

**Prácticas de los trabajadores de droguerías en Bogotá sobre las alertas sanitarias por
medicamentos emitidas por el INVIMA**

Elizabeth Gordillo Parra

Elsa Edith Osorio Delgado

Asesor

Jobany Castro Espinosa

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2025

Nota de Aceptación

Jobany Castro Espinosa

Nombre Director de Trabajo de Grado

Augusto Ortega Vásquez

Jurado

Jurado

Agradecimientos

Deseamos expresar nuestro más sincero agradecimiento al profesor Jobany Castro Espinosa, quien ha sido nuestro asesor y director en la realización de este trabajo de investigación. Su guía, paciencia y conocimientos han sido fundamentales para la culminación de este proyecto. Su apoyo constante, orientación y valiosas sugerencias han enriquecido significativamente este trabajo y han contribuido a nuestro crecimiento académico y profesional.

Asimismo, agradecemos su disponibilidad para resolver nuestras dudas y su disposición para brindarnos ayuda en cada etapa del proceso. Sin duda, su dedicación y compromiso han sido una fuente de inspiración para nosotras.

Gracias por su invaluable apoyo y por acompañarnos en este proceso de aprendizaje y desarrollo.

Resumen

La comercialización de medicamentos fraudulentos o de baja calidad representa un riesgo significativo para la salud pública, incluyendo la ineficacia del tratamiento y posibles consecuencias graves. Aunque el INVIMA emite alertas sanitarias para informar a la comunidad sobre estos riesgos, es posible que los trabajadores de droguerías desconozcan o no utilicen esta información adecuadamente. Este estudio tiene como objetivo evaluar los conocimientos, actitudes y prácticas de los trabajadores de droguerías de Colombia respecto a las alertas sanitarias por medicamentos. La investigación, de tipo descriptivo y transversal, se llevará a cabo en de droguerías cadena. Se diseñará un instrumento de recolección de datos que abarcará información sobre el encuestado y el establecimiento, así como cuestiones relacionadas con la gestión de las alertas sanitarias. El instrumento será validado mediante diversos métodos, incluyendo fiabilidad, juicio de expertos y validez de constructo. Se utilizará regresión logística múltiple para analizar la asociación entre conocimientos, prácticas, actitudes y variables del participante y del establecimiento. Los resultados ayudarán a identificar áreas de mejora y a diseñar acciones para abordar esta problemática.

Palabras clave: Alertas sanitarias, droguerías, medicamentos, seguridad, farmacovigilancia.

Abstract

The marketing of fraudulent or substandard medications represents a significant risk to public health, including treatment ineffectiveness and potentially serious consequences. Although INVIMA issues health alerts to inform the community about these risks, drugstore workers may be unaware of or fail to use this information appropriately. This study aims to evaluate the knowledge, attitudes, and practices of Colombian drugstore workers regarding drug health alerts. The descriptive, cross-sectional research will be conducted in chain drugstores. A data collection instrument will be designed that will include information about the respondent and the establishment, as well as issues related to health alert management. The instrument will be validated using various methods, including reliability, expert judgment, and construct validity. Multiple logistic regression will be used to analyze the association between knowledge, practices, attitudes, and participant and establishment variables. The results will help identify areas for improvement and design actions to address this issue.

Keywords: health alerts, drugstores, medicines, safety, pharmacovigilance.

Tabla de Contenido

Agradecimientos	3
Resumen.....	4
Abstract.....	5
Lista de Figuras.....	9
Lista de Tablas	8
Introducción	11
Justificación	13
Objetivos.....	15
Objetivo General.....	15
Objetivos Específicos	15
Marco Conceptual y Teórico	16
Marco del Trabajo.....	18
Estado de Arte.....	20
Planteamiento del Problema	21
Metodología	25
Tipo de Estudio.....	25
Población y Muestra	25
Criterios de Selección de las Droguerías Participantes	25
Criterios de Inclusión.....	25
Criterios de Exclusión.....	25
Recolección de Datos	25
Plan de Análisis	26

Consideraciones Éticas	27
Resultados	29
Resultados Relacionados con el Encuestado	29
Resultados Relacionados con las Droguerías	31
Resultados Relacionados con el Conocimiento	33
Resultados Relacionados con las Actitudes	34
Resultados Relacionados con las Prácticas	35
Resultados de las Prácticas Categorizadas por Haber Recibido Capacitación	37
Discusiones	48
Limitaciones y Recomendaciones	54
Conclusiones	55
Recomendaciones	57
Referencias Bibliográficas	59
Apéndices	65

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Tabla de la descripción del encuestado</i>	30
Tabla 2 <i>Descripción de las droguerías</i>	31
Tabla 3 <i>Conocimiento de los participantes relacionado con la gestión de las alertas sanitarias</i>	33
Tabla 4 <i>Actitudes de los participantes relacionado con la gestión de las alertas sanitarias</i>	34
Tabla 5 <i>Prácticas de los participantes relacionado con la gestión de las alertas sanitarias</i>	36

Lista de Figuras

Figura 1 <i>Distribución de los grupos de edad de los encuestados.....</i>	29
Figura 2 <i>Al recibir una alerta sanitaria, ¿qué acción realiza habitualmente</i>	38
Figura 3 <i>¿Con qué frecuencia revisa las alertas sanitarias emitidas por el invima?, discriminado por haber recibido capacitación.....</i>	39
Figura 4 <i>¿Qué hace con los productos afectados por una alerta sanitaria una vez retirados del inventario?, discriminado por haber recibido capacitación</i>	40
Figura 5 <i>¿Informa a los clientes sobre los productos afectados por alertas sanitarias?, discriminado por haber recibido capacitación.....</i>	41
Figura 6 <i>¿Qué documentación genera o recibe al retirar un producto del mercado debido a una alerta sanitaria?, discriminado por haber recibido capacitación.</i>	42
Figura 7 <i>¿Cómo verifica la autenticidad de las alertas sanitarias que recibe?, discriminado por haber recibido capacitación</i>	43
Figura 8 <i>¿Qué criterios utiliza para determinar si un producto debe ser retirado del mercado tras una alerta sanitaria?, discriminado por haber recibido capacitación.</i>	44
Figura 9 <i>¿Participa en reuniones o capacitaciones organizadas por su empleador sobre el manejo de alertas sanitarias?, discriminado por haber recibido capacitación.....</i>	45
Figura 10 <i>¿Considera que las alertas sanitarias afectan la confianza de los clientes en los productos que ofrece su droguería?, discriminado por haber recibido capacitación.</i>	46
Figura 11 <i>¿Qué medidas adicionales considera que su droguería debería implementar para mejorar la gestión de alertas sanitarias?, discriminado por haber recibido capacitación.</i>	47

Lista de Apéndices

Apéndice A *Consentimiento Informado*..... 65

Apéndice B *Encuesta* 68

Introducción

En el contexto de la salud pública en Colombia, la vigilancia de la calidad de los medicamentos constituye una prioridad fundamental, dada su estrecha relación con la seguridad del paciente y la eficacia terapéutica. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), como entidad reguladora adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, cumple un papel crucial en esta labor, mediante la inspección, control y emisión de alertas sanitarias que advierten a la población sobre productos farmacéuticos que no cumplen con los estándares requeridos de calidad, eficacia y seguridad (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), 2023) (Ministerio de Salud y Protección Social, 2012)

Las alertas sanitarias forman parte integral de los programas de farmacovigilancia y se emiten ante la detección de riesgos asociados a medicamentos fraudulentos, contaminados, vencidos o con deficiencias en su formulación, así como productos comercializados sin registro sanitario (Pimentel Cruz A. L., 2023). Estas alertas, publicadas en la web del INVIMA y difundidas por medios oficiales, representan una herramienta esencial para prevenir efectos adversos y proteger la salud colectiva, especialmente ante el aumento progresivo de este tipo de incidentes en los últimos años (Castro Espinosa, & Molineros, 2018) (Mackey, 2015).

Sin embargo, la efectividad de estas alertas depende en gran medida del grado de apropiación, conocimiento y práctica por parte de quienes están en contacto directo con los medicamentos: los trabajadores de droguerías. Estos establecimientos farmacéuticos minoristas, por su cercanía con la comunidad y su función como punto de acceso primario a medicamentos, representan un eslabón estratégico en la cadena de prevención frente a riesgos derivados del uso de productos de baja calidad o ilegales (Crighton, 2019).

A pesar de la relevancia de este tema, son escasos los estudios que han abordado en Colombia la manera en que las alertas sanitarias son gestionadas en el entorno cotidiano de las droguerías. Se desconoce, por ejemplo, si los trabajadores conocen la existencia de estas alertas, si las consultan regularmente, si aplican protocolos de actuación ante productos señalados por el INVIMA, o si cuentan con las herramientas institucionales necesarias para responder adecuadamente. Esta brecha de conocimiento puede comprometer la salud pública y limitar la efectividad de las acciones regulatorias (Nayyar G. M., 2019) (Khan, 2011).

El presente proyecto de investigación tiene como propósito evaluar las prácticas de los trabajadores de droguerías en Bogotá y a nivel nacional donde hay sucursales de las cadenas de droguerías en estudio frente al manejo de alertas sanitarias por medicamentos emitidas por el INVIMA. Mediante un estudio descriptivo y transversal, se pretende identificar el grado de apropiación de esta información, las barreras existentes para su implementación efectiva y las oportunidades de mejora que permitan fortalecer la seguridad en la dispensación de medicamentos. Los hallazgos permitirán no solo comprender la situación actual, sino también proponer estrategias de intervención orientadas a la formación del personal, el fortalecimiento de los canales de información y el mejoramiento de los procesos internos en los establecimientos farmacéuticos.

Justificación

Algunos investigadores señalan que para mejorar la calidad de los medicamentos a nivel mundial, se deben abordar tres áreas principales: la investigación para desarrollar y comparar herramientas precisas y accesibles que identifiquen medicamentos de alta calidad en todos los niveles de distribución; la necesidad de establecer convenciones internacionales y legislaciones nacionales que faciliten la producción y el uso de medicamentos de calidad, protegiendo a los países de aquellos que fabrican, distribuyen y venden productos que representan riesgos para la vida; y la creación de una organización científica y de salud pública internacional, respaldada adecuadamente, que establezca estándares de vigilancia de la calidad de los medicamentos y programas de capacitación, similar a la FDA de los EE. UU (Nayyar G. M., 2015)

Colombia, como país latinoamericano en desarrollo, enfrenta un desafío significativo en la comercialización de medicamentos fraudulentos, especialmente a través de los establecimientos farmacéuticos independientes, como las droguerías. Esta práctica ilícita abarca una amplia gama de productos, incluidos medicamentos, con potenciales riesgos para la salud pública. El personal de estas droguerías tiene la responsabilidad de garantizar la calidad de los medicamentos que manejan y venden, pero factores como el desconocimiento, la falta de estandarización de procesos o la limitación de tiempo pueden obstaculizar este propósito.

Dado el riesgo asociado con la comercialización y el uso de medicamentos fraudulentos, que puede resultar en ineficacia del tratamiento, resistencia bacteriana, reacciones adversas e incluso consecuencias graves como hospitalización o muerte, es fundamental que el personal esté informado y capacitado sobre las alertas sanitarias emitidas por el INVIMA. Sin embargo, hasta el momento, no existen estudios en Colombia que aborden específicamente esta problemática, lo que subraya la pertinencia de este proyecto de investigación.

Al identificar las deficiencias en el conocimiento y la aplicación de estas alertas por parte del personal de las droguerías, este proyecto allana el camino para diseñar programas de capacitación dirigidos a abordar estas carencias. Se espera que este trabajo tenga un impacto positivo no solo en los trabajadores participantes y los establecimientos involucrados, sino también en las autoridades de salud y el INVIMA, al fomentar una práctica más generalizada y consolidada de gestión de alertas. En última instancia, la comunidad en general que adquiere medicamentos en estas droguerías se beneficiará al mejorar la seguridad de los productos farmacéuticos disponibles.

Objetivos

Objetivo General

Evaluar las prácticas de los trabajadores de droguerías en Bogotá con respecto al manejo de las alertas sanitarias por medicamentos emitidas por el INVIMA, con el fin de identificar áreas de mejora para su gestión, así como promover la seguridad y calidad de los productos farmacéuticos en estos establecimientos.

Objetivos Específicos

Caracterizar la población participante.

Investigar el nivel conocimiento y comprensión que tienen los trabajadores de droguerías en Bogotá, sobre las alertas sanitarias por medicamentos emitidas por el INVIMA.

Analizar las practicas actuales de los trabajadores de droguerías en Bogotá en relación con la recepción, almacenamiento y manejo de los medicamentos afectados por las alertas sanitarias.

Marco Conceptual y Teórico

Alerta sanitaria. Se definen como toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población o de trascendencia social, frente a la cual se hace necesario el desarrollo de acciones de salud pública urgentes y eficaces.

Medicamento homeopático. Se define como el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, para prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar o rehabilitar un paciente.

Farmacia homeopática. Es el establecimiento autorizado para la preparación y venta de estos productos, bajo fórmula médica individualizada (Ministerio de salud y protección social., 2004)

Productos fitoterapéuticos. Se definen como el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos ((Ministerio de la Protección Social, 2004)

Establecimientos farmacéuticos. Son aquellos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento. Dependiendo de si la venta se da al por mayor o al detal, estos se clasifican en mayoristas y minoristas y estos últimos incluyen Farmacia-Droguería y droguerías. Las droguerías deben desarrollar actividades de recepción y almacenamiento, distribución física, transporte, dispensación de medicamentos y dispositivos médicos y los procedimientos de

inyectología y monitoreo de glicemia con equipo por punción (Ministerio de salud y proteccion social, 2016) (Ministerio de la proteccion social, 2007)

Tiendas naturistas. Son un tipo de establecimiento farmacéutico que comercializa productos farmacéuticos y se dedica a la venta al por menor para uso humano de té, infusiones de hierbas, semilla, nueces y frutos secos, productos cosméticos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, medicamentos homeopáticos y esencias florales y minerales. Estos establecimientos se encuentran reglamentados en la Resolución 126 de 2009 del Ministerio de Protección Social (Ministerio de la Protección Social, 2009) (Ministerio de la proteccion social, 2009).

Los productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, medicamentos homeopáticos son de los más involucradas en las alertas sanitarias por fraudulencia emitidas por el INVIMA (Pimentel Cruz A. L., 2023).

Marco del Trabajo

Se puede observar un proceso detallado en el que se presentan diversas fallas que pueden resultar en el riesgo de adquirir o consumir un medicamento peligroso. En este proyecto, los autores han establecido un marco de trabajo que permite comprender las diferentes situaciones que pueden surgir en este contexto. Inicialmente, se parte de la distinción entre situaciones intencionales y no intencionales.

En el caso de situaciones no intencionales, se pueden identificar dos escenarios principales. Primero, la contaminación del producto durante su proceso de producción, donde el medicamento se ve afectado por la presencia accidental de sustancias no previstas en su formulación. Por ejemplo, la retirada voluntaria por parte de la compañía Jubilant Radiopharma del lote número 1K144A del medicamento Draximage en el año 2022, debido a la detección de partículas de vidrio en uno de los viales. Este evento se clasifica como un Recall Clase I, ya que existe un riesgo significativo de que su uso provoque daños graves a la salud o incluso la muerte de los pacientes (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), 2023).

Otro escenario no intencional se presenta cuando la elaboración del medicamento se realiza con una concentración de principios activos inferior a la requerida, lo que resulta en un producto de calidad subestándar. Por ejemplo, en el programa Demuestra la Calidad del INVIMA en 2019, se encontraron resultados no conformes en los lotes 05 y 035 del producto FENNYN, indicado como anticonvulsivante, debido a la insuficiente cantidad de principio activo. Esta situación llevó al retiro del mercado de los lotes afectados (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), 2023).

Estas situaciones no intencionales suelen ser fortuitas y están fuera del control de los involucrados, quienes toman medidas correctivas una vez detectado el problema, ya sea por el propio laboratorio productor, el INVIMA o a través de denuncias.

Por otro lado, se encuentran las situaciones en las que los involucrados son conscientes de la situación riesgosa que están generando y proceden de manera inescrupulosa. Este tipo de situaciones corresponde a los casos fraudulentos, que involucran productos no autorizados, laboratorios sin licencia o productos introducidos ilegalmente al país, entre otros. Estos productos abarcan una amplia gama de usos, como potenciadores sexuales, adelgazantes, antirreumáticos, antineoplásicos, analgésicos, entre otros (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), 2023).

Estado de Arte

Aunque se han realizado estudios sobre medicamentos fraudulentos y alertas sanitarias en Colombia, la mayoría se han centrado en el análisis de datos estadísticos emitidos por el INVIMA o en la identificación de productos problemáticos. Sin embargo, no se han encontrado investigaciones específicas que evalúen el conocimiento, las actitudes y las prácticas de los trabajadores de droguerías frente a las alertas sanitarias, especialmente en cadenas como DROXI que agrupan una porción significativa del mercado farmacéutico minorista.

El trabajo de Pimentel Cruz & Castro Espinosa (2023) realizó un análisis descriptivo de las alertas sanitarias entre 2014 y 2022, pero no abordó la respuesta del personal operativo ante las mismas (Pimentel Cruz A. L., 2023). Del mismo modo, Castro Espinosa & Molineros (2018) identificaron deficiencias en la formación de personal de droguerías, pero sin enfocarse específicamente en la gestión de alertas sanitarias (Castro Espinosa, & Molineros, 2018). Esto pone de manifiesto un vacío en la literatura académica nacional, que este proyecto busca comenzar a llenar, proporcionando datos empíricos sobre una población crítica para la seguridad en salud pública

Planteamiento del Problema

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es el establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, que se encarga de vigilar el uso seguro de los medicamentos en Colombia en la fase de pos-comercialización, es decir cuando se utilizan de forma masiva para la población, a partir de los programas de farmacovigilancia (Ministerio de Salud y Protección Social, 2012). Entre sus actividades se encuentran la divulgación para todo el país de las alertas sanitarias, las cuales se generan por la identificación de un riesgo real o potencial en el uso de los medicamentos. Estas alertas tienen como fuente: a) La denuncia hecha por los ciudadanos, un establecimiento farmacéutico, un laboratorio o una secretaría de salud, b) el rastreo de alertas sanitarias de otros países, tales como la Food and Drug Administration (FDA) en Estados Unidos, la European Medicines Agency (EMA) en la Unión Europea, la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios en España, entre otras y c) la vigilancia que el mismo INVIMA hace a través de su programa Demuestra la Calidad.

Estas alertas involucran medicamentos que son un riesgo para la salud pública del país, por ello la importancia de no comprarlos y mucho menos utilizarlos. El INVIMA con cierta frecuencia publica estas alertas en su sitio web de acceso libre para que la comunidad en general se entere de ello y tome las respectivas precauciones. Un estudio realizado a partir de las alertas sanitarias emitidas por el INVIMA encontró que en su mayoría se relacionaban con productos fraudulentos (84%) y que se debían a aquellos que no estaban amparados por registro sanitario, que involucraba a medicamentos (49%) y que pasó desde un promedio de 3 alertas sanitarias mensuales antes de la pandemia del COVID 19, hasta un promedio de 6 alertas sanitarias

mensuales y que la tendencia de estas era a aumentar desde el 2014 hasta la fecha (Pimentel Cruz A. L., 2023).

Se ha resaltado que miles de muertes se presentan por la comercialización de medicamentos falsificados y de calidad inferior, con un costo anual de hasta 200.000 millones de dólares, siendo una de las fuentes de propagación de resistencia bacteriana (Nayyar G. M., 2019). La globalización ha contribuido a la comercialización de estos productos cruzando fronteras internacionales. Es el caso por ejemplo de Rusia en el que a pesar de que el tráfico de medicamentos falsificados y de calidad inferior se viene discutiendo desde mucho tiempo, solo recientemente se vislumbran algunos resultados de impacto (Fayzrakhmanov, 2015). En capitales de Colombia, como por ejemplo Bogotá, Cali, Medellín y Barranquilla se han divulgado noticias sobre la incautación de medicamentos fraudulentos, como una acción conjunta entre el INVIMA, la Policía y la Fiscalía. Este panorama nos muestra una problemática latente en Colombia y en el mundo, para lo cual el Tecnólogo Regente de Farmacia debe estar preparado. La legislación colombiana exige que en todos los procesos de manejo del medicamento (selección, recepción, almacenamiento, distribución y dispensación) se garantice la calidad de estos productos. Las droguerías son establecimientos farmacéuticos minoristas en los que los medicamentos fraudulentos pueden comercializarse, en parte por el desconocimiento de la emisión de alertas del INVIMA, por la no estandarización de los procesos en el establecimiento o por la falta de tiempo de los trabajadores de estos establecimientos.

Las prácticas sobre medicamentos fraudulentos entre quienes comercializan medicamentos pueden no ser tan adecuada. Un estudio de entrevistas dirigidas a gerentes ejecutivos de 62 cadenas de suministros de medicamentos mayoristas sobre su conocimiento, percepción y prácticas sobre la falsificación encontró que el 12.9% de los entrevistados en

Camboya informó que han identificado medicamentos falsificados. Al momento de definirlos el 59,7% informó que estos correspondían a medicamentos sin registros y el resto indicó aspectos tales como aquellos fabricados de forma fraudulenta, sin lote, con ingredientes nocivos, de cantidad menor o incluso aquellos vencidos. El 8,1% indicó que no sabía que era medicamento falsificado. Para la adquisición el 61,3% indica que tiene en cuenta si el medicamento está registrado en el país, el 64,5% tiene en cuenta la credibilidad y la calidad y el 61,3% la reputación del fabricante (Khan, 2011) (Mackey, 2015).

Aquellos productos que se ubican dentro de los fitoterapéuticos, a base de plantas medicinales de los que se tiene la falsa sensación de ser totalmente seguros también están dentro de los más riesgosos. Estudios han indicado que cerca mitad de estos productos pueden estar contaminados, con situaciones que además pueden incluir adulteraciones, involucrando en el producto medicamentos tales como entre otros. Sustancias adulterantes tales como paracetamol, clorfeniramina, buclizina, cafeína, sinefrina o efedrina, se han encontrado presentes en productos en los que no se encuentran declarados, situación que incrementa el riesgo de una reacción adversa, intoxicación o complicación, por el desconocimiento de quien los consume. (Crighton, 2019).

Por esta razón la lucha contra el mercado negro de la comercialización de medicamentos fraudulentos es totalmente necesaria, no obstante, existen diversas limitaciones que son necesario sobrepasar como lo indica Nayvar (Nayyar G. M., 2015).

Un estudio llevado a cabo en vendedores de droguerías de Cali encontró que ente menor era el nivel de formación de este personal menos estaban preparados para recomendar a los usuarios (Castro Espinosa, & Molineros, 2018). Frente al anterior panorama, la preparación de los Tecnólogos Regentes de Farmacia y en general de los vendedores de droguería es vital, por lo

riesgoso de la comercialización de este tipo de productos. Por todo lo anterior se plantea como pregunta de investigación de este trabajo:

¿Cuál es el conocimientos, actitudes y prácticas de trabajadores de droguerías de Colombia sobre las alertas sanitarias por medicamentos?

Metodología

Tipo de Estudio

El presente fue un estudio del tipo descriptivo de corte transversal.

Población y Muestra

La población objeto de estudio fueron trabajadores de droguerías en Colombia que forman parte de la red de droguerías, con presencia a nivel nacional. Se incluyó al menos a un trabajador de todas las potenciales droguerías, convirtiendo así este estudio en un censo. La red de droguerías de barrio y de cadena.

Criterios Para la Selección de las Droguerías Participantes

Criterios de Inclusión

Trabajadores de droguerías pertenecientes a la red de droguerías de barrio y de cadena a nivel nacional.

Criterios de Exclusión

Encuestas en las que se identifique que al menos el 20% de la información registrada esté incompleta o sea incorrecta.

Recolección de Datos

Se diseñó un formato del consentimiento informado para que el participante revise antes de aceptar participar en el estudio. Se diseñó un instrumento con preguntas de caracterización de la persona y de la droguería participante y preguntas de Prácticas sobre el manejo de alertas sanitarias.

El proyecto se presentó a las directivas de las droguerías y después de su revisión, a partir del listado de clientes se enviará el enlace del formulario de Google form del instrumento a los clientes que incluye inicialmente el consentimiento informado (anexo 1) y después de su lectura

y aprobación entonces pasará al diligenciamiento del instrumento de recolección de datos (anexo 2). Semanalmente se revisará la base de datos de quienes han respondido para determinar la evolución de la participación.

Al final se calculó el porcentaje de participación total, el porcentaje de completitud de todas las encuestas y para cada encuestado el porcentaje de preguntas respondidas en su completitud. Se verificará la correcta realización de las encuestas y de su procesamiento.

Plan de Análisis

En las preguntas de caracterización de la persona y la droguería participante se calculará el porcentaje para cada una de ellas. Para las preguntas sobre prácticas del manejo de alertas sanitarias se calculará el porcentaje de cada una. Para las variables cualitativas se determinará la proporción y la moda como medida de tendencia central. Para el caso de variables cuantitativas se aplicará la prueba de Shapiro Wilk para evaluar su normalidad, si se comporta como normal entonces se estimará el promedio y la desviación estándar, mientras que si se comporta como no normal se estimará la mediana y el rango intercuartílico.

Consideraciones Éticas

Esta investigación cumple con los principios éticos establecidos en la Resolución 8430 de 1993, la Declaración de Helsinki de 2013 y las pautas éticas internacionales para la investigación con seres humanos (Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones, 2002).

Con respecto a la Resolución 8430 de 1993 se presentan las siguientes consideraciones:

- **Respecto a las personas:** Los participantes serán tratados con respecto, independiente de sus interés, respuestas y particularidades.

- **Beneficencia:** La participación de las personas no representará ninguno beneficio directo para ellos, en términos económicos o de otra índole, aunque constituirá información valiosa para identificar los factores que se relacionan con el conocimiento, actitud y prácticas que pueden posteriormente reducir la venta a la población de estos productos de riesgo en salud pública para la población.

- **Justicia:** El desarrollo de este estudio tendrá una relación costo-beneficio razonable considerando que la inversión del participante será solo en el tiempo que dedique para responder la encuesta, no obstante, el beneficio a cambio en la generación de información valiosa para entender su relación con las alertas sanitarias como estrategia de salud pública para el territorio colombiano. Justificación ética, distribución de los beneficios e impacto: Se consideran los principios bioéticos de la investigación tales como el de justicia en la medida que se tratarán de la misma manera cada uno de los participantes sin ninguna distinción o discriminación. Existe una adecuada relación costo-beneficio en la participación, puesto que el encuestado no incurrirá en ningún costo, sin embargo, el beneficio se verá reflejado en los hallazgos del estudio.

• **No Maleficencia:** Clasificación y minimización del riesgo de la investigación: Según su artículo 11 este proyecto se considera como “Investigación sin riesgo”, dado que no se realiza intervención o modificación intencionada de variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos participantes.

• **Conflictos de interés:** La información recogida y analizada tendrá solo aplicación científica y académica sin ningún otro interés. Los investigadores no tienen ninguna vinculación positiva o negativa con las personas o con las droguerías que participarán, por lo que se declara que no existe conflicto de interés.

• **Protección al medio ambiente:** El desarrollo de esta investigación no generará ningún impacto negativo sobre el medio ambiente.

• **La participación de los vendedores será de manera voluntaria y autónoma:** por lo que antes del inicio de su participación se les presentará el consentimiento informado y solo si aceptan se les permitirá ingresar en el estudio. En caso de que decidan no participar podrán retirarse sin que esta decisión constituya algún inconveniente para ellos.

Se garantizó:

La voluntariedad de la participación.

El anonimato y confidencialidad de los encuestados.

El uso exclusivo de la información con fines académicos.

El estudio cuenta con el aval del Comité de Ética de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia bajo el código ECISAPIE062020.

Resultados

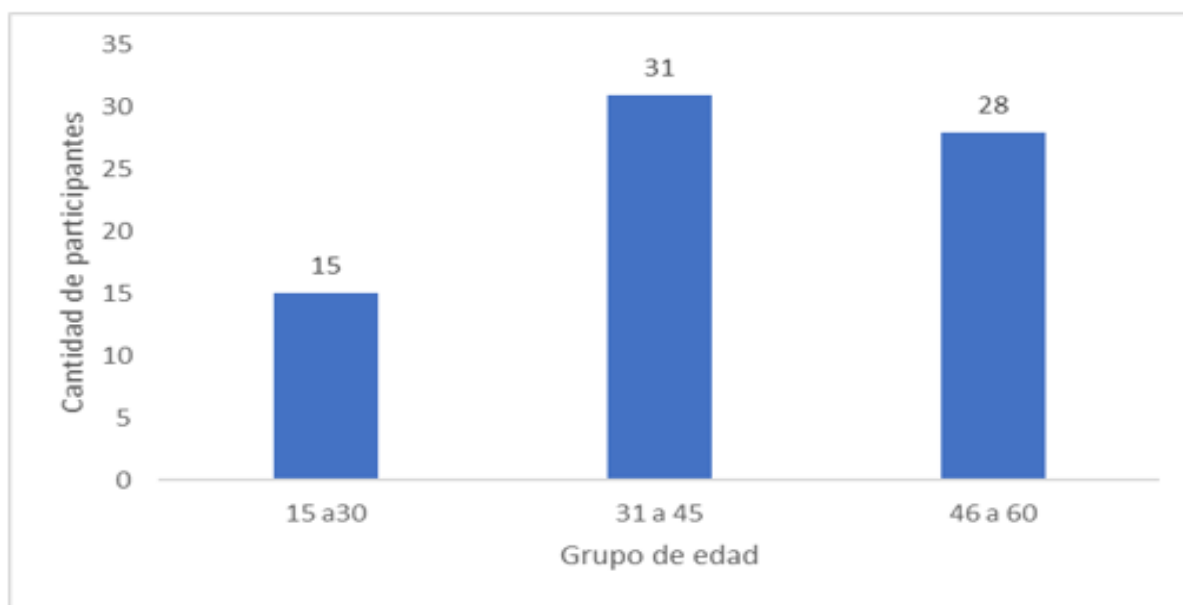
A continuación, se presentan los resultados basados en los objetivos específicos definidos.

Resultados Relacionados con el Encuestado

Participaron en total 85 dispensadores que tenían un promedio de edad de 41 años y una mediana de 40 años (entre 22 años y 73 años), siendo el grupo mayoritario el de 31 a 45 años (figura 1).

Figura 1

Distribución de los grupos de edad de los encuestados.



Nota. Resultado de las edades de los encuestados en las droguerías de Bogotá.

Con relación al nivel educativo la mayoría manifiesta tener un nivel técnico (44%), tienen más de seis años de experiencia (71%), presentan como cargo el de director técnico (29%), tienen como profesión la de Tecnólogo Regente de Farmacia (33%) y han recibido capacitación en alertas sanitarias (56%) (Tabla 1).

Tabla 1*Tabla de la descripción del encuestado*

Nivel Educativo	Cantidad	Porcentaje
Postgrado (Especialización, Maestría, Doctorado)	1	1%
Primaria	1	1%
Técnico	37	44%
Tecnólogo	34	40%
Secundaria	4	5%
Profesional	8	9%
Años de Experiencia	Cantidad	Porcentaje
Menos de 1 año	3	4%
1-3 años	8	9%
4-6 años	14	16%
Más de 6 años	60	71%
Cargo	Cantidad	Porcentaje
Propietario	12	14%
Vendedor	23	27%
Administrador	1	1%
Vendedor,	1	1%
Dispensador	1	1%
Director técnico	25	29%
Administradora	2	2%
Administrador	2	2%
Administrador de la farmacia	1	1%
AUXILIAR	1	1%
Administradora	2	2%
Coordinador	1	1%
Auxiliar	1	1%
auxiliar de Farmacia	2	2%
Vendedor, Propietario, director técnico	1	1%
Gerente general	1	1%
Asesor	1	1%
Propietario, director técnico	3	4%
Vendedor, Inyecciones	1	1%
Cajera	1	1%
Propietario,	1	1%
Vendedor, Propietario, director técnico,	1	1%
Profesión	Cantidad	Porcentaje
Expendedor de drogas	18	21%
Expendedor de drogas, Auxiliar de farmacia o droguería	4	5%

Profesión	Cantidad	Porcentaje
Auxiliar de farmacia o droguería	27	32%
Regente de farmacia	28	33%
administradora farmacia	1	1%
Auxiliar de farmacia o droguería, Regente de farmacia, Administrador de empresas	1	1%
Recepción técnica	1	1%
Expendedor de drogas, Vendedor	1	1%
Químico farmacéutico	1	1%
Técnico Profesional en logística	1	1%
Expendedor	1	1%
Regente de farmacia, Instrumentadora quirúrgica	1	1%
¿Ha recibido capacitación en Alertas Sanitarias?	Cantidad	Porcentaje
Si	48	56%
No	37	44%

Nota. Resultado de la caracterización del encuestado de autoría propia.

Resultados Relacionados con las Droguerías

Con respecto a las droguerías en su mayoría son de tipo independiente (55%), tienen menos de cinco empleados (76%), el tipo de productos que comercializan son medicamentos sin receta (29%), la droguería tiene un documento para las alertas sanitarias (71%), no han recibido ninguna alerta en los últimos seis meses (34%) (tabla 2).

Tabla 2

Descripción de las droguerías

Tipo de droguería	Cantidad	Porcentaje
Independiente	47	55%
Parte de una cadena de droguerías	32	38%
dispensación	1	1%
Farmacia institucional	1	1%
institucional	2	2%
Convenio contratos	1	1%
Farmacia institucional álamos	1	1%
Número de empleados que trabajan en la droguería	Cantidad	Porcentaje
Menos de 5 empleados	65	76%
11-20 empleados	7	8%
Más de 20 empleados	9	11%

Número de empleados que trabajan en la droguería	Cantidad	Porcentaje
5-10 empleados	4	5%
Tipos de productos comercializados	Cantidad	Porcentaje
Medicamentos sin receta	25	29%
Medicamentos con receta	21	25%
Medicamentos con receta, Medicamentos sin receta, Suplementos dietéticos, Productos fitoterapéuticos	11	13%
Medicamentos con receta, Medicamentos sin receta	10	12%
Medicamentos con receta, Medicamentos sin receta, Suplementos dietéticos	3	4%
Medicamentos con receta, Productos fitoterapéuticos	2	2%
Medicamentos con receta, Suplementos dietéticos, Productos fitoterapéuticos, Dispensación	1	1%
Dispensación formula medica	1	1%
Medicamentos sin receta, Suplementos dietéticos, Productos fitoterapéuticos	1	1%
Medicamentos con receta, Suplementos dietéticos, Productos fitoterapéuticos	1	1%
INSUMOS	1	1%
Naturales y ortopédicos	1	1%
Medicamentos con receta, Medicamentos sin receta, Suplementos dietéticos, Productos fitoterapéuticos,	1	1%
Medicamentos sin receta, Productos fitoterapéuticos, Oct.	1	1%
Medicamentos con receta, Suplementos dietéticos	1	1%
Medicamentos con receta, Medicamentos sin receta, Suplementos dietéticos, Productos fitoterapéuticos, De venta libre	1	1%
Suplementos dietéticos	1	1%
Medicamentos sin receta, Oct.	1	1%
Todos	1	1%
¿Droguería tiene documento para las alertas sanitarias?	Cantidad	Porcentaje
Sí	60	71%
No	21	25%
No sé	4	5%
En los últimos 6 meses ¿cuántas alertas sanitarias ha recibido de medicamentos o dispositivos médicos que maneja en su droguería y que tuvieron que gestionar?	Cantidad	Porcentaje
Ninguna alerta	29	34%
1 alerta	9	11%
2 alertas	13	15%
3 alertas	7	8%
4 alertas	6	7%
5 alertas	4	5%
6 o más alertas	17	20%

Resultados Relacionados con el Conocimiento

En relación al conocimiento que los encuestados manifiestan para las alertas sanitarias se encontró que la mayoría manifiesta una alerta sanitaria es Toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, que requiere acciones urgentes de salud pública (95%), que un ejemplo de fuente de alerta sanitaria son las denuncias de ciudadanos, establecimientos farmacéuticos, laboratorios o secretarías de salud (95%), recomienda Retirar el producto afectado del inventario y suspender su venta cuando recibe una alerta sanitaria (98%), considera que el INVIMA es el organismo que emite las alertas sanitarias (96%), y que la página web del INVIMA es la fuente formal oficial a nivel nacional para consultar las alertas sanitarias (69%) (tabla 3).

Tabla 3

Conocimiento de los participantes relacionado con la gestión de las alertas sanitarias

¿Qué es una alerta sanitaria según el INVIMA?	Cantidad	Porcentaje
a) Una recomendación sobre promociones de medicamentos.	2	2%
b) Una notificación sobre la disponibilidad de nuevos productos en el mercado.	1	1%
c) Toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, que requiere acciones urgentes de salud pública.	81	95%
d) Una actualización sobre cambios en la normativa sanitaria.	1	1%
¿Cuál de los siguientes es un ejemplo de fuente de alerta sanitaria?	Cantidad	Porcentaje
a) Denuncias de ciudadanos, establecimientos farmacéuticos, laboratorios o secretarías de salud.	81	95%
b) Promociones de ventas realizadas por droguerías.	3	4%
c) Informes sobre tendencias de consumo de medicamentos.	1	1%
¿Qué acción se recomienda tomar al recibir una alerta sanitaria sobre un medicamento?	Cantidad	Porcentaje
a) Incrementar su promoción y venta.	1	1%
b) Retirar el producto afectado del inventario y suspender su venta.	83	98%
c) Mantener el producto en exhibición hasta agotar existencias.	1	1%
¿Qué organismo emite las alertas sanitarias en Colombia?	Cantidad	Porcentaje
a) Ministerio de Salud y Protección Social.	1	1%

b) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).	82	96%
c) Agencia Nacional de Regulación Sanitaria.	2	2%
¿Dónde puede consultar de forma oficial a nivel nacional las alertas sanitarias emitidas?	Cantidad	Porcentaje
a) En la página web oficial del INVIMA.	59	69%
b) En redes sociales del INVIMA.	4	5%
c) En boletines informativos enviados por correo electrónico.	1	1%
d) Todas las anteriores.	21	25%

Nota. Resultado del conocimiento sobre las alertas sanitarias emitidas por el INVIMA de los encuestados.

Resultados Relacionados con las Actitudes

En relación a las actitudes se encontró que la mayoría considera muy importante actuar de manera inmediata cuando se recibe una alerta sanitaria (96%), está muy dispuesto a participar en programas de capacitación sobre manejo de alertas sanitarias (74%), considera que si es responsabilidad de los empleados de droguerías estar informados sobre alertas sanitarias (91%), considera que es muy confiable la información proporcionada en las alertas sanitarias (84%), y cree que las alertas sanitarias contribuyen a mejorar la seguridad y calidad de los medicamentos (99%) (tabla 4).

Tabla 4

Actitudes de los participantes relacionado con la gestión de las alertas sanitarias

Al recibir una alerta sanitaria, ¿qué tan importante considera que es actuar de manera inmediata?	Cantidad	Porcentaje
a) Muy importante.	82	96%
b) Moderadamente importante.	2	2%
c) Poco importante.	1	1%
¿Qué tan dispuesto está a participar en programas de capacitación sobre manejo de alertas sanitarias?	Cantidad	Porcentaje
b) Dispuesto.	22	26%
a) Muy dispuesto.	63	74%
¿Considera que es responsabilidad de los empleados de droguerías mantenerse informados sobre las alertas sanitarias?	Cantidad	Porcentaje
a) Sí	77	91%

¿Considera que es responsabilidad de los empleados de droguerías mantenerse informados sobre las alertas sanitarias?	Cantidad	Porcentaje
b) No.	1	1%
c) Solo si están directamente relacionados con el producto que venden.	6	7%
d) No estoy seguro.	1	1%

¿Qué tan confiable considera la información proporcionada en las alertas sanitarias del INVIMA?	Cantidad	Porcentaje
a) Muy confiable.	71	84%
b) Confiable.	14	16%

¿Cree que las alertas sanitarias contribuyen a mejorar la seguridad y calidad de los medicamentos en el mercado?	Canti dad	Porc entaje
a) Sí.	84	99%
b) No.	1	1%

Nota. Resultado de las actitudes frente a las alertas sanitarias emitidas por el INVIMA de los encuestados.

Resultados Relacionados con las Prácticas

Con respecto a las practicas frente a las alertas sanitarias en su mayoría los encuestados manifestaron que cuando recibían una alerta sanitaria verificaban el producto afectado y retiraban existencias si era necesario (85%), revisaban las alertas sanitarias de forma semanal (34%), que almacena en un área separada y los mantiene en espera de instrucciones adicionales después de retira del inventario los productos relacionados con una alerta sanitaria (69%), siempre informa a los clientes sobre los productos afectados por alertas sanitarias (65%), genera o recibe una comunicación formal con el proveedor y con las autoridades sanitarias al retirar un producto del mercado debido a una alerta sanitaria (47%), verifica la autenticidad de las alertas sanitarias en el sitio web del INVIMA y otras fuentes oficiales (92%), toma la gravedad del riesgo como criterio para determinar si un producto debe ser retirado del mercado tras una alerta sanitaria (56%), siempre participa en reuniones o capacitaciones sobre alertas sanitarias (54%), considera que las alertas sanitarias no afectan la confianza de los clientes en los productos que ofrece su droguería (47%), y que como medidas adicionales que debería implementar están

mejorar la comunicación con proveedores y autoridades sanitarias, proporcionar capacitación al personal y establecer procedimientos más claros y documentados (60%) (tabla 5).

Tabla 5

Prácticas de los participantes relacionado con la gestión de las alertas sanitarias

Al recibir una alerta sanitaria, ¿Qué acción realiza habitualmente?	Cantidad	Porcentaje
Verifico el producto afectado y retiro existencias si es necesario	72	85%
Consulto con superiores antes de tomar cualquier acción	12	14%
Informo a los clientes sobre la alerta	1	1%
¿Con qué frecuencia revisa las alertas sanitarias emitidas por el INVIMA?	Cantidad	Porcentaje
Mensualmente.	25	29%
Nunca.	6	7%
Diariamente.	25	29%
Semanalmente.	29	34%
¿Qué hace con los productos afectados por una alerta sanitaria una vez retirados del inventario?	Cantidad	Porcentaje
Los almacena en un área separada y los mantiene en espera de instrucciones adicionales.	59	69%
Los devuelve al proveedor.	26	31%
¿Informa a los clientes sobre los productos afectados por alertas sanitarias?	Cantidad	Porcentaje
Sí, solo si el cliente pregunta.	21	25%
No, porque no considero que sea necesario.	5	6%
Sí, siempre.	55	65%
¿Informa a los clientes sobre los productos afectados por alertas sanitarias?	Cantidad	Porcentaje
No, nunca.	4	5%
¿Qué documentación genera o recibe al retirar un producto del mercado debido a una alerta sanitaria?	Cantidad	Porcentaje
Comunicación formal con el proveedor y con las autoridades sanitarias	40	47%
Ninguna, solo retiro el producto.	12	14%
Un registro interno de la acción tomada.	31	36%
Un informe que se archiva sin necesidad de enviarlo a nadie.	2	2%
¿Cómo verifica la autenticidad de las alertas sanitarias que recibe?	Cantidad	Porcentaje
Reviso el sitio web oficial del INVIMA y otras fuentes oficiales.	78	92%
¿Cómo verifica la autenticidad de las alertas sanitarias que recibe?	Cantidad	Porcentaje

No realizo ninguna verificación adicional.	3	4%
Consulta con colegas y otros profesionales de la salud.	4	5%
¿Qué criterios utiliza para determinar si un producto debe ser retirado del mercado tras una alerta sanitaria?	Cantidad	Porcentaje
Ninguno, siempre retiro todos los productos mencionados en la alerta.	35	41%
La gravedad del riesgo asociado al producto.	48	56%
La cantidad de producto en inventario.	1	1%
Las ventas recientes del producto.	1	1%
¿Participa en reuniones o capacitaciones organizadas por su empleador o por cualquier entidad sobre el manejo de alertas sanitarias?	Cantidad	Porcentaje
A veces, dependiendo de mi disponibilidad.	27	32%
No, nunca	12	14%
Sí, siempre que se organizan	46	54%
¿Considera que las alertas sanitarias afectan la confianza de los clientes en los productos que ofrece su droguería?	Cantidad	Porcentaje
No, no afectan la confianza	40	47%
Sí, ligeramente	21	25%
No estoy seguro	1	1%
Sí, significativamente	23	27%
¿Qué medidas adicionales considera que su droguería debería implementar para mejorar la gestión de alertas sanitarias?	Cantidad	Porcentaje
Mejorar la comunicación con proveedores y autoridades sanitarias.	11	13%
Todas las anteriores.	51	60%
Proporcionar capacitación regular al personal.	18	21%
Establecer procedimientos más claros y documentados.	5	6%

Nota. Resultados de lo que hacen los encuestados cuando reciben una alerta sanitaria.

Resultados de las Prácticas Categorizadas por Haber Recibido Capacitación

Con el fin de identificar la influencia que podría tener haber recibido capacitaciones en el tema de las alertas sanitarias se analizaron las respuestas de las prácticas discriminadas por esta variable y que se presentan a continuación.

Cuando se consultó sobre qué hacía el encuestado al recibir una alerta sanitaria, la mayoría respondió que verificaba el producto afectado y retiraba las existencias, tanto para quienes habían recibido capacitación, como para aquellos que no. También se apreció que

quienes no han recibido capacitación, un encuestado manifestó que informaba a los clientes sobre las alertas sanitarias (figura 2).

Figura 2

Al recibir una alera sanitaria, ¿qué acción realiza habitualmente

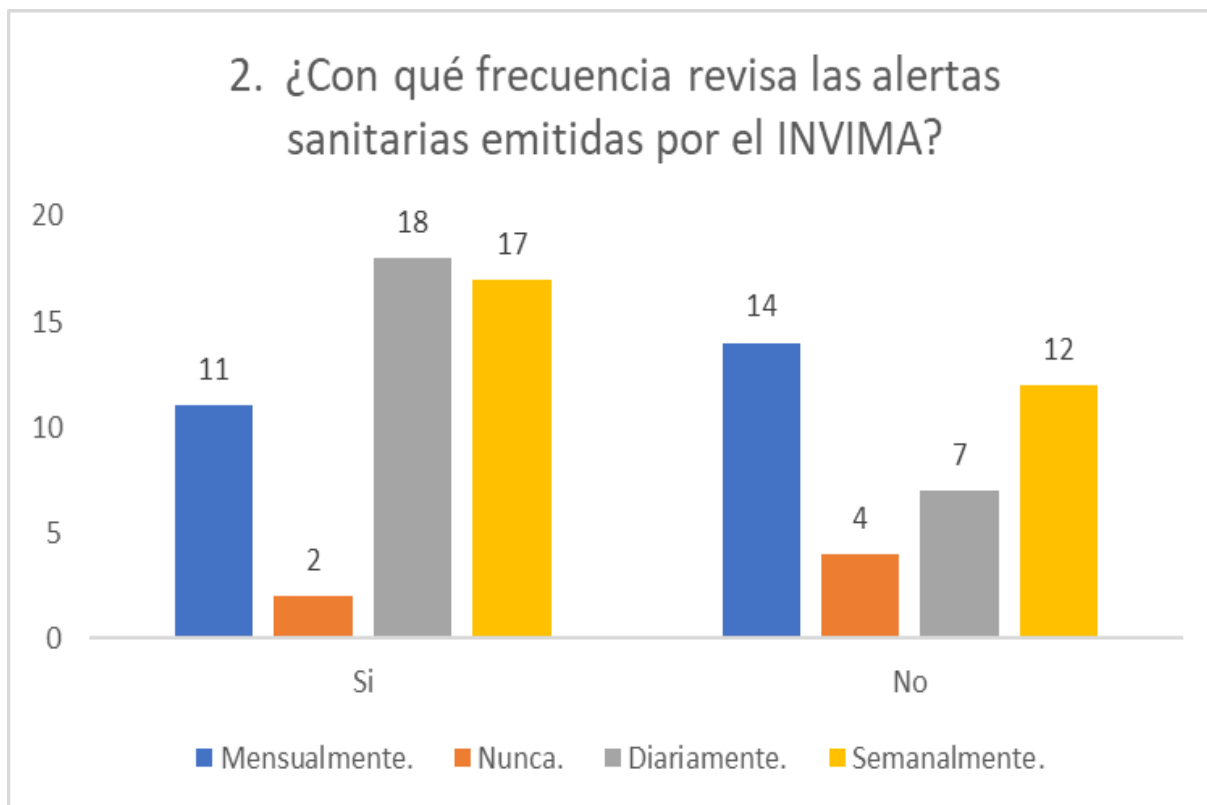


Nota. Se identifica la Práctica habitual de los encuestados que recibieron capacitación y los que no, cuando reciben una alerta sanitaria.

Cuando se consultó sobre con qué frecuencia revisa las alertas sanitarias emitidas por el INVIMA, la mayoría de los que sí habían recibido capacitación respondió que diariamente, quienes no habían recibido capacitación respondieron en su mayoría que mensualmente. (Figura 3).

Figura 3

¿Con qué frecuencia revisa las alertas sanitarias emitidas por el Invima?, discriminado por haber recibido capacitación

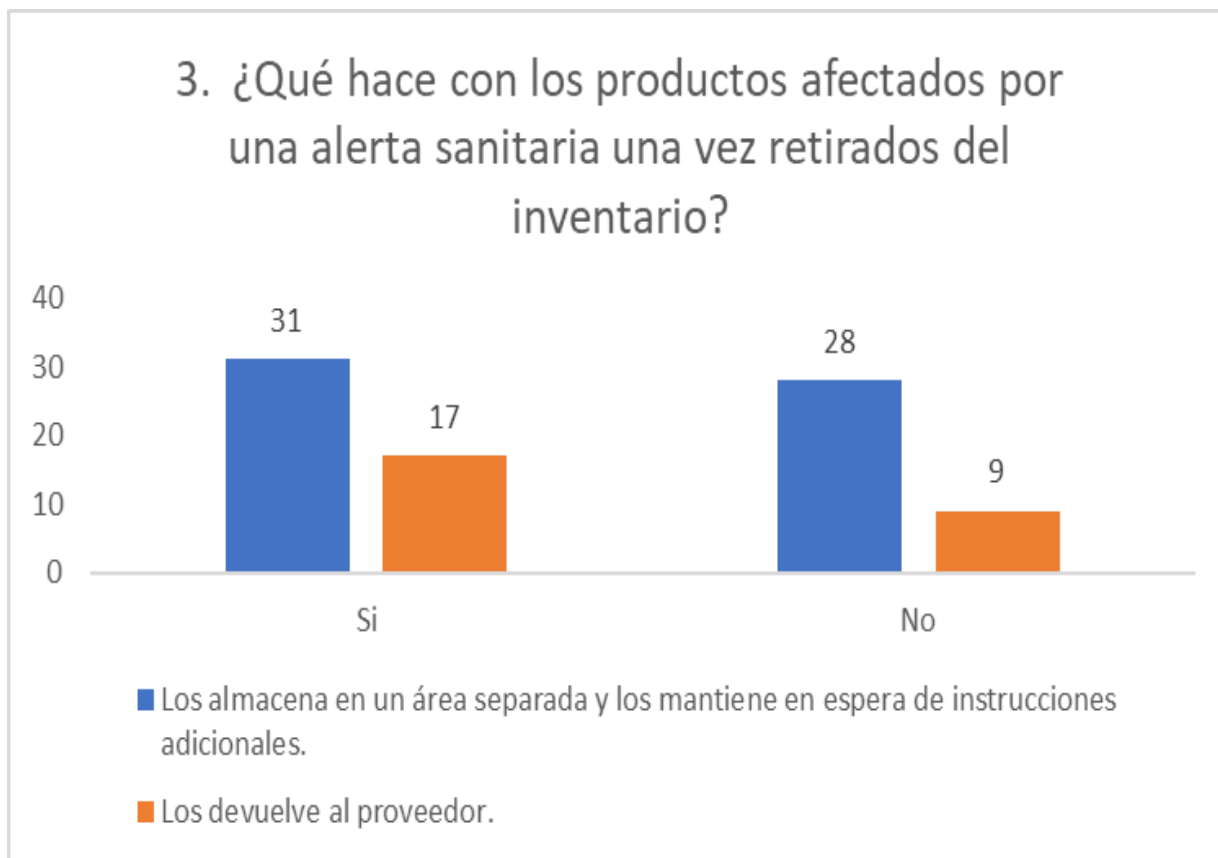


Nota: Se identifica la frecuencia en que realiza revisión de las alertas sanitarias de los encuestados que recibieron capacitación y los que no.

Cuando se consultó sobre qué hace con los productos afectados por una alerta sanitaria una vez retirados del inventario, la mayoría de los que sí habían recibido capacitación respondió que los almacena en un área separada y los mantiene en espera de instrucciones adicionales, similar a quienes no habían recibido capacitación. (Figura 4).

Figura 4

¿Qué hace con los productos afectados por una alerta sanitaria una vez retirados del inventario?, discriminado por haber recibido capacitación

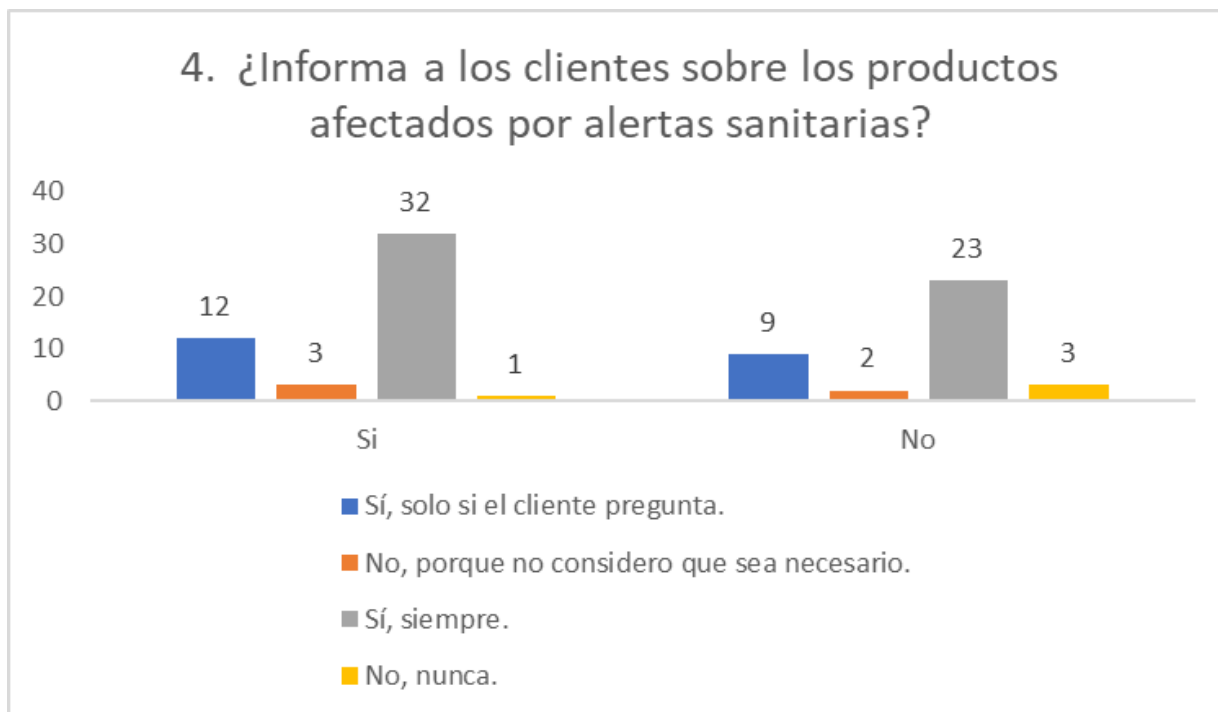


Nota. Se identifica la frecuencia en que realiza revisión de las alertas sanitarias de los encuestados que recibieron capacitación y los que no.

Cuando se consultó Informa a los clientes sobre los productos afectados por alertas sanitarias, la mayoría de los que sí habían recibido capacitación respondió que sí, siempre, similar a quienes no habían recibido capacitación, además, se puede observar una diferencia en la respuesta que (no, nunca), los que recibieron capacitación hay uno solo y en el caso de los que no han recibido capacitación hay tres que eligieron esta respuesta (Figura 5).

Figura 5

¿Informa a los clientes sobre los productos afectados por alertas sanitarias?, discriminado por haber recibido capacitación.

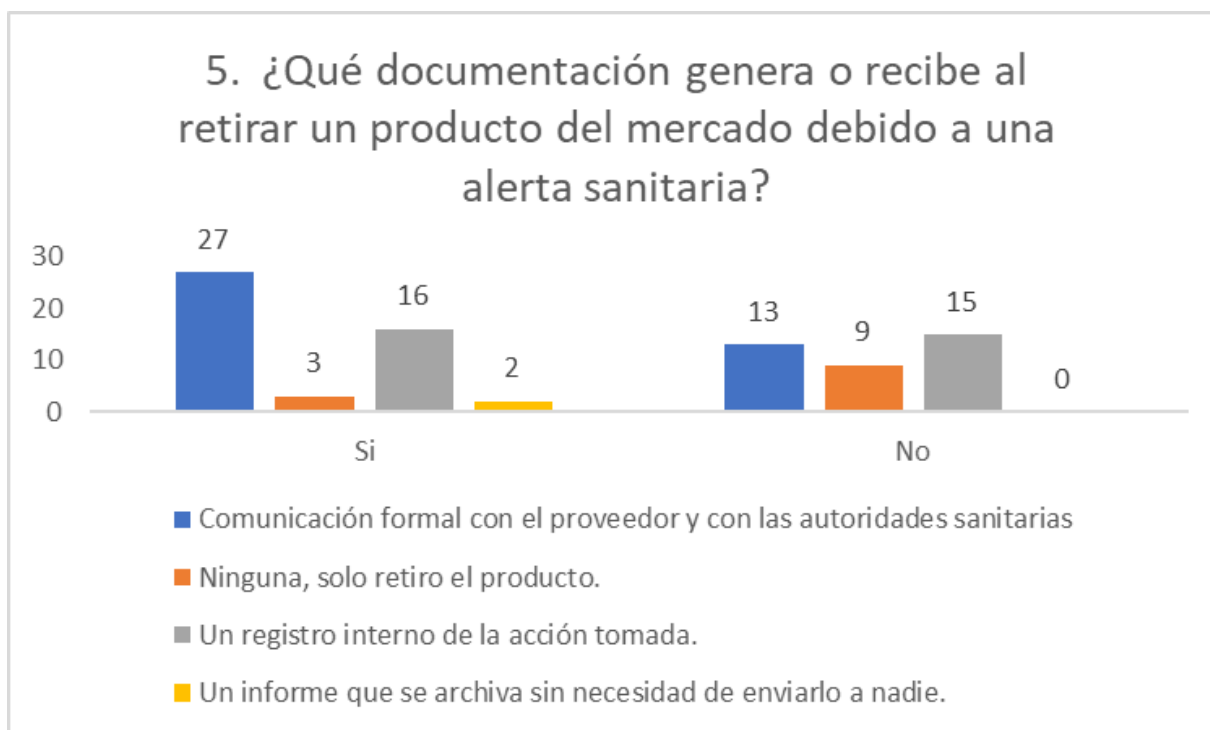


Nota: Resultado de la práctica de informarle a los clientes de los medicamentos afectados por alertas sanitarias de los encuestados que recibieron capacitación y los que no.

Cuando se consultó sobre qué documentación genera o recibe al retirar un producto del mercado debido a una alerta sanitaria, discriminado por haber recibido capacitación. La mayoría de los que sí habían recibido capacitación respondió comunicación formal con el proveedor y con autoridades sanitarias, y quienes no habían recibido capacitación respondieron en su mayoría que llevan un registro interno de la acción tomada, se observa también que los que eligieron la respuesta que (solo retiran el producto) son una muy por arriba los que no habían recibido capacitación que los que sí habían recibido capacitación. (figura 6).

Figura 6

¿Qué documentación genera o recibe al retirar un producto del mercado debido a una alerta sanitaria?, discriminado por haber recibido capacitación.

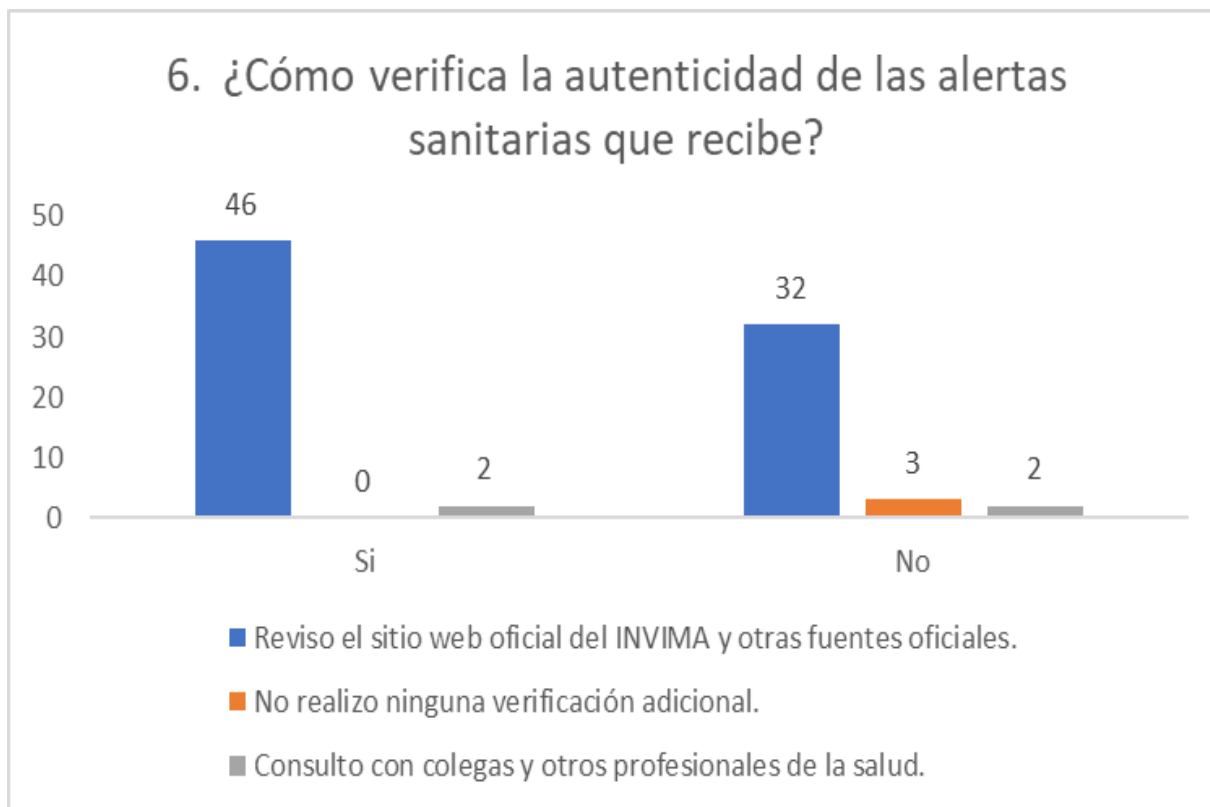


Nota: Se identifica la trazabilidad que realizan los encuestados que recibieron capacitación y los que no, al retirar un medicamento por una alerta sanitaria.

Cuando se preguntó cómo verifican la autenticidad de las alertas sanitarias, tanto los encuestados que habían recibido capacitación como los que no la habían recibido indicaron mayoritariamente que consultan el sitio web oficial del INVIMA y otras fuentes oficiales. Un grupo muy reducido de quienes no estaban capacitados afirmó no realizar ningún tipo de verificación adicional. (figura 7).

Figura 7

¿Cómo verifica la autenticidad de las alertas sanitarias que recibe?, discriminado por haber recibido capacitación

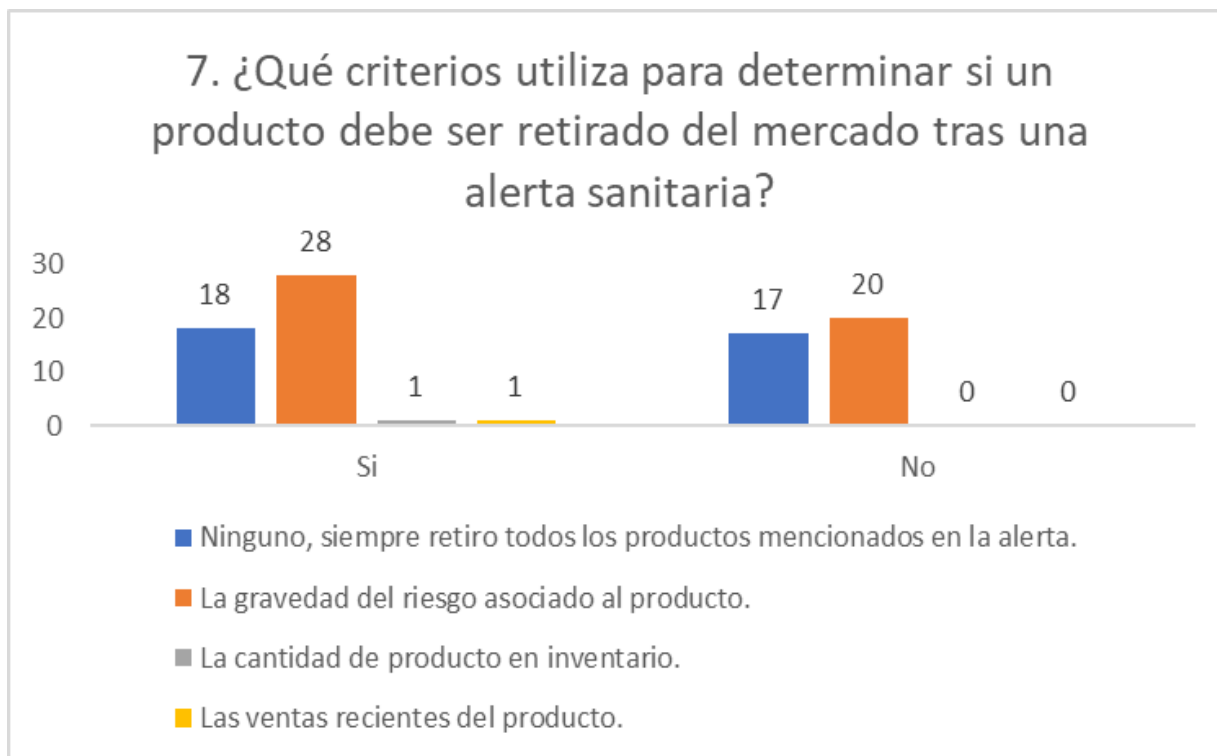


Nota: La audacia en la práctica al verificar la autenticidad de una alerta sanitaria de los encuestados que recibieron capacitación y los que no.

Cuando se preguntó qué criterios utilizan para decidir si un producto debe ser retirado del mercado tras una alerta sanitaria, discriminado por haber recibido capacitación. La mayoría de los encuestados tanto los que habían recibido capacitación como los que no señalaron que consideran la gravedad del riesgo asociado al producto. De forma similar, una proporción importante en ambos grupos indicó que no aplica ningún criterio específico, sino que retira automáticamente todos los productos mencionados en la alerta. Solo un encuestado capacitado afirmó tomar en cuenta la cantidad de producto en inventario, (Figura 8).

Figura 8

¿Qué criterios utiliza para determinar si un producto debe ser retirado del mercado tras una alerta sanitaria?, discriminado por haber recibido capacitación.

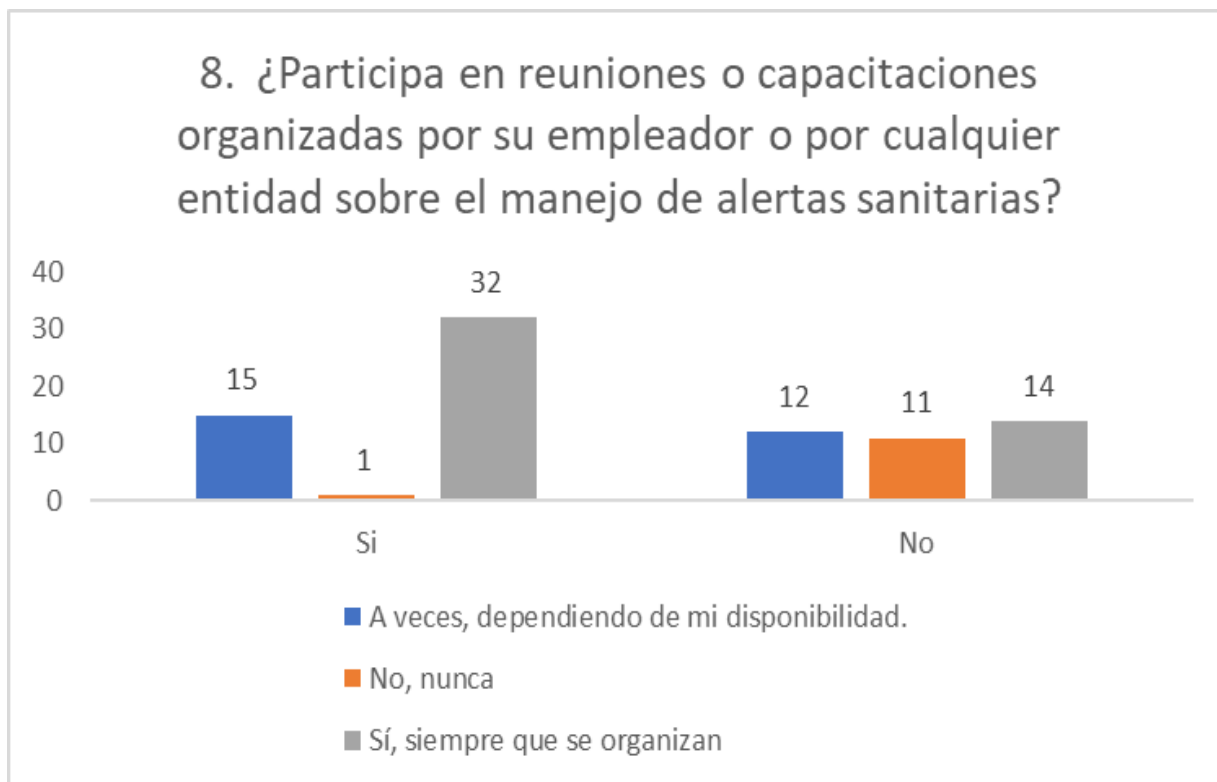


Nota: Resultado del del retiro de un medicamento con una alerta sanitaria según el criterio utilizado por los encuestados que recibieron capacitación y los que no.

Quando se preguntó si Participa en reuniones o capacitaciones organizadas por su empleador sobre el manejo de alertas sanitarias, discriminado por haber recibido capacitación. Un alto porcentaje de los encuestados que habían recibido capacitación contestó que sí, siempre que se organizan, mientras que se obtuvo un porcentaje muy similar con respecto a los capacitados, como a los que no con respecto a que a veces tomaban la capacitación dependiendo de la disponibilidad, (Figura 9).

Figura 9

¿Participa en reuniones o capacitaciones organizadas por su empleador sobre el manejo de alertas sanitarias?, discriminado por haber recibido capacitación.



Nota: Mide la disposición de los encuestados que recibieron capacitación y los que no, frente a capacitaciones sobre alertas sanitarias.

Cuando se consultó sobre si considera que las alertas sanitarias afectan la confianza de los clientes en los productos que ofrece su droguería, fue discriminado por haber recibido capacitación. La mayoría en los dos casos responden que no afecta la confianza, seguido de que sí afecta la confianza de los clientes en los productos que ofrece la droguería en los diferentes niveles propuestos en las respuestas, sin embargo, hay una respuesta que resalta y es que no están seguros en el caso de los que sí habían recibido capacitación. (Figura 10).

Figura 10

¿Considera que las alertas sanitarias afectan la confianza de los clientes en los productos que ofrece su droguería?, discriminado por haber recibido capacitación.

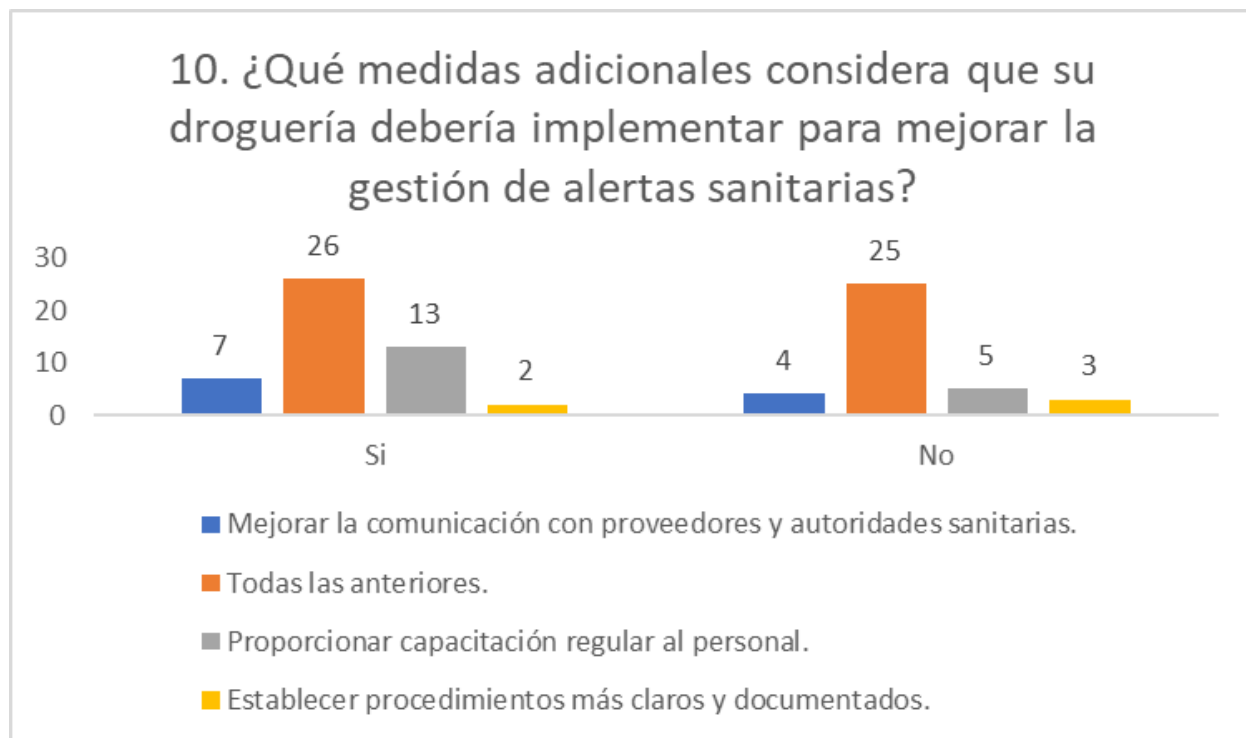


Nota. Percepción de los participantes que recibieron capacitación y los que no, de que a las alertas sanitarias afectan la confianza de los clientes.

Cuando se consultó sobre qué medidas adicionales considera que su droguería debería implementar para mejorar la gestión de alertas sanitarias, fue discriminado por haber recibido capacitación. La mayoría tanto en los que había y los que no habían recibido capacitación respondieron que todas las anteriores, que hace referencia a que se debe mejorar comunicación con proveedores y autoridades sanitarias, proporcionar capacitación regular al personal, y establecer procedimientos más claros y documentados. (Figura 11).

Figura 11

¿Qué medidas adicionales considera que su droguería debería implementar para mejorar la gestión de alertas sanitarias?, discriminado por haber recibido capacitación.



Nota. Identificar las actividades según los encuestados que recibieron capacitación y los que no, resultarían más adecuadas mejorando la gestión de las alertas sanitarias.

Discusiones

El presente estudio evidenció que un porcentaje considerable de trabajadores de droguerías tiene un conocimiento limitado sobre aspectos fundamentales relacionados con las alertas sanitarias emitidas por el INVIMA. Aunque algunos participantes identifican correctamente el concepto general de alerta sanitaria, la mayoría desconoce aspectos clave como sus fuentes, el protocolo de manejo o la frecuencia con que se emiten. Este hallazgo refleja una brecha importante entre el marco regulatorio nacional y la apropiación de este conocimiento por parte de quienes están en la primera línea de dispensación de medicamentos.

Estos resultados son consistentes con los reportados por Pimentel Cruz (2023), quien caracterizó las alertas sanitarias emitidas por el INVIMA entre 2014 y 2022 y señaló una preocupante tendencia creciente de alertas por productos fraudulentos, lo cual requiere una respuesta informada por parte del personal de droguerías. Sin embargo, la autora no documenta evaluaciones de conocimiento en los actores farmacéuticos, lo que destaca el valor añadido del presente estudio al explorar esta dimensión crítica (Pimentel Cruz A. L., 2023)

A nivel internacional, Nayyar et al. (2015) advierten que la baja capacidad de identificación de medicamentos de calidad por parte de los puntos de dispensación constituye uno de los principales factores que permiten la circulación de productos falsificados. En su análisis, los autores proponen una agenda global que incluya programas de capacitación estandarizados para fortalecer el reconocimiento y manejo de alertas sanitarias en todos los niveles del sistema de distribución farmacéutica (Nayyar G. M., 2015). En este sentido, nuestros resultados reafirman la necesidad de adoptar dichas estrategias a nivel local.

Desde una perspectiva crítica, el desconocimiento del tema podría estar asociado a múltiples factores estructurales, tales como la ausencia de programas formativos en este campo,

la falta de protocolos estandarizados dentro de los establecimientos farmacéuticos minoristas y el acceso limitado a las fuentes oficiales de información. Estos elementos, lejos de responsabilizar al trabajador, deben entenderse como indicadores de un sistema que requiere fortalecimiento institucional, formación continua y mejora en los canales de difusión de las alertas.

En términos de implicaciones prácticas, estos hallazgos advierten sobre el riesgo que representa que un personal con bajo conocimiento sea el encargado de la comercialización de medicamentos que podrían estar sujetos a restricciones sanitarias. Esta situación puede poner en peligro la salud pública al facilitar el uso de productos que han sido objeto de alertas por calidad deficiente, composición fraudulenta o riesgo sanitario potencial. Por tanto, se sugiere que entidades como el INVIMA, en articulación con las Secretarías de Salud y los gremios del sector farmacéutico, desarrollen programas de sensibilización y formación continua orientados al personal de droguerías.

Los resultados del presente estudio muestran que, aunque una proporción importante de los encuestados manifiesta una actitud favorable hacia la importancia de las alertas sanitarias emitidas por el INVIMA, persisten niveles de indiferencia o neutralidad frente a la responsabilidad de actuar en consecuencia. Esto sugiere una disociación entre la valoración teórica de las alertas como herramientas de prevención y la disposición personal a asumir un papel activo en su gestión dentro del contexto laboral.

Esta situación no es exclusiva del contexto colombiano. En un estudio realizado en México por García-Morales et al. (2021), se encontró que el personal de establecimientos farmacéuticos reconocía la relevancia de las alertas sanitarias, pero mostraba escasa iniciativa para implementar mecanismos internos que aseguraran su correcta difusión o seguimiento. Los autores señalan que las actitudes tienden a estar mediadas por la cultura organizacional, la

percepción de carga laboral y la carencia de incentivos institucionales (Garcia Morales, Lopez Hernández, & Pérez Ortiz, , 2021)..

Por otro lado, una revisión sistemática sobre la percepción del personal de salud frente a políticas de vigilancia sanitaria encontró que la actitud positiva se correlaciona con la formación previa, la claridad normativa y la presencia de protocolos internos (Rodríguez et al., 2019). Estos factores, al estar ausentes o débilmente implementados en muchos entornos de droguería, podrían explicar las actitudes ambiguas encontradas en este estudio ((Rodríguez, , Santos,, & Olivera,, 2019).

Desde una interpretación crítica, es preocupante que trabajadores del canal minorista de medicamentos manifiesten escasa implicación personal ante una herramienta clave de protección a la salud pública. Si bien se reconoce el papel de factores externos (tiempo, recursos, apoyo institucional), es fundamental destacar que una actitud pasiva ante alertas sanitarias puede generar escenarios de riesgo, especialmente en el contexto colombiano, donde la circulación de medicamentos fraudulentos ha sido documentada ampliamente (Pimentel Cruz A. L., 2023).

Este panorama resalta la necesidad de intervenciones que no solo fortalezcan el conocimiento, sino que también promuevan cambios actitudinales, mediante campañas de concienciación, testimonios de casos adversos, y formación en ética profesional farmacéutica. Iniciativas lideradas por entidades como el INVIMA o los entes territoriales de salud podrían integrar estas acciones como parte de sus estrategias de inspección, vigilancia y control.

Los hallazgos de este estudio indican que, a pesar de reconocer la importancia de las alertas sanitarias y manifestar una actitud positiva hacia ellas, la mayoría de los trabajadores de droguerías no realiza de manera sistemática acciones concretas frente a dichas alertas. La práctica más frecuente es simplemente informar verbalmente a un cliente o retirar un producto

del anaquel, sin que medie un protocolo claro ni documentación formal de la acción realizada. Adicionalmente, muchos de los participantes no revisan regularmente los canales oficiales del INVIMA, lo que compromete la oportunidad y efectividad de sus acciones.

Estos resultados evidencian una brecha entre el conocimiento y la práctica, ampliamente descrita en estudios similares. Por ejemplo, Castro Espinosa & Molineros (2018) (Castro Espinosa, & Molineros, 2018) ya habían señalado que los trabajadores con menor nivel educativo o sin formación técnica en regencia de farmacia eran menos capaces de implementar medidas apropiadas frente a situaciones de riesgo relacionadas con medicamento. (Castro Espinosa, & Molineros, 2018). Este hallazgo se ve reflejado nuevamente en la presente investigación, confirmando la necesidad de reforzar la formación en prácticas seguras desde la etapa académica.

De forma similar, el estudio de García-Morales et al. (2021) en farmacias comunitarias del norte de México concluyó que, aunque la mayoría del personal había escuchado hablar sobre alertas sanitarias, solo un bajo porcentaje contaba con un procedimiento interno o sabían cómo actuar formalmente ante una alerta. Este estudio recomienda implementar protocolos institucionales y designar responsables dentro de cada establecimiento para garantizar la respuesta oportuna (García Morales, Lopez Hernández,, & Pérez Ortiz, , 2021).

La Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2019) ha señalado que la gestión efectiva de alertas sanitarias en farmacias requiere tres elementos: 1) acceso en tiempo real a fuentes oficiales, 2) protocolos estandarizados, y 3) registro de las acciones tomadas. En este sentido, la falta de prácticas organizadas en la mayoría de los establecimientos evaluados podría atribuirse a la ausencia de lineamientos claros y a la escasa supervisión por parte de las

autoridades locales de salud, más que a la negligencia directa de los empleados (Organización Panamericana de la salud, 2019).

Desde una perspectiva crítica, los resultados sugieren que, aunque se ha avanzado en sensibilización sobre el riesgo de los medicamentos de calidad inferior o fraudulentos, las prácticas no han sido institucionalizadas dentro del sistema minorista de salud. Este desfase entre actitud y acción práctica puede estar favoreciendo la permanencia de productos peligrosos en el mercado, con consecuencias potenciales para la salud pública como reacciones adversas, ineficacia terapéutica o incremento de la resistencia bacteriana.

Como implicación, se sugiere que las Secretarías de Salud en conjunto con el INVIMA promuevan una guía operativa estandarizada para droguerías, de fácil implementación, que contemple: monitoreo periódico de alertas, mecanismos de verificación de productos, registros mínimos obligatorios y capacitación continua. Solo así será posible que el conocimiento y la actitud se traduzcan en acciones efectivas y sostenidas.

Los resultados obtenidos a través de las dimensiones de conocimiento, actitud y práctica frente a las alertas sanitarias por medicamentos revelan una realidad compleja en los trabajadores de droguerías de Colombia. Aunque se evidencian actitudes mayormente positivas hacia el papel de las alertas como mecanismos de protección de la salud pública, este reconocimiento no siempre se traduce en un conocimiento adecuado ni en la implementación de prácticas sistemáticas de manejo ante la presencia de una alerta.

Esta disociación entre dimensiones ha sido reportada en estudios similares que aplican el enfoque CAP (conocimientos, actitudes y prácticas), tanto en contextos de farmacovigilancia como en otras áreas de salud pública. Por ejemplo, Wong et al. (2012) advierten que una actitud positiva, en ausencia de conocimientos sólidos y de protocolos claros, suele derivar en prácticas

ineficaces o inconsistentes. Este fenómeno, denominado “brecha de implementación”, puede comprometer seriamente la efectividad de las estrategias de intervención en salud pública (Wong, Sam, & Abubakar, 2019).

En la dimensión de conocimiento, este estudio mostró que gran parte del personal desconoce elementos clave sobre qué es una alerta sanitaria, su fuente oficial y el procedimiento a seguir ante su emisión. Este hallazgo ya había sido anticipado por Pimentel Cruz (2023), quien identificó un crecimiento sostenido de las alertas sanitarias en Colombia —especialmente por medicamentos fraudulentos—, pero sin evidencia clara de un sistema efectivo de retroalimentación hacia los establecimientos minoristas, como las droguerías (Pimentel Cruz A. L., 2023).

La dimensión actitudinal arrojó resultados mixtos. Si bien se reconoce el valor de las alertas y la necesidad de actuar, también se observa una tendencia a delegar la responsabilidad, o a considerar que no se cuenta con el tiempo o las herramientas para gestionar adecuadamente una alerta. Esto coincide con lo planteado por Rodrigues et al. (2019), quienes señalan que la actitud frente a políticas sanitarias depende en gran medida de la cultura organizacional y del liderazgo institucional que respalde dichas prácticas (Rodrigues, Santos, & Olivera, 2019).

En cuanto a la práctica, se confirma que la gestión de alertas sanitarias en droguerías carece de estandarización, sistematicidad y seguimiento. La mayoría de las acciones se dan de forma reactiva e informal, lo que puede resultar ineficaz para evitar que medicamentos riesgosos lleguen al consumidor. Esta situación ha sido documentada también por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), que recomienda contar con protocolos operativos simples, claros y accesibles para el personal de farmacias (Organización Panamericana de la Salud, 2019).

En conjunto, los hallazgos del presente estudio evidencian una desarticulación entre el saber, el querer y el hacer. Esta realidad puede tener consecuencias críticas para la seguridad del paciente, considerando que las droguerías constituyen uno de los puntos de contacto más frecuentes entre la comunidad y el sistema de salud. Se pone de manifiesto la necesidad urgente de intervenciones formativas estructuradas, acompañadas de materiales estandarizados y campañas periódicas de actualización sobre alertas sanitarias. Además, sería deseable el fortalecimiento del rol del INVIMA y las Secretarías de Salud en la formación y supervisión del personal de droguerías.

Limitaciones y Recomendaciones

Una limitación del presente estudio es su enfoque en una cadena específica de droguerías, lo cual puede limitar la generalización de los resultados a todo el país. No obstante, ofrece un diagnóstico representativo del panorama de los establecimientos farmacéuticos minoristas, por lo que se recomienda extender este tipo de estudios a otras regiones y cadenas independientes. Finalmente, los hallazgos sugieren que el diseño de una estrategia nacional para la gestión de alertas sanitarias —que combine regulación, educación y supervisión— podría ser una medida costo-efectiva con impacto positivo en la salud pública.

Conclusiones

El presente estudio permitió identificar vacíos significativos en los conocimientos que poseen los trabajadores de droguerías respecto a las alertas sanitarias emitidas por el INVIMA. A pesar de que una parte importante de los encuestados ha oído hablar del concepto de alerta sanitaria, la mayoría desconoce aspectos esenciales sobre su origen, finalidad y los procedimientos que deben seguirse ante su publicación. Este desconocimiento representa un riesgo latente para la seguridad en la dispensación de medicamentos, especialmente en un contexto como el colombiano, donde la circulación de productos fraudulentos ha sido reconocida como un problema de salud pública.

En cuanto a las actitudes, se encontró una disposición favorable hacia el valor preventivo de las alertas sanitarias. Sin embargo, esa actitud positiva no se traduce necesariamente en una percepción clara de responsabilidad individual frente a la gestión de dichas alertas. Muchos trabajadores consideran que esta labor recae únicamente en otras entidades o niveles del sistema de salud, lo que indica la necesidad de fortalecer el sentido de corresponsabilidad del personal de droguerías frente a la protección de los usuarios.

Respecto a las prácticas, se evidenció que las acciones frente a alertas sanitarias son poco frecuentes, desarticuladas y, en la mayoría de los casos, carentes de sistematicidad. Las medidas adoptadas suelen ser informales y no están respaldadas por protocolos institucionales o registros documentados. Esta situación compromete la eficacia del sistema de vigilancia poscomercialización en el canal minorista, e indica la urgencia de implementar estrategias de capacitación continua, así como mecanismos de seguimiento y control más rigurosos.

Los hallazgos reflejan una clara brecha entre lo que se conoce, lo que se cree y lo que efectivamente se hace frente a las alertas sanitarias. Esta desarticulación puede tener

consecuencias directas en la salud de los consumidores, al permitir la permanencia o distribución de medicamentos potencialmente peligrosos. De allí la necesidad de adoptar enfoques integrales que aborden las tres dimensiones de forma simultánea y articulada, incorporando acciones educativas, normativas y de supervisión.

Finalmente, este estudio pone en evidencia la pertinencia de continuar investigando sobre la gestión de alertas sanitarias en droguerías del país. A partir de los resultados obtenidos, se recomienda el diseño e implementación de programas de formación y actualización específicos sobre alertas sanitarias, liderados por las Secretarías de Salud e integrados en el sistema de inspección, vigilancia y control. Asimismo, se sugiere replicar este estudio en otras regiones del país y en diferentes tipos de establecimientos, a fin de fortalecer las capacidades del recurso humano del sector farmacéutico en la garantía de medicamentos seguros para la población.

Recomendaciones

Con base en los hallazgos de este estudio, se formulan varias recomendaciones orientadas a mejorar la gestión de alertas sanitarias en los establecimientos farmacéuticos minoristas, particularmente en las droguerías, con el fin de fortalecer la seguridad en el uso de medicamentos por parte de la población.

En primer lugar, es fundamental que las Secretarías de Salud, en articulación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), diseñen e implementen programas de formación continua dirigidos al personal de droguerías, que incluyan contenidos específicos sobre el concepto, importancia y manejo de las alertas sanitarias. Estos programas deben enfocarse no solo en mejorar el conocimiento, sino también en promover actitudes proactivas y desarrollar habilidades prácticas para actuar de manera oportuna y eficaz ante una alerta.

Asimismo, se recomienda establecer protocolos estandarizados y obligatorios para la recepción, revisión, verificación y respuesta a alertas sanitarias dentro de las droguerías. Estos protocolos deben contemplar procedimientos claros, roles asignados y registros documentales de las acciones realizadas, lo cual permitiría institucionalizar las buenas prácticas y garantizar su sostenibilidad en el tiempo.

Otra acción necesaria es fortalecer los canales de comunicación oficiales entre el INVIMA y los establecimientos farmacéuticos, garantizando que las alertas sanitarias lleguen de forma directa, oportuna y comprensible al personal responsable. Se sugiere, además, incorporar tecnologías de la información, como aplicaciones móviles o sistemas automatizados de notificación, que faciliten la actualización y consulta permanente de las alertas.

Finalmente, se propone continuar investigando este fenómeno en diferentes regiones del país y en otros tipos de establecimientos, con el fin de obtener un panorama más amplio de la situación nacional. También sería conveniente evaluar el impacto de intervenciones educativas o normativas sobre el mejoramiento de las prácticas frente a las alertas sanitarias. Todas estas acciones contribuirían a reducir los riesgos asociados al uso de medicamentos fraudulentos o de calidad inferior, y fortalecerían el sistema de farmacovigilancia en el país.

Referencias Bibliográficas

- Carvajal, A. C. (2011). ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud? *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 34(1), 63-72.
- Castro Espinosa, J., & Molineros, M. (2018). *Conocimiento y recomendación de medicamentos por parte de trabajadores de droguerías en Cali*. Cali: Fundación Universitaria San Martín.
- Chang, R. G. (2013). *Química*. Biblioteca Virtual UNAD <http://www.ebooks7-24.com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/?il=5202&pg=203>.
- Chang, R. G. (2013). *Química. (12a. ed.)*. Biblioteca Virtual UNAD <http://www.ebooks7-24.com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/?il=5202&pg=69>.
- Cortés-Reyes, É. R.-R.-D. (2010). Métodos estadísticos de evaluación de concordancia y la reproducibilidad de pruebas diagnósticas. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología.*, 61(3), 247-255.
- Crighton, E. C. (2019). Toxicological screening and DNA sequencing detects contamination and supplements for diet, weight loss and cardiovascular health. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*. Obtenido de <https://doi.org/10.1016/j.jpba.2019.112834>
- Errecalde, J. O. (2008). *LA EVOLUCION DEL MEDICAMENTO EN LA HISTORIA*.
https://www.researchgate.net/publication/326159805_LA_EVOLUCION_DEL_MEDICAMENTO_EN_LA_HISTORIA.
- Escobar-Pérez, J. &.-M. (2008). Escobar-Pérez, J., & Cuervo-Martínez, Á. (2008). Validez de contenido y juicio de expertos: una aproximación a su utilización. *Avances en Medición*, 6, 27-36.

- Escobar-Pérez, J. &.-M. (2008). Validez de contenido y juicio de expertos: una aproximación a su utilización. *Avances en Medición*, 6, 27-36.
- Escobar-Pérez, J. &.-M. (2008). Validez de contenido y juicio de expertos: una aproximación a su utilización. *Avances en Medición*, 6, 27-36.
- Fayzrakhmanov, N. (2015). Fighting trafficking of falsified and substandard medicinal products in Russia. *International Journal of Risk & Safety in Medicine*, 27, S37–S40. doi:DOI 10.3233/JRS150681
- Galeano, J. (2022). *Automedicación Responsable Unidad 1*.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/50467>.
- García Morales, S. M., López Hernández, D. G., & Pérez Ortiz, C. (2021). Percepción del personal farmacéutico sobre las alertas sanitarias en farmacias comunitarias del norte de México. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 45 - 64. Obtenido de <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/54058/v45e642021.pdf>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2023). Alertas sanitarias medicamentos y productos biológicos. Obtenido de <https://app.invima.gov.co/alertas/medicamentos-productos-biologicos>
- Jacome. (2013). *Historia de los medicamentos*. http://www.informatica.com/OBSERVAMED/PAT/HistoriaMedicamentosAJacomeR_LIBRO-HX_MedicamentosANMdecolombia.pdf.
- Khan, M. H. (2011). Perceptions and practices of pharmaceutical wholesalers surrounding counterfeit medicines in a developing country: a baseline survey. *BMC Health Services Resea*, 11(306). Obtenido de <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/11/306>

- Landis, R. J. (1977). The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data. .
International Biometric Society, 33(1), 159 -174. Obtenido de
<http://www.jstor.org/stable/2529310> .
- Mackey, T. K. (2015). Illicit Internet availability of drugs subject to recall and patient. *Int J Clin Pharm*, 112–119. doi:DOI 10.1007/s11096-015-0154-8
- Maria fernanda cruz herrera, e. o. (2013). *vision historica de la farmacia en colombia*. colombia:
Grupo apsis.
- Ministerio de la proteccion social. (2007). Resolucion 1403. *Por la cual de determina el modelo de gestion de servicio farmaceutico*. Bogota, Colombia. Recuperado el 14 de 07 de 2025,
de
https://www.redjurista.com/Documents/resolucion_1403_de_2007_ministerio_de_la_proteccion_social.aspx#/
- Ministerio de la proteccion social. (2009). Por la cual se establecen las condiciones esenciales para la apertura, funcionamiento, vigilancia y control sanitario de las tiendas naturistas y se dictan otras disposiciones. *Resolucion 126*. Bogota. Recuperado el 14 de 07 de 2025,
de
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n%20126%20de%202009.pdf>
- Ministerio de salud y proteccion social. (2012). Decreto 2078 de 2012. *Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias*. Bogota, Colombia.
- Ministerio de salud y proteccion social. (2009). Resolucion 126 de2009. *Por la cual se establecen las condiciones esenciales para la apertura, funcionamiento, vigilancia y*

- control sanitario de las tiendas naturistas y se dictan otras disposiciones.* Bogota, Colombia.
- Ministerio de salud y proteccion social. (2016). Decreto 780.
- Ministerio de salud y proteccion social. (2004). Decreto 3554 de 2004. *Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopaticos para uso humano y se dictan otras disposiciones.* Bogota, Colombia.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). Política Farmaceutica. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Pol%C3%ADtica%20Farmac%C3%A9utica%20012.aspx>
- Nayyar, G. M. (2015). Responding to the Pandemic of Falsified Medicines. *Am. J. Trop. Med. Hyg.*, 92(6), 113–118. doi:doi:10.4269/ajtmh.14-0393
- Nayyar, G. M. (2019). Falsified and Substandard Drugs: Stopping the Pandemic. *The American Society of Tropical Medicine and Hygiene*, 100(5), 1058-1065.
- Organizacion Panamericana de la salud. (2019). *Boletín Farmacovigilancia OPS: Gestión de alertas sanitarias en establecimientos farmacéuticos.* Organizacion Panamericana de la Salud; OPS. Obtenido de <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51660>
- Organización Panamericana de la salud. (2019). Boletín Farmacovigilancia OPS: Gestión de alertas sanitarias en establecimientos farmacéuticos. Organización Panamericana de la Salud.
- Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones. (2002). Pautas éticas internacionales para la investigación co seres humanos. Obtenido de https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

- Oviedo, H. C.-A. (2005). Metodología de investigación y lectura de estudios. Aproximación al uso del coeficiente alfa de Cronbach. *Revista Colombiana de Psiquiatría*, XXXIV(4), 572-580.
- Pérez-Gil, J. A. (2000). Validez de constructo: el uso de análisis factorial exploratorio-confirmatorio para obtener evidencias de validez. *Psicothema*, 12(Supl. n° 2), 442-446.
- Pimentel Cruz, A. L. (08 de 03 de 2023). *Caracterización de las alertas sanitarias por medicamentos emitidas por el invima entre 2014 y 2022*. Bogotá: Repositorio Institucional UNAD. Obtenido de Proyecto de investigación: <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/54710>
- Pimentel Cruz, A. L. (2023). Universidad Nacional Abierta Y a Distancia, ECISA tecnología en regencia de farmacia. *Caracterización de las alertas sanitarias por medicamentos emitidas por el INVIMA entre 2014 y 2022*. Bogotá, Colombia.
- Rodrigues, R., Santos, A., & Olivera, M. (2019). Rodrigues, R. M., Santos, A. S., & Oliveira, M. A. (2019). Health workers' attitudes toward drug alerts and pharmacovigilance programs: A systematic review. *Rodrigues, R. M., Santos, A. S., & Oliveira, M. A. (2019). Health workeBMC Health Services Research*, 19, 248.
- SOCIAL, M. D. (s.f.).
- social, M. d. (2004). Decreto numero 2266. *Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapeuticos*.
- Timberlake, K. (2013). *Química general, orgánica y biológica. Estructuras de la vida*. Biblioteca Virtual UNAD <http://www.ebooks7-24.com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/?il=34>.

- Varela-Ruiz, M. D.-B.-D. (2012). Descripción y usos del método Delphi en investigaciones del área de la salud. *Inv Ed Med*, 1(2), 90-95.
- wong, , L., Sam, I. C., & Abubakar,, S. (2019). Health beliefs and practices related to dengue fever. *PLoS Neglected Tropical Diseases*, 6-745. Obtenido de <https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0001745>
- Zullo, A. R. (2017). Estimating the Effect of Health Insurance on Personal Prescription Drug Importation. . *Med Care Res Rev.*, 74(2), 178–207. doi:doi:10.1177/1077558716629039

Apéndices

Apéndice A

Consentimiento Informado

Cordial saludo, queremos invitarle a participar en este proyecto que tiene que ver con el conocimiento, las actitudes y las prácticas que tienen los dispensadores de droguerías sobre el manejo de las alertas sanitarias. Su participación consistirá en el diligenciamiento de esta encuesta que le tomará un promedio de 10 minutos. A partir de los resultados de su participación, más adelante podemos ofrecer alguna capacitación para mejorar su conocimiento del tema o el diseño de un infograma que le haremos llegar para su conocimiento del tema. Le agradecemos su amable participación.

El grupo de investigación: TECNOSALUD de la Escuela de Ciencias de la salud ECISA de la UNAD, le invita a participar en el proyecto titulado: CONOCIMIENTO, ACTITUDES Y PRACTICAS DE DISPENSADORES DE DROGUERÍAS DE UNA LOCALIDAD DE BOGOTA SOBRE ALERTAS SANITARIAS POR MEDICAMENTOS. Su participación es TOTALMENTE VOLUNTARIA. Tenga en cuenta, que es importante contar con datos personales, por lo tanto, se solicitará el suministro de esta la cual será consignada en nuestras bases de datos. Si tiene alguna pregunta por favor no dude en hacerla a alguno de nuestros investigadores e innovadores, quien con mucho gusto aclarará sus inquietudes. Las preguntas se pueden realizar todas las preguntas que quiera ahora o durante el tiempo que dure la investigación. Usted puede retirarse del estudio cuando lo desee aún si ha aceptado inicialmente. El objetivo de esta investigación es: Evaluar los conocimientos, actitudes y prácticas de dispensadores de droguerías de una Localidad de Bogotá sobre alertas sanitarias por medicamentos, lo cual es importante para diagnosticar si los dispensadores están actualizados sobre las condiciones mínimas que deben tener para la prestación de un servicio óptimo que

ayude a mantener la calidad de vida de la población. Usted fue elegido para participar en este estudio porque puede brindar información de interés que ayudaran a cumplir los objetivos del proyecto. Este proyecto de investigación tendrá una duración de (16 meses). Esta investigación se encuentra catalogada así (*Resolución 8430 de 1.993, Art.11*): "Sin Riesgo".

De acuerdo con esto, usted tiene riesgo mínimo porque la información suministrada solo se usará con fines académicos y científicos. Para participar en este estudio, a usted se le realizará el siguiente procedimiento: Se aplicará una encuesta única con un tiempo aproximado de entre 4 y 8 minutos. En caso de que sea necesario repetir el procedimiento, usted será notificado. La información recolectada estará bajo custodia de los investigadores quienes garantizan la reserva y confidencialidad; por lo anterior dicha información será almacenada en un sitio seguro durante el tiempo del estudio y posterior a éste por 7 años. La participación en el presente estudio le genera el beneficio directo de: Conocer los resultados de la investigación que le permitirán si es el caso de tomar acciones correctivas en el establecimiento. Usted puede beneficiarse de manera directa o indirecta del estudio, así como las personas de la comunidad consumidora de los medicamentos. Una vez se tengan los resultados del estudio, usted será notificado de los mismos, se realizará una capacitación y un boletín o infografía de la gestión de alertas sanitarias. Es importante aclarar que ninguna persona involucrada en este estudio recibirá beneficios económicos como pago por su participación, salvo en los casos acordados de manera particular. Este estudio no tiene ningún interés económico por parte de nuestra institución o de las instituciones colaboradoras. Cuando los resultados de este estudio sean reportados en publicaciones científicas y en eventos académicos, los nombres de quienes tomaron parte en el estudio serán omitidos. Los registros de cada individuo permanecerán archivados. Los soportes y demás información que sea entregada son absolutamente confidenciales.

1. He leído y comprendido este documento de consentimiento informado.
2. Han aclarado todas mis dudas y respondido todas mis preguntas.
3. Conozco los posibles riesgos que implica mi participación.
4. Conozco el manejo que se le dará a la información suministrada por mí.
5. Se me ha informado que no recibiré ningún tipo de remuneración o contraprestación económica por la participación en este proyecto.
6. Me han explicado que mi participación en este proyecto es totalmente voluntaria y que puedo retirarme de él en el momento en que así lo desee.
7. Estoy enterado de que luego de finalizada la investigación, recibiré información referente a los resultados de esta.

Por lo anterior, expreso mi voluntad de participar conscientemente, en uso de mis plenas facultades

Apéndice B

Encuesta

a) Caracterización del Encargado (Encuestado)

¿Cuál es su nombre?

¿Cuál es su edad?

¿Cuál es su nivel educativo más alto alcanzado?

- Primaria
- Secundaria
- Técnico o Tecnólogo
- Profesional
- Postgrado (Maestría, Doctorado)

¿Cuántos años de experiencia tiene trabajando en droguerías?

- Menos de 1 año
- 1-3 años
- 4-6 años
- Más de 6 años

¿Cuál es su cargo o rol dentro de la droguería?

- Vendedor
- Propietario
- Director técnico
- Otro (especificar): _____

¿Ha recibido capacitación específica sobre manejo de alertas sanitarias?

- Sí
- No

b) Caracterización de la Droguería

¿A qué tipo de droguería pertenece?

- Independiente
- Parte de una cadena de droguerías
- Otra (especificar): _____

¿Cuántos empleados trabajan en la droguería donde labora?

- Menos de 5 empleados
- 5-10 empleados
- 11-20 empleados
- Más de 20 empleados

¿Cuáles son los tipos de productos que más se comercializan en la droguería?

- Medicamentos con receta
- Medicamentos sin receta
- Suplementos dietéticos
- Productos fitoterapéuticos
- Productos homeopáticos
- Otros (especificar): _____

¿La droguería tiene algún procedimiento documentado para el manejo de alertas sanitarias?

- Sí
- No
- No sé

c) Prácticas frente a las Alertas Sanitarias

Al recibir una alerta sanitaria, ¿qué acción realiza habitualmente?

- a) Verifico el producto afectado y retiro existencias si es necesario.
- b) Consulto con superiores antes de tomar cualquier acción.
- c) Informo a los clientes sobre la alerta.
- d) No realizo ninguna acción específica.

¿Con qué frecuencia revisa las alertas sanitarias emitidas por el INVIMA?

- a) Diariamente.
- b) Semanalmente.
- c) Mensualmente.
- d) Nunca.

¿Qué hace con los productos afectados por una alerta sanitaria una vez retirados del inventario?

- a) Los devuelve al proveedor.
- b) Los almacena en un área separada y los mantiene en espera de instrucciones adicionales.
- c) Los destruye inmediatamente.

d) Los vende a precios reducidos como productos en descuento.

¿Informa a los clientes sobre los productos afectados por alertas sanitarias?

a) Sí, siempre.

b) Sí, solo si el cliente pregunta.

c) No, nunca.

d) No, porque no considero que sea necesario.

¿Qué documentación genera o recibe al retirar un producto del mercado debido a una alerta sanitaria?

a) Ninguna, solo retiro el producto.

b) Un registro interno de la acción tomada.

c) Comunicación formal con el proveedor y con las autoridades sanitarias.

d) Un informe que se archiva sin necesidad de enviarlo a nadie.

¿Cómo verifica la autenticidad de las alertas sanitarias que recibe?

a) Confío en la información proporcionada sin verificar.

b) Reviso el sitio web oficial del INVIMA y otras fuentes oficiales.

c) Consulto con colegas y otros profesionales de la salud.

d) No realizo ninguna verificación adicional.

¿Qué criterios utiliza para determinar si un producto debe ser retirado del mercado tras una alerta sanitaria?

a) La gravedad del riesgo asociado al producto.

b) La cantidad de producto en inventario.

c) Las ventas recientes del producto.

d) Ninguno, siempre retiro todos los productos mencionados en la alerta.

¿Participa en reuniones o capacitaciones organizadas por su empleador sobre el manejo de alertas sanitarias?

- a) Sí, siempre que se organizan.
- b) A veces, dependiendo de mi disponibilidad.
- c) No, nunca.
- d) No, no estoy interesado en participar.

¿Considera que las alertas sanitarias afectan la confianza de los clientes en los productos que ofrece su droguería?

- a) Sí, significativamente.
- b) Sí, ligeramente.
- c) No, no afectan la confianza.
- d) No estoy seguro.

¿Qué medidas adicionales considera que su droguería debería implementar para mejorar la gestión de alertas sanitarias?

- a) Establecer procedimientos más claros y documentados.
- b) Proporcionar capacitación regular al personal.
- c) Mejorar la comunicación con proveedores y autoridades sanitarias.
- d) Todas las anteriores.

d) Actitudes frente a las Alertas Sanitarias

Al recibir una alerta sanitaria, ¿qué tan importante considera que es actuar de manera inmediata?

- a) Muy importante.

b) Moderadamente importante.

c) Poco importante.

d) Nada importante.

¿Qué tan dispuesto está a participar en programas de capacitación sobre manejo de alertas sanitarias?

a) Muy dispuesto.

b) Dispuesto.

c) Poco dispuesto.

d) Nada dispuesto.

¿Considera que es responsabilidad de los empleados de droguerías mantenerse informados sobre las alertas sanitarias?

a) Sí.

b) No.

c) Solo si están directamente relacionados con el producto que venden.

d) No estoy seguro.

¿Qué tan confiable considera la información proporcionada en las alertas sanitarias del INVIMA?

a) Muy confiable.

b) Confiable.

c) Poco confiable.

d) Nada confiable.

¿Cree que las alertas sanitarias contribuyen a mejorar la seguridad y calidad de los medicamentos en el mercado?

- a) Sí.
- b) No.
- c) No estoy seguro.

e) Conocimiento de las Alertas Sanitarias

¿Qué es una alerta sanitaria según el INVIMA?

- a) Una recomendación sobre promociones de medicamentos.
- b) Una notificación sobre la disponibilidad de nuevos productos en el mercado.
- c) Toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, que requiere acciones urgentes de salud pública.
- d) Una actualización sobre cambios en la normativa sanitaria.

Respuesta correcta: c

¿Cuál de los siguientes es un ejemplo de fuente de alerta sanitaria?

- a) Denuncias de ciudadanos, establecimientos farmacéuticos, laboratorios o secretarías de salud.
- b) Anuncios publicitarios de nuevos medicamentos.
- c) Promociones de ventas realizadas por droguerías.
- d) Informes sobre tendencias de consumo de medicamentos.

Respuesta correcta: a

¿Qué acción se recomienda tomar al recibir una alerta sanitaria sobre un medicamento?

- a) Incrementar su promoción y venta.
- b) Retirar el producto afectado del inventario y suspender su venta.
- c) Mantener el producto en exhibición hasta agotar existencias.

d) Informar a los clientes sobre posibles beneficios adicionales del producto.

Respuesta correcta: b

¿Qué organismo emite las alertas sanitarias en Colombia?

a) Ministerio de Salud y Protección Social.

b) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

c) Agencia Nacional de Regulación Sanitaria.

d) Secretaría de Salud Departamental.

Respuesta correcta: b

¿Dónde puede consultar las alertas sanitarias emitidas por el INVIMA?

a) En la página web oficial del INVIMA.

b) En redes sociales del INVIMA.

c) En boletines informativos enviados por correo electrónico.

d) Todas las anteriores.

Respuesta correcta: d