

**ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO DE REPORTE DE REACCIONES  
ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM) Y ERRORES DE MEDICACIÓN  
(EM) DE LAS CLÍNICAS DE COMFANDI**

**KAREN MICHELLE GONZÁLEZ AGUIRRE**

**UNIVERSIDAD ICESI  
FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES  
PROGRAMA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA  
SANTIAGO DE CALI, VALLE  
2018**

**ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO DE REPORTE DE REACCIONES  
ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM) Y ERRORES DE MEDICACIÓN  
(EM) DE LAS CLÍNICAS DE COMFANDI**

**KAREN MICHELLE GONZÁLEZ AGUIRRE**

**TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE QUÍMICO  
FARMACÉUTICO**

**JOSE ANTONIO GARCÍA PRETELT  
Q.F, MBA**

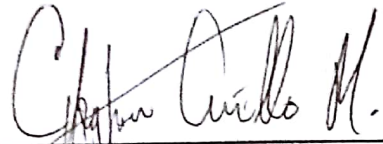
**JORGE LEÓN SALCEDO HURTADO  
Q.F, MSC**

**UNIVERSIDAD ICESI  
FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES  
PROGRAMA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA  
SANTIAGO DE CALI, VALLE  
2018**

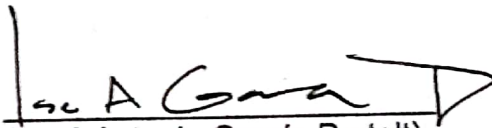
APROBADO POR:



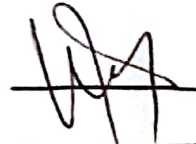
(Claudia Patricia Bossa Díaz)  
Evaluadora



(Christian Cuello Meza)  
Evaluador



(José Antonio García Pretelt)  
Tutor del Proyecto.



(Jorge León Salcedo Hurtado)  
Co-Tutor del Proyecto.

## **AGRADECIMIENTOS**

En primer lugar quisiera agradecer a Dios, por iluminar los pasos que voy dando a través del camino que él ha trazado para mí, por darme fortaleza durante las tempestades y por darme la oportunidad de culminar uno de los mayores sueños de mi vida.

Quiero agradecer a toda mi familia, por su apoyo incondicional, en especial a mis padres, de quienes he recibido las bases fundamentales para mi formación tanto personal como académica. Gracias por sus consejos, su confianza, por los valores inculcados, pero principalmente, gracias por su constante motivación, la cual no me dejó rendirme a pesar de los obstáculos que tuve que enfrentar para llegar hasta este instante de mi vida.

Muestro mis más sinceros agradecimientos a mis tutores de proyecto, quienes con su conocimiento, guía y motivación, fueron imprescindibles en cada etapa de desarrollo del trabajo. Gracias por crear en mí, el sentido de pertenencia y el compromiso, que todo profesional de la salud debe tener para con los pacientes, cuya seguridad representa el fin último de nuestra labor.

Gracias a mis compañeros, que a través del tiempo fortalecimos una amistad basada en la confianza, el apoyo y la buena convivencia. Juntos compartimos alegrías y celebraciones, pero también frustraciones y tristezas. Sin embargo, es gracias a esas experiencias que hemos podido forjar nuestro carácter y adquirir actitudes que nos permitirán enfrentarnos a la siguiente etapa de nuestras vidas.

Agradezco a todas las personas que han estado durante mi crecimiento como persona y como futura profesional. Gracias por estar presentes desde el momento en que empezó este gran sueño y espero de todo corazón, seguir contando con su compañía durante todo el camino que me falta por recorrer.

¡Muchas gracias por todo!

## TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	5
1. INTRODUCCIÓN.....	7
2. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO.....	8
2.1 Planteamiento de la pregunta y justificación.....	8
2.2 Marco teórico y estado del arte.....	10
2.2.1 Farmacovigilancia.....	10
2.2.2 Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).....	10
2.2.3 Clasificación de las RAM.....	10
2.2.4 Errores de Medicación (EM).....	11
2.2.5 Clasificación de los EM.....	11
2.2.6 Análisis de EM y RAM.....	13
2.2.7 Estandarización de procesos asistenciales.....	14
2.3 Objetivos.....	15
2.3.1 Objetivo general:.....	15
2.3.2 Objetivos específicos:.....	15
2.4 Metodología propuesta.....	16
2.4.1 Diseño del estudio.....	16
2.4.2 Ámbito de estudio.....	16
2.4.3 Duración del estudio.....	16
2.4.4 Población de estudio.....	16
2.4.5 Criterios de inclusión.....	17
2.4.6 Criterios de exclusión.....	17
2.4.7 Muestra de estudio.....	17
2.4.8 Identificación de EM y RAM.....	17
2.4.9 Caracterización de EM y RAM.....	18
2.4.10 Riesgos asociados a la prevalencia de EM.....	18
2.4.11 Estandarización de un proceso asistencial.....	19
2.5 Resultados.....	21
2.5.1 Características demográficas en los reportes de Errores de Medicación.....	21

2.5.2 Cantidad de Errores de Medicación por Clínica del 2014 al 2016 .....	22
2.5.3 Cantidad de Errores de Medicación por proceso en el sistema de utilización de medicamentos del 2014 al 2016 .....	23
2.5.4 Tipos de Errores de Medicación según su naturaleza del 2014 al 2016	24
2.5.5 Tipos de Errores de Medicación según su gravedad en cada proceso del sistema de utilización de medicamentos del 2014 al 2016 .....	29
2.5.6 Características demográficas en los reportes de Reacciones Adversas a Medicamentos .....	31
2.5.7 Cantidad de Reacciones Adversas a Medicamentos por Clínica del 2014 al 2016 .....	33
2.5.8 Cantidad de Reacciones Adversas a Medicamentos por Gravedad del 2014 al 2016 .....	34
2.5.9 Cantidad de Reacciones Adversas a Medicamentos por Prevalencia y Severidad del 2014 al 2016 .....	35
2.5.10 Cantidad de Reacciones Adversas a Medicamentos por tipo de reacción, según las subclases de medicamentos implicados. ....	36
2.5.11 Factores de riesgo asociados a los EM y RAM reportados del 2014 al 2016 .....	38
2.5.12 Estandarización del proceso de reporte de EM y RAM de Comfandi .	40
2.6 Discusión .....	47
2.6.1 Características demográficas .....	47
2.6.2 Incidentes reportados por clínica .....	47
2.6.3 Caracterización de los EM reportados .....	48
2.6.4 Factores de riesgo asociados a EM y RAM .....	51
2.7 Conclusiones .....	54
2.8 Recomendaciones .....	55
3. BIBLIOGRAFÍA .....	56

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Numero de reportes de EM y RAM por año	16
Tabla 2. Tabla de contingencia	19
Tabla 3. EM por rangos de edades	21
Tabla 4. EM por género	22
Tabla 5. EM por clínica	23
Tabla 6. EM por proceso en el sistema de utilización de medicamentos	24
Tabla 7. EM en la Administración según su naturaleza	25
Tabla 8. EM en la Dispensación según su naturaleza	26
Tabla 9. EM en la Prescripción según su naturaleza	27
Tabla 10. EM en el Seguimiento según su naturaleza	28
Tabla 11. EM según gravedad en el 2014	29
Tabla 12. EM según gravedad en el 2015	30
Tabla 13. EM según gravedad en el 2016	31
Tabla 14. RAM por rangos de edades	32
Tabla 15. RAM por género	33
Tabla 16. RAM por Clínica	34
Tabla 17. RAM según Gravedad	35
Tabla 18. RAM según Prevalencia y Severidad	35
Tabla 19. Tipo de RAM según subclases de medicamentos	36
Tabla 20. Asociación entre pacientes con diabetes y la aparición de EM con daño	38
Tabla 21. Asociación entre pacientes con daño renal y la aparición de EM con daño	38
Tabla 22. Asociación entre pacientes con antibioterapia y la aparición de EM con daño	39
Tabla 23. Asociación entre pacientes atendidos en servicio de cirugías y la aparición de EM con daño	39
Tabla 24. Asociación entre pacientes con hipertensión arterial y la aparición de EM con daño	39
Tabla 25. Asociación entre pacientes entre un rango de edad de 54-71 años y la aparición de EM con daño	39
Tabla 26. Asociación entre pacientes de edad mayor o igual a 55 años y la aparición de RAM Moderadas/Severas	40
Tabla 27. Asociación entre pacientes tratados con 2 o más medicamentos y la aparición de RAM Moderadas/Severas	40
Tabla 28. Recopilación de diferentes sistemas de reporte de incidentes	41

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Algoritmo de Naranjo .....	13
Figura 2. Protocolo de Londres.....	14
Figura 3. Elementos de un diagrama de flujo .....	20
Figura 4. Formato de notificación de EM .....	43
Figura 5. Formato de notificación de EM .....	44
Figura 6. Formato de notificación de RAM .....	45
Figura 7. Diagrama de flujo.....	46

## LISTA DE GRÁFICAS

Gráfica 1. EM por rangos de edad.....	21
Gráfica 2. EM por género.....	22
Gráfica 3. EM identificados por clínica.....	23
Gráfica 4. EM por proceso en el sistema de utilización de medicamentos .....	24
Gráfica 5. Tipos de EM en la Administración.....	26
Gráfica 6. Tipos de EM en la Dispensación.....	27
Gráfica 7. Tipos de EM en la Prescripción.....	28
Gráfica 8. Tipos de EM en el Seguimiento .....	29
Gráfica 9. EM según gravedad en el 2014 .....	30
Gráfica 10. EM según gravedad en el 2015 .....	30
Gráfica 11. EM según gravedad en el 2016 .....	31
Gráfica 12. RAM por rango de edad .....	32
Gráfica 13. RAM por Género .....	33
Gráfica 14. RAM por Clínica .....	34
Gráfica 15. RAM por Gravedad .....	35
Gráfica 16. RAM según Prevalencia y Severidad.....	36
Gráfica 17. Tipos de RAM según subclases de medicamentos implicados .....	37



## RESUMEN

Durante las prácticas asistenciales, existen innumerables actividades dirigidas hacia la atención de los pacientes, estas actividades no están exentas de posibles errores o incidentes, como lo son los Errores de Medicación (EM) y las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM). El objetivo de este estudio, fue el de estandarizar el sistema de reporte de RAM y EM empleado por las clínicas de Comfandi desde el 2014 al 2016. Para ello, se caracterizaron los incidentes encontrados en la base de datos, posteriormente se identificaron los posibles factores de riesgo asociados a su aparición y finalmente, se establecieron cambios pertinentes para el sistema de reporte, con el fin de optimizarlo.

Con el desarrollo de este proyecto, se encontró un mayor porcentaje de EM y RAM en pacientes con rangos de edades de 54-71 años y 18-35 años respectivamente, así como también, se presentó un mayor porcentaje de estos incidentes en la población femenina. También se encontró un mayor número de reportes de EM por parte de la Clínica Amiga, específicamente en el 2015 y 2016 y un mayor número de reportes de RAM por parte de la clínica Comfandi Cartago, en específico en el 2015 y 2016. De todos los reportes correspondientes a RAM, se encontró un mayor porcentaje de reacciones de gravedad “Moderada” y de tipo “Poco común-No severa” y de los medicamentos implicados en las RAM, los analgésicos fueron los que mayor porcentaje presentaron, en específico: para opioides (con reacciones de tipo A) y AINEs (con reacciones de tipo B). Del total de EM reportados, se obtuvo un mayor porcentaje en la etapa de la prescripción y fueron de gravedad D y los tipos de EM en cada etapa fueron: Falta de prescripción de medicamento necesario (Prescripción), Omisión de dosis/medicamento (Administración), Omisión en la dispensación (Dispensación) y Falta de controles analíticos” y Falta de revisión clínica (Seguimiento).

Se encontró que los factores de riesgo implicados en la aparición de los EM fueron: Diabetes, Hipertensión arterial, Daño renal y Procedimientos quirúrgicos. Para el caso de las RAM, se plantearon dos posibles factores: Pacientes con edad mayor o igual a 55 años y Pacientes con más de dos medicamentos. Sin embargo, estos no resultaron ser riesgosos. Finalmente, se planteó un sistema de notificación el cual tiene como características principales: facilitar el reporte mediante un formato que contiene los datos relevantes acerca del incidente, recoger y hacer válida la información consignada, para finalmente registrar dicho reporte en una base de datos.

**Palabras clave:** Reacciones Adversas a Medicamentos, Errores de Medicación, Sistema de Notificación, Factores de riesgo, Estandarización.

## ABSTRACT

During the assistance activities, there are innumerable activities directed to the attention of the patients, these activities are not exempt of errors or incidents, like Medication Errors (ME) and the Adverse Drug Reaction (ADR). The objective of this study was to standardize ME and ADR reporting system used for the Comfandi clinics from 2014 to 2016. For this, the incidents found in the database were characterized, later the possible risk factors associated with their appearance were identified and finally, relevant changes were established for the reporting system, in order to optimize it.

With the development of this project, a higher percentage of ME and ADR was found in patients with age ranges of 54-71 years and 18-35 years respectively, a higher percentage of these incidents was found in the female population. We also found a greater number of MS reports by the "Amiga" Clinic, specifically in 2015 and 2016 and a greater number of ADR reports by the "Comfandi Cartago" clinic, specifically in 2015 and 2016. Of all the reports corresponding to RAM, a higher percentage of reactions with "Moderate" severity and "Uncommon-Not severe" type was found. On the other hand, in analgesics there was a higher percentage of ADR, specifically: for opioids (with type A reactions) and NSAIDs (with type B reactions). Of the total ME reported, a greater percentage was obtained in the prescription and severity stage D and the types of ME in each stage were: Lack of prescription of medication (Prescription), Omission of dose / medication (Administration), Omission in the dispensation (Dispensation) and lack of analytical controls and lack of clinical review (follow-up).

The risk factors involved in the appearance of ME were found: Diabetes, arterial hypertension, renal damage and surgical procedures. In the case of ADR, two possible factors were considered: patients older than or equal to 55 years old and patients with more than two medications. However, these were not risky. Finally, a systematized notification system was proposed, which has as main characteristics: to facilitate the report, by means of a format that contains data relevant to the incident, to collect and validate the information recorded, and finally to register the report in a database.

**Keywords:** Adverse Drug Reactions, Medication Errors, Notification System, Risk Factors, Standardization

## 1. INTRODUCCIÓN

El ser humano siempre se ha caracterizado por su incansable búsqueda del bienestar, que en gran parte se le atribuye a un buen estado de salud. Desde épocas antiguas, muchas civilizaciones han descubierto sustancias con propiedades de curar o mitigar gran variedad de condiciones patológicas. Sin embargo, asociado a su uso también fueron apareciendo efectos negativos contrarios al efecto curativo esperado. En 1848 en Inglaterra, Hannah Greener de 15 años, murió a causa de los efectos del Cloroformo empleado como anestésico. En 1937 se comercializó un jarabe de Sulfanilamida con Dietilenglicol, ocasionando más de 100 muertes en los Estados Unidos; y en 1957-1963 ocurrió el desastre de la Talidomida, que provocó malformaciones en innumerables recién nacidos. Fue hasta entonces, que en respuesta a estos lamentables acontecimientos, fue surgiendo el término de *Farmacovigilancia*, disciplina encargada de velar por la seguridad del paciente en relación al uso de medicamentos (Routledge, 1998).

Uno de los objetivos de la farmacovigilancia, es la de vigilar aquellos sucesos relacionados con el uso de medicamentos y que ponen en riesgo la salud del paciente. Así pues, una de las estrategias consiste en reportar estos eventos en una base de datos, para analizarlos y posteriormente implementar estrategias para prevenirlos. Por una parte, están las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), que se refieren a incidentes inherentes al medicamento, y por el otro, están los Errores de Medicación (EM), los cuales hacen parte de los incidentes desencadenados por una utilización inadecuada de los medicamentos (NCCMERP, 1998).

En Colombia, la Farmacovigilancia es un tema que se encuentra aún en desarrollo y requiere de la participación de los profesionales de la salud, la academia y los organismos de control y vigilancia (Invima, 2012). Actualmente, existe la necesidad de crear una cultura de reporte de RAM y EM, para lo cual es necesario emprender proyectos que permitan no sólo analizar el trasfondo de estos sucesos, sino también concientizar de la importancia de reportar estos incidentes, los cuales hoy día representan un gran problema de salud pública. Por ello, en el presente proyecto se llevó a cabo la estandarización del sistema de reporte de las clínicas de Comfandi, con el propósito de facilitar tanto la identificación como el análisis de los sucesos. Para lograrlo, se tomó el sistema de reporte ya usado por la institución durante los años 2014, 2015 y 2016, se caracterizaron las RAM y los EM reportados, se identificaron los posibles factores de riesgo desencadenantes y finalmente, se plantearon las debidas modificaciones al sistema, que permitan optimizar la manera en la que se reportan estos eventos por parte de todo el personal de salud.

## 2. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

### 2.1 Planteamiento de la pregunta y justificación

Los medicamentos están diseñados para curar, tratar o prevenir una condición en la salud de los pacientes; sin embargo, no siempre producen la respuesta esperada y pueden llegar a causar efectos inesperados que pueden ser: leves, moderados, graves e incluso pueden llegar a ocasionar la muerte de quién los consume. Dichos efectos, hacen referencia a la inherencia del medicamento, también conocidos como Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM). Por otra parte, existen otros factores externos que atentan contra la salud del paciente, como lo son el uso de medicamentos innecesarios, dosis y frecuencia inadecuada, incumplimiento terapéutico por parte de los pacientes e ineficacia de los tratamientos, también conocidos como Errores de Medicación (EM) (Callejón, 2010).

En diferentes publicaciones internacionales, se recalca la gran repercusión que tienen los incidentes asistenciales en la salud de la población. Por ejemplo, en un informe del Committee on Quality of Health Care in America of Institute of Medicine (IOM) señala que los errores asistenciales ocasionan entre 44.000 y 98.000 muertes al año en EE. UU, una mortalidad mayor que la causada por los accidentes de tráfico, el cáncer de mama o el sida. En el documento se hace énfasis en que los EM, son los de mayor magnitud y que son responsables de una de cada 854 muertes en pacientes hospitalizados y de una de cada 131 muertes en pacientes no hospitalizados (Kohn et al, 1999). Estos sucesos no sólo traen graves consecuencias para los pacientes; sino que también, recaen sobre los gastos monetarios del país dirigidos hacia el sector salud. Por ejemplo, en una investigación realizada en España por el Institute for Safe Medication Practices (ISMP-España), se determinó que los EM pueden motivar un 4,7% de los ingresos en servicios médicos, con un coste medio por estancia próximo a 3.000 \$ (Otero et al, 2001).

Como vemos, la aparición de estos sucesos, no sólo comprometen la salud del paciente; sino que también, representan gastos elevados para el estado, que bien podrían ser invertidos en la mejora de otros aspectos de la salud pública. Por esta razón, es que se hace necesaria la implementación de métodos de *Farmacovigilancia*, entendiéndose como la ciencia orientada hacia la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos (Invima, 2012).

En Colombia, de acuerdo a la política Farmacéutica Nacional, se debe diseñar y operar la Red Nacional de Farmacovigilancia dentro del Sistema Nacional de vigilancia en Salud Pública. Dicha red, da cuenta de los reportes asociados a la seguridad y al uso correcto de medicamentos, por medio de bases de datos que funcionan a nivel individual e institucional. Por otro lado, este programa también promueve la realización de investigaciones farmacoepidemiológicas que permita identificar, caracterizar y solucionar problemas de seguridad y de uso inadecuado de los medicamentos atendiendo a las realidades nacionales (Invima, 2012).

La seguridad del paciente, es un tema que hoy día representa todo un reto mundial para la salud. La Organización Mundial de la Salud, en marzo del 2017 lanzó una iniciativa para reducir a la mitad los daños graves y evitables relacionados con la medicación en todos los países en los próximos cinco años y una de las propuestas que plantean, es la de mejorar los procesos que integran los sistemas de utilización de medicamentos, como lo son: la prescripción, la dispensación, la administración, el seguimiento entre otros (OMS, 2017).

EL éxito de propuestas de entes regulatorios como la OMS e Invima, radica principalmente en detectar y analizar los EM y RAM que se producen en la práctica clínica. Por ello, en el presente proyecto de investigación, se propuso una estandarización del sistema de reporte de incidentes, empleado por las clínicas de Comfandi del 2014 al 2015. Para tal fin, primero se caracterizaron los incidentes encontrados en la base de datos, de acuerdo a varias categorías encontradas en la bibliografía; posteriormente, se identificaron los posibles factores de riesgo asociados a la prevalencia de los EM reportados y finalmente, se establecieron cambios pertinentes para el sistema de reporte, con el fin de optimizarlo y hacer más fácil el proceso de notificación por parte de todo el personal de salud.

## 2.2 Marco teórico y estado del arte

### 2.2.1 Farmacovigilancia

La Organización Mundial de la Salud (OMS) definió en el 2002, el concepto de *farmacovigilancia*, como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos (Comoglio, 2012).

### 2.2.2 Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)

La OMS definió una reacción adversa a medicamentos, como “cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, no intencionada y que se produce a dosis habituales para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad” (OMS, 2004).

### 2.2.3 Clasificación de las RAM

Las RAM se pueden clasificar de acuerdo a diferentes criterios, uno de ellos se relaciona con el mecanismo por el cual se producen (Naranjo, 1992):

- ✓ **Tipo A:** efectos colaterales relacionados con la dosis administrada. Tienen la característica de ser predecibles y prevenibles, además de ser los más frecuentes. Incluyen también dependencia, interacciones y sobredosis.
- ✓ **Tipo B:** efectos colaterales no relacionados con la dosis. Están representados por aquellas reacciones alérgicas o las idiosincráticas, que son difíciles de prevenir y predecir, son en general más graves y menos frecuentes.
- ✓ **Tipo C:** producidas por el uso frecuente de los medicamentos.
- ✓ **Tipo D:** aparecen tardíamente luego del uso del medicamento y relacionadas con dismorfogénesis, por ejemplo, cáncer o malformaciones congénitas.
- ✓ **Tipo E:** aparecen al suspender un fármaco, especialmente si se hace de manera abrupta.

Otra clasificación de las RAM, incluyen aspectos relacionados con su gravedad (Hughes, 1995):

- ✓ **Leves:** incluyen trastornos digestivos, cefaleas, cansancio, dolores musculares imprecisos, malestar (sensación general de enfermedad o incomodidad) y alteraciones en los patrones del sueño.
- ✓ **Moderadas:** molestas, angustiosas o intolerables. Pueden incluir erupciones, molestias visuales, temblor muscular, cualquier variación perceptible del estado de ánimo o de la función mental, y ciertos cambios en los componentes de la sangre.
- ✓ **Severas o graves:** ponen en peligro de muerte o requieren hospitalización o prolongación de la misma, producen lesión o incapacidad permanente, aborto, malformación congénita o cáncer.

Finalmente, las RAM también pueden ser clasificadas de acuerdo a su prevalencia y severidad (Amariles, 2011):

- ✓ **Poco común-no severa:** Resulta de poca importancia clínica
- ✓ **Poco común-severa:** Aparece después de mucho tiempo de uso.
- ✓ **Común- no severa:** En general es de poca importancia clínica, pero se convierte en una información obligada que debe acompañar al medicamento, para que el paciente no se asuste o suspenda el tratamiento.
- ✓ **Común- severa:** Los medicamentos que generan este tipo de RAM sólo se utilizan en condiciones muy especiales, en las cuales la administración de los mismos puede evitar la muerte o complicaciones prematuras más serias.

#### **2.2.4 Errores de Medicación (EM)**

El “National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention” (NCCMERP) los define como: “cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas de utilización de medicamentos, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización” (NCCMERP, 1998)

#### **2.2.5 Clasificación de los EM**

Los EM se pueden clasificar bajo varios criterios como: el proceso de la cadena terapéutica donde se originan, la gravedad de las posibles consecuencias para el paciente y de las características del error (tipos); asimismo, es fundamental analizarlos para conocer las causas y factores que han contribuido a su aparición.

El NCCMERP adoptó en 1996 el sistema propuesto por Hartwig et al, para categorizar los EM según la gravedad del daño producido. Se propusieron nueve categorías de gravedad diferentes, de la “A” a la “I”, en función de factores tales como: si el error alcanzó al paciente, si le produjo daño y, en caso afirmativo, en qué grado (Hartwig et al, 1991). Estas nueve categorías se agruparon en cuatro niveles o grados principales de gravedad:

- **Error potencial o no error:**
  - A: Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error.
- **Error sin daño:**
  - B: El error se produjo, pero no alcanzó al paciente.
  - C: El error alcanzó al paciente, pero no le causó daño.
  - D: El error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño.

- **Error con daño:**
  - E: El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención.
  - F: El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización.
  - G: El error contribuyó o causó daño permanente al paciente.
  - H: El error comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida.
- **Error mortal:**
  - I: El error contribuyó o causó la muerte del paciente.

En cuanto a la naturaleza del EM, en 1993 la American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) publicó las Directrices para la prevención de errores de medicación en los hospitales, en las que incluyó una clasificación de los EM en los siguientes tipos (ASHP, 1993):

- Error de prescripción
- Error por omisión
- Hora de administración errónea
- Medicamento no prescrito
- Error de dosificación
- Forma farmacéutica errónea
- Preparación errónea del medicamento
- Error en la técnica de administración
- Medicamento deteriorado
- Error de monitorización
- Incumplimiento del paciente

Finalmente, según la taxonomía del NCCMERP, las causas más frecuentes se pueden agrupar en los siguientes términos (NCCMERP, 1998):

- Falta de información sobre los pacientes
- Falta de información sobre los medicamentos
- Problemas de interpretación de las prescripciones médicas
- Problemas en el etiquetado, envasado y denominación de los medicamentos
- Sistemas de almacenamiento, preparación y dispensación de medicamentos deficientes
- Problemas con el sistema de administración de medicamentos
- Falta de información a los pacientes sobre los medicamentos



## 2.2.6 Análisis de EM y RAM

### 2.2.6.1 Algoritmo de Naranjo

Es un algoritmo utilizado para realizar el análisis de la relación de causalidad, entre la administración del medicamento y la generación de una RAM, utiliza 10 preguntas, en las respuestas se asignan puntos y la suma de estos corresponde a un grado de causalidad (Naranjo, 1992).

Pregunta	Sí	No	No se sabe
¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?	+1		
El acontecimiento adverso ¿apareció después de que se administrara el fármaco sospechoso?	+2		
La reacción adversa ¿mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico?	+1		
¿Reapareció la reacción adversa cuando se volvió a administrar el fármaco?			0
¿Hay otras causas (distintas de la administración del fármaco) que puedan por sí mismas haber ocasionado la reacción?		+2	
¿Se ha detectado el fármaco en sangre (o en otros humores) en una concentración cuya toxicidad es conocida?		0	0
¿Aumentó la gravedad de la reacción al aumentarse la dosis o disminuyó al reducirla?			0
¿Había sufrido el paciente una reacción similar al mismo fármaco o a fármacos análogos en alguna exposición previa?			0
¿Se confirmó el acontecimiento adverso mediante pruebas objetivas?	+1		
Puntuación total	+7		

Las categorías correspondientes a la puntuación total son las siguientes: la RAM es: segura: > 9; probable: 5-8; posible: 1-4; improbable: 0.

Figura 1. Algoritmo de Naranjo

### 2.2.6.2 Protocolo de Londres

Es uno de los modelos en el cual se indica cómo se debe realizar el análisis de un incidente o evento adverso (entre los que se encuentra los EM), para encontrar las posibles fallas en la atención en salud que se presentaron en determinado evento (Vincent, 2003).

ORIGEN	FACTOR CONTRIBUTIVO
PACIENTE	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪Complejidad y gravedad</li> <li>▪Lenguaje y comunicación</li> <li>▪Personalidad y factores sociales</li> </ul>
TAREA Y TECNOLOGÍA	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪Diseño de la tarea y claridad de la estructura; disponibilidad y uso de protocolos; disponibilidad y confiabilidad de las pruebas diagnósticas; ayudas para toma de decisiones</li> </ul>
INDIVIDUO	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪Conocimiento, habilidades y competencia</li> <li>▪Salud física y mental</li> </ul>
EQUIPO DE TRABAJO	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪Comunicación verbal y escrita</li> <li>▪Supervisión y disponibilidad de soporte</li> <li>▪Estructura del equipo (consistencia, congruencia, etc.).</li> </ul>
AMBIENTE	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪Personal suficiente; mezcla de habilidades; carga de trabajo; patrón de turnos; diseños; disponibilidad y mantenimiento de equipos; soporte administrativo y gerencial; clima laboral; ambiente físico (luz, espacio, ruido).</li> </ul>
ORGANIZACIÓN Y GERENCIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪Recursos y limitaciones financieras; estructura organizacional; políticas; estándares y metas; prioridades y cultura organizacional.</li> </ul>
CONTEXTO INDIVIDUAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪Económico y regulatorio</li> <li>▪Contactos externos</li> </ul>

**Figura 2. Protocolo de Londres**

### 2.2.7 Estandarización de procesos asistenciales

La estandarización en el ámbito asistencial: por medio de una guía, permite orientar al personal de salud en cuanto a una actividad en particular. Como esquema general para estandarizar procesos asistenciales, se encuentran los siguientes ítems (Martínez, 2007):

- **Organización del equipo de trabajo:** consta de representantes de cada uno de los grupos profesionales relacionados con la actividad en cuestión. Deben contar con habilidades acorde con el proyecto.
- **Planificación de tareas:** asignación de roles, responsabilidades, tareas a realizar y tiempos para las mismas.
- **Análisis de situación actual:** conocimiento del estado del arte en el área que se desea estandarizar.
- **Análisis de proceso:** revisar cómo se está realizando el proceso en cuestión, identificar discrepancias con la evidencia, identificar puntos de riesgos
- **Propuesta de modificaciones:** plantear unas recomendaciones a seguir con el fin de mejorar el proceso
- **Elaboración del documento:** debe hacerse un documento preliminar que será revisado en consenso por el equipo de trabajo y luego se obtendrá un escrito definitivo.
- **Implantación:** el documento final se debe difundir en la institución; se fomenta su implementación enfocándose en el planteamiento de objetivos de mejoramiento y educación al personal.

## **2.3 Objetivos**

### **2.3.1 Objetivo general:**

Estandarizar el proceso de reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Errores de Medicación (EM) de las clínicas de alta y mediana complejidad de Comfandi en el Valle del Cauca.

### **2.3.2 Objetivos específicos:**

1. Caracterizar los EM y RAM reportados desde el 2014 al 2016 en la base de datos de las clínicas de Comfandi en el Valle del Cauca.
2. Identificar los factores de riesgo que están asociados a la prevalencia de EM y RAM en las clínicas de alta y mediana complejidad de Comfandi en el Valle del Cauca.
3. Plantear ajustes en el sistema de reporte de EM y RAM en las clínicas de alta y mediana complejidad de Comfandi.

## 2.4 Metodología propuesta

### 2.4.1 Diseño del estudio

Esta investigación, llevó a cabo un estudio observacional de tipo retrospectivo, en el que se caracterizaron las RAM y los EM que fueron registrados en la base de datos de Comfandi desde el 2014 al 2016, y a partir de la observación de dichos reportes, se revisaron los posibles factores asociados con la aparición de los incidentes notificados. Finalmente, con la información anteriormente recopilada, se propuso una estandarización al sistema empleado hasta el momento por la institución.

### 2.4.2 Ámbito de estudio

Este proyecto se desarrolló en torno al ámbito hospitalario, para lo cual se tomaron en cuenta las RAM y los EM reportados (2014-2016) en las clínicas de alta y mediana complejidad de la Caja de Compensación del Valle del Cauca Comfamiliar Andi (Comfandi). Esta institución, cuenta con 16 centros de atención primaria, 2 clínicas odontológicas y 4 establecimientos de alta y mediana complejidad (Comfandi, 2009). Para fines de la investigación, sólo se tomaron en cuenta los siguientes establecimientos: Clínica de Tequendama, Clínica de Cartago, Clínica Amiga y Clínica de Palmira.

### 2.4.3 Duración del estudio

El proyecto de investigación, se realizó de enero de 2018 a mayo 2018.

### 2.4.4 Población de estudio

Se emplearon los registros de incidentes desde el 2014 al 2016 de las clínicas de Comfandi. Para cada año, se encontraron los siguientes números de reportes de los cuatro hospitales objetos de estudio:

- 2014: 1188 reportes
- 2015: 2000 reportes
- 2016: 2089 reportes

Posteriormente, se identificaron cuales de esos reportes eran explícitamente EM y RAM de acuerdo a la bibliografía consultada y a los criterios de inclusión y exclusión. Se encontraron:

**Tabla 1. Numero de reportes de EM y RAM por año**

Incidente	Número de reportes por año		
	2014	2015	2016
Errores de Medicación	230	274	300
Reacciones Adversas a Medicamentos	75	59	60

Así pues, los reportes mencionados en la Tabla 1, hacen referencia a la población de estudio.

#### 2.4.5 Criterios de inclusión

Los registros a incluir en el estudio cumplieron con los siguientes criterios:

- Reportes de EM y RAM que estén asociados al uso de medicamentos
- Reportes de EM y RAM durante el periodo comprendido entre 2014-2016
- Reportes de EM y RAM de las clínicas de alta y mediana complejidad de Comfandi.

#### 2.4.6 Criterios de exclusión

Para el estudio, se excluyeron los siguientes registros:

- Reportes de EM y RAM relacionados con dispositivos médicos
- Reportes de EM y RAM relacionados con exámenes de laboratorio u otros acontecimientos diferentes al uso de medicamentos

#### 2.4.7 Muestra de estudio

Para realizar el cálculo del tamaño de muestra, se empleó la siguiente ecuación:

$$\frac{\frac{z^2 \times p(1-p)}{e^2}}{1 + \left(\frac{z^2 \times p(1-p)}{e^2 N}\right)}$$

Donde:

**N** =Tamaño de la población; **e** =Error asumido por el investigador, se define del 3%; **z** =Puntuación que depende del nivel de confianza, se define del 95% correspondiente a un valor de 1,96 y **p** = proporción esperada del 50%

Por una parte, el número de reportes obtenidos por parte de las RAM reportadas, se consideró muy pequeño como para realizar un muestreo. Sin embargo, en cuanto a los EM, se hallaron las siguientes muestras representativas:

- Muestra de EM reportados en el 2014: 190
- Muestra de EM reportados en el 2015: 219
- Muestra de EM reportados en el 2016: 235

#### 2.4.8 Identificación de EM y RAM

Con el fin de identificar cuales reportes de la base de datos, se asociaban meramente a EM y RAM, se tomó como base la bibliografía consultada acerca de las definiciones de estos incidentes. Para ello, se analizó la información arrojada por cada notificación, la cual incluía:

- Fecha del reporte
- Edad del paciente
- Sexo del paciente
- Descripción del suceso
- Acciones inseguras identificadas
- Servicio
- Unidad de atención
- Clasificación general

#### **2.4.9 Caracterización de EM y RAM**

Una vez se identificaron los EM y las RAM, se prosiguió a caracterizarlos en base a la bibliografía consultada. Para el caso de los EM reportados, se clasificaron según:

- El proceso de la cadena terapéutica donde se originaron: para esta categoría, se empleó la información proporcionada en la descripción del suceso y el servicio en el que se produjo el error.
- Naturaleza del error: se identificó dependiendo de las acciones inseguras que conllevaron al incidente
- La gravedad (A-I): se determinó dependiendo de la descripción del suceso, en cuanto a que tanto el error de medicación afectó el estado de salud del paciente.

Para el caso de las RAM, se clasificaron según:

- Gravedad: dependiendo del daño ocasionado en el paciente, debido a las RAM
- Prevalencia y severidad: de acuerdo a que tan común es la aparición de la RAM en la práctica clínica y de acuerdo a la gravedad de la misma.
- El mecanismo por el cual se produjo la reacción (A-E): se determinó con base en las dos clasificaciones anteriores.
- Grupo de medicamentos: se destacaron los grupos de medicamentos involucrados en las RAM.

#### **2.4.10 Riesgos asociados a la prevalencia de EM**

Se llevó a cabo un análisis estadístico que permitió establecer los posibles riesgos asociados a la aparición de los EM y RAM. Para ello, se identificaron ciertas características de los pacientes (sexo, edad, enfermedades etc.) que se encontraban en un mayor número de reportes. Posteriormente, se realizó una tabla de contingencia basada en el método de Odds Ratio (OR), en el cual se define la variable dependiente como la presencia de EM o RAM y la variable independiente como una característica potencial a evaluar. Un OR mayor a 1 implica una asociación positiva y menor a 1 una asociación negativa. (Nordness, 2006):

**Tabla 2. Tabla de contingencia**

Característica de interés	EM o RAM		
	a	b	
Presencia	a	b	a+b
Ausencia	c	D	c+d
Total	a+c	b+d	a+b+c+d

$$odds\ ratio = \frac{a \times d}{c \times b}$$

- **axd:** es la posibilidad de que el evento se dé en presencia de la característica.
- **cxb:** es la posibilidad de que el evento se dé en ausencia de la característica.

El OR, estimó las asociaciones de los posibles factores de riesgo y el incidente (EM y RAM), por lo que fue necesario calcular una medida de variabilidad de dicha estimación. El intervalo de confianza (IC) determinó el rango en el que se encontraba el verdadero valor de OR y los intervalos que no incluyeron el 1, representaban asociaciones estadísticamente significativas. El IC se calculó con la siguiente ecuación:

$$IC = (OR).e^{(\mp 1,96)\sqrt{\frac{1}{a} + \frac{1}{b} + \frac{1}{c} + \frac{1}{d}}}$$

#### 2.4.11 Estandarización de un proceso asistencial

Una estandarización para un proceso asistencial comprende los siguientes aspectos (Martínez, 2007):

##### a) Análisis de situación actual

En este apartado, se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica exhaustiva, con el fin de conocer cómo se realiza una estandarización en el ámbito asistencial, el formato a emplear para su presentación, elementos que lo componen y los aspectos a tener en cuenta. Se hace hincapié en que el esquema seleccionado, fue una base de referencia para la presente investigación, ya que la estandarización realizada, se adaptó de acuerdo a las necesidades de la institución y de los objetivos del proyecto.

##### b) Análisis de proceso

En este paso, se analizó el funcionamiento del sistema de reporte de incidentes, hasta ahora empleado por Comfandi. Para ello, se tuvo en cuenta la información recopilada de la base de datos y de los análisis estadísticos efectuados.

**c) Comparación con el estándar**

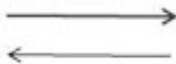





En este apartado, se comparó el esquema seleccionado en el punto a, con el sistema ya empleado por la institución. En este punto, se determinaron diferencias y similitudes, así como ventajas y desventajas, con el fin de efectuar los cambios pertinentes al sistema, para hacerlo mas óptimo.

**d) Propuesta de modificaciones**

Ahora bien, con los datos obtenidos de la comparación en el punto anterior, se realizaron una serie de propuestas en torno a los puntos donde se deben llevar a cabo los ajustes o cambios pertinentes. Dichas modificaciones, fueron planteadas en pro de garantizar que el sistema de notificación funcione de la mejor manera posible y de esta manera contar con la suficiente información para futuros estudios sobre farmacovigilancia.

**e) Elaboración del documento**

Teniendo en cuenta todos los resultados obtenidos en los pasos anteriores, se elaboró un formato de reporte de EM y RAM donde se tuvieron en cuenta las especificaciones de Aspden et al. (2004), así como el concepto basado en las 6W que incluyen: *Quién*(identificando el tipo de profesional que lo detectó (médico, enfermera, farmacéutico)), *Cómo*(se descubrió el incidente), *Qué* (descripción del suceso), *Donde*(en el proceso de atención), *Cuando*(fecha del incidente) y *Por qué* (delimitación preliminar para determinar la causa más probable). Finalmente en el diagrama de flujo, se explicó de manera resumida el paso a paso del proceso de reporte teniendo en cuenta los siguientes elementos (Luna, 2017):

SIMBOLO	OPERACIÓN	DESCRIPCIÓN
	Flechas de flujo	Marcan la dirección de los datos
	Inicio/Fin	Indica el comienzo y el termino del diagrama
	Entrada y salida de datos	Sirve para solicitar entrada de datos
	Toma de decisión	Evalúa alguna condición y elige alguno de dos posibles caminos
	Conector dentro de la página	Continuación del flujo del diagrama sigue en otra parte de la hoja
	Conector fuera de la página	Continuación del flujo del diagrama sigue del lado derecho de la hoja.

**Figura 3. Elementos de un diagrama de flujo**



## 2.5 Resultados

### 2.5.1 Características demográficas en los reportes de Errores de Medicación

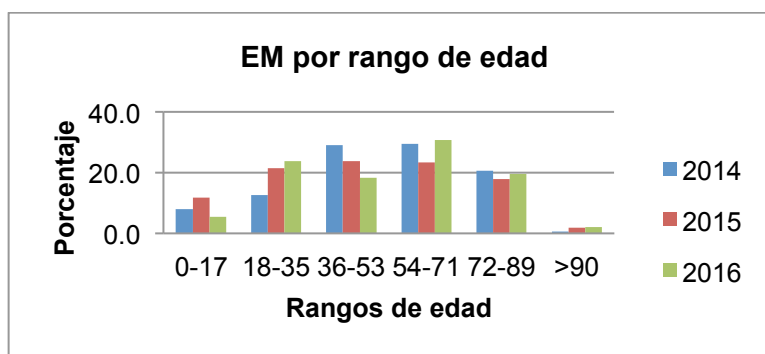
Considerando la metodología propuesta con relación a la toma de muestras y los criterios de inclusión y exclusión, se seleccionaron 190, 219 y 235 reportes para el 2014, 2015 y 2016 respectivamente. A continuación se describen las características demográficas de los reportes de EM:

#### 2.5.1.1 Cantidad de reportes de Errores de Medicación por rangos de edades del 2014 al 2016

El rango de edad abarcó desde los cero años (edad en meses) hasta los 96 años. Se puede observar que la mayoría de reportes de EM eran de pacientes entre los rangos de edades de: 54-71 años, 36-53 años y 54-71 años para 2014, 2015 y 2016 respectivamente; mientras que en el rango de 0-17 años, fue donde menos se reportaron EM.

**Tabla 3. EM por rangos de edades**

EM por rango de edad						
Edad (años)	2014		2015		2016	
	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)
0-17	15,0	7,9	26,0	11,9	13,0	5,5
18-35	24,0	12,6	47,0	21,5	56,0	23,8
36-53	55,0	28,9	52,0	23,7	43,0	18,3
54-71	56,0	29,5	51,0	23,3	72,0	30,6
72-89	39,0	20,5	39,0	17,8	46,0	19,6
>90	1,0	0,5	4,0	1,8	5,0	2,1
Total	190,0	100,0	219,0	100,0	235,0	100,0



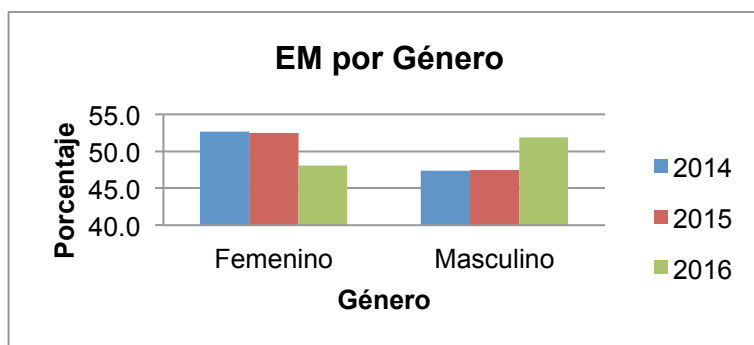
**Gráfica 1. EM por rangos de edad**

### 2.5.1.2 Cantidad de reportes de Errores de Medicación por género del 2014 al 2016

Se identificó un mayor porcentaje de EM en las mujeres para el 2014 y 2015 (52,6% y 52,5% respectivamente) y un mayor porcentaje de EM en hombres para el 2016 (51,9%).

**Tabla 4. EM por género**

EM por Género						
Género	2014		2015		2016	
	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)
Femenino	100,0	52,6	115,0	52,5	113,0	48,1
Masculino	90,0	47,4	104,0	47,5	122,0	51,9
Total	190,0	100,0	219,0	100,0	235,0	100,0



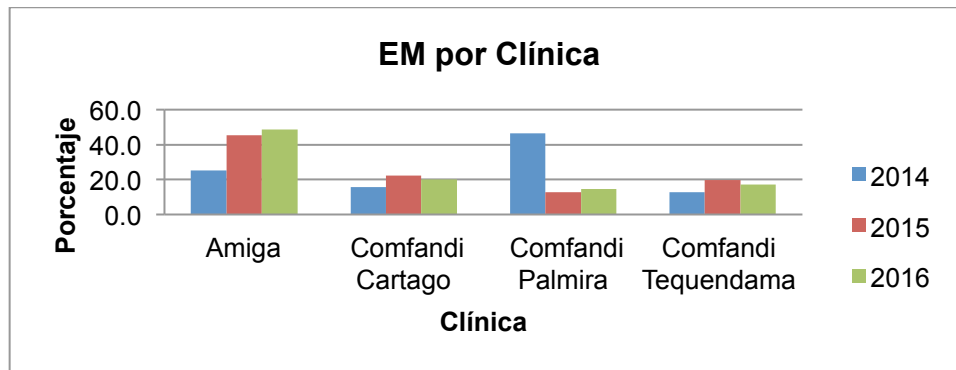
**Gráfica 2. EM por género**

### 2.5.2 Cantidad de Errores de Medicación por Clínica del 2014 al 2016

Se puede observar que la mayoría de reportes de EM se obtuvieron por parte de la Clínica Comfandi Palmira en el 2014 (46,3%) y por parte de la Clínica Amiga en el 2015 y 2016 (45,2 y 48,5 respectivamente).

**Tabla 5. EM por clínica**

EM por Clínica						
Clínica	2014		2015		2016	
	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)
Amiga	48,0	25,3	99,0	45,2	114,0	48,5
Comfandi Cartago	30,0	15,8	49,0	22,4	47,0	20,0
Comfandi Palmira	88,0	46,3	28,0	12,8	34,0	14,5
Comfandi Tequendama	24,0	12,6	43,0	19,6	40,0	17,0
Total	190,0	100,0	219,0	100,0	235,0	100,0



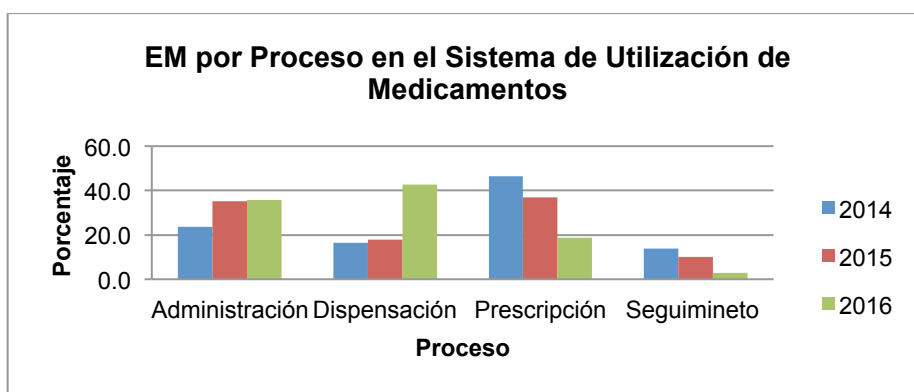
**Gráfica 3. EM identificados por clínica**

### 2.5.3 Cantidad de Errores de Medicación por proceso en el sistema de utilización de medicamentos del 2014 al 2016

Se observa un mayor porcentaje de reportes de EM durante la etapa de Prescripción en el 2014 y 2015 (46,3% y 37,0% respectivamente) y un mayor porcentaje de EM durante la Dispensación en el 2016 (42,6).

**Tabla 6. EM por proceso en el sistema de utilización de medicamentos**

EM por proceso en el sistema de utilización de medicamentos						
Proceso	2014		2015		2016	
	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)
Administración	45,0	23,7	77,0	35,2	84,0	35,7
Dispensación	31,0	16,3	39,0	17,8	100,0	42,6
Prescripción	88,0	46,3	81,0	37,0	44,0	18,7
Seguimiento	26,0	13,7	22,0	10,0	7,0	3,0
Total	190,0	100,0	219,0	100,0	235,0	100,0



**Gráfica 4. EM por proceso en el sistema de utilización de medicamentos**

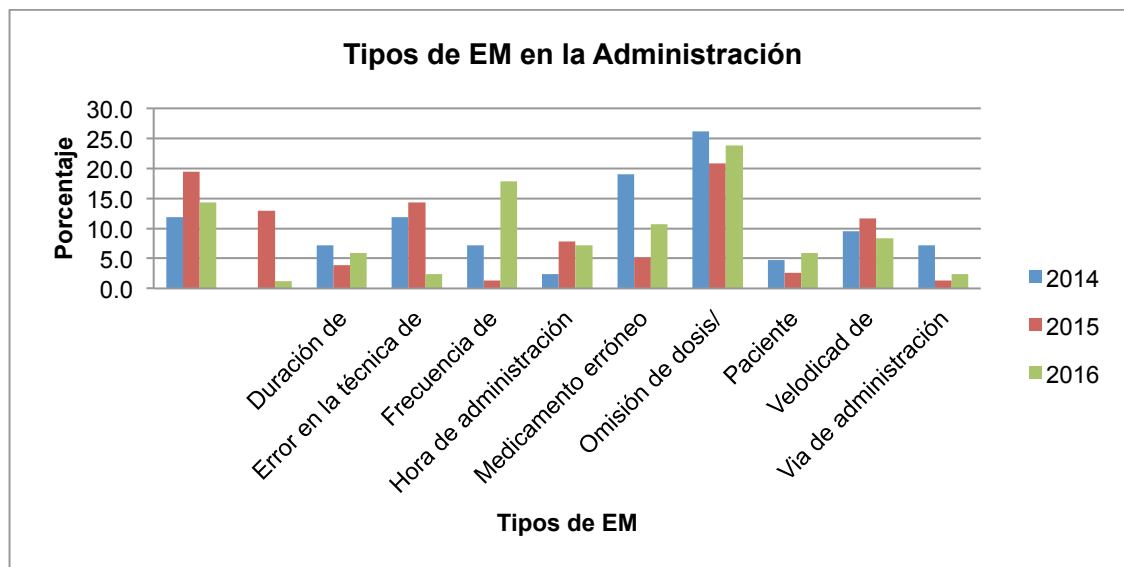
#### 2.5.4 Tipos de Errores de Medicación según su naturaleza del 2014 al 2016

Se clasificaron los EM según su naturaleza por cada uno de los procesos del sistema de utilización de medicamentos. Durante la Administración, se encontró un mayor porcentaje de EM correspondiente a la “omisión de dosis/medicamento” para el 2014, 2015 y 2016 (26,2%, 20,8% y 23,8% respectivamente).

Durante la Dispensación se encontró un mayor porcentaje de EM correspondiente a “Omisión en la dispensación” para el 2014, 2015 y 2016 (57,1%, 69,2% y 80,0% respectivamente). En la prescripción, se encontró un mayor porcentaje de EM correspondientes a “Falta de prescripción de medicamento necesario” para el 2014, 2015 y 2016 (66,7%, 24,7% y 29,5% respectivamente). En la etapa de seguimiento, hubo un mayor porcentaje de EM asociados a “Falta de controles analíticos” para el 2014 (59,5%) y asociados a “Falta de revisión clínica” para el 2015 y 2016 (72,7% y 71,4% respectivamente).

**Tabla 7. EM en la Administración según su naturaleza**

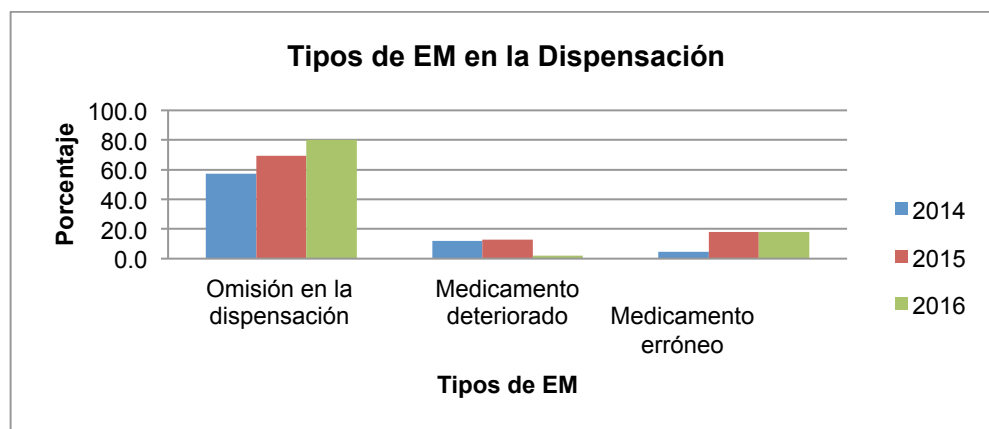
<b>Tipos de EM en la Administración</b>						
<b>Tipo según naturaleza</b>	<b>2014</b>		<b>2015</b>		<b>2016</b>	
	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)
Dosis mayor a la correcta	5,0	11,9	15,0	19,5	12,0	14,3
Dosis menor a la correcta	0,0	0,0	10,0	13,0	1,0	1,2
Duración de tratamiento mayor al correcto	3,0	7,1	3,0	3,9	5,0	6,0
Error en la técnica de administración	5,0	11,9	11,0	14,3	2,0	2,4
Frecuencia de administración errónea	3,0	7,1	1,0	1,3	15,0	17,9
Hora de administración incorrecta	1,0	2,4	6,0	7,8	6,0	7,1
Medicamento erróneo	8,0	19,0	4,0	5,2	9,0	10,7
Omisión de dosis/medicamento	11,0	26,2	16,0	20,8	20,0	23,8
Paciente equivocado	2,0	4,8	2,0	2,6	5,0	6,0
Velocidad de administración errónea	4,0	9,5	9,0	11,7	7,0	8,3
Vía de administración errónea	3,0	7,1	1,0	1,3	2,0	2,4
<b>Total</b>	<b>45,0</b>	<b>107,1</b>	<b>77,0</b>	<b>100,0</b>	<b>84,0</b>	<b>100,0</b>



**Gráfica 5. Tipos de EM en la Administración**

**Tabla 8. EM en la Dispensación según su naturaleza**

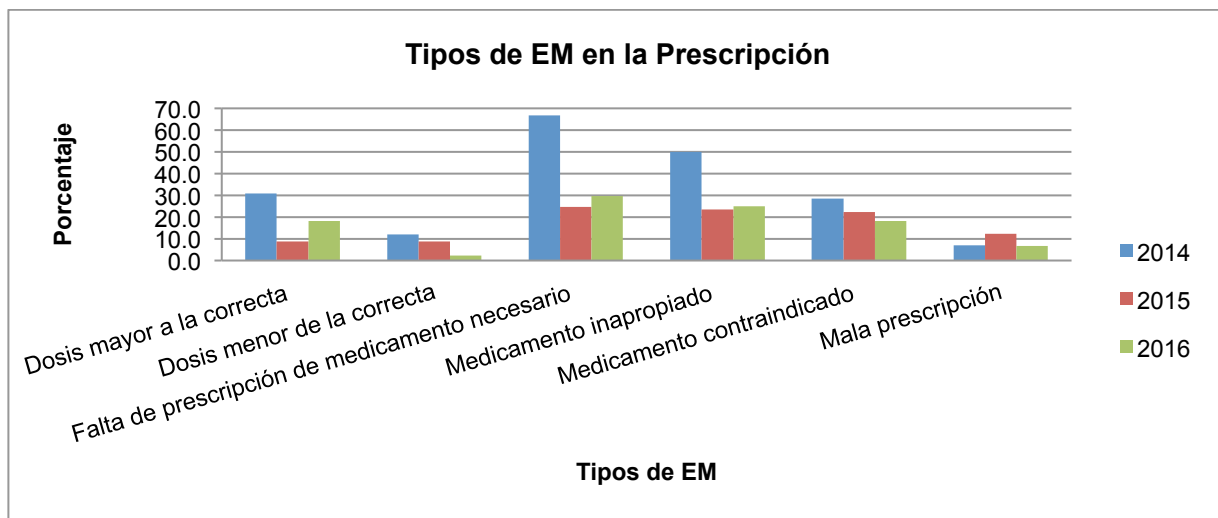
Tipos de EM en la Dispensación						
Tipo según naturaleza	2014		2015		2016	
	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)
Omisión en la dispensación	24,0	57,1	27,0	69,2	80,0	80,0
Medicamento deteriorado	5,0	11,9	5,0	12,8	2,0	2,0
Medicamento erróneo	2,0	4,8	7,0	17,9	18,0	18,0
Total	31,0	73,8	39,0	100,0	100,0	100,0



**Gráfica 6. Tipos de EM en la Dispensación**

**Tabla 9. EM en la Prescripción según su naturaleza**

Tipos de EM en la Prescripción						
Tipo según naturaleza	2014		2015		2016	
	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)
Dosis mayor a la correcta	13,0	31,0	7,0	8,6	8,0	18,2
Dosis menor de la correcta	5,0	11,9	7,0	8,6	1,0	2,3
Falta de prescripción de medicamento necesario	28,0	66,7	20,0	24,7	13,0	29,5
Medicamento inapropiado	21,0	50,0	19,0	23,5	11,0	25,0
Medicamento contraindicado	12,0	28,6	18,0	22,2	8,0	18,2
Mala prescripción	3,0	7,1	10,0	12,3	3,0	6,8
Total	82,0	195,2	81,0	100,0	44,0	100,0

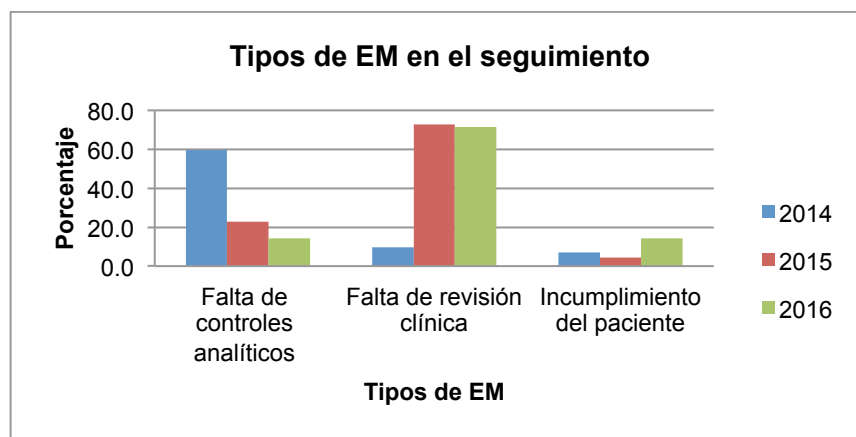


**Gráfica 7. Tipos de EM en la Prescripción**

**Tabla 10. EM en el Seguimiento según su naturaleza**

<b>Tipos de EM en el Seguimiento</b>						
<b>Tipo según naturaleza</b>	<b>2014</b>		<b>2015</b>		<b>2016</b>	
	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)
Falta de controles analíticos	25,0	59,5	5,0	22,7	1,0	14,3
Falta de revisión clínica	4,0	9,5	16,0	72,7	5,0	71,4
Incumplimiento del paciente	3,0	7,1	1,0	4,5	1,0	14,3
Total	32,0	76,2	22,0	100,0	7,0	100,0





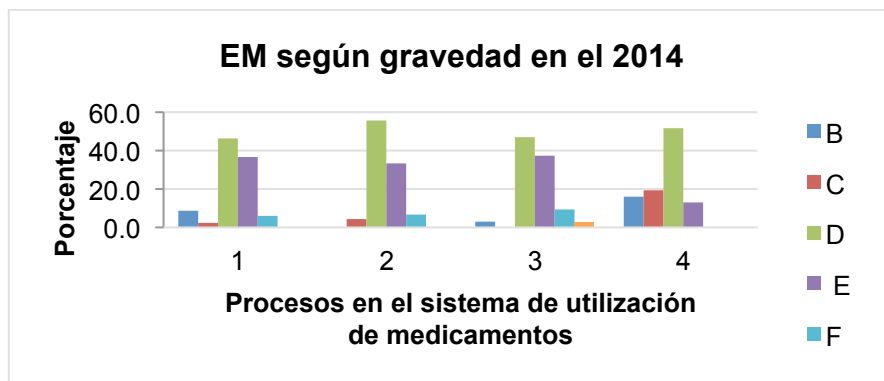
**Gráfica 8. Tipos de EM en el Seguimiento**

### 2.5.5 Tipos de Errores de Medicación según su gravedad en cada proceso del sistema de utilización de medicamentos del 2014 al 2016

A continuación se puede observar que durante el 2014, se presentó un mayor porcentaje de EM con gravedad D en la Prescripción (38,0%), en la Administración (55,6%), en el Seguimiento (46,9%) y en la Dispensación (51,6%). Durante el 2015, se presentó un mayor porcentaje de EM con gravedad D en la Prescripción (58,0%), en la Administración (51,9%) y en la Dispensación (43,6%) y con gravedad C en el Seguimiento (36,4%). Finalmente, en el 2016 hubo un mayor porcentaje de EM de gravedad D en la Prescripción y Administración (47,7% y 53,6% respectivamente), en el Seguimiento, se presentaron porcentajes iguales para EM de gravedad B, C y D (28,6%) y en la Dispensación hubo un mayor porcentaje de gravedad B (34,0%).

**Tabla 11. EM según gravedad en el 2014**

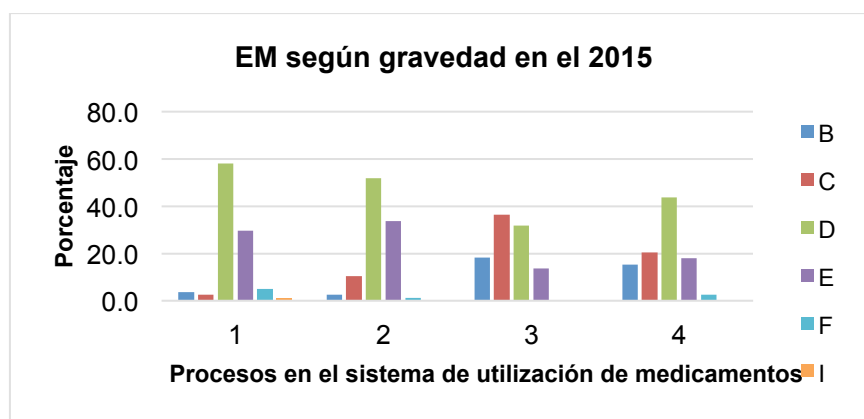
EM según gravedad en el 2014								
Gravedad	1. Prescripción		2. Administración		3. Seguimiento		4. Dispensación	
	Frecuencia Absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia Absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia Absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia Absoluta	Porcentaje (%)
B	7,0	8,5	0,0	0,0	1,0	3,1	5,0	16,1
C	2,0	2,4	2,0	4,4	0,0	0,0	6,0	19,4
D	38,0	46,3	25,0	55,6	15,0	46,9	16,0	51,6
E	30,0	36,6	15,0	33,3	12,0	37,5	4,0	12,9
F	5,0	6,1	3,0	6,7	3,0	9,4	0,0	0,0
I	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	3,1	0,0	0,0
Total	82,0	100,0	45,0	100,0	32,0	100,0	31,0	100,0



**Gráfica 9. EM según gravedad en el 2014**

**Tabla 12. EM según gravedad en el 2015**

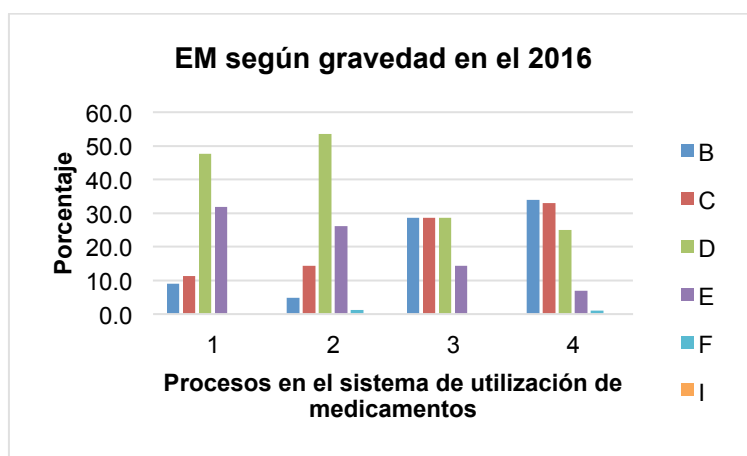
EM según gravedad en el 2015								
Gravedad	1. Prescripción		2. Administración		3. Seguimiento		4. Dispensación	
	Frecuencia Absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia Absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia Absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia Absoluta	Porcentaje (%)
B	3,0	3,7	2,0	2,6	4,0	18,2	6,0	15,4
C	2,0	2,5	8,0	10,4	8,0	36,4	8,0	20,5
D	47,0	58,0	40,0	51,9	7,0	31,8	17,0	43,6
E	24,0	29,6	26,0	33,8	3,0	13,6	7,0	17,9
F	4,0	4,9	1,0	1,3	0,0	0,0	1,0	2,6
I	1,0	1,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Total	81,0	100,0	77,0	100,0	22,0	100,0	39,0	100,0



**Gráfica 10. EM según gravedad en el 2015**

**Tabla 13. EM según gravedad en el 2016**

EM según gravedad en el 2016								
Gravedad	1. Prescripción		2. Administración		3. Seguimiento		4. Dispensación	
	Frecuencia Absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia Absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia Absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia Absoluta	Porcentaje (%)
B	4,0	9,1	4,0	4,8	2,0	28,6	34,0	34,0
C	5,0	11,4	12,0	14,3	2,0	28,6	33,0	33,0
D	21,0	47,7	45,0	53,6	2,0	28,6	25,0	25,0
E	14,0	31,8	22,0	26,2	1,0	14,3	7,0	7,0
F	0,0	0,0	1,0	1,2	0,0	0,0	1,0	1,0
I	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Total	44,0	100,0	84,0	100,0	7,0	100,0	100,0	100,0



**Gráfica 11. EM según gravedad en el 2016**

### 2.5.6 Características demográficas en los reportes de Reacciones Adversas a Medicamentos

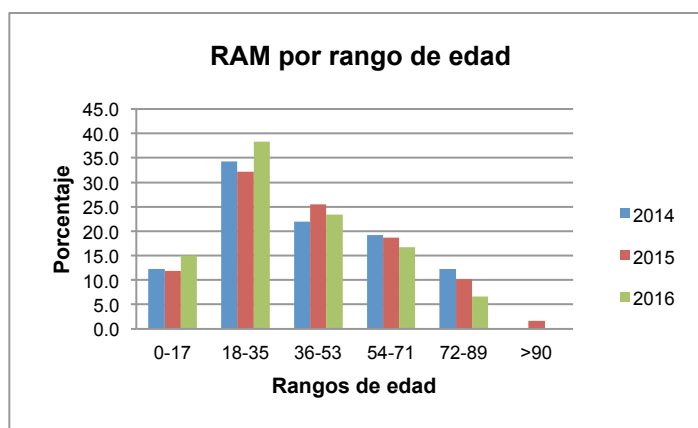
Considerando la metodología propuesta con relación a la toma de muestras y los criterios de inclusión y exclusión, se seleccionaron 73, 59 y 60 reportes para el 2014, 2015 y 2016 respectivamente. A continuación se describen las características demográficas de los reportes de RAM:

#### 2.5.6.1 Cantidad de reportes de Reacciones Adversas a Medicamentos por rangos de edades del 2014 al 2016

El rango de edad abarcó desde los cero años (edad en meses) hasta los 91 años. Se puede observar que la mayoría de reportes de RAM eran de pacientes entre los rangos de edades de 18-35 años del 2014-2016.

**Tabla 14. RAM por rangos de edades**

RAM por rango de edad						
Edad (años)	2014		2015		2016	
	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)
0-17	9,0	12,3	7,0	11,9	9,0	15,0
18-35	25,0	34,2	19,0	32,2	23,0	38,3
36-53	16,0	21,9	15,0	25,4	14,0	23,3
54-71	14,0	19,2	11,0	18,6	10,0	16,7
72-89	9,0	12,3	6,0	10,2	4,0	6,7
>90	0,0	0,0	1,0	1,7	0,0	0,0
Total	73,0	100,0	59,0	100,0	60,0	100,0



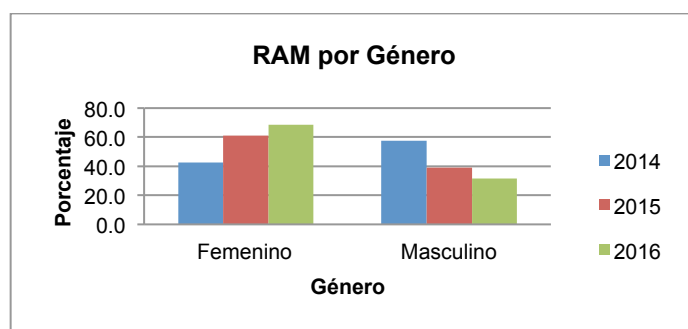
**Gráfica 12. RAM por rango de edad**

### 2.5.6.2 Cantidad de reportes de Reacciones Adversas a Medicamentos por género del 2014 al 2016

Se identificó un mayor porcentaje de RAM en los hombres para el 2014 (57,5%) y en las mujeres para el 2015 y 2016 (60,5% y 68,3% respectivamente).

**Tabla 15. RAM por género**

RAM por Género						
Género	2014		2015		2016	
	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)
Femenino	31,0	42,5	36,0	61,0	41,0	68,3
Masculino	42,0	57,5	23,0	39,0	19,0	31,7
Total	73,0	100,0	59,0	100,0	60,0	100,0



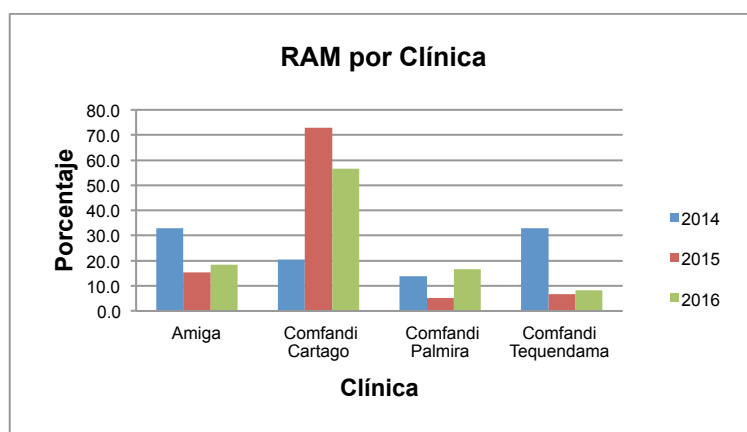
**Gráfica 13. RAM por Género**

### 2.5.7 Cantidad de Reacciones Adversas a Medicamentos por Clínica del 2014 al 2016

Se puede observar que la mayoría de reportes de RAM se obtuvieron por parte de la Clínica Amiga y Comfandi Tequendama para el 2014 (ambas 32,9%) y para el 2015 y 2016 se obtuvo un mayor porcentaje en Comfandi Cartago (72,9% y 56,7% respectivamente).

**Tabla 16. RAM por Clínica**

RAM por Clínica						
Clínica	2014		2015		2016	
	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)
Amiga	24,0	32,9	9,0	15,3	11,0	18,3
Comfandi Cartago	15,0	20,5	43,0	72,9	34,0	56,7
Comfandi Palmira	10,0	13,7	3,0	5,1	10,0	16,7
Comfandi Tequendama	24,0	32,9	4,0	6,8	5,0	8,3
Total	73,0	100,0	59,0	100,0	60,0	100,0



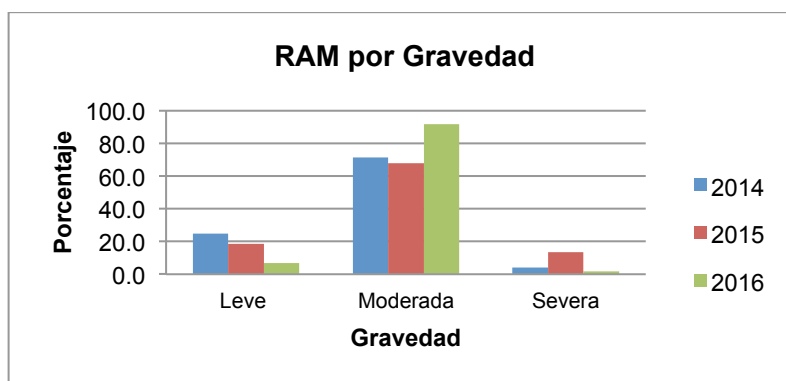
**Gráfica 14. RAM por Clínica**

### 2.5.8 Cantidad de Reacciones Adversas a Medicamentos por Gravedad del 2014 al 2016

Durante los años 2014, 2015 y 2016 se obtuvo un mayor porcentaje de RAM de gravedad “Moderada” (71,2%, 67,8% y 91,7% respectivamente).

**Tabla 17. RAM según Gravedad**

RAM según Gravedad						
Tipo	2014		2015		2016	
	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)
Leve	18,0	24,7	11,0	18,6	4,0	6,7
Moderada	52,0	71,2	40,0	67,8	55,0	91,7
Severa	3,0	4,1	8,0	13,6	1,0	1,7
Total	73,0	100,0	59,0	100,0	60,0	100,0



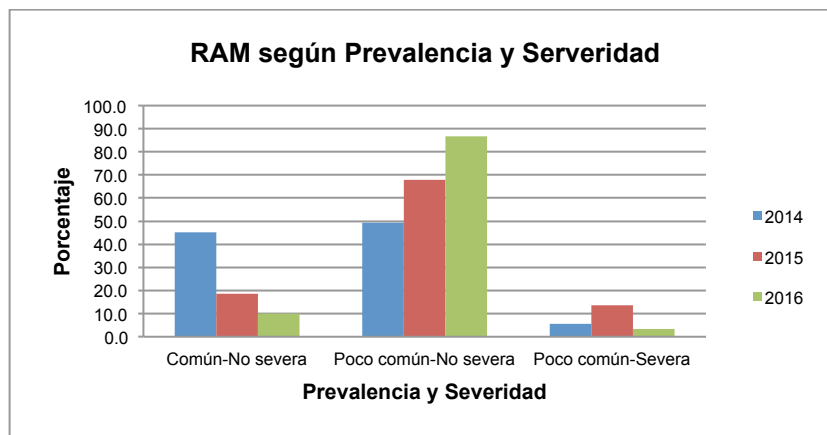
**Gráfica 15. RAM por Gravedad**

### 2.5.9 Cantidad de Reacciones Adversas a Medicamentos por Prevalencia y Severidad del 2014 al 2016

Durante los años 2014, 2015 y 2016 se obtuvo un mayor porcentaje de RAM tipo "Poco común- No Severa" (49,3% 67,8% y 86,7% respectivamente).

**Tabla 18. RAM según Prevalencia y Severidad**

RAM según Prevalencia y Severidad						
Tipo	2014		2015		2016	
	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia absoluta	Porcentaje (%)
Común-No severa	33,0	45,2	11,0	18,6	6,0	10,0
Poco común-No severa	36,0	49,3	40,0	67,8	52,0	86,7
Poco común-Severa	4,0	5,5	8,0	13,6	2,0	3,3
Total	73,0	100,0	59,0	100,0	60,0	100,0



**Gráfica 16. RAM según Prevalencia y Severidad**

### 2.5.10 Cantidad de Reacciones Adversas a Medicamentos por tipo de reacción, según las subclases de medicamentos implicados.

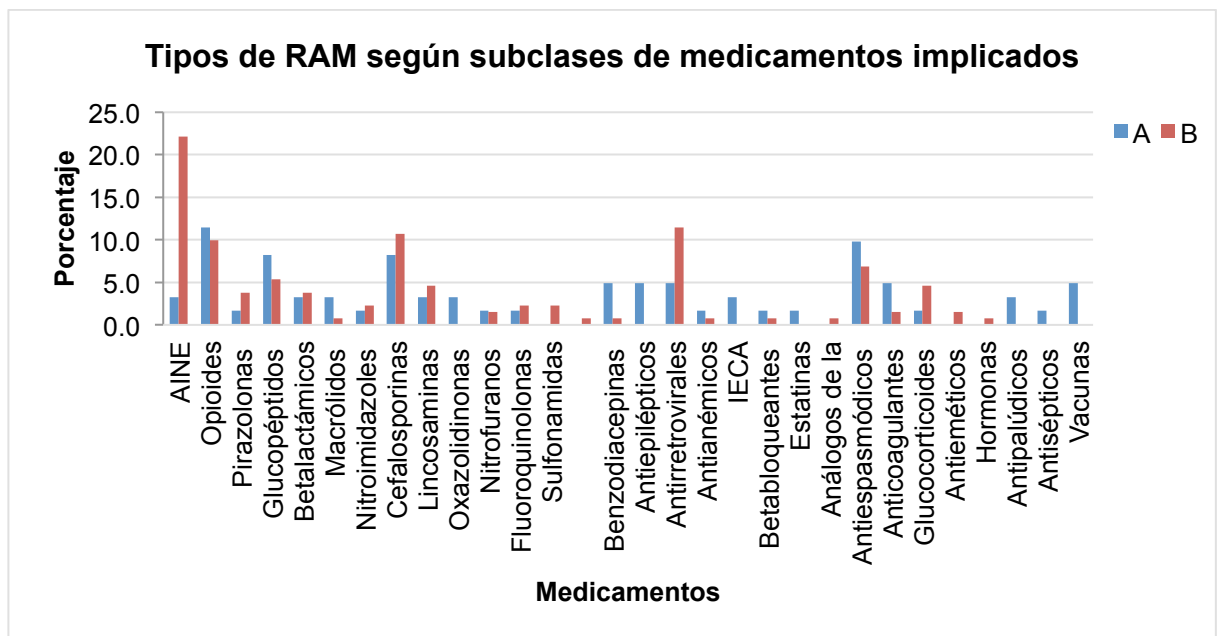
A continuación se muestra la clasificación de las RAM reportadas en los tres años, por tipo de reacción presentada en las diferentes subclases de medicamentos implicados. El mayor porcentaje de RAM se presentó con el uso de analgésicos, específicamente Opioides con reacciones de tipo A (11,5%) y AINEs con reacciones de tipo B (22,1%).

**Tabla 19. Tipo de RAM según subclases de medicamentos**

RAM según subclase de medicamentos implicados					
Grupo	Subclase	Tipo de reacción			
		A		B	
		Frecuencia Absoluta	Porcentaje (%)	Frecuencia Absoluta	Porcentaje (%)
Analgésicos	AINE	2,0	3,3	29,0	22,1
	Opioides	7,0	11,5	13,0	9,9
	Pirazonas	1,0	1,6	5,0	3,8
Antibióticos	Glucopéptidos	5,0	8,2	7,0	5,3
	Betalactámicos	2,0	3,3	5,0	3,8
	Macrólidos	2,0	3,3	1,0	0,8
	Nitroimidazoles	1,0	1,6	3,0	2,3
	Cefalosporinas	5,0	8,2	14,0	10,7
	Lincosaminas	2,0	3,3	6,0	4,6
	Oxazolidinonas	2,0	3,3	0,0	0,0
Nitrofuranos	1,0	1,6	2,0	1,5	



	Fluoroquinolonas	1,0	1,6	3,0	2,3	
	Sulfonamidas	0,0	0,0	3,0	2,3	
Psicotrópicos	Antipsicóticos típicos	0,0	0,0	1,0	0,8	
	Benzodiacepinas	3,0	4,9	1,0	0,8	
	Antiepilépticos	3,0	4,9	0,0	0,0	
Otros	Antirretrovirales	3,0	4,9	15,0	11,5	
	Antianémicos	1,0	1,6	1,0	0,8	
	IECA	2,0	3,3	0,0	0,0	
	Betabloqueantes	1,0	1,6	1,0	0,8	
	Estatinas	1,0	1,6	0,0	0,0	
	Análogos de la insulina	0,0	0,0	1,0	0,8	
	Antiespasmódicos	6,0	9,8	9,0	6,9	
	Anticoagulantes	3,0	4,9	2,0	1,5	
	Glucocorticoides	1,0	1,6	6,0	4,6	
	Antieméticos	0,0	0,0	2,0	1,5	
	Hormonas ocitóxicas	0,0	0,0	1,0	0,8	
	Antipalúdicos	2,0	3,3	0,0	0,0	
	Antisépticos	1,0	1,6	0,0	0,0	
	Vacunas	3,0	4,9	0,0	0,0	
	Total		61,0	100,0	131,0	100,0



**Gráfica 17. Tipos de RAM según subclases de medicamentos implicados**

### 2.5.11 Factores de riesgo asociados a los EM y RAM reportados del 2014 al 2016

Se determinaron los posibles factores de riesgo relacionados con la aparición de EM y RAM reportados durante los tres años. Por medio del método "Odds Ratio" se establecieron diferentes asociaciones entre los incidentes y las características que con mayor frecuencia se presentaban durante el análisis de cada reporte.

#### 2.5.11.1 Factores de riesgo asociados a la aparición de EM con daño

Se establecieron 6 posibles factores de riesgo relacionados con los EM que causaron daño en los pacientes. Al final se determinaron como factores de riesgo (estadísticamente significativos): pacientes diabéticos, con daño renal, con hipertensión arterial y pacientes quirúrgicos. Finalmente se identificó que los pacientes con antibioterapia y pacientes con un rango de edad entre 54-71 años no son factores de riesgo.

**Tabla 20. Asociación entre pacientes con diabetes y la aparición de EM con daño**

	EM con daño	EM sin daño	Total
Diabetes	45	63	108
Otras patologías	141	395	536
Total	186	458	644

OR: 2,00 IC: (1,30 – 3,07)

**Tabla 21. Asociación entre pacientes con daño renal y la aparición de EM con daño**

	EM con daño	EM sin daño	Total
Daño renal	35	52	87
Otras patologías	151	406	557
Total	186	458	644

OR: 1,81 IC: (1,13 – 2,89)

**Tabla 22. Asociación entre pacientes con antibioterapia y la aparición de EM con daño**

	EM con daño	EM sin daño	Total
<b>Aintibioterapia</b>	32	124	156
<b>Otros tratamientos</b>	154	334	488
<b>Total</b>	186	458	644

**OR: 0,56 IC: (0,36 – 0,86)**

**Tabla 23. Asociación entre pacientes atendidos en servicio de cirugías y la aparición de EM con daño**

	EM con daño	EM sin daño	Total
<b>Atención en Cirugías</b>	30	45	75
<b>Otros servicios</b>	156	413	569
<b>Total</b>	186	458	644

**OR: 1,76 IC: (1,07 – 2,90)**

**Tabla 24. Asociación entre pacientes con hipertensión arterial y la aparición de EM con daño**

	EM con daño	EM sin daño	Total
<b>Hipertensión arterial</b>	55	70	125
<b>Otras patologías</b>	131	388	519
<b>Total</b>	186	458	644

**OR: 2,33 IC: (1,55 – 3,49)**

**Tabla 25. Asociación entre pacientes entre un rango de edad de 54-71 años y la aparición de EM con daño**

	EM con daño	EM sin daño	Total
<b>Edad de 54-71 años</b>	50	129	179
<b>Otros rangos</b>	136	329	465
<b>Total</b>	186	458	644

**OR: 0,94 IC: (0,64 – 1,37)**

### 2.5.11.2 Factores de riesgo asociados a la aparición de RAM

Se establecieron 2 posibles factores de riesgo relacionados con la aparición de RAM moderadas/severas. Se determinó que los pacientes con una edad mayor a 55 años y los pacientes tratados con 2 o más medicamentos, no son factores de riesgo; sin embargo, los resultados no fueron estadísticamente significativo.

**Tabla 26. Asociación entre pacientes de edad mayor o igual a 55 años y la aparición de RAM Moderadas/Severas**

	RAM Moderada/Severa	RAM Leve	Total
Edad $\geq$ 55 años	43	10	53
Edad <55 años	117	22	139
Total	160	32	192

OR: 0,81 IC: (0,35 – 1,85)

**Tabla 27. Asociación entre pacientes tratados con 2 o más medicamentos y la aparición de RAM Moderadas/Severas**

	RAM Moderada/Severa	RAM Leve	Total
$\geq$ 2 medicamentos	55	16	71
<2 medicamentos	104	17	121
Total	159	33	192

OR: 0,56 IC: (0,26 – 1,20)

### 2.5.12 Estandarización del proceso de reporte de EM y RAM de Comfandi

Para llevar a cabo la estandarización del sistema de reporte, se tuvieron en cuenta una serie de pasos para el desarrollo del documento final y el diagrama de flujo. Para lo anterior, se realizó una búsqueda exhaustiva de diferentes fuentes bibliográficas acerca de la estandarización de procesos asistenciales y de los sistemas de reporte de incidentes.

#### 2.5.12.1 Análisis de la situación actual

En la tabla 29 se recopilan diferentes sistemas de reporte de incidentes tanto a nivel nacional como internacional con sus respectivas características comparativas.

**Tabla 28. Recopilación de diferentes sistemas de reporte de incidentes**

<b>Sistemas de reporte de incidentes</b>					
<b>Sistema</b>	<b>Características</b>	<b>Tipo de evento reportado</b>	<b>Personas que reportan</b>	<b>Método de notificación</b>	<b>Análisis</b>
MedMARx (USA)	Voluntario y anónimo	EA relacionados con la medicación, incidentes potenciales y EM	Profesionales de la atención sanitaria, organizaciones y pacientes.	Formato electrónico (vía web), teléfono, mail o fax	Análisis descriptivo a partir de la base de datos
AIMS (Australia)	Confidencial, no punitivo y anónimo	EA, eventos centinela, incidentes potenciales, nuevos riesgos y eventos específicos como suicidios	Entidades sanitarias, pacientes y familiares	Papel, electrónico (vía web) o por teléfono.	Formato de clasificación que permite analizar y comparar
NRLS (Reino Unido)	Anónimo, confidencial y voluntario	Eventos no intencionados o no esperados que puedan causar daño a uno o más pacientes	Centros o áreas sanitarias y profesionales sanitarios	Formato de notificación vía web	Análisis por un grupo de expertos
RASEA (Colombia)	Confidencial, obligatorio y voluntario (con respecto a que eventos vigilar).	EA con daño, incidentes riesgosos, errores atribuibles a la atención en salud y los "casi-error"	Instituciones prestadoras de salud, profesionales de la salud y pacientes	Formato estándar y/o formatos adoptados por las instituciones	Protocolo de Londres
NOTIVISA/ANVISA (Brasil)	Voluntario y anónimo	Cualquier EA y quejas técnicas	Profesionales de salud, profesionales independientes o instituciones	Plataforma web	Análisis por parte de los organismos integrantes del (SNVS)

### **2.5.12.2 Análisis de proceso**

A través del desarrollo de este proyecto de investigación y particularmente por medio del análisis de la base de datos proporcionada por Comfandi, se pudo identificar el funcionamiento del sistema de detección de incidentes. Por una parte, se destaca que la información proporcionada por cada reporte, contribuyó al posterior análisis de los sucesos; por lo tanto, a la hora de notificar un EM y/o RAM es de gran relevancia reportar datos como: edad del paciente, fecha del suceso, género, descripción, acciones inseguras, servicio y unidad de atención. Lo anterior permitirá identificar y posteriormente caracterizar el incidente, tal como se realizó en los ítems anteriores. Sin embargo, se presentaron varias limitaciones en cuanto al respectivo análisis de los sucesos, de las cuales se destacan: la falta de información asociada a lo ocurrido en varios reportes (medicamento implicado, detalles del estado de salud del paciente), escasa clasificación, confusiones en cuanto a la diferencia entre un EM y una RAM y la ausencia del algoritmo de Naranjo en varios reportes de RAM.

### **2.5.12.3 Comparación y propuesta de modificaciones**

Al comparar el sistema actualmente empleado por Comfandi con otros sistemas de notificación, se pueden apreciar varias diferencias en cuanto a la forma de reportar, la caracterización de los incidentes y el posterior análisis de los mismos. Teniendo en cuenta dichos aspectos comparativos, se plantearon varias modificaciones con respecto al proceso de notificación como tal. En la base de datos de la institución se reportan todo tipo de incidentes y sucesos y resulta de gran importancia caracterizarlos de acuerdo a los criterios vistos a lo largo de este escrito, la primera propuesta se basa en diferenciar cuando se presenta un EM y una RAM, para ello se puede hacer uso de boletines informativos los cuales se difundan entre todo el personal de salud. La segunda propuesta se basa en la caracterización de los incidentes dependiendo del daño que le haya causado al paciente, la etapa en la que se produjo (para el caso de EM), el medicamento implicado y las posibles causas de su aparición; para ello, se realizaron dos formatos (uno para RAM y otro para EM), en los cuales se incluye este tipo de información, que resulta de gran relevancia para el estudio de los eventos. La tercera propuesta es la implementación de modelos de análisis como lo es el algoritmo de naranjo, el cual se hizo evidente en muchas de las RAM reportadas, por lo que se debe incentivar su uso en todos los reportes; el otro modelo es el protocolo de londres, el cual permite analizar el incidente y detectar las posibles fallas en la atención en salud.

### 2.5.12.4 Documento final y Diagrama de flujo

En las figuras 4 y 5 se muestra el formato de reporte para EM y en la figura 6 para RAM. Finalmente en la figura 7 se presenta el diagrama de flujo.

NOTIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN			
<b>DATOS DE LA NOTIFICACIÓN:</b>			
Fecha: _____		País: _____	Localidad: _____
Institución donde ocurrió: _____			
<b>DATOS DEL PACIENTE</b>			
Nombre y Apellido: _____		Edad (años, meses, días): _____	
Sexo: _____	Peso: _____	Fecha del evento: _____	
Diagnóstico: _____			
DESCRIPCIÓN DEL ERROR: Proporcionar la información del suceso lo mas detallada posible			
<b>¿QUIEN LO DETECTÓ?</b>		<b>¿DÓNDE OCURRIÓ?</b>	
Médico		Servicio Farmacéutico	
Enfermero		Hospitalización	
Farmacéutico		Cuidados intensivos	
Paciente		Medicina general	
Familiar del paciente		Urgencias	
Otro: _____		Otro: _____	
<b>ETAPA EN LA QUE OCURRIÓ</b>			
Prescripción		Transcripción	
Dispensación		Administración	
Seguimiento		Otro: _____	
<b>TIPO DE ERROR</b>			
Omisión de dosis/ medicamento		Vía de administración errónea	
Dosis incorrecta		Velocidad de administración errónea	
Frecuencia de administración errónea		Hora de administración incorrecta	
Forma farmacéutica errónea		Paciente equivocado	
Error de preparación/ manipulación/acondicionamiento		Monitorización insuficiente del tratamiento	
Técnica de administración incorrecta		Medicamento deteriorado	
Duración del tratamiento incorrecta		Falta de prescripción de medicamento necesario	
Incumplimiento del paciente		Medicamento inapropiado	
Medicamento contraindicado		Otro: _____	
<b>CATEGORIA</b>			
A	Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error		
B	El error se produjo, pero no alcanzó al paciente		
C	El error alcanzó al paciente, pero no le causó daño		
D	El error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero requirió monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño		
E	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y requirió intervención		

**Figura 4. Formato de notificación de EM**

F		El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y requirió o prolongó la hospitalización
G		El error contribuyó o causó daño permanente al paciente
H		El error comprometió la vida del paciente y se requirió intervención para mantener su vida
I		El error contribuyó o causó la muerte del paciente

Si el medicamento fue administrado, describir el daño causado al paciente (evento adverso, muerte, lesión etc.): \_\_\_\_\_

Si el medicamento no fue administrado, describir la intervención que lo evitó: \_\_\_\_\_

**MEDICAMENTO IMPLICADO EN EL ERROR**

INFORMACIÓN	MEDICAMENTO IMPLICADO
Nombre comercial y Laboratorio	
Nombre comercial y Laboratorio	
Dosis	
Forma farmacéutica	
Vía de administración	

**POSIBLES CAUSAS DEL INCIDENTE**

Entorno, personal o volumen de trabajo		Falta de información crítica del paciente	
Capacitación inadecuada del personal		Falta de información crítica del medicamento	
Deficiente educación del paciente sobre su patología y cuidados		Problemas de comunicación de la prescripción	
Falta de controles o sistemas de chequeo ineficientes		Problema de nombre de la droga, etiquetado o envasado	
Falta de cumplimiento de las normas / procedimientos de trabajo establecidos		Medicamento mal almacenado o problema de dispensación	
Personal insuficiente		Otro:	

¿Qué propuestas usted plantearía para la prevención de este tipo de error?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

DATOS DEL NOTIFICADOR	
Nombre y Apellido	
Profesión/Ocupación	
Lugar de trabajo	
Tel/Fax	
e-mail	

**Figura 5. Formato de notificación de EM**



**NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

**DATOS DE LA NOTIFICACIÓN:**

Fecha: \_\_\_\_\_ País: \_\_\_\_\_ Localidad: \_\_\_\_\_  
 Institución donde ocurrió: \_\_\_\_\_

**DATOS DEL PACIENTE**

Nombre y Apellido: \_\_\_\_\_ Edad (años, meses, días): \_\_\_\_\_  
 Sexo: \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_ Documento de identificación: \_\_\_\_\_  
 Fecha del evento: \_\_\_\_\_  
 Diagnóstico: \_\_\_\_\_

**DESCRIPCIÓN DEL SUCESO:** Proporcionar la información del suceso lo mas detallada posible

GRAVEDAD		DESENLACE DEL EVENTO	
Produjo o prolongó hospitalización		Recuperado / Resuelto sin secuelas	
Anomalia congénita		Recuperado / Resuelto con secuelas	
Amenaza de vida		Recuperando / Resolviendo	
Muerte / Fecha:		No recuperado / No resuelto	
Familiar del paciente		Fatal	
Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante		Desconocido	

**INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS**

Registrar todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.

Clasificación (S/I/C)	Medicamento	Indicación	Dosis	Vía de administración	Frecuencia de administración	Duración del tratamiento

Información comercial del medicamento sospechoso			
Registro sanitario	Nombre Comercial	Laboratorio fabricante	Lote

Preguntas acerca del suceso			
Preguntas	Si	No	No sabe
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?			
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?			
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?			
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?			
¿Hay informes previos concluyentes sobre la reacción?			

DATOS DEL NOTIFICADOR	
Nombre y Apellido	
Profesión/Ocupación	
Lugar de trabajo	
Tel/Fax	
e-mail	

**Figura 6. Formato de notificación de RAM**

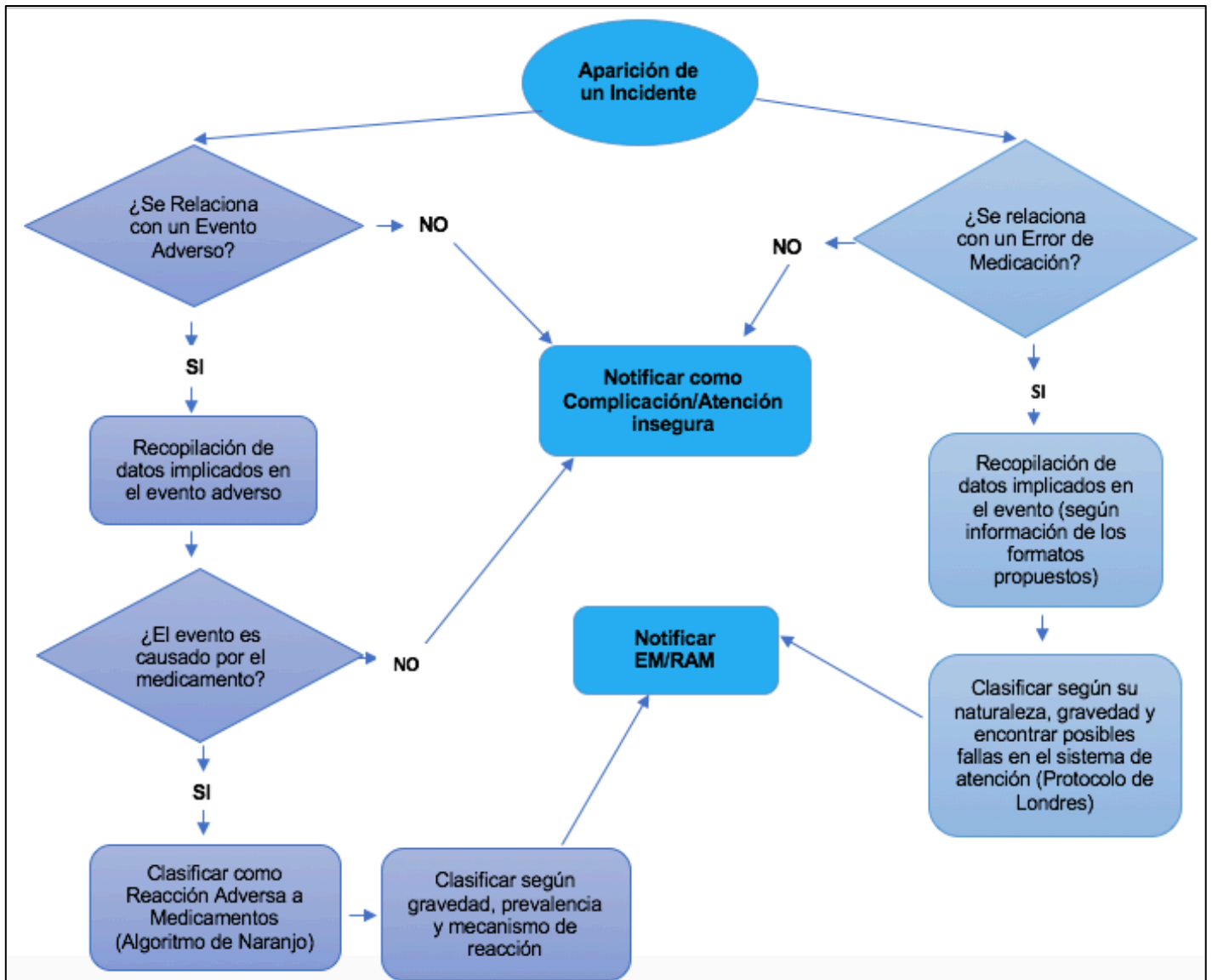


Figura 7. Diagrama de flujo

## **2.6 Discusión**

### **2.6.1 Características demográficas**

En los incidentes reportados se encontró un mayor porcentaje de EM en pacientes cuyas edades se ubicaban en el rango de 54-71 años, así como también, se presentó un mayor porcentaje en la población femenina. En un estudio realizado en el Centro de Farmacovigilancia de Cantabria, el 36% de los ancianos coexisten con más de 3 enfermedades; y el 20% de los ancianos mayores de 70 años toman 5 o más fármacos al día (González, 2011); en el mismo estudio, también se determinó que la polifarmacia es uno de los factores de riesgo que pueden desencadenar un EM. Lo anterior tiene sentido, considerando la complejidad del seguimiento farmacoterapéutico en los pacientes, el cual involucra revisión en: ajustes de dosis, interacciones farmacológicas, adherencia terapéutica, entre otros factores que aumentan la probabilidad de aparición de errores. Por otro lado, en las mujeres se pudieron encontrar otros factores implicados en los EM reportados, como es el caso de un estado de embarazo, lactancia entre otros. Sin embargo, este tipo de información no fue proporcionada en los reportes.

En las RAM se encontró un mayor porcentaje de reportes en pacientes con edades entre 18-35 años y un mayor porcentaje de RAM en mujeres. Lo anterior coincide con un estudio publicado por la Universidad de Valencia, donde observaron la aparición de RAM especialmente en jóvenes y adultos de edad media, siendo más frecuentes en mujeres (Universitat de València, 2018). También determinaron varios factores contribuyentes a la aparición de estos sucesos, como los son: predisposiciones genéticas, uso simultáneo de fármacos, características propias de la medicación (vías de administración, dosis etc.). Sin embargo, la falta de información de la base de datos, fue otro factor limitante para determinar este tipo de asociaciones.

### **2.6.2 Incidentes reportados por clínica**

Se encontró un mayor número de reportes de EM por parte de la Clínica Amiga, específicamente en el 2015 y 2016 y un mayor número de reportes de RAM por parte de la clínica Comfandi Cartago, en específico en el 2015 y 2016. Por una parte, considerando que la base de datos se instauró durante el 2014, se puede decir que a medida que transcurrió el tiempo, el número de reportes aumentaba, lo que se podría traducir en una mayor participación por parte del personal de salud. Por otro lado, uno de los mayores problemas que presentan este tipo de sistemas de notificación y en especial los que son voluntarios, es el sub-registro, el cual puede asociarse a presiones de tiempo, temor a castigo, represalias y carencias de una ventaja percibida (Invima, 2008). Cabe destacar que Comfandi, cada vez fomenta más la participación de todos sus profesionales de la salud en términos de Farmacovigilancia, por medio de sistemas de reportes no punitivos y por medio de estrategias que permiten motivar y concientizar al público en general de la

gravedad de este tipo de incidentes y de la importancia de evitar en gran medida su aparición (Comfandi, 2009).

### **2.6.3 Caracterización de los EM reportados**

Del total de EM reportados por las 4 clínicas durante los tres años, se obtuvo un mayor porcentaje en la etapa de la prescripción. Los errores cometidos durante ese proceso son potencialmente lesivos para el paciente; por una parte, no es un acto aislado, ya que se relaciona el médico prescriptor con los otros profesionales de la salud y juntos, se encargan de las intervenciones pertinentes para garantizar entre otras cosas, la seguridad del paciente. Por otro lado, la prescripción es una de las primeras etapas en el sistema de utilización de medicamentos y una de las más fundamentales en cuanto a diagnóstico y tratamiento de un paciente, por lo que si se comete un error, hay mayor probabilidad de que éste alcance al paciente. En un estudio realizado por AUDIFARMA S.A, se detectaron 14,873 EM en Colombia desde el 2005-2013 y en donde 5,512 casos se relacionaban con errores durante la prescripción (Moreno, et al, 2013).

En esta investigación, la mayoría de EM tuvieron gravedad D, en la cual el paciente no resultó afectado; pero para comprobarlo, se requirió de algún método de monitoreo. Este tipo de errores implican un gran riesgo y el hecho de que el paciente no resultara dañado, en cierto modo podría deberse a suerte. Por lo anterior, se analizaron los tipos de EM presentes en cada proceso del sistema de utilización de medicamentos, con el fin de proponer estrategias más específicas dependiendo de la naturaleza del error. En primer lugar, durante la Prescripción se detectaron EM asociados a “Falta de prescripción de medicamento necesario”, referido principalmente a errores como: no prescribir el medicamento que el paciente necesitaba para su patología, dar de alta a un paciente sin la medicación necesaria y/o la no corrección de un tratamiento ante una falla terapéutica. Por otro lado, en la Administración, el error que más se presentó fue el correspondiente a la “Omisión de dosis/medicamento”, en los reportes se logró identificar varias acciones inseguras relacionadas con la no administración del medicamento y/o las dosis prescritas, entre las cuales se referían a: olvido por parte de la enfermera, ausencia del medicamento en el carro de dispensación y/o ausencia del medicamento en la farmacia.

Durante la Dispensación, el tipo de error que más se presentó fue “Omisión en la dispensación”, el cual se relacionaba principalmente con sucesos como: no disponibilidad del medicamento y/o entrega incompleta de la medicación prescrita. Finalmente, en el proceso de Seguimiento hubo un mayor porcentaje de EM relacionados con “Falta de controles analíticos” y “Falta de revisión clínica”, la primera se refiere principalmente a la falta de pruebas de laboratorio, las cuales permiten hacer seguimientos en cuanto al estado de salud del paciente y de esta manera realizar las debidas intervenciones y el segundo tipo, se asocia a la falta

de revisión o actualización de la historia clínica del paciente, a la hora de hacer un adecuado seguimiento farmacoterapéutico.

Lo relevante de identificar la naturaleza de los EM, recae en el momento de llevar a cabo un plan de mejora, donde se establezcan estrategias que prevengan en gran medida la aparición de estos eventos. En la administración por ejemplo, existen varias metas que plantea la *Joint Comision Internationaly* una de ellas, se basa en la comunicación efectiva, en la que se incentiva el acceso a la indicación escrita por parte del personal de enfermería, ya que las indicaciones verbales generan una mayor carga laboral y por ende mayor riesgo de cometer errores (Aspden, 2007), como es el caso de olvidar administrar la dosis a un paciente. Continuando con el análisis, en la dispensación se encontró un tipo de error vinculado al tema de suministro de medicamentos, actividad que comprende varias etapas que son: selección de medicamentos, adquisición, almacenamiento y distribución. Cada etapa es objeto de actividades de control y evaluación con el fin de obtener una gestión eficiente. Una de las estrategias a plantear es el control de insumos, en el que se recomienda desarrollar estudios de utilización de medicamentos en forma total (todo el hospital), por servicios clínicos e inclusive por prescriptor (Aspden, 2007). De esta manera, se podría realizar un mejor estimado de la cantidad de medicamentos necesarios y así evitar tanto la acumulación como el desabastecimiento. Finalmente, en el proceso de seguimiento es importante que en la capacitación de los profesionales, se resalte la monitorización de cada paciente como parte fundamental del seguimiento farmacoterapéutico, además de fomentar la indagación y un tanto el escepticismo con respecto a las decisiones de la eminencia médica, recordemos que ellos hacen parte indispensable en la atención a un paciente, sin embargo siguen siendo humanos.

#### **2.6.4 Caracterización de las RAM reportadas.**

De todos los reportes correspondientes a RAM durante los 3 periodos en las 4 clínicas, se encontró un mayor porcentaje de reacciones de gravedad “Moderada” y de tipo “Poco común-No severa”. Para clasificar según gravedad, se tuvieron en cuenta varios signos que presentaban los pacientes, los cuales en su mayoría incluían: erupciones (en particular extensas), cambios perceptibles de ánimos, temblores musculares y en general molestias que el paciente refería como insoportables. Por otro lado, la mayoría de las RAM resultaban ser de poca importancia clínica, ya que los signos que presentaban los pacientes, no se consideraban severos y a su vez, su aparición era poco frecuente con respecto a la administración de los medicamentos involucrados. Cabe aclarar que la prevalencia de las reacciones se determinó con la información proporcionada por cada reporte, donde el notificador expresaba que tan frecuente era encontrar el tipo de RAM.

Al igual que en los reportes de EM, el sub-registro es un fenómeno que puede estar presente en los datos correspondientes a RAM; esto se puede explicar,

porque muchas de las reacciones asociadas a los medicamentos podrían subestimarse y por ende pasarlas por alto. Si bien, la aparición de reacciones adversas leves o moderadas no significa necesariamente que la persona deba dejar de tomar el medicamento, sobre todo si no se dispone de una alternativa apropiada. Sin embargo, se pueden tomar medidas para mejorar el estado del paciente, como por ejemplo: el ajuste de dosis, la frecuencia, el uso de otros medicamentos para controlar la reacción entre otros (Daphne, 2018). Por lo anterior, es de gran importancia incentivar en el grupo interdisciplinario de la institución prestadora de salud, la importancia de notificar cualquier sospecha.

De los medicamentos implicados en las RAM, los analgésicos fueron los que mayor porcentaje presentaron, en específico: para Opioides (con reacciones de tipo A) y AINEs (con reacciones de tipo B). El tipo de reacción se determinó dependiendo del medicamento involucrado y los signos que el paciente presentaba posterior a la administración. Los de tipo A se clasificaron, al detectar en el paciente un aumento en el efecto farmacológico del medicamento y como intervención, la disminución de la dosis administrada inicialmente; y en cuanto a los de tipo B, se identificaron principalmente cuando se suspendía el medicamento. En cuanto a los AINEs, las RAM que mayormente se presentaron, fueron las asociadas a reacciones alérgicas, específicamente se presentaban signos de tipo cutáneo (urticaria y angioedema). Este tipo de reacción se puede considerar como “impredicible”, ya que se encuentra ligada a factores dependientes del paciente y los individuos que la presentan, poseen ya sea una sensibilidad inmunológica o susceptibilidad por diferencias genéticas (Sánchez, et al, 2011). Por medio de los reportes de este tipo de RAM, se crean alertas de cuales medicamentos son más susceptibles a desencadenar una reacción negativa y de esta manera, la institución puede fortalecer los protocolos de manejo de estas reacciones, lo cual permita disminuir el daño al paciente.

Las RAM reportadas con el uso de Opioides, se caracterizaban principalmente por presentar en pacientes post-operatorios, trastornos en el sistema nervioso central asociados a sedación, somnolencia y en algunos casos a depresión respiratoria. En un estudio realizado en Bogotá, establecen que las reacciones de tipo “A” ocurren debido al mecanismo de acción de la molécula responsable del efecto terapéutico, específicamente a mecanismos no selectivos. Sin embargo, hacen hincapié en que independientemente del factor inherente del medicamento, un protocolo adecuado del manejo de analgesia, garantiza un tratamiento exitoso, el investigador propone varios criterios a tener en cuenta, entre los cuales incluye: reporte adecuado de la intensidad de dolor por parte del paciente, titulación de las dosis por parte del anestesiólogo y evaluación del estado de conciencia y frecuencia respiratoria por parte de enfermería (Moyano, 2008). Como vemos, si bien las reacciones adversas asociadas al uso de estos fármacos recaen en el propio mecanismo de acción de la molécula, hay que considerar que existe un gran componente humano, el cual podría significar un EM disfrazado de RAM. Por lo tanto, es fundamental tener muy clara la diferencia entre ambos eventos, así

como proporcionar los datos suficientes entorno a estos sucesos. Lo anterior se puede lograr por medio de un método estandarizado de reporte, en el que se recopile la información suficiente para caracterizar los incidentes.

Vale la pena mencionar, que se encontraron reportes asociados a la administración de vacunas, sin embargo este tipo de eventos se clasifican como: “Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)” y su vigilancia permite garantizar la seguridad de las vacunas administradas así como identificar y tratar las reacciones adversas asociadas (Vivas, 2018).

#### **2.6.4 Factores de riesgo asociados a EM y RAM**

Teniendo en cuenta la información proporcionada por cada reporte, se determinaron algunas características que pudieron estar implicadas en la aparición de los incidentes. Por lo general, se tomaron en cuenta factores que más se repetían entre las notificaciones. En primer lugar, se determinaron los factores de mayor significancia estadística, asociados a la aparición de EM con daño, ya que estos son los que afectan de manera significativa la salud del paciente. Se definieron 4 factores de riesgo: pacientes con Diabetes, con Hipertensión arterial (HTA), con Daño renal y pacientes en Procedimientos Quirúrgicos. En pacientes diabéticos, los EM directamente relacionados con el tratamiento de la patología, hacían referencia a fallas durante la administración. Este suceso, coincide con un estudio realizado por la American Journal of Health-System Pharmacy (AJHP) donde establecen que debido a la aparición de los múltiples análogos de la insulina, es posible que se den confusiones en cuanto a un tipo de insulina y otra, las unidades a administrar, forma farmacéutica, punciones accidentales entre otras. Para lo anterior proponen medidas preventivas como: la notificación de estos incidentes por parte de las instituciones prestadoras de salud, la protocolización del manejo de este tipo de patologías y la difusión de boletines, donde se informe de los nuevos medicamentos, dosis, mecanismos de acción, reacciones adversas y toda la información pertinente que permita generar un mayor conocimiento en todo el personal de salud (Mark, et al, 2016).

En cuanto a los pacientes con enfermedad renal y con HTA, en un estudio de la Universidad de São Paulo, propusieron que para reducir los EM relacionados con este tipo de enfermedades crónicas, es necesario desarrollar y acordar un plan de acción para la multimorbilidad y la polifarmacia para informar sobre la optimización de la medicación, ya que estos son los factores más desencadenantes de incidentes; hacen especial énfasis en la promoción de un enfoque individualizado de los pacientes por parte del grupo médico de la institución (Cruz, 2017). Finalmente, en un boletín emitido en Cataluña plantean varias estrategias en la prevención de EM relacionados con el servicio de cirugías (particularmente con los identificados en mayor medida en el presente proyecto), en las cuales hay una mayor participación por parte de enfermería: Check lists con doble revisión de la medicación de cada paciente, medidas de identificación del paciente (pulseras,

número de historia, confirmación oral con el mismo paciente), notificación de errores y las transmisiones verbales de ordenes médicas deben ser claras, concretas y verificadas por dos personas diferentes (Bernia & Broto, 2013).

Para el caso de las RAM, se plantearon dos posibles factores de riesgo: pacientes con edad mayor o igual a 55 años y pacientes con más de dos medicamentos. Aunque el OR determinó que estos factores no eran riesgosos, el intervalo de confianza indicó que no era estadísticamente significativo. Por lo anterior, no se pueden descartar completamente los factores mencionados y por tanto deben analizarse en pro de mejorar la seguridad de los pacientes. Como ya se mencionó en párrafos anteriores de este escrito, los pacientes de edad avanzada son los más propensos a sufrir comorbilidad, lo que implica el uso de 2 o más medicamentos, dichas circunstancias aumentan la probabilidad de una RAM. Por lo anterior, en las prácticas clínicas se debe considerar el análisis detallado de las posibles reacciones adversas que un paciente con varias patologías puede presentar, pues asociado a su uso existe la posibilidad de que los fármacos interactúen unos con otros generando mayor toxicidad en el paciente. Es importante plantear el riesgo/beneficio en cualquier tratamiento farmacológico, con el fin de seleccionar los medicamentos estrictamente necesarios, así como de individualizar la terapia acorde con las características específicas de cada paciente.

#### **2.6.6 Estandarización del Proceso de Reporte de EM y RAM de Comfandi**

En el ámbito asistencial existe mucha variabilidad en cuanto a las prácticas clínicas, lo cual se debe a ese grado de incertidumbre entre los diferentes profesionales de la salud. Por ello, es necesario implementar procesos que sean consistentes, reproducibles y verificables, los cuales permitan disminuir dicha variación y a su vez incrementen la seguridad del paciente. Una estandarización implica varias modificaciones a nivel cultural, organizativo y profesional, por lo que solo por medio del cambio en el comportamiento y las actitudes de los profesionales, se pueden obtener mejores resultados clínicos y por ende, mayor calidad en salud (Leotzakos, 2014). Hay diferentes herramientas que permiten lograr los objetivos de una estandarización como lo son: los protocolos, procedimientos, guías entre otros. Particularmente, en este proyecto se llevó a cabo un procedimiento en el que se estableció de manera documentada las indicaciones y el paso a paso de un reporte de RAM y EM.

Se planteó un sistema de notificación el cual tiene como características principales: facilitar el reporte mediante un formato que contiene los datos relevantes acerca del incidente, recoger y hacer válida la información consignada, para finalmente registrar dicho reporte en una base de datos. La principal limitación y la causa de que disminuya la sensibilidad del sistema, es la



infranotificación, es decir que el número de casos registrados puede ser inferior al total de los que en realidad ocurrieron (Rodríguez, et al). Una de las estrategias para remediar lo anterior, es el desarrollo de una cultura no punible en la que se promueva la participación por parte de todos los profesionales en cuanto a la notificación activa de incidentes y se muestre la importancia de conocer estos sucesos para el mejoramiento continuo del sistema de salud.

Para la implementación del reporte de EM, se tomaron en cuenta los siguientes sistemas de reporte: MedMARx (USA), el cual hace énfasis en la descripción del suceso (paciente, clasificación, causas etc.) por medio de un formato de reporte (CDE, 1996); AIMS (Australia), en la que se destaca la creación de bases de datos de reportes de las diferentes unidades asistenciales, los cuales son compartidos a nivel nacional (ACSQH, 2002); NRLS (Reino unido), el cual implementa un sistema electrónico de notificación, el cual recoge de forma detallada las características del evento (donde, cuando, como y que ocurrió) (NSPA, 2005); RASEA (Colombia), el cual promueve los reportes de incidentes como medio para gestionar el servicio asistencial y crear barreras de seguridad para la obtención de resultados centrados en la salud del paciente y NOTIVISA/ANVISA (Brasil), el cual se destaca por su versatilidad para el gestor de salud, posibilitando la creación y modificaciones de los formularios, con posibilidades de personalización del diseño y variar formatos (OPS, 2013).

El documento final se realizó en base a las modificaciones propuestas, a las necesidades de la institución y a los aspectos que se destacan como relevantes para un adecuado reporte de incidentes. El formato de reporte de EM, recoge una serie de datos, que permiten caracterizar de manera adecuada el suceso: datos de la notificación, datos del paciente, datos del notificador (opcional) descripción del suceso, la persona que lo detectó (puede ser distinto al notificador), etapa en la que ocurrió del sistema de utilización de medicamentos, el tipo de error dependiendo de las acciones inseguras, la categoría dependiendo del daño causado en el paciente, el medicamento posiblemente implicado, desenlace del suceso, posibles causas del error y propuestas de prevención del error. El formato de RAM se diferencia del de EM, en que los datos para caracterizar la reacción son: gravedad (dependiendo del daño ocasionado al paciente), el desenlace del evento, la información de los medicamentos (sospechoso, concomitantes e interacciones), la información comercial del medicamento sospechoso (registro sanitario, lote etc.) y algunas preguntas alusivas al algoritmo de Naranjo que permiten identificar si fue o no una RAM.

Finalmente, en el diagrama de flujo se describen las etapas implicadas en el reporte de incidentes. Primero, se identifica si el incidente se puede atribuir a una RAM o a un EM; si es una RAM, se registran los datos en el formato propuesto, si la RAM fue causada por la enfermedad se notifica como incidente, pero si fue causada por la medicación puede definirse como RAM; finalmente, si la RAM fue causada por algún error humano o durante la práctica clínica, pasaría a ser un EM

o también denominada RAM prevenible. En cuanto a los EM, después de consignar la información en el formato, si el error no alcanzó al paciente, se notifica igualmente como incidente, pero si el error llegó al paciente se procede a clasificarlo y a notificarlo como EM.

## **2.7 Conclusiones**

En los incidentes reportados, se encontró un mayor porcentaje de EM en pacientes cuyas edades se encontraban en el rango de 54-71 años; así como también, se presentó un mayor porcentaje en la población femenina. En las RAM, se encontró un mayor porcentaje de reportes en pacientes con edades entre 18-35 años y un mayor porcentaje de RAM en mujeres. También se encontró un mayor número de reportes de EM por parte de la Clínica Amiga, específicamente en el 2015 y 2016 y un mayor número de reportes de RAM por parte de la clínica Comfandi Cartago, en específico en el 2015 y 2016.

Del total de EM reportados por las 4 clínicas durante los tres años, se obtuvo un mayor porcentaje en la etapa de la prescripción y fueron de gravedad D. Los tipos de EM en cada etapa fueron: Falta de prescripción de medicamento necesario (Prescripción), Omisión de dosis/medicamento (Administración), Omisión en la dispensación (Dispensación) y Falta de controles analíticos y Falta de revisión clínica (Seguimiento).

De todos los reportes correspondientes a RAM durante los 3 años en las 4 clínicas, se encontró un mayor porcentaje de reacciones de gravedad “Moderada” y de tipo “Poco común-No severa”. De los medicamentos implicados en las RAM, los analgésicos fueron los que mayor porcentaje presentaron, en específico: para Opioides (con reacciones de tipo A) y AINEs (con reacciones de tipo B).

Se definieron 4 factores de riesgo implicados en los EM reportados: pacientes con Diabetes, con Hipertensión arterial (HTA), con Daño renal y pacientes en Procedimientos Quirúrgicos. Para el caso de las RAM, se plantearon dos posibles factores de riesgo: pacientes con edad mayor o igual a 55 años y pacientes con más de dos medicamentos. Aunque el OR determinó que estos factores no eran riesgosos, el intervalo de confianza indicó que no era estadísticamente significativo.

Se planteó un sistema de notificación, el cual tiene como características principales: facilitar el reporte mediante un formato que contiene los datos relevantes acerca del incidente, recoger y hacer válida la información consignada, para finalmente registrar dicho reporte en una base de datos.

## 2.8 Recomendaciones

La importancia de identificar y caracterizar los EM y RAM, recae en el momento de llevar a cabo un plan de mejora, donde se establezcan estrategias que prevengan en gran medida la aparición de estos eventos. Por lo anterior, se recomienda incentivar en el grupo interdisciplinario de la institución prestadora de salud, la importancia de notificar cualquier sospecha.

Por medio de los reportes de EM y RAM, se crean alertas de las patologías que puedan significar un riesgo de aparición de un EM, así como de los medicamentos mas susceptibles a desencadenar una RAM, por ello se recomienda a la institución fortalecer los protocolos tanto de tratamiento farmacológico, como de manejo de reacciones adversas, con el fin de evitar o disminuir en gran medida el daño al paciente.

La principal limitación y la causa de que disminuya la sensibilidad del sistema de reporte de EM y RAM, es la infranotificación. Una de las estrategias que se recomiendan, es el desarrollo de una cultura no punible en la que se promueva la participación por parte de todos los profesionales en cuanto a la notificación activa de incidentes y se muestre la importancia de conocer estos sucesos para el mejoramiento continuo del sistema de salud

Sí bien, el desarrollo de esta investigación aporta un buen avance en cuanto al desarrollo y fortalecimiento de sistemas de detección de incidentes, su aplicabilidad dependerá de los profesionales en salud encargados del direccionamiento de la institución.

En Colombia hay mucho camino por recorrer en materia de Farmacovigilancia, por lo que se invita a la comunidad estudiantil a participar en proyectos orientados a su fortalecimiento y desarrollo, con el fin de mejorar cada vez más la atención en salud para la población.

### 3. BIBLIOGRAFÍA

Amariles Muñoz P; Giraldo Álzate NA; Gutiérrez Henao FJ; Hincapié García JA. (2011). Farmacoseguridad: *farmacovigilancia y seguimiento farmacoterapéutico*. Medellín: humax pharmaceutical; P. 27 – 36.

American Society of Hospital Pharmacists. ASHP. (1993). *Guidelines on preventing Medication errors in hospitals*. Am J HospPharm; 50: 305-14.

Aspden, P. Corrigan, J.M. Wolcott, J. Erickson, S.M. (2004). Patient safety: *Achieving a new standard for care*. Washington D.C: the national academy press. P 286

Aspden P, Wolcott JA, Bootman JL, Cronenwett LR, editors. Preventing Medication Errors.(2007).*Committee on Identifying and Preventing Medication Errors and the Board on Health Care Services*. Quality Chasm Series.

Australian Council for Safety and Quality in Healthcare (ACSQH). (2002). Improving medication Safety, second national report on patient safety to the Australian Council for Safety and Quality in Healthcare.

Bernia, J & Broto, C. (2013). Boletín de Prevención de Errores de Medicación de Cataluña: *Prevención de Errores de Medicación en pacientes quirúrgicos*. Disponible en: [http://medicaments.gencat.cat/web/.content/minisite/medicaments/professionals/6\\_publicacions/butlletins/boletin\\_errores\\_medicacion/documents/arxius/but\\_EM\\_v11\\_n2\\_CAST.pdf](http://medicaments.gencat.cat/web/.content/minisite/medicaments/professionals/6_publicacions/butlletins/boletin_errores_medicacion/documents/arxius/but_EM_v11_n2_CAST.pdf)

Center for Drug Evaluation and Research (CDER). (1996). *The clinical impact of adverse event reporting*. Washington: US Food and Drug Administration.

Comfandi. (2009, 31 de Agosto). *Comprometidos con la seguridad de los pacientes y los medicamentos. La Mano Amiga*. Disponible en: [https://issuu.com/comfandi/docs/edicion\\_127/10](https://issuu.com/comfandi/docs/edicion_127/10).

Comoglio, H. R., &Alesso, L. (2012). *Farmacovigilancia: hacia una mayor seguridad en el uso de los medicamentos*. Córdoba, Argentina: Uppsala Monitoring Centre.

Cruz, HL, Mota, FKC, Araújo, LU, Bodevan, EC, Seixas, SRS, Santos, DF. (2017). The utility of the records medical: *factors associated with the medication errors in chronic disease*. Rev. Latino-Am. Enfermagem. Disponible en: [http://www.scielo.br/pdf/rlae/v25/es\\_0104-1169-rlae-25-e2967.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rlae/v25/es_0104-1169-rlae-25-e2967.pdf)

Daphne E. (2018). *Gravedad de las Reacciones Adversas a los Fármacos*. Disponible en: <https://www.msmanuals.com/es-co/hogar/f%C3%A1rmacos/reacciones-adversas-a-losf%C3%A1rmacos/gravedad-de-las-reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos>

González M, Cuaresma M. Programa de atención al anciano crónico polimedcado en Cantabria. (2011). Disponible en: [http://www.seguridaddelpaciente.es/recursos/documentos/VI\\_Conferencia/02cuaresma.pdf](http://www.seguridaddelpaciente.es/recursos/documentos/VI_Conferencia/02cuaresma.pdf)

Hanold LS, Vinson BE, Rubino A. (1998). *Evaluating and improving your medication use system*. En: Cousins DD, editor. Medication use: A systems approach to reducing errors. Oak brook Terrace (IL): Joint Commission. p. 75-115.

Hartwig SC, Denger SD, Scheneider PJ. (1991). *Severity-indexed report based medication error-reporting program*. Am J HospPharm. 48: 2611-6

Hughes, Walter T. (1995). *Postulates for the Evaluation of Adverse Reactions to Drugs*. Clinical Infectious Diseases. 20: 179-182

Invima. (2012) Red Nacional de Farmacovigilancia. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/farmacovigilanciainvima/269farmacovigilancia/programa-de-farmacovigilancia-en-linea/2413-red-nacional-de-farmacovigilancia.html>

Invima. (2008). Boletín de Farmacovigilancia: *La seguridad de los medicamentos desde los Errores de Medicación*. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/stories/boletines/boletin19de2008.pdf>

Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. (1999). *To err is human: Building a safer Health system*. Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. Washington, DC: National Academy Press.

Leotzakos y col. (2014). Standardization in patient safety: *theWHO High 5s project* *International Journal for Quality in Health Care*. 26; (2):109–116.

Luna, N. (2017). *Elementos de diagramas de flujo* [Figura]. Recuperado de: <http://victorhluna.blogspot.com.co/2017/03/el-de-flujo-actividades-la.html>

Mark F. Lutz, Stuart T. Haines, Christine A. Lesch, Paul M. Szumita (2016). *Facilitating the safe use of insulin pens in hospitals through a mentored quality-improvement program*. American Journal of Health-System Pharmacy Oct. Disponible en: [http://www.ajhp.org/content/73/19\\_Supplement\\_5/S17.short?sso-checked=true](http://www.ajhp.org/content/73/19_Supplement_5/S17.short?sso-checked=true)

Martínez, C. (2007). *Estandarizacion de procesos asistenciales*. Buenos Aires, Argentina: Ministerio de Salud de la Nación, 17-26

Moreno PA, Machado JE, Moncada JC. (2013). *Errores de medicación en pacientes ambulatorios de Colombia, 2005- 2013*. AUDIFARMA S.A.

Moyano A, Jairo, & Mayungo, Tatiana. (2008). Reacciones Adversas en Analgesia Post-Operatoria. *Revista Colombiana de Anestesiología*, 36(1), 56-57. Disponible en:[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-33472008000100009&lng=en&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-33472008000100009&lng=en&tlng=es).

Naranjo. (1992). Métodos en farmacología clínica OPS/OMS. *Métodos en farmacología clínica*. Programa regional de medicamentos esenciales.

National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. (1998). *NCCMERP Taxonomy of medication errors*, 1998. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm>

National Safety Patient Agency (NSPA). (2005). *Building a memory: preventing harm, reducing risks and improving patient Safety*. The first report of the National Reporting and Learning System and the Patient Safety Observatory.

Nordness, R.J. (2006). *Epidemiología y bioestadística: secretos*. Madrid, España: Elsevier España S.A, 45-50

Routledge P. (1998). 150 years of pharmacovigilance. *the lancet*.Vol 351.

Sánchez Ricardo, Luisa Ivet, & Hernández Gárciga, Francisco Felipe. (2011). *Reacciones adversas por antiinflamatorios no esteroideos*. *Revista Cubana de Farmacia*. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S003475152011000100007&lng=es&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003475152011000100007&lng=es&tlng=es).

OMS (2017). *La OMS lanza una iniciativa mundial para reducir a la mitad los errores relacionados con la medicación en cinco años*. Disponible en: <http://www.who.int/es/news-room/detail/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years>.

Organización Panamericana de Salud (OPS). (2013). Sistema de notificación de incidentes en America latina. Proyecto de Fortalecimiento de los Sistemas de Salud. Washington, D.C. Disponible en: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&gid=20891&Itemid=270&lang=en](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=20891&Itemid=270&lang=en)

Otero MJ, Alonso P, Martín R, et al. (2001). *Analysis of preventable adverse Drug events (ADEs) leading to hospital admission: incidence, categorization and cost*. 36th ASHP Mid year Clinical Meeting and Exhibits. New Orleans, LA.

Rodríguez J.M.; Aguirre C.; García M.; Palop R. Farmacovigilancia. *Farmacia Hospitalaria*. Capítulo 2.10. Disponible en: [http://www.sefh.interguias.com/libros/tomo1/Tomo1\\_Cap2.10.pdf](http://www.sefh.interguias.com/libros/tomo1/Tomo1_Cap2.10.pdf)

Universitat de València (2018). *Reacciones Adversas a Medicamentos*. Disponible en: <https://www.uv.es/derma/CLindex/CLtoxicodermias/CLtoxicodermias.htm>

Vincent, C.A. (2003). Understanding and responding to adverse events, *N Engl J Med*. 348: 1051-56

Vivas, L. (2018). *Medicamentos a un Clic- Farmacovigilancia Reporte de Eventos Adversos*. Asociación Colombiana de Estudiantes de Química Farmacéutica ACEQF. Conferencia llevada a cabo en la Universidad Icesi. Cali, Colombia