo puede convertirse en el primer miembro del equipo de salud en ser contactado por la comunidad para la resolución de su morbilidad. A futuro, en la medida que el sistema de salud colombiano reconozca dentro como parte del gasto no solamente al medicamento, sino la atención derivada de la prestación del servicio, podrá observarse a las áreas de farmacia pediátrica como parte del portafolio de servicios de las IPS con la posibilidad de cuantificar el costo oportunidad de su implementación.

2.11.1 Aspectos normativos

La prestación de los servicios de salud, y en especial la prestación del Servicio Farmacéutico está soportada en las siguientes normas:

2.11.2 Conceptos de la Corte Constitucional

La Corte Constitucional Colombiana reconoce el carácter integral de la asistencia sanitaria, la aplicación de los principios de integridad y continuidad en la prestación de los servicios. Es decir, que estos servicios deben ser prestados de manera integral y ser accesibles los medicamentos para todas las personas. No obstante, una gran parte de los ciudadanos deben acudir a las instancias judiciales para la obtención de los medicamentos, generando una vulneración a la protección del derecho ⁽³⁾. La corte ha producido una amplia jurisprudencia en torno a temas trascendentales para la definición y alcance de la protección del derecho a la salud, entre los que se destacan su fundamentalidad de manera autónoma de prestaciones asistenciales contenidas en el Plan Obligatorio de Salud; con asuntos relacionados con el acceso a los servicios de salud y al conjunto de prestaciones de salud necesarias para respetar los valores de dignidad, de autodeterminación en el caso de acceso a medicamentos ha sentado en torno a la continuidad y oportunidad que debe orientar el suministro para asegurar la efectiva protección del derecho ⁽¹¹⁰⁾.

2.11.3 Sistema de Salud

El sistema de salud, es seguro debido a la participación de los diversos actores involucrados, donde la seguridad del paciente implica la evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implantar de manera constante las barreras de seguridad necesarias. Y, para alcanzar este propósito es necesario el compromiso y la cooperación de los diferentes actores para sensibilizar, promover y coordinar las acciones educativas dirigida a los padres de familia o cuidadores de los pacientes pediátricos ⁽¹¹¹⁾. Por lo tanto, la seguridad del paciente implica la evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar de manera constante las barreras de seguridad necesarias; siendo necesario el compromiso para promover las

acciones que realmente alcanzan logros efectivos y los problemas de seguridad del paciente en la atención en salud ⁽¹¹²⁾. Aunque, se pueden presentar fallas a las cuales se deben intervenir en los procesos de atención en salud para minimizar la probabilidad de ocurrencia de un evento adverso, tales acciones, pueden ser proactivas o reactivas; las proactivas como el análisis de modo y falla y el análisis probabilístico de riesgo, mientras que las acciones reactivas son aquellas derivadas del aprendizaje obtenido luego de la presentación del evento adverso ⁽¹¹³⁾. Visto de esta forma, la política institucional de seguridad del paciente debe estar coordinada con líneas estratégicas en seguridad del paciente las que incluyen: la formación de multiplicadores de la política de seguridad del paciente, formación de verificadores de habilitación con enfoque de riesgo y acciones educativas dirigidas a los padres de los pacientes pediátricos ⁽¹¹⁴⁾.

2.11.4 Documento CONPES 155

En el año 2012, previo a la identificación de la situación farmacéutica del país se propone la Política Farmacéutica, la cual reconocida en la Política de Atención Integral en Salud como política de estado, es uno de los documentos técnicos de mayor importancia ya que plantea las estrategias para lograr el acceso y uso adecuado de medicamentos, incluyendo el desarrollo de los servicios Farmacéuticos como la estrategia de mejoramiento continuo del espacio que más frecuentemente se utilizan y para corregir defectos del sistema de vigilancia y control de la calidad y a reducir inequidades en el acceso ⁽¹¹⁵⁾.

2.11.5 Modelo Integral de Atención en Salud

Por su parte, el modelo integral de atención en salud definido en el año 2016 definió la política en salud que recibe la población residente en el territorio

colombiano, la cual será de obligatorio cumplimiento para los integrantes del sistema general de seguridad social en salud, y de las demás entidades que tengan a cargo acciones en salud, se encamina con acciones coordinadas, complementarias y efectivas para garantizar el derecho a la salud, dirigidas a la comunidad para la promoción de la salud, prevención de la enfermedad, diagnóstico , tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos ⁽¹¹⁶⁾.

2.11.6 Política Nacional de Infancia y Adolescencia

La Política Nacional de Infancia y Adolescencia; definida para responder al compromiso del desarrollo integral de las niñas, niños y adolescentes, generando las condiciones sociales, humanas y materiales que se requiera para favorecerlos, los temas de este documento están estrechamente ligados al desarrollo económico, social, político y cultural del país asumiendo el interés como el elemento orientador de todas las acciones y el goce efectivo de los derechos como condiciones fundamentales del Estado Social de Derecho ⁽¹¹⁷⁾.

2.11.7 Ley 100 de 1993

El sistema de seguridad social integral, se orienta en garantizar los derechos irrenunciables de la persona y la comunidad; de esta manera, disfrutar de una calidad de vida acorde con la dignidad humana, además, comprende las obligaciones del estado, sociedad, instituciones y los recursos destinados a la prestación de carácter económico, salud y servicios complementarios ⁽¹¹⁸⁾.

2.11.8 Ley 485 de 1998

Ley 485 de 1998, que reglamenta el ejercicio del Tecnólogo en Regencia de Farmacia, asegurando que su ejercicio se emplee conforme a lo postulado del sistema integral de seguridad social en salud y reglamentos que expidan las autoridades públicas; su formación lleva a desarrollar tareas de apoyo, colaboración en la prestación del servicio farmacéutico, contando además, que puede ejercer actividades docentes y de capacitación formal y no formal, en el campo de su especialidad orientadas a la promoción y uso racional de los medicamentos ⁽³⁾.

2.11.9 Ley 1751 de 2015: Ley Estatutaria de Salud

Por la cual se regula el derecho fundamental a la salud, regularlo y establecer sus mecanismos de protección, comprendiendo el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad, con el fin del mejoramiento y la promoción de la salud; adopta políticas para asegurar la igualdad de trato, oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas. También, prestación como servicio público esencial obligatorio, bajo la supervisión y control del estado, aplicado a todos los agentes, usuarios y demás que intervengan de manera directa o indirecta en la garantía del derecho fundamental a la salud ⁽¹¹⁹⁾.

2.11.10 Decreto 0780 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social

Por otro lado, es necesario mencionar que la normatividad que regula la atención en Salud recae en el Decreto único reglamentario del sector salud y protección social, dentro su marco de sus competencias ha formulado, dirigido, coordinado,

ejecutado y evaluado a la política en materia de salud, salud pública, promoción social a la salud, además, de participar en otras actividades ⁽¹⁷⁾.

2.11.11 Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de Protección Social

Por otro lado, se cuenta con la resolución que determina el modelo de gestión del servicio Farmacéutico y adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras actividades, aquí, podemos ver todas las pautas a la cual se le aplica a toda persona que realice actividades y/o procesos del servicio Farmacéutico, especialmente, a los prestadores de servicios de salud y a todo establecimiento Farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos y dispositivos médicos o se realice cualquier otro proceso del servicio Farmacéutico ⁽¹⁸⁾.

CONCLUSIONES

1. El uso de medicamentos implica riesgos, primero por su naturaleza pueden desarrollar reacciones adversas, segundo por los errores de medicación entendidos como las acciones y/u omisiones en la atención por parte de los profesionales de la salud, cuidadores y pacientes que pueden afectar negativamente al paciente. Adicionalmente, a diferencia de otros grupos poblacionales, en los pacientes pediátricos no se han desarrollado ensayos clínicos suficientes que evalúen el perfil de seguridad de medicamentos en razón a los riesgos y dilemas éticos que surgen para la realización de estos ensayos.
2. El crecimiento y desarrollo del paciente pediátrico conlleva cambios fisiológicos que pueden determinar el perfil farmacocinético de los fármacos, siendo necesario considerar las diferencias entre grupos de edad. Factores como el pH, porcentaje de agua corporal, porcentaje de grasa corporal, porcentaje de proteínas plasmáticas, tamaño de la superficie de absorción entre otros pueden alterar el curso de la absorción, distribución, biotransformación y eliminación de los principios activos.
3. Las condiciones fisiológicas del paciente pediátrico inciden en el efecto terapéutico esperado del fármaco. Las limitaciones en la investigación y desarrollo de los medicamentos para esta población han llevado a información insuficiente en muchos casos sobre las propiedades farmacodinámicas, las cuales sólo se identifican luego del uso de estos productos en indicaciones off-label. La extrapolación de la información de adultos a niños es riesgosa, la cual se ha evidenciado con sedantes, anticoagulantes, fluoroquinolonas, tetraciclinas; grupos con los cuales se han obtenido efectos en pacientes pediátricos diferentes a los adultos.

4. Las preparaciones farmacéuticas más utilizadas en pediatría corresponden a: ibuprofeno, paracetamol, amoxicilina, salbutamol, descongestionantes nasales, antiasmáticos, mucolíticos, antihistamínicos, antieméticos, antidiarreicos y vitaminas. Estos medicamentos tienen contraindicaciones a considerarse en la población pediátrica y algunos requieren de ensayos y estudios para su utilización y garantizar el objetivo terapéutico.
5. Los riesgos derivados del uso ambulatorio de medicamentos por parte de pacientes pediátricos reportados en la literatura son: Falta de medicamentos con indicaciones específicas para población pediátrica, falta de formas farmacéuticas que faciliten la administración de medicamentos, automedicación, uso de medicamentos que no se necesitan, no uso de medicamentos que se necesitan, errores de medicación tipo prescripción (sobre o subdosificación, prescripción médica ilegible o incorrecta, medicamentos off-label), errores de dispensación (entrega de medicamentos incorrectos o no entrega, entrega de formas farmacéuticas diseñadas para adultos sin acondicionamiento, errores en la preparación de fórmulas magistrales y fórmulas extemporáneas, error de etiquetado), falta de capacitación del talento humano, falta de habilidades de comunicación del equipo de salud, incapacidad de los niños para autoadministrarse los medicamentos, desconocimiento de padres y /o cuidadores sobre el uso de estos productos.
6. El Tecnólogo en Regencia de Farmacia cuenta con las competencias para la gestión del riesgo derivado del uso de medicamentos ambulatorios por parte de la población pediátrica. Estas competencias le permiten la implementación de estrategias como: Participación en Comités interdisciplinarios (como el Comité de Farmacia y Terapéutica, Comité de Compras, Comité de Infecciones y Bioética), desarrollo de los procesos generales y especiales de los Servicios Farmacéuticos, desarrollo de las actividades de Promoción de la Salud y prevención de la enfermedad

relacionadas con medicamentos (que incluyen la identificación y resolución de Problemas relacionados con el uso de medicamentos -PRUM- y problemas relacionados con medicamentos -PRM- y las actividades de Capacitación y educación a los profesionales de la salud y la comunidad).

RECOMENDACIONES

1. Se requieren actividades en Educación Continua en aspectos alusivos a Farmacoterapia, preparaciones extemporáneas y magistrales, actividades de promoción y prevención encaminadas a la atención de pacientes pediátricos que fortalezcan las competencias de los Tecnólogos en Regencia de Farmacia.
2. Dada las características de la población pediátrica, y de las posibles intervenciones que pueden desarrollarse como aporte del Tecnólogo en Regencia de Farmacia, se sugiere dar continuidad a opciones de grado alusivas a la atención de pacientes pediátricos.
3. Se sugiere realizar estudios de utilización en la población pediátrica de la Orinoquia, por cuanto no se encontró información que documentara los patrones de uso en esta región.
4. La OMS reconoció las necesidades de investigación y desarrollo en medicamentos para niños, incluidas las formas de dosificación, evidencia más sólida e información y garantizando que los medicamentos para el tratamiento de enfermedades infantiles se administren a la dosis adecuada en todas las edades. Sin embargo, falta lograr que se mantenga a lo largo del tiempo. Sin duda, es importante reducir la tasa de uso de medicamentos no aprobados, actualizando las licencias de medicamentos con información existente basada en evidencia, así como mejorar la prescripción racional.

REFERENCIA BIBLIOGRAFICAS

1. Gonçalves-Giacomin M, Heineck I. Frequency of prescriptions of off-label drugs and drugs not approved for pediatric use in primary health care in a southern municipality of Brazil. Rev Paul Pediatr. [Internet]. 2016 mar. [cited 2018 jun 5]; 34 (1) [about 28 p.]. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0103058215001124?via%3Dihub>
2. Organización Mundial de La Salud. [página principal en internet]. Centro de Prensa_Notas Descriptivas: Reducción de la mortalidad en la niñez. [Actualizada en octubre 2017; acceso 5 junio 2018]. Disponible en: <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/children-reducing-mortality>
3. República de Colombia. Ministerio de Salud. Ley N° 485, de 29 de diciembre de 1998: Reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial N° 43.461; [citado 2018 may 20]. Disponible en: http://www.saludpereira.gov.co/medios/Ley_485_de_1998.pdf
4. Consejo Nacional de Política Económica y Social. Política Farmacéutica Nacional. Versión aprobada. [En línea]. Bogotá (DC): Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Comercio Industria y Turismo, Ministerio de Educación Nacional, Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible Ministerio de Relaciones Exteriores, Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación –COLCIENCIAS, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, Servicio Nacional de Aprendizaje – SENA (COL); 2012. Ago. Documento CONPES 155. [citado 2017 oct 20]. Disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Politica%20Farmac%C3%A9utica%20Nacional.pdf>

5. Camacho-Mora A, Jácome-Ramos JA. Particularidades anatomofisiológicas del niño sano. En: Cátedra de Pediatría_Catedrático Dr. Maximiliano Mondragon Morales Sección 701. [En línea]. 21 de abril de 2017. Universidad Veracruzana. Disponible en: <https://www.slideshare.net/PAMEKRO/caracteristicas-anatomofisiologicas>

6. República de Colombia. Ministerio de Salud. Decreto N°. 677, de 26 de abril de 1995: 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. Diario Oficial N° 41827. [citado 2017 oct 17]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_677_1995.pdf

7. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. ABC Seguridad en el uso de medicamentos. Documento Técnico. [En línea]. Bogotá (DC): Ministerio de Salud y Protección Social: Grupo de Programas Especiales (GPE) - Farmacovigilancia Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 2013, Grupo de Farmacovigilancia (GF), Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos 2012; [citado 2018 May 05]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/CARTILLA%20%20-

[%20SEGURIDAD%20EN%20EL%20USO%20DE%20MEDICAMENTOS.PDF](#)

8. Cruz M, Dourado L, Bodevan EC, Andrade RA, Santos DF. Medication use among children 0-14 years old: Population baseline study. Rev J Pediatr. [Internet]. 2014 nov [cited 2018 jun 5]; 90 (6) [about 14 p.]. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0021755714000904>

9. República de Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución N° 005269, de 22 de diciembre de 2017: Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC). Diario Oficial N° 50455. [citado 2018 mar 16] Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=73372>

10. Horace A, Ahmed F. Polypharmacy in pediatric patients and opportunities for pharmacists' involvement. Rev Altetric. [Internet]. 2015 jun [cited 2018 jun 5]; 4 (19): [about 27 p.]. Available from: <https://www.dovepress.com/polypharmacy-in-pediatric-patients-and-opportunities-for-pharmacists39-peer-reviewed-fulltext-article-IPRP>

11. Alvarado H, Achury Saldaña D. Prevención de los eventos adversos en las unidades de cuidado intensivo pediátricas. Rev Salud. Uninorte. [En línea]. 2016. [citado 2018 jun 5]; 32 (1) [17 pantallas]. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/sun/v32n1/v32n1a12.pdf>

12. Mehndiratta S. Strategies to reduce medication errors in pediatric ambulatory settings. Rev. Postgrad Med. [Internet]. 2012 Feb. [cited 2018 jul 31]; 58(1) [about 7 p.]. Available from:

<http://www.jpgmonline.com/article.asp?issn=0022-3859;year=2012;volume=58;issue=1;spage=47;epage=53;aui=Mehndirata>

13. República de Colombia. Ministerio de Salud. Ley N°.212, de 26 de octubre de 1995: Reglamenta la Profesión de Químico Farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial N°42.064. [citado 2018 may 20]. Disponible en: <http://www.sociedadescientificas.com/userfiles/file/LEYES/212%2095.pdf>
14. Camps- Jeffers M, Calzado-Begué D, Guzmán-Galano Z, Hernández-Perdomo J, Rodríguez-Zafra V. Infecciones respiratorias agudas pediátricas. Conocimiento materno. Rev. Inf. Cient. [En línea]. 2015. [citado 2018 jun 5]; 91 (3): [13 pantallas]. Disponible en: <http://www.revinfcientifica.sld.cu/index.php/ric/article/view/223/1338>
15. González C. Farmacología del Paciente pediátrico. Rev Clínica Las Condes [En línea]. 2016. [citado 2018 jun 5]; 27 (5): [27 pantallas]. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-farmacologia-del-paciente-pediatrico-S0716864016300918>
16. Organización Mundial de La Salud. [página principal en internet]. Objetivos de Desarrollo de milenio: Reducir la mortalidad infantil. [Actualizada en junio 2018; acceso 5 junio 2018]. Disponible en: http://www.who.int/topics/millennium_development_goals/child_mortality/es/
17. República de Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto N°. 780, de 6 de mayo de 2016: Decreto Único Reglamentario del Sector

Salud y Protección Social. Diario Oficial N°49865. [citado 2018 may 20].
Disponibile en:
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf

18. República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución N° 1403, de 14 de mayo de 2007: Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial N° 46639. [citado 2018 may 20]. Disponible en:
https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/normatividad/Resolucion1403de2007.pdf

19. Korth-Bradley JM. The Path to perfect pediatric posology-Drug Development in Pediatrics. The Journal of Clinical Pharmacology. [Internet]. 2018. [cited 2019 May 25]; 58(S10): [about 15 p.]. Available from: <https://accp1-onlinelibrary-wiley-com.ezproxy.unal.edu.co/doi/10.1002/jcph.1081>

20. Saavedra I, Quiñones L, Saavedra M, Sasso J, León J, Roco A. Farmacocinética de medicamentos de uso pediátrico. Rev Chil Pediatr. [En línea]. 2008 [citado 2 de enero 2019]; 79(3): [14 pantallas]. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S0370-41062008000300002&script=sci_arttext

21. Repositorio Academico de la Universidad de Chile. [página principal en internet], Santiago: Artículos de revistas: Aspectos farmacocinéticos a considerar en el tratamiento farmacológico de niños en comparación con adultos; 2010. [Actualizada en mayo de 2010; acceso 5 junio 2018]. Disponible en: <http://repositorio.uchile.cl/handle/2250/129059>

22. Toro S, Vaccia M, Valenzuela L, Vásquez A. Uso de antibióticos sin prescripción médica en preescolares. Rev Anacem. [En línea]. 2016 [citado 2017 oct 16]; 8 (1) :[7 pantallas]. Disponible en: <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?!sisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILAC S&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=779308&indexSearch=ID>
23. Herrera J, Montero J. Atención Farmacéutica en Pediatría. 1º Edición (ES): Editorial Elsevier. 2007.
24. Milap N, Taketomo C. eChapter 7: Pediatrics. In Joseph T. Dipiro. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach. [Internet]. New York: McGraw-Hill. 2014. Available from: <http://accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?bookid=689&ionid=48811432>.
25. Van den Anker J, Schwab M, Kearns G. Developmental Pharmacokinetics. In: Seyberth H, Rane A, Schwab M. (eds) Pediatric Clinical Pharmacology. Handbook of Experimental Pharmacology, vol 205. Springer, Berlin, Heidelberg. 2011. Available from: https://books.google.com.co/books?hl=es&lr=&id=jM1gob3MeVYC&oi=fnd&pg=PR3&dq=Pediatric+Clinical+Pharmacology.+Handbook+of+Experimental+Pharmacology,+vol+205.+Springer,+Berlin,+Heidelberg&ots=x5jmaTv5GX&sig=a6RIsgwWpA2T_ZRZiqKawSAeNul#v=onepage&q&f=false
26. Batchelor HK, Marriott JF. Formulations for children: Problems and solutions. Rev. Br J Clin Pharmacol [Internet]. 2015 oct . [cited 2018 jun 5]; 79 (3) [about 24 p.]. Available from:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345951/pdf/bcp0079-0405.pdf>

27. Cristy E, Susan A. Pharmacokinetic considerations when prescribing in children. Rev. J Pharmacokinet [Internet]. 2016 Apr. [cited 2019 mar 16]; 1(1): [about 15 p.]. Available from: <https://www.future-science.com/doi/pdf/10.4155/jpk-2016-0001>

28. Cañete C, Cabañas J. Capítulo 1: Terapéutica farmacológica en pediatría: aspectos generales. En: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Farmacia Pediátrica Hospitalaria. [En línea] 1 ed. España: SEFH; 2006. Disponible en: http://gruposdetrabajo.sefh.es/gefp/images/stories/documentos/LIBRO_FARMACIA_PEDIATRICA/Captulo_1.pdf

29. Van den Anker J, Reed M, Allegaert K, Kearns G. Developmental Changes in Pharmacokinetics and Pharmacodynamics. The Journal of Clinical Pharmacology. [Internet]. 2018. [cited 2019 May 25]; 58(S10): [about 43 p.]. Available from: <https://accp1-onlinelibrary-wiley-com.ezproxy.unal.edu.co/doi/10.1002/jcph.1284>

30. Le J, Bradley J. Optimizing antibiotic drug therapy in pediatrics: current state and future needs. The Journal of Clinical Pharmacology. [Internet]. 2018. [cited 2019 May 25]; 58(S10): [about 34 p.]. Available from: <https://accp1-onlinelibrary-wiley-com.ezproxy.unal.edu.co/doi/epdf/10.1002/jcph.1128>

31. Thabet Y, Klingmann V, Breitkreutz J. Drug Formulations: Standards and novel strategies for Drug administration in pediatrics. The Journal of Clinical

Pharmacology. [Internet]. 2018. [cited 2019 May 25]; 58(S10): [about 38 p.]. Available from: <https://accp1-onlinelibrary-wiley-com.ezproxy.unal.edu.co/doi/10.1002/jcph.1138>

32. Vicente C, Pozas del Rio T. Capítulo 5: Administración de medicamentos en pediatría. En: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Farmacia Pediátrica Hospitalaria. [En línea] 1 ed. España: SEFH; 2006. Disponible en:http://gruposdetrabajo.sefh.es/gefp/images/stories/documentos/LIBRO_FARMACIA_PEDIATRICA/Captulo_5.pdf
33. Mennella JA, Roberts KM, Mathew PS, Reed DR. Children's perceptions about medicines: Individual differences and taste. Rev. BMC Pediatrics [Internet]. 2015 sep. [cited 2018 jun 5]; 15 (1): [about 31 p.]. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s12887-015-0447-z>
34. Batchelor HK, Marriott JF. Formulations for children: Problems and solutions. Rev. Br J Clin Pharmacol [Internet]. 2015 oct . [cited 2018 jun 5]; 79 (3) :[about 24 p.]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345951/pdf/bcp0079-0405.pdf>
35. Escobar L. Monitorización terapéutica de fármacos y aspectos prácticos de farmacocinética. Rev Medica Clínica. [Internet]. 2016. [citado 2019 enero 17]; 27(5): [16 pantallas]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864016300864>

36. Soldin O, Soldin S. Review: Therapeutic Drug Monitoring in Pediatrics. Rev. Ther Drug Monit. [Internet]. 2002 feb. [cited 2019 feb 19]; 24 (1) [about 21 p.]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3641772/>
37. Ritz N, Bielicki J, Pfister M, Van den anker J. Therapeutic Drug Monitoring for Anti-infective Agents in Pediatrics. Rev. The Pediatric Infectious Disease Journal. [Internet]. 2016 may. [cited 2019 feb 19]; 570-572 [about 5 p.]. Available from: https://journals.lww.com/pidj/fulltext/2016/05000/Therapeutic_Drug_Monitoring_for_Anti_infective.24.aspx#print-article-link
38. Morales-Carpi C, Julve-Chover N, Carpi-Lobatón R, Estañ L, Rubio E, Lurbe E, Morales-Olivas FJ. Medicamentos utilizados en pediatría extrahospitalaria: ¿disponemos de información suficiente? Rev An. Pediatr. [En línea]. 2008. [citado 2018 jul 18]; 68 (5) :[12 pantallas]. Disponible en: <https://www.analesdepediatria.org/es-pdf-S1695403308701784>
39. Balch A, Constance J, Thorell E, Stockmann C, Korgenski E, Campbell S, et al. Pediatric Vancomycin Dosing: Trends Over Time and the Impact of Therapeutic Drug Monitoring. Rev J Clin Pharmacol. [Internet]. 2015 feb. [cited 2019 feb 20]; 55 (2): [about 21 p.]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5641452/>
40. Fernández CM., Manrique S, Sanjurjo M. Seguridad en el uso de medicamentos en pediatría. Arch. argent. pediatr. [En línea]. 2011 Dic [citado 2018 May 05]; 109(6): [15 pantallas]. Disponible en:

http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-00752011000600008&lng=es. <http://dx.doi.org/10.5546/aap.2011.510>

41. Tsukamoto K, Carroll K, Onishi T, Matsumaru N, Brasseur D, Nakamura H. Improvement of Pediatric Drug Development: Regulatory and Practical Frameworks. Rev. PubMed. [Internet]. 2016 Mar [cited 2019 mar 16]; 38(3): [about 3 p.]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26869192>

42. Pino D, Bedoya J, Correa M, Amariles P. Cumplimiento de la normatividad en la publicidad de medicamentos de venta libre en Colombia. Rev Investigaciones Andina. [En línea]. 2014 [citado 5 de junio 2018]; 16 (28): [22 pantallas]. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/inan/v16n28/v16n28a04.pdf>

43. Ward R, Benjamin D, Davis J, Gorman R, Kauffman R, Kearns G, et al. The need for pediatric drug development. Rev Pediatrics. [Internet]. 2018 Jan. [cited 2019 mar 29]; 192: [about 17 p.]. Available from: [https://www.jpeds.com/article/S0022-3476\(17\)31065-X/ppt](https://www.jpeds.com/article/S0022-3476(17)31065-X/ppt)

44. Allegaert k. Rational use of medicines in neonates: current observations, areas for research and perspectives. Healthcare. [Internet]. 2018 sep. [cited 2019 mar 29]; 6(3): [about 18 p.]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6165407/>

45. Marquardt P, Kaft K, Nieber K. Clinical trials with herbal medicinal products in children: a literature analysis. Wien Med Wochenschr. [Internet]. 2015 Jun. [cited 2019 mar 29]; 165 (11-12): [about 14 p.]. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10354-015-0373-6>

46. Bonati M, Pandolfini C. Off-label drug use in children should be rational. Rev. Drug Therapy. [Internet] 2011 jun. [cited 2018 jun 5]; 96 (9): [about 4 p.]. Available from: <http://adc.bmj.com/content/96/9/870>
47. Macrae D. Conducting clinical trials in pediatrics. Rev crit care med. [Internet]. 2009 Jan. [cited 2019 mar 29]; 37(1) :[about 4 p.]. Available from: https://journals.lww.com/ccmjournal/Abstract/2009/01001/Conducting_clinical_trials_in_pediatrics.19.aspx#print-article-link
48. Mulugeta Y, Zajicek A, Barrett J, et al. Development of Drug Therapies for Newborns and Children: The Scientific and Regulatory Imperatives. Rev Pediatric clinics of North America. [Internet]. 2018 Dec. [cited 2019 mar 29]; 64(6): [about 27 p.]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5765998/>
49. Verica I. Priority medicines for children: Exploring age-appropriate medicines and antibiotic use in children. [doctoral thesis on the internet]. (Netherlands): Utrecht University; 2017. [cited 2019 mar 29]. Available from: <http://www.pharmaceuticalpolicy.nl/assets/uploads/2018/10/Verica-Ivanovska.pdf>
50. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA [página principal en internet]. Investigación clínica. Concepto de los tramites evaluados por el grupo de investigación clínica; protocolo de investigación clínica: Consolidado estudios clínicos de 2014-2018. [Actualizada 2019; acceso 29 marzo 2019]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/buenas->

[Practicas-clinicas-invima#protocolos-de-investigaci%C3%B3n-cl%C3%ADnica](#)

51. Teodoro J, Oscanoa. Acceso y usabilidad de medicamentos: propuesta para una definición operacional. Rev Peru Med Exp Salud Publica. [En línea].2012. [citado 2019 mar 16]; 29(1): [12 pantallas]. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v29n1/a18v29n1.pdf>
52. Naciones Unidas Oficina de Derechos Humanos. Acceso a los medicamentos en el contexto del derecho a la salud. En: Informe del Foro Social de 2015 (Ginebra, 18 a 20 de febrero de 2015). Documento Técnico. Ginebra Consejo de Derechos Humanos Organización de las Naciones Unidas (SUI). 2015. [citado 2019 mar 29] Disponible en: https://www.ohchr.org/Documents/Issues/SForum/SForum2015/OHCHR_2015-Access_medicines_ES_WEB.pdf
53. Center for Health and Human Rights. School of Public Health Harvard. [home page on the internet]. Health and Human Rights. How is access to medicines a human rights issue?; .2019. [update on 2019: access 29 march 2019]. Available from: <https://www.hhrguide.org/2017/06/09/access-to-medicines-and-human-rights/>
54. Sharma A, Shweta O. Assessment of drug prescription pattern in children: A descriptive study. Rev. National Journal of Physiology, Pharmacy and Pharmacology. [Internet]. 2016 Oct. [cited 2018 jun 5]; 66 (3): [about 11 p.]. Available from: https://www.researchgate.net/profile/Ajitha_Sharma/publication/288834668_Assessment_of_drug_prescription_pattern_in_children_A_descriptive_study/links/5685ffc208aebccc4e118dc2.pdf

55. Organización Mundial de la Salud 60° Asamblea. Mejora de los medicamentos de uso pediátrico. 60ª asamblea mundial de la salud. [En línea]. Undécima sesión plenaria: Organización Mundial de la Salud; 2007 mayo. Reporte WHA60.20 [citado 2019 enero 17]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21455es/s21455es.pdf>
56. World Health Organization 2018. WHO Essential Medicines & Health Products (EMP). annual report; 2017. towards access 2030. [Internet] WHO; 2018. Report WHO/EMP/2018.01. [cited 2019 January 17]. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23426en/s23426en.pdf>
57. Organización Mundial de la Salud. [página principal en internet]. Ginebra: Temas de Salud: Medicamentos esenciales para niños. [actualizada en 2019; acceso 2019 enero 17]. Disponible en: <https://www.who.int/childmedicines/es/>
58. Franco-Giraldo Á. El rol de los profesionales de la salud en la atención primaria en salud (APS). Rev Fac Nac Salud Pública [En línea]. 2015 [citado 2018 jun 5]; 33 (3): [18 pantallas]. Disponible en: <https://aprendeenlinea.udea.edu.co/revistas/index.php/fnsp/article/view/21734/20779866>
59. Organización mundial de la salud. La escasez mundial de medicamentos y vacunas y el acceso a ellos, Informe de la Secretaría. En: 70.ª Asamblea mundial de la salud; Punto 13.3 del orden del día provisional. (Ginebra, abril 24 de 2017) Documento Técnico. Ginebra OMS (SUI). 2017. [citado 2019 mar 29]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_20-sp.pdf

60. Consejo Nacional de Política Económica y Social. Política Farmacéutica Nacional. Versión aprobada. Bogotá (DC): Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Comercio Industria y Turismo, Ministerio de Educación Nacional, Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible Ministerio de Relaciones Exteriores, Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación –COLCIENCIAS, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, Servicio Nacional de Aprendizaje – SENA (COL); 2012. Ago. Documento CONPES 155. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Politica%20Farmac%C3%A9utica%20Nacional.pdf>
61. Unicef Colombia. Consulta nacional a niños, niñas y adolescentes ¿Y La Niñez Qué?. Resumen resultados consulta a 17,864 niños, niñas y adolescentes entre 4 y 17 años. Bogotá (DC): Unicef. (COL); 2018. Disponible en: https://www.unicef.org.co/sites/default/files/informes/Consulta_nacional_a_ninos_ninas_y_adolescentes.pdf
62. Katie A, Mark S, Tamara A, Erin R, John N, Maryann E. Prescription Drug Shortages: Implications for Ambulatory Pediatrics. Rev.ScienceDirect. [Internet].2018 August. [cited 2019 mar 22]; 199: [about 4 p.]. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022347618304980>
63. Mora-Gómez, E Pérez-Acosta AM. Revisión y análisis bibliométrico de la investigación sobre automedicación desde el año 2000. [Tesis Grado Psicología en línea]. Bogotá (D.C.): Universidad del Rosario. 2014 [citado 2018 May 20]; Disponible en <http://repository.urosario.edu.co/flexpaper/handle/10336/9634/1015437659-2014.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

64. Roese de Lima B, Cardoso-Ferrari MB, Casagrande L. Self-medication in Children and Young Patients at University Dental Service Rev. Uepb. [Internet]. 2016. [cited 2018 jun 5]; 16 (1): [about 12 p.]. Available from: <http://revista.uepb.edu.br/index.php/pboci/article/view/2992/pdf>
65. Guevara BVI. Estrategias para disminuir la automedicación en niños menores de cinco años en el servicio de pediatría del hospital IESS Ambato. [Tesis grado Enfermería en Línea]. Universidad Regional Autónoma de los Andes. 2016 [citado 2018 May 28]; Disponible en: <http://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/5060/1/PIUAENF008-2016.pdf>
66. Ecker L, Ruiz J, Vargas M, Del Valle LJ, Ochoa TJ. Prevalencia de compra sin receta y recomendación de antibióticos para niños menores de 5 años en farmacias privadas de zonas Periurbanas en Lima, Perú. Rev Peru Med Exp Salud Publica. [En línea]. 2016 [citado 2018 jun 5]; 33 (2) :[16 pantallas]. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1726-46342016000200004&script=sci_abstract&tlng=es
67. Machado J, Echeverri L, Londoño M, Moreno P, Ochoa S, Ruiz J. Social, cultural and economic factors associated with self-medication. Rev. Biomédica. [Internet]. 2014. [cited 2019 mar 22]; 34(4): [about 23 p.]. Available from: <https://www.revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/2229/2567>

68. Toalla-Gallo, D. Factores relacionados con la automedicación en adolescentes de tercer año de bachillerato de la unidad educativa “República del Ecuador” del Cantón Otavalo 2016. [Tesis grado Enfermería en Línea]. Ibarra (EC): Universidad Técnica del Norte; 2016 [citado 2019 marzo 31]. Disponible en: <http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/5336/1/06%20ENF%20745%20TESIS%20DE%20GRADO.pdf>
69. Marulanda F, Pavas S, Rodriguez M. Automedicación familiar, un problema de salud pública. Educ Med. [En línea].2018. [citado 2019 marzo 23]; 19(S2): [15 pantallas]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1575181317300505#bibl0005>
70. Lavalle A, Payro T, Martínez K, Narváez P, Hernández L, Flores G. El error médico en la prescripción de medicamentos y el impacto de una intervención educativa, México. Bol Med Hosp Infant Mex [En línea]. 2007 [citado 2019 enero 17]; 64 (2): [12 pantallas]. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/bmhim/hi-2007/hi072c.pdf>
71. Berrier K. Medication errors in outpatient pediatrics. Rev The Americ jour of mater. [internet] 2016 sep. [cited 2019 mar 29]; 41(5) [about 14 p.]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27537086>
72. Organización Mundial de la Salud. Gobierno de España. Ministerio de Sanidad y Consumo. Promover la seguridad de los medicamentos para niños; plan de calidad para el sistema nacional de salud. Documento Técnico. Madrid (ES): Gobierno de España; Ministerio de Sanidad y Consumo. 2007. [citado 2019 mar 29] Disponible en:

http://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Promover_seguridad_medicamentos_ninos.pdf

73. Revista semana [página principal en internet], Bogotá: Edición impresa: La aplicación de formol a bebés en el Hospital El Tunal fue un "complot criminal", concluyó Fiscalía. 2005. [actualizada 2019; consultado 28 marzo 2019]. Disponible en: <https://www.semana.com/noticias/articulo/la-aplicacion-formol-bebes-hospital-el-tunal-complot-criminal-concluyo-fiscalia/74223-3>
74. Revista el Tiempo [página principal en internet]. Archivo: La San Pedro Claver, responsable por muerte de bebé. 2008. [actualizada 2019; consultado 28 marzo 2019]. Disponible en: <https://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-2826439>
75. Revista el Heraldo [página principal en internet]. Investigan muerte de 16 bebés prematuros en Valledupar. 2017. [actualizada 2019; consultado 28 marzo 2019]. Disponible en: <https://www.elheraldo.co/cesar/investigan-muerte-de-16-bebes-prematuros-en-valledupar-403855>
76. Walsh K, Roblin D, Weingart S, Houlahan K, Degar B, Billett A, et al. Medication errors in the home: a multisite study of children with cancer. Rev Pediatrics. [Internet]. 2013 may. [cited 2019 jan 17]; 131(5): [about 14 p.]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4074655/pdf/peds.2012-2434.pdf>
77. Rinke M, Bundy D, Velazquez C, Rao S, Zerhouni Y, Lobner K, et al. Interventions to reduce pediatric medication errors: a systematic review.

Rev Pediatrics. [Internet] 2014 Aug. [cited 2019 mar 29]; 134(2): [about 48 p.]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25022737>

78. Mehndiratta S. Strategies to reduce medication errors in pediatric ambulatory settings. Rev J Postgrad Med. [Internet] 2012 Jan. [cited 2019 mar 29]; 58(1): [about 15 p.]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22387648>

79. Taylor D, Robinson J, Macleod D, Macbean C, Braitberg G. Therapeutic errors among children in the community setting: nature, causes and outcomes. Rev J Paediatric and child Health. [Internet] 2009 Apr. [cited 2019 mar 29]; 45(5): [about 12 p.]. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1440-1754.2008.01462.x>

80. Boztepe H, Özdemir H, Karababa C, Yildiz Ö. Administration of oral medication by parents at home. Journal of Clinical Nursing. [Internet]. 2016. [cited 2019 May 25]; 25(21-22): [about 33 p.]. Available from: <https://onlinelibrary-wiley-com.ezproxy.unal.edu.co/doi/epdf/10.1111/jocn.13460>

81. Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA) [página principal en internet]. Programa nacional de farmacovigilancia. 2014. [Actualizada 2019; acceso 29 marzo 2019]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/component/content/article/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/3598-programa-nacional-de-farmacovigilancia.html>

82. Alba-Machado JE, Gutiérrez-Moreno PA, Escobar Moncada JC. Errores de medicación identificados por un sistema de farmacovigilancia de instituciones hospitalarias en Colombia. Rev. Farm Hosp. [En línea] 2015

[citado 2018 junio 18]; 39 (6): [22 pantallas]. Disponible en:
http://scielo.isciii.es/pdf/fh/v39n6/es_04original3.pdf

83. Martinez-Reyes, Grajales-Guarin M. Uso adecuado del acetaminofén en pediatría: responsabilidad del cuidado de enfermería. Rev Revisalud. Medica [En línea]. 2017 [citado 2018 jun 5]; 3 (1): [6 pantallas]. Disponible en: <https://revistas.unisucre.edu.co/index.php/revisalud/article/view/578/625>

84. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA [página principal en internet]. Información para profesionales de la salud; Dirección de medicamentos y productos biológicos grupo de programas especiales. Farmacovigilancia: acetaminofén. 2013. [Actualizada 2019; acceso 29 marzo 2019]. Disponible en: <https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Medicamentos/2013/Agosto/Acetaminofen.pdf>

85. Salas R, Díaz-Agudelo D, Burgos-Flórez FJ, Vaca C, Serrano-Meriño DV. Reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados en Colombia. Rev. Colombia Medica. [En línea]. 2016 [citado 2018 jun 5]; 47 (3): [10 pantallas]. Disponible en: http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v47n3/es_1657-9534-cm-47-03-00142.pdf

86. Palmaro, Bissuel R, Renaud N, Durrieu G, Escourrou B, Oustric S, et al. Off-Label Prescribing in Pediatric Outpatients. Rev Pediatrics. [Internet]. 2015 Jan. [cited 2019 mar 29]; 135(1): [about 23 p.]. Available from: <https://pediatrics.aappublications.org/content/135/1/49>

87. Wimmer S, Neubert A, Rascher W. The Safety of Drug Therapy in Children. Rev Dtsch Arztebl [Internet]. 2015 nov. [cited 2019 mar 29]; 112(46): [about 17 p.]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4671328/>
88. Holguín, H, Gómez-Montoya, J, Rueda, M. C. Excipientes farmacéuticos y resultados negativos asociados a la medicación en pacientes pediátricos: revisión estructurada. Vitae [En línea]. 2015 [citado 2019 abril 01]; 22(S1): [4 pantallas]. Disponible en: <https://search-proquest-com.ezproxy.unal.edu.co/docview/1781169677?accountid=150292>
89. República de Colombia. Ministerio de la protección social. Resolución N° 2266. De 15 de julio de 2004: Reglamentan los Regímenes de Registros Sanitarios, y de Vigilancia y Control Sanitario y Publicidad de los Productos Fitoterapéuticos. Diario Oficial N° 45.610. [citado 2019 mar 29]. Disponible en: http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/03d591f205ab80e521292987c313699c/decreto_2266_2004.pdf
90. Beer A, Burlaka L, Buskin S, Kamenov B, Pettenazzo A, Popova D, et al. Usage and Attitudes Towards Natural Remedies and Homeopathy in General Pediatrics: A Cross-Country Overview. Rev G Pediatric Health. [Internet]. 2016 jul. [cited 2019 mar 19]; 3 (1-9): [about 17 p.]. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2333794X15625409>
91. Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA) [página principal en internet]. Sala especializada de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios. 2012. [Actualizada 2019; acceso 29 marzo 2019]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/conformacion-de-las-salas-especializadas/sala-especializada-de-productos-naturales.html>

92. Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA) [página principal en internet]. Guía de posologías para productos fitoterapéuticos conceptuadas en actas de la sala especializada de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios - SEPFSD de la comisión revisora. Minsalud; Gobierno de Colombia. 2018. [Actualizada 2019; acceso 29 marzo 2019].. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tramites-y-servicios/Guia-de-Posologias-Fitoterapeuticos-2018-09.pdf>
93. Pérez C. Probióticos en la diarrea aguda y asociada al uso de antibióticos en pediatría. Rev. Nutr Hosp. [En línea]. 2015. [citado 2018 jun 5]; 31 (5): [7 pantallas]. Disponible en: <http://www.aulamedica.es/nh/pdf/8709.pdf>
94. Enguidanos J. Dosificación de suplementos vitamínicos en lactantes. ¿Sabemos lo que damos? Rev Pediatría de atención primaria. [Internet]. 1999. [citado 2019 mar 29]; 1(1): [8 pantallas]. Disponible en: <http://archivos.pap.es/files/1116-9-pdf/11.pdf>
95. National center for complementary and integrative health. [Homepage in internet]. Use of natural products by children. 2018. [updated in 2019; access 2019 apr 01]. Available from: <https://nccih.nih.gov/health/providers/digest/Children-and-Natural-Products>
96. Serrano-Lopez ML. Aspectos éticos de la investigación en salud en niños. Rev. Colomb Bioética. [En línea].2014 [citado 2018 jun 5]; 9 (1): [27 pantallas]. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/1892/189232131006.pdf>

97. Sociedad española de Farmacia Hospitalaria [página principal en internet]. Código de Ética Farmacéutica. [Actualizada 2019; acceso 01 abr 2019]. Disponible en: <https://www.sefh.es/pdfs/CodigoEticaFarmaceutica.pdf>
98. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia; Junta directiva nacional [página principal en internet]. Quienes somos: Código de Ética del Químico Farmacéutico. [actualizada en 2018; acceso 2019 abr 01]. Disponible en: <http://web.cngfcolombia.org/wp-content/uploads/2018/06/C%C3%93DIGO-DE-%C3%89TICA-DEL-QU%C3%8DMICO-FARMAC%C3%89UTICO.pdf>
99. American Association of pharmacy technicians (AAPT) [página principal en internet]. Code of Ethics for Pharmacy Technicians. 1996. [updated in 2019; access 2019 apr 01]. Available from: <https://www.pharmacytechnician.com/code-of-ethics/>
100. Pharmd-Lampkin SJ, Pharmd-Gildon B, Pharmd-Benavides S, Pharmd-Walls K, Pharm-Briars L. Considerations for Providing Ambulatory Pharmacy Services for Pediatric Patients. Rev. Pediatric Pharmacy Advocacy Group. [Internet]. 2018 Feb. [cited 2018 jun 5]; 23 (1) [about 3 p.]. Available from: <http://www.jppt.org/doi/abs/10.5863/1551-6776-23.1.4>
101. Grupo de investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131). Universidad de Granada (España) Grupo de investigación en Farmacología (CTS-164). Fundación Pharmaceutical Care España. Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC). Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). Rev, Ars Pharm.[En línea]. 2007 [citado 2019 abr 03]; 48 (1) [26 pantallas]. Disponible en:

<http://www.saude.sp.gov.br/resources/ipgg/assistencia-farmaceutica/tercerconsensodegranadasobreproblemasrelacionadosconmedicamentosprmyresultadosnegativosasociadosalamedicacionrnm.pdf>

102. Molina-Marín G, Oquendo-lozano T, Arango-Castrillón A, Flórez-García MV. Características de servicios de pediatría que atienden niños(as) con neumonía adquirida en la comunidad, Medellín (Colombia), 2012. Rev. Gerenc. Polit. Salud. [En línea]. 2013 [citado 2018 jun 5]; 12 (25): [25 pantallas]. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rgps/v12n25/v12n25a10.pdf>
103. El Farmacéutico [página principal en internet]. Curso de atención farmacéutica en pediatría: Atención integral del niño desde la oficina de farmacia. 2013. [Actualizada 2019 abr ; acceso 03 abr 2019]. Disponible en: <http://elfarmacutico.es/index.php/cursos/item/3351-atencion-integral-del-nino-desde-la-oficina-de-farmacia#.XKVeiodKjIW>
104. Jiménez L, Jiménez E, Labaig A, Jiménez M. Atención farmacéutica a pacientes pediátricos en una farmacia comunitaria elaboradora de fórmulas magistrales autorizada a terceros. Rev Farmacéuticos comunitarios. [Internet]. 2012. [citado 2019 abr 03]; 4(S1): [3 pantallas]. Disponible en: <http://www.farmacuticoscomunitarios.org/es/journal-article/atencion-farmaceutica-pacientes-pediatricos-una-farmacia-comunitaria-elaboradora>
105. Rosas-Vasquez GE, Escobar-Zeballos LE. Intervención Educativa En Madres De Niños Menores De 5 Años Sobre El Uso De Paracetamol, Chancay, Lima. Rev. In Crescendo Ciencias la Salud [En línea]. 2016.

[citado 2018 jun 5]; 3 (2): [15 pantallas]. Disponible en:
<http://revistas.uladech.edu.pe/index.php/increscendo-salud/article/view/1416>

106. Guía M. Propuesta de mejora del Proceso de Dispensación en base a las Buenas Prácticas de Dispensación en el servicio de farmacia del Hospital Vozandes de la ciudad de Quito. [Trabajo de grado Química Farmacéutica en línea]. Quito (EC): Universidad Central del Ecuador; 2015 [citado 2019 abr 03]. Disponible en:
<http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/10006/1/T-UCE-0008-QF012-2016.pdf>
107. Colegio de Farmacéuticos de Sevilla [página principal en internet]. Protocolo de dispensación y recomendación de vacunas en farmacia comunitaria; Centro de Información del Medicamento. 2019 [actualizada 2019: acceso 2019 abr 03]. Disponible en:
<http://www.farmaceuticosdesevilla.es/public/modules/download/viewer.php?file=267>
108. Westrick S, Watcharadamrongkun s, Mount J, Breland M. Community pharmacy involvement in vaccine distribution and administration. Rev Elsevier. [Internet]. 2009.[cited 2019 apr 03]; 27(21): [about 3 p.]. Available from:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X09003466?via%3Dihub>
109. Organización Panamericana de la Salud. Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Documento de posición de la OPS/OMS. Washington (US). OPS. 2013. [citado 17 enero 2019]. WA 730 DA1. Disponible en:
<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/SerieRAPSANo6-2013.pdf>

110. Loris-PC. Aspectos éticos y legales. Rev. An. Pediatr. Contin. [En línea]. 2014. [citado 5 de junio 2018]; 12 (6): [14 pantallas]. Disponible en: <http://www.apcontinuada.com/es/investigacion-clinica-pediatria-aspectos-eticos/articulo/90371062/>
111. Arnau-Sánchez J, Martín-Ayala G, Alcaraz-Quiñonero M, Jimenes-Guillén C, Leon-González RG, Sánchez-Pérez JA. Identificando los Factores que Influyen en el Uso Inadecuado de Antibióticos en la Primera Infancia. Rev ATAS CIAIQ. [En línea]. 2017. [citado 2018 jun 5]; 2 (5): [17 pantallas]. Disponible en: <http://proceedings.ciaiq.org/index.php/ciaiq2017/article/viewFile/1308/1267>
112. Ministerio de Protección Social. Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente. [En línea] Informe final. Bogotá (COL): Ministerio de Protección Social; 2008 Nov. [citado 2017 oct 16] Disponible en: https://minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B2n%200112%20de%202012%20-%20Documentos%20de%20apoyo%202.pdf
113. Puerto Jiménez D. La gestión del riesgo en salud en Colombia. [Tesis maestría administración en Línea]. Universidad Nacional de Colombia. 2011 [citado 2019 feb 28]; Disponible en: <http://bdigital.unal.edu.co/7023/1/940622.2011.pdf>
114. Fernández-Llamazares CM, Hernández-Gago Y, Pozas M. Farmacia pediátrica: Formación e información. Rev. Farm Hosp. [En línea]. 2011. [citado 5 de junio 2018]; 35 (3): [7 pantallas]. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-hospitalaria-121-articulo-farmacia-pediatrica-formacion-e-informacion-S1130634311000791>

115. Ministerio de la Protección Social; Republica de Colombia. Política Farmacéutica Nacional 2003. Documento Técnico. Bogotá (DC): Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS). 2003. [citado 2019 abr 03]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Pol%C3%ADtica%20Farmac%C3%A9utica%20Nacional.pdf>
116. Ministerio de Salud y Protección Social. Modelo Integral de Atención en Salud – MIAS. Plan de capacitación sectorial. Bogotá (DC): Ministerio de Salud y Protección Social [citado 2019 abr 03]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/01-pais-mias-capacitacion-sectorial.pdf>
117. Gobierno de Colombia. Instituto Colombiano de Bienestar Familiar. Política Nacional De Infancia Y Adolescencia. 2018-2030 Borrador. Bogotá (DC): ICBF [citado 2019 abr 03]. Disponible en: https://www.icbf.gov.co/sites/default/files/politica_nacional_de_infancia_y_adolescencia_2018_-_2030.pdf
118. República de Colombia. Ley N° 100, de 23 de diciembre de 1993: Reglamenta el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial No. 41.148; [citado 2019 abr 03]. Disponible en: http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0100_1993.html
119. Congreso de Colombia. Ley estatutaria N° 1751, de 16 de febrero de 2015: Regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial No. 49.427; [citado 2019 abr 03]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Ley%201751%20de%202015.pdf