

**EVENTO ADVERSO EN LOS PROCESOS DE ADQUISICION, PRESCRIPCION,
DISPENSACION Y ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS EN EL PACIENTE
HOSPITALIZADO**

**MARIO FDO MOSQUERA
IDALI BENAVIDES
AURA BENAVIDES
LUCY CHINDOY**

**UNIVERSIDAD MARIANA
CES MEDELLIN
ESPECIALIZACION AUDITORIA EN SALUD
SAN JUAN DE PASTO
2009**

**EVENTO ADVERSO EN LOS PROCESOS DE ADQUISICION, PRESCRIPCION,
DISPENSACION Y ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS EN EL PACIENTE
HOSPITALIZADO**

**MARIO FDO MOSQUERA
IDALI BENAVIDES
AURA BENAVIDES
LUCY CHINDOY**

**Trabajo de grado presentado como requisito para optar El titulo de
Especialista en Auditoria en Salud**

**Asesor
Esp. Fernando Acosta**

**UNIVERSIDAD MARIANA
CES MEDELLIN
ESPECIALIZACION AUDITORIA EN SALUD
SAN JUAN DE PASTO
2009**

CONTENIDO

	Pág.
<u>INTRODUCCION</u>	7
<u>1. ELEMENTOS GENERALES</u>	9
<u>1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</u>	9
<u>1.2 IMPACTO</u>	9
<u>1.3 OBJETIVOS</u>	9
<u>1.3.1 Objetivo general</u>	9
<u>1.3.2 Objetivos específicos</u>	10
<u>2. METODOLOGIA</u>	11
<u>2.1 TIPO DE ESTUDIO</u>	11
<u>2.2 POBLACIÓN Y MUESTRA</u>	11
<u>2.3 TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN</u>	11
<u>3. MARCO TEORICO</u>	12
<u>3.1 LA SEGURIDAD DEL SISTEMA DE UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS</u>	12
<u>3.2 ¿QUÉ ES UN ERROR DE MEDICACIÓN?</u>	14
<u>3.3 NORMAS NACIONALES E INTERNACIONALES</u>	18
<u>3.3.1 Normas Nacionales.</u>	18
<u>3.3.2 Normas Internacionales.</u>	24
<u>3.3.3. Estado del arte Nacional.</u>	25
<u>3.3.4 Estado del arte Internacional</u>	29
<u>4. ANALISIS DE LA INFORMACION</u>	34
<u>5. CLASIFICACION</u>	36
<u>CONCLUSIONES</u>	45
<u>RECOMENDACIONES</u>	46
<u>BIBLIOGRAFIA</u>	48

LISTA DE TABLAS

	Pág.
<u>Tabla 1. Distribución de porcentual de errores de medicamentos según tipo de evento - São Paulo - 2004.</u>	17
<u>Tabla 2. Proceso de la cadena terapéutica donde se originan los EAM causantes de AAM en pacientes hospitalizados (ADE Prevención Study)</u>	36
<u>Tabla 3. Clasificación de los eventos adversos en la medicación.</u>	37
<u>Tabla 4. Clasificación de los eventos adversos relacionados con la prescripción.</u>	37
<u>Tabla 5. Clasificación de los eventos adversos relacionados con el proceso de la orden.</u>	38
<u>Tabla 6. Clasificación de los eventos adversos relacionados con la dispensación.</u>	38
<u>Tabla 7. Clasificación de los eventos adversos relacionados con la administración</u>	39
<u>Tabla 8. Clasificación de los eventos adversos relacionados con el fabricante.</u>	39
<u>Tabla 9. Clasificación de los eventos adversos relacionados con el entorno</u>	40
<u>Tabla 10. Clasificación de los eventos adversos relacionados con el incumplimiento.</u>	40
<u>Tabla 11. Tipos de errores de medicación registrados en el medmarxsm durante el año 1999 (n = 6.188)</u>	41
<u>Tabla 12. Tipos de errores de medicación registrados por el grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000 (n = 453)</u>	42
<u>Tabla 13. Causas de los errores de medicación registrados por el grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000 (n = 502)</u>	43
<u>Tabla 14. Categorización Del Error</u>	44

LISTA DE GRAFICAS

	Pág.
<u>Grafica 1. Proceso de la cadena terapéutica donde se originan los EAM causantes de AAM en pacientes hospitalizados (ADE Prevención Study)</u>	36
<u>Grafica 2. Tipos de errores de medicación registrados en el MedMARxSM durante el año 1999 (n = 6.188)</u>	41
<u>Grafica 3. Tipos de errores de medicación registrados por el grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000 (n = 453)</u>	42
<u>Grafica 4. Causas de los errores de medicación registrados por el grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000 (n = 502)</u>	43

GLOSARIO

Evento Adverso: Hace referencia al resultado clínico que es adverso al esperado y debido a error durante el diagnóstico tratamiento o cuidado del paciente y no al curso natural de la enfermedad o condiciones propias del mismo.

Evento adverso potencial: Ocurre cuando un error que pudo haber resultado en daño, es afortunadamente descubierto y corregido antes de que suceda.

Evento centinela: Se define como un hecho inesperado, no relacionado con la historia natural de la enfermedad, que produce la muerte del paciente, o una lesión física o psicológica grave.

Error: Es acto humano relativo a no acertar o cometer un error, en este concepto está implícita la posibilidad de equivocarse al tomar una decisión a través de la aplicación de un criterio.

Error: Concepto equivocado, Juicio falso, Acción desacertada. Diferencia entre un valor medido o calculado y el valor real.

Error Clínico: conducta equivocada en la práctica clínica, como consecuencia de la decisión de aplicar un criterio incorrecto.

Accidente: suceso aleatorio imprevisto, inesperado que produce daño al paciente o pérdidas materiales o de cualquier otro tipo.

Incidente: acontecimiento aleatorio imprevisto e inesperado que no produce daño al paciente ni pérdidas.

Secuela: Alteración transitoria o definitiva de la función física o mental luego de la ocurrencia de un evento adverso.

Seguridad del Paciente “Libertad de lesiones accidentales; asegurar la seguridad de los pacientes involucra el establecimiento de sistemas operativos y procesos que minimicen la probabilidad de errores y maximicen la probabilidad de interceptarlos cuando ocurran.”

Seguridad clínica:” entendida como una asistencia sin riesgos de eventos no previstos, es considerada como una dimensión básica para que un servicio pueda alcanzar un nivel de calidad óptimo”

INTRODUCCION

El famoso aforismo hipocrático *primum non nocere* (ante todo no perjudicar) ha guiado la práctica de la medicina y de la farmacia, así como el desarrollo de la terapéutica farmacológica a lo largo de la historia. Sin embargo, aunque en el siglo XX los avances producidos en medicina y en terapéutica han modificado completamente el pronóstico y el tratamiento de muchas enfermedades, esta evolución ha ido acompañada de numerosos factores, especialmente de un incremento en la complejidad y en la especialización de la atención, que han conducido de forma involuntaria a un aumento del riesgo y de los daños innecesarios para los pacientes de la propia asistencia sanitaria.

Todos los individuos o personas tienen la probabilidad de sufrir accidentes padecer enfermedades o morir prematuramente y estos eventos en su mayoría están relacionadas con características ambientales, genéticas, biosicosociales etc. que desencadenan la aparición final del proceso mórbido. Ante esta situación del individuo es necesario brindar en ocasiones servicio de hospitalización que incluye en la mayoría de la veces terapia farmacológica y es evidente que no esta exenta de presentar acontecimientos no deseados en la prestación de la misma. La falta de seguridad para el paciente no sólo esta derivada al error humano ya que este es apenas una parte del problema de las fallas en la seguridad del paciente. Si bien es cierto que un enfoque más consciente de los médicos y en general del equipo de salud, evitaría muchos errores, cabe reconocer que también hay problemas crónicos en los procedimientos y en los sistemas de atención en salud, ocasionando una enorme pérdida de vidas y también graves repercusiones económicas, como consecuencia de hospitalizaciones prolongadas, demandas legales, ingresos perdidos, discapacidad y gastos médicos.

Los humanos cometemos errores por diversas razones, a menudo relacionadas con el entorno de la práctica profesional. La seguridad de los pacientes no tiene que ver con los malos profesionales de atención de salud, sino con los malos sistemas que deben hacerse más seguros, por lo que las organizaciones a nivel mundial hoy en día trabajan en procesos como fármaco vigilancia que permiten el seguimiento a los riesgos que se derivan del ciclo del medicamento desde su adquisición hasta la administración del mismo en los pacientes y el seguimiento posterior en los diferentes niveles de complejidad.

El profesional de la salud tiene como responsabilidad preocuparse por el bien fundamental de la humanidad para que sea capaz de brindar cuidados oportunos, de calidad y libres de riesgos.

La pregunta de investigación que pretende responder esta revisión de tema: ¿cual

es el comportamiento de los eventos adversos durante los procesos de adquisición, prescripción, dispensación y administración de medicamentos en el paciente hospitalizado ?.

1. ELEMENTOS GENERALES

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La seguridad del paciente es uno de los principales objetivos de la atención médica. Es una actividad compleja que incluye decisiones y acciones en la que participan médicos, enfermeras, farmacéuticos, pacientes y familiares.

Por tal motivo se hace indispensable evidenciar los eventos adversos que ocurren en los diferentes procesos como adquisición, prescripción, dispensación y administración de medicamentos que ponen en riesgo la seguridad del paciente. Esta situación no está bien documentada, razón por la cual se quiere implementar una investigación para identificar los principales eventos adversos que se presentan en los procesos antes mencionados para que los prestadores de salud adopten medidas necesarias que permitan gestionar la presencia de eventos adversos en los servicios de hospitalización contribuyendo al mejoramiento continuo de la calidad en la prestación de los servicios

1.2 IMPACTO

Esta investigación busca facilitar la identificación, evaluación y categorización de los eventos adversos comunes durante los procesos de adquisición, prescripción, dispensación y administración de medicamentos en el paciente hospitalizado pretendiendo contribuir al conocimiento y sensibilizar sobre la importancia de un problema poco estudiado en nuestro medio y, posiblemente por ello, infravalorado y con poco compromiso por parte del personal de salud, para prevenirlos.

Destacándose la necesidad de disponer de estudios epidemiológicos sobre la incidencia y los tipos de acciones que atentan contra la seguridad del paciente en los distintos procesos asistenciales de las instituciones prestadoras de servicios de salud de nuestro municipio.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo general. Realizar una revisión bibliográfica relacionada con la identificación de los eventos adversos que se presentan en los procesos de adquisición, prescripción, dispensación y administración de medicamentos en el paciente hospitalizado, que sirva de base para que los prestadores de servicios de salud realicen una auto evaluación comparativa que permita gestionar

continuamente el evento adverso favoreciendo la seguridad del paciente en los servicios de hospitalización.

1.3.2 Objetivos específicos:

- 1 Realizar una revisión bibliográfica sistemática en bases de datos electrónicas acerca de los eventos adversos que se presentan en los procesos de adquisición, prescripción, dispensación y administración de medicamentos en el paciente hospitalizado.
- 2 Describir las normas nacionales e internacionales que soportan la vigilancia de los eventos adversos en la adquisición, prescripción, dispensación y administración de medicamentos en pacientes hospitalizados.
- 3 Elaborar una clasificación de los eventos adversos comunes que se presentan en los procesos de adquisición, prescripción, dispensación y administración de medicamentos en el paciente hospitalizado de acuerdo a la bibliografía encontrada y organizarla según el tipo proceso.
- 4 Realizar una descripción analítica de los hallazgos encontrados más relevantes.
- 5 Identificar las utilidades de la vigilancia de eventos adversos en la adquisición, prescripción, dispensación y administración de medicamentos en pacientes hospitalizados.

2. METODOLOGIA

2.1 TIPO DE ESTUDIO

Estudio descriptivo, tipo monografía que tiene por objeto realizar una revisión de la bibliografía existente relacionada con el tema seleccionado.

2.2 POBLACIÓN Y MUESTRA

Se realizó una revisión bibliográfica de 60 documentos entre los cuales se encuentran artículos científicos, libros y revistas existentes en Colombia y en otros países como México, Argentina, Costa Rica, Chile y República Dominicana, países que manejan sistemas de salud, idiosincrasia y biotecnologías similares, entre los periodos de tiempo 1990 a 2008.

2.3 TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Se realizó una revisión bibliográfica sobre el tema de los principales eventos adversos que se presentan en los procesos de adquisición, prescripción, dispensación y administración de medicamentos en el paciente hospitalizado, en las diferentes bases de datos electrónicas, buscadores como: proquest, csa, ebSCO, blackwell, synergy, hinari, ovid, Cochrane, bireme, fisterra, medline, google. Pubmed, HINARI, E-LIBRO, E-BRARY, ILADIBA, Ministerio de la protección social Colombia, en la página www.minproteccionsocial.gov.co, erorenmedicina@epidemiologia.ar.co y medios físicos y observacionales. Una vez recolectada la información, se eligieron los artículos más relevantes y completos y se realizó la extracción del tema objeto de estudio.

3. MARCO TEORICO

3.1 LA SEGURIDAD DEL SISTEMA DE UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

El concepto de seguridad de los medicamentos ha experimentado cambios importantes en los últimos años. Diversos estudios han puesto de manifiesto que la morbilidad y la mortalidad producidas por los medicamentos son muy elevadas y, lo que es más alarmante, que este problema se debe en gran medida a fallos o errores que se producen durante su utilización clínica.¹

La complejidad del denominado “sistema de utilización de los medicamentos”, que incluye los procesos de selección, prescripción, validación, dispensación, administración y seguimiento, es cada vez mayor, lo que conlleva un mayor riesgo de que se produzcan errores y de que éstos, a su vez, causen efectos adversos a los pacientes. No hay que más que considerar la cantidad de actuaciones, decisiones clínicas e interconexiones asociadas a cada uno de sus componentes, los múltiples profesionales de la salud y no sanitarios que intervienen en los mismos, incluyendo los propios pacientes, su creciente especialización, la variedad de procedimientos, etc. Además, otros factores favorecen aún más la producción de errores, como son el escaso nivel de informatización de la asistencia sanitaria, su gran segmentación y la disponibilidad de un número creciente de medicamentos de difícil conocimiento y manejo, todo ello sin olvidar la cultura profesional sanitaria, la cual tiende a limitar en lugar de favorecer la comunicación abierta de los errores asistenciales y sus causas. Como consecuencia, la finalidad de este complejo y frágil sistema de utilización de los medicamentos, que no es otra que “proporcionar una terapéutica segura, apropiada y eficiente a los pacientes”, no siempre se consigue. Los fallos que se producen en sus procesos no permiten alcanzar las cinco “WHs”: la dosis correcta del medicamento correcto, administrada al paciente correcto, a través de la vía correcta, en el momento correcto. Por ello, actualmente se considera que para mejorar la seguridad de la terapéutica, no sólo es necesario desarrollar

¹ (A). Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in Hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med 1991; 324:370-6.(B). Leape LL, Brennan TA, Laird NL, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med 1991; 324:377-84.(C). Bates DW, Cullen DJ, Laird N, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. JAMA 1995; 274:29-34. (D). Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, et al. Systems analysis of adverse drug events. JAMA 1995; 274:35-43.(E). Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med Care 2000; 38:261-71.

medicamentos seguros, sino también crear sistemas de utilización a prueba de errores, provistos de las medidas y dispositivos de seguridad necesarios para reducir al máximo los errores en sus procesos o garantizar que, si éstos ocurren, no alcancen y lleguen a tener consecuencias negativas en los pacientes.

El problema de la seguridad de la asistencia sanitaria en general o de los errores de medicación en particular es uno de los problemas prioritarios que tienen planteado en el momento actual las autoridades sanitarias de algunos países desarrollados, sobre todo de EE.UU. y Australia y más recientemente de Gran Bretaña y Canadá.

En EE.UU. cabe destacar tres publicaciones clave de la pasada década por su contribución al conocimiento y a la toma de conciencia de la importancia de este problema. En 1991 se publicó el *Harvard Medical Practice Study*, primer estudio que analizó retrospectivamente, en una amplia muestra de pacientes (n = 30.195) que habían estado ingresados durante 1984 en distintos hospitales del estado de Nueva York, la incidencia y los tipos de acontecimientos adversos causados por las intervenciones médicas.² Este estudio encontró que un 3,7% de los pacientes hospitalizados habían sufrido efectos iatrogénicos derivados de las actuaciones médicas durante su estancia hospitalaria, de los cuales un 19,4% estaban causados por medicamentos. Un 45% de los casos detectados se consideraron prevenibles, es decir, causados por errores.

Este mismo grupo de trabajo publicó en 1995 el *ADE Prevention Study*, que proporcionó el marco conceptual y metodológico para la realización de los estudios de evaluación de acontecimientos adversos por medicamentos desde la perspectiva de sistema, los cuales se dirigen a la identificación de las causas que motivan los errores de medicación.³ Este estudio prospectivo llevado a cabo en los hospitales Brigham Women's y Massachusetts General Hospital de Boston mostró que un 6,5% de los pacientes hospitalizados habían sufrido un acontecimiento adverso por medicamentos durante su ingreso y que aproximadamente un tercio de ellos (28%) eran consecuencia de errores de medicación.

Los investigadores detectaron 247 acontecimientos adversos por medicamentos reales y 194 acontecimientos adversos potenciales y los analizaron en función de

² (A). Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in Hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med 1991; 324:370-6.(B). Leape LL, Brennan TA, Laird NL, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med 1991;

³ (C)Bates DW, Cullen DJ, Laird N, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. JAMA 1995; 274:29-34.(D) Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, et al. Systems analysis of adverse drug events. JAMA 1995; 274:35-43.

los tipos de errores asociados, identificando las causas próximas y los fallos del sistema que habían contribuido a la aparición de los mismos.⁴ Una publicación posterior valoró que, además, los recursos consumidos por estos incidentes en términos económicos eran importantes, ya que se estimó que cada acontecimiento adverso incrementaba el coste medio de la estancia hospitalaria en 4.700 dólares, lo que suponía que sólo los acontecimientos adversos motivados por errores representaban un coste anual de 2,8 millones de dólares para un hospital de 700 camas. Extrapolando estas cifras a la totalidad de EE.UU. se dedujo que los acontecimientos adversos por medicamentos en pacientes hospitalizados suponían un coste anual de dos mil millones de dólares.

En noviembre de 1999 el problema de la seguridad de la asistencia sanitaria trascendió a los medios de comunicación y a la opinión pública americana con la publicación del informe realizado por el Committee on Quality of Health Care in America del Institute of Medicine (IOM), lo que hizo que las autoridades sanitarias se implicaran en la búsqueda de medidas para reducir este problema⁵. Este informe 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. El documento trata en extensión de los errores de medicación, por considerar que son los de mayor magnitud y los más conocidos, y destaca que ocasionan más de 7.000 muertes anuales, superando a las causadas por los accidentes de trabajo, y que son responsables de una de cada 854 muertes en pacientes hospitalizados y de una de cada 131 muertes en pacientes no hospitalizados. Recoge también los datos mencionados anteriormente del *ADE Prevention Study* referentes al ámbito hospitalario. Finalmente, indica que los acontecimientos adversos derivados de los errores en la prescripción, administración o falta de cumplimiento probablemente sean más numerosos en el medio ambulatorio.

3.2 ¿QUÉ ES UN ERROR DE MEDICACIÓN?

Existe una cierta confusión sobre los términos utilizados para denominar a los distintos efectos negativos producidos por los medicamentos, lo cual dificulta enormemente el conocimiento de la incidencia real de dichos efectos y la comparación de los resultados obtenidos en los diferentes estudios. Por ello, conviene aclarar los siguientes términos, aunque es preciso señalar que no hay un consenso al respecto.

Error de medicación (EM). (Medication error, ME): Es cualquier error que se

⁴ (E). Bates DW, Spell N, Cullen DJ, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 1997; 277: 307-11.

⁵ (F) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To err is human: Building a safer health system*. Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. Washington, DC: National Academy Press; 1999.

produce en cualquiera de los procesos del sistema de utilización de los medicamentos . El National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) define los errores de medicación 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 de la salud o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización”⁶

Algunas definiciones anteriores consideraban sólo como Error de medicación a las desviaciones o diferencias entre la orden médica y la medicación recibida realmente por el paciente, y se centraban principalmente en los errores de transcripción, dispensación y administración.⁷ Sin embargo, la definición actual incluye los errores de prescripción y seguimiento, puesto que además éstos suponen aproximadamente la mitad de los errores que se detectan y son los responsables de los acontecimientos adversos de mayor gravedad para los pacientes.⁸

Acontecimiento adverso potencial (Potencial adverse drug event, PADE).

Es un Error de medicación grave que podría haber causado un daño, pero que no lo llegó a causar, bien por suerte (por ejemplo, el paciente que tuvo una reacción alérgica a un medicamento que recibió, a pesar de que estaba anotado en la historia clínica que sí era alérgico) o bien porque fue interceptado antes de que llegara al paciente (por ejemplo, la enfermera se dio cuenta de que estaba prescrito un medicamento al que el paciente era alérgico y contactó con el médico para que lo cambiara).⁹ El análisis de los acontecimientos adversos por medicamentos potenciales es útil, porque permite identificar tanto los puntos donde falla el sistema y se producen los errores, como los puntos donde funciona y los errores se consiguen interceptar y evitar.¹⁰

⁶ (G) National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP Taxonomy of medication errors, 1998. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm>.

⁷ (H). Allan EL, Barker KN. Fundamentals of medication error research. Am J Hosp Pharm 1990; 47:555-71.

⁸ (I). Leape LL, Kabcenell A, Berwick DM, et al. Breakthrough Series Guide: Reducing adverse drug events. Boston: Institute for Healthcare Improvement; 1998.

⁹ (I). Leape LL, Kabcenell A, Berwick DM, et al. Breakthrough Series Guide: Reducing adverse drug events. Boston: Institute for Healthcare Improvement; 1998.

¹⁰ (I), (J). ISMP. Measuring medication safety: What works? What doesn't? ISMP Medication Safety Alert! 1999; Aug 11.

Acontecimiento adverso por medicamentos (AAM) (Adverse drug event, ADE).

Se define como “cualquier daño, grave o leve, causado por el uso (incluyendo la falta de uso) de un medicamento” o “cualquier daño resultante del uso clínico de un medicamento”.¹¹

Relación entre acontecimiento adverso por medicamentos y error de medicación. Los acontecimientos adversos por medicamentos pueden clasificarse en dos tipos:

- Acontecimiento adverso por medicamentos prevenibles, que son aquellos acontecimientos adversos por medicamentos causados por error de medicación. Estos suponen, por tanto, daño y error.
- Acontecimiento adverso por medicamentos no prevenibles, que son aquellos acontecimientos adversos por medicamentos que se producen a pesar de un uso apropiado de los medicamentos (daño sin error) y se corresponden con las denominadas reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Reacción adversa a medicamentos (RAM) (Adverse drug reaction, ADR).

Se define por la OMS como “todo efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración de un medicamento a las dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o con objeto de modificar una función biológica”¹².

Como se ha mencionado anteriormente se considera que las RAM no suponen un mal uso de los medicamentos, es decir, que no se producen por un error.

No obstante, con frecuencia se ha empleado y se sigue empleando este término como sinónimo de acontecimientos adversos por medicamentos lo cual da lugar a equívocos y no permite delimitar claramente las diferencias que existen entre ambos términos en lo que se refiere a las posibilidades de prevención.

Los errores de medicación son frecuentes. Sin embargo, es importante destacar que la mayoría de ellos son triviales y no causan daños a los pacientes, aunque sean un indicador de una baja calidad de la prestación de los servicios de salud. Durante muchos años la literatura profesional ha descrito los problemas relacionados con los medicamentos estos aún persisten. Un reporte de 1999 del Instituto Nacional de Medicina de los Estados Unidos planteo que ocurren alrededor de 44 000 a 98 000 muertes anuales en el país a causa de errores en la

¹¹ (I). Leape LL, Kabacencell A, Berwick DM, et al. Breakthrough Series Guide: Reducing adverse drug events. Boston: Institute for Healthcare Improvement; 1998.

¹² (K)World Health Organization. Requirements for adverse reacción reporting. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1975.

medicación, estas estimaciones pueden ser de hecho demasiado conservadoras ya que se conoce poco las proporciones en el ambiente de práctica comunitaria. No obstante, se estima que el 3,2 % de las admisiones en los Estados Unidos y Europa son consecuencia de morbilidad y mortalidad relacionada con los medicamentos, mitad de estas se consideran prevenibles. En 1995 el costo directo anual de gastos relacionados con el problema en la población ambulatoria fue estimado en \$ 76.6 millones de dólares.¹³

En Cuba algunas instituciones han comenzado a reportar errores en la medicación, como es el caso de la Nacional de Oncología y Radiobiología, en el cual se pudo conocer que la ocurrencia de errores de prescripción en sus servicios es elevada. Por lo que no estamos exentos del problema, ya que el potencial para la ocurrencia de estos en el complejo sistema de uso de medicamentos, es casi inherente en el proceso.¹⁴

Tabla 1. Distribución de porcentual de errores de medicamentos según tipo de evento - São Paulo - 2004.

Medicamento vencido	1,92%
Técnica errada	3,85%
Vía de administración errada	3,85%
Horario errado	7,69%
Concentración errada	9,61%
Velocidad errada	11,54%
Omisión de dosis	23,08%
Dosis inadecuada	17,31%
Medicamento errado	21,15%

n=52

¹³ (l) Kohn L, Corrigan JM, Donalson MS. To Err is Human: Building a Safer Health System. eds. Institut Report. Washington, DC: National Academy Press; 1999. (m) Luján JL, López JA. La convivencia cotidiana con la incertidumbre. Disponible en: <http://www.cam.oei.org/salactsi/cerezolujan.htm>(n) Bond C, Raehl C, Franke T. Clinical Pharmacy Services, Hospital Pharmacy Staffing, and Medication the United States Hospitals. *Pharmacotherapy*. 2002;22(2):134-47. [Links](o) Hepler C. Regulating for outcomes as a systems response to the problem of drug-related morbidity *Pharm Assoc*. 2001;41(1):108-15.

¹⁴ (p)Arbesú MA, Ramos M, Areces F. Pilotaje en la detección de errores de prescripción de citostáticos. *Farm*. 2004;38(3).

Figura 1, Se aprecia que de 52 errores encontrados, 12 (23,08%) ocurren por omisión, seguidos de 11 (21,15%) y 9 (17,31%) por medicamento de dosis errados, respectivamente. Frecuencias menores están relacionadas con velocidad errada (6 -11,54%), concentración errada (5 - 9,61%) y horario errado (4-7,69%), seguidas de vía de administración y técnica incorrectas con dosis (3,85%) cada una. Apenas un (1,92%) de errores fue relacionado con la administración de medicamento vencido.¹⁵

3.3 NORMAS NACIONALES E INTERNACIONALES

3.3.1 Nacionales:

- **Resolución 2679 de 2007:** Comité Sectorial de Calidad y Seguridad de la atención en salud. Tiene como funciones: Desarrollar análisis acerca del estado de la calidad de la atención en salud y la seguridad del paciente en el país. Promover condiciones para facilitar el desarrollo de consejos y acciones conjuntas orientadas hacia el beneficio de la calidad y la seguridad de la atención en salud. Emitir recomendaciones sobre políticas normativas o acciones tendientes a garantizar la calidad y la seguridad de la atención. Armonizar las políticas de los distintos ministerios sobre la materia y demás entidades que forman parte del SGSSS.

Apoyar la coordinación para el desarrollo e implementación de medidas sobre la calidad y la seguridad de la atención. Promover estrategias de adecuación articulación y fortalecimiento institucional del SGSSS en materia de calidad y de seguridad de la atención.

- **Nuevas pautas de auditoría para el mejoramiento de la calidad. 2007.** Los programas de auditoría deberán ser concordantes con la intencionalidad de los estándares de acreditación y superiores a los que se determinan como básicos en el Sistema Único de Habilitación.

Los procesos de auditoría serán obligatorios para las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las EAPB.

La auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud implica:

¹⁵ Maria Cecília Toffoletto¹, Kátia Grillo Padilha² , CONSECUENCIAS DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS - SEMI INTENSIVOS.

1. La realización de actividades de evaluación, seguimiento y mejoramiento de procesos definidos como prioritarios.
2. La comparación entre la calidad observada y la calidad esperada, la cual debe estar previamente definida mediante guías y normas técnicas, científicas y administrativas
3. La adopción por parte de las instituciones de medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a los parámetros previamente establecidos y a mantener las condiciones de mejora realizadas.

• **Ley 1122 de 2007 Artículo 23º:** Obligaciones de las Aseguradoras para garantizar la Integralidad y continuidad en la Prestación de los Servicios. Las Empresas Promotoras de Salud (EPS) del régimen contributivo y subsidiado deberán atender con la celeridad y la frecuencia que requiera la complejidad de las patologías de los usuarios del mismo. Así mismo las citas médicas deben ser fijadas con la rapidez que requiere un tratamiento oportuno por parte de la EPS, en aplicación de los principios de accesibilidad y calidad correspondiente.

• **Ley 1164 de 2007 Artículo 1º.** Del objeto. La presente ley tiene por objeto establecer las disposiciones relacionadas con los procesos de planeación, formación, vigilancia y control del ejercicio, desempeño y ética del Talento Humano del área de la salud mediante la articulación de los diferentes actores que intervienen en estos procesos. Por Talento Humano en Salud se entiende todo el personal que interviene en la promoción, educación, información de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad de todos los habitantes del territorio nacional dentro de la estructura organizacional de la prestación de los servicios de salud.

• **Ley 100 de 1993 LIBRO SEGUNDO** El sistema general de seguridad social en Salud TÍTULO I Disposiciones generales CAPÍTULO I Objeto, fundamentos y características del sistema.

ARTICULO. 153.-Fundamentos del servicio público. Además de los principios generales consagrados en la Constitución política, son reglas del servicio público de salud, rectoras del sistema general de seguridad social en salud las siguientes:

1. Equidad. El sistema general de seguridad social en salud proveerá gradualmente servicios de salud de igual calidad a todos los habitantes en Colombia, independientemente de su capacidad de pago. Para evitar la discriminación por capacidad de pago o riesgo, el sistema ofrecerá financiamiento especial para aquella población más pobre y vulnerable, así como mecanismos para evitar la selección adversa.

3. Protección integral. El sistema general de seguridad social en salud brindará atención en salud integral a la población en sus fases de educación, información y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, en

cantidad, oportunidad, calidad y eficiencia de conformidad con lo previsto en el artículo 162 respecto del plan obligatorio de salud.

9. Calidad. El sistema establecerá mecanismos de control a los servicios para garantizar a los usuarios calidad en la atención oportuna, personalizada, humanizada, integral, continua y de acuerdo con estándares aceptados en procedimientos y práctica profesional. De acuerdo con la reglamentación que expida el gobierno, las instituciones prestadoras deberán estar acreditadas ante las entidades de vigilancia.

• **Ley 715 de 2001 T I T U L O III SECTOR SALUD CAPITULO I: Competencias de la Nación en el sector salud.**

Artículo 42. Competencias en salud por parte de la Nación. Corresponde a la Nación la dirección del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio nacional, de acuerdo con la diversidad regional y el ejercicio de las siguientes competencias, sin perjuicio de las asignadas en otras disposiciones:

42.1. Formular las políticas, planes, programas y proyectos de interés nacional para el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud y coordinar su ejecución, seguimiento y evaluación.

42.3 Expedir la regulación para el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

42.5. Definir y aplicar sistemas de evaluación y control de gestión técnica, financiera y administrativa a las instituciones que participan en el sector y en el Sistema General de Seguridad Social en Salud; así como divulgar sus resultados, con la participación de las entidades territoriales.

42.6. Definir, diseñar, reglamentar, implantar y administrar el Sistema Integral de Información en Salud y el Sistema de Vigilancia en Salud Pública, con la participación de las entidades territoriales.

42.10. Definir en el primer año de vigencia de la presente ley el Sistema Único de Habilitación, el Sistema de Garantía de la Calidad y el Sistema Único de Acreditación de Instituciones Prestadoras de Salud, Entidades Promotoras de Salud y otras Instituciones que manejan recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

42.15. Establecer, dentro del año siguiente a la vigencia de la presente ley, el régimen para la habilitación de las instituciones prestadoras de servicio de salud en lo relativo a la construcción, remodelación y la ampliación o creación de nuevos servicios en los ya existentes, de acuerdo con la red de prestación de servicios pública y privada existente en el ámbito del respectivo departamento o distrito, atendiendo criterios de eficiencia, calidad y suficiencia.

• **Ley 9 de 1979 CAPITULO III SALUD OCUPACIONAL:** Artículo 80: para preservar, conservar y mejorar la salud de los individuos en sus ocupaciones la presente ley establece normas tendientes a:

1. Prevenir todo daño para la salud de las personas, derivadas de las condiciones de trabajo
2. Proteger a las personas contra los riesgos relacionados con agentes físicos químicos orgánicos mecánicos y otros que puedan afectar la salud individual y colectiva en los lugares de trabajo.
3. Proteger la salud de los trabajadores y de la población contra los riesgos causados por las radiaciones
4. Proteger la salud de los trabajadores y de la población contra los riesgos para la salud provenientes de la producción almacenamiento transporte expendio uso disposición de sustancias peligrosas para la salud publica.

• **DECRETO 1011 de 2006 TITULO II SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE CALIDAD DE ATENCIÓN EN SALUD DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD -SOGCS ARTÍCULO 3o.- CARACTERÍSTICAS DEL SOGCS.** Las acciones que desarrolle el SOGCS se orientarán a la mejora de los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario, que van más allá de la verificación de la existencia de estructura o de la documentación de procesos los cuales solo constituyen prerequisite para alcanzar los mencionados resultados. Para efectos de evaluar y mejorar la Calidad de la Atención de Salud, el SOGCS deberá cumplir con las siguientes características:

1. Accesibilidad. Es la posibilidad que tiene el usuario de utilizar los servicios de salud que le garantiza el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
2. Oportunidad. Es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud. Esta característica se relaciona con la organización de la oferta de servicios en relación con la demanda y con el nivel de coordinación institucional para gestionar el acceso a los servicios.
3. Seguridad. Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.
4. Pertinencia. Es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, con la mejor utilización de los recursos de acuerdo con la evidencia científica y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.
5. Continuidad. Es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basada en el conocimiento científico.

• **Decreto 4295 de 2007 "Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 872 de**

2003" ARTÍCULO 1°, Norma Técnica de Calidad para el Sistema General de Seguridad Social en Salud, Fijar como Norma Técnica de Calidad para las instituciones prestadoras del servicio de salud y las empresas administradoras de planes de beneficios, la adoptada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud y definida a través del Decreto 1011 de 2006 y las normas técnicas que lo desarrollan o las que lo modifiquen.

• **Resolución 1043 de 2006 SISTEMA ÚNICO DE HABILITACIÓN.** Es el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud y las EAPB.

• **Resolución 1445 de 2006 SISTEMA ÚNICO DE ACREDITACIÓN.** Es el conjunto de entidades, estándares, actividades de apoyo y procedimientos de autoevaluación, mejoramiento y evaluación externa, destinados a demostrar, evaluar y comprobar el cumplimiento de niveles superiores de calidad por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, las EAPB y las Direcciones Departamentales, Distritales y Municipales que voluntariamente decidan acogerse a este proceso.

• **Resolución 1446 de 2006. SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA LA CALIDAD.** El Ministerio de la Protección Social diseñará e implementará un "Sistema de Información para la Calidad" con el objeto de estimular la competencia por calidad entre los agentes del sector que al mismo tiempo, permita orientar a los usuarios en el conocimiento de las características del sistema, en el ejercicio de sus derechos y deberes y en los niveles de calidad de los Prestadores de Servicios de Salud y de las EAPB, de manera que puedan tomar decisiones informadas en el momento de ejercer los derechos que para ellos contempla el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

• **Resolución 3763 de 2007** realiza ajustes en algunos de los estándares de habilitación de servicios de salud contenidos en la Resolución 1043 de 2006, modificada parcialmente por la Resolución 2680 de 2007 y a otros que hacen parte de las modificaciones introducidas por esta última, así como a las condiciones de habilitación para las instituciones que prestan servicios de salud bajo la modalidad de Telemedicina de que trata la Resolución 1448 de 2006, se hace necesaria la expedición del presente acto administrativo.

• **Resolución 2181 - 2008.** Por la cual se expide la guía aplicativa del sistema obligatorio de garantía de la calidad de la atención en salud para las instituciones

prestadoras de servicios de salud de carácter público.

- **Circular 30 de 2006** de la Superintendencia Nacional de Salud: Instrucciones en materia de indicadores de Calidad: Oportunidad, accesibilidad, continuidad, pertinencia y seguridad en la prestación de servicios de Salud de las IPS.

- **DECRETO 2330 DE 2006 (julio 12)** *por el cual se modifica el Decreto 2200 de 2005 y se dictan otras disposiciones.* Establece algunas definiciones indispensables en los procesos de manejo de medicamentos, recurso humano, infraestructura, normas y procedimientos.

- **DECRETO 3050 DE 2005 (septiembre 1º)** *“Por el cual se reglamenta el expendio de medicamentos”* Establece las condiciones para el expendio de medicamentos.

- **DECRETO NUMERO 549 DE 2001 (marzo 29)** por el cual se establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país”.

- **DIARIO OFICIAL 44.896 ACUERDO 232 19/07/2002** Por el cual se crea el Comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología y se Reglamenta su funcionamiento.

- **DECRETO NUMERO 2200 DE 2005 (junio 28)** Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

- **ACUERDO NUMERO 228 DE 2002** Por medio del cual se actualiza el Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud y se dictan otras disposiciones.

- **DECRETO 3466 Diciembre 2 de 1982** Por el cual se dictan normas relativas a la idoneidad, la calidad, las garantías, las marcas, las leyendas, las propagandas y la fijación pública de precios de bienes y servicios, la responsabilidad de sus productores, expendedores y proveedores, y se dictan otras disposiciones

- **CONSEJO NACIONAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD ACUERDO NUMERO 51** Por el cual se crea el Comité Técnico en Medicamentos y se dictan normas sobre su funcionamiento.

3.3.2 NORMAS INTERNACIONALES:

- **Carta de los derechos de los pacientes. Ley General de Salud. Artículo 54.**

• **Reglamento de la Ley General de Salud:** en materia de prestación de servicios de atención médica. Artículos 19, 51 y 52. Decreto de Creación de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico - México.

• **Carta de los Derechos Generales de los Médicos**
(www.gob.mx/ccirtaderechosmedicos.pdf); 12/03/2005.

• **Ley 41/2002, de 14 de noviembre:** básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. España.

Sistemas de vigilancia existentes para el seguimiento de eventos adversos:

• EE.UU. cuenta con un Programa de Reporte Voluntario de errores a través del Instituto de Prácticas Seguras de medicación (The Institute for Safe Medication Practices: www.ismp.org). Éste es un sistema confidencial, en el cual se puede reportar errores vía internet, con la posterior retribución de información referida al mismo. El esquema de reporte es el siguiente:

- Describir el error o la reacción adversa evitable.
- ¿Cuál fue el problema?

- ¿Fue éste un accidente real (llegó al paciente), o sólo se expresa la preocupación por un potencial error?

- Resultado en el paciente.

- Tipo de lugar (hospital público, privado, farmacia comunitaria, etc.)

- Nombre genérico de los productos involucrados.

- Dosis, concentración, etc.

- Marcas registradas de los productos involucrados.
- Cuando el error se fundamenta en un problema de comunicación, enviar una muestra de la orden disponible.

- Establecer las recomendaciones para la prevención.¹⁶

• **Vía Sistema Local de Gestión de Riesgos de cada organización ligada al NRLS**

¹⁶ BOLETÍN CIME (Centro de Información sobre Medicamentos) Área de Farmacia
AÑO 4 # 21 Mayo 2001.

- **Agencia Nacional para Seguridad del Paciente (NPSA) Reino Unido**
- **Sistema Nacional de Salud (NHS) Reino Unido**
- **Organización panamericana de la salud.**
- **Organización mundial de la salud. Alianza Mundial**
- **Ministerio de sanidad y consumo secretaría general técnica Madrid.**
- **INVIMA:** Instituto de vigilancia de medicamentos y alimentos Colombia.
- **AFIDRO:** Asociación de laboratorios farmacéuticos de investigación, Colombia.

3.3.3 ESTADO DEL ARTE NACIONAL:

La razón fundamental de que en la actualidad se aborde el tema de seguridad del paciente no es porque las instituciones de salud sean ahora mas inseguras que antes o que los profesionales de la salud se hayan convertido en profesionales indolentes, es a causa de la calidad en las empresas, en lo que Colombia es uno de los países con más larga trayectoria en el desarrollo de metodologías de calidad, dentro de sus experiencias iniciales encontramos el caso de seguro social en 1980, sur occidente colombiano en 1990, primer manual de acreditación en 1995 y en materia de legislación encontramos Decreto 2309 de 2002, Decreto 1011 de 2006, con sus respectivas resoluciones que han permitido en la actualidad fortalecer los sistemas con lo que se pretende hacer a las instituciones más seguras de lo que actualmente son.

La nación ha generado durante sus años una serie de Sistemas de Vigilancia de eventos adversos entre las cuales podemos encontrar.

- 1 Programas de estándares de habilitación con enfoque de Riesgo
- 2 Programas de liderazgo de Acreditación en Seguridad del Paciente.
- 3 Programas de indicadores de seguimiento de la habilitación
- 4 Sistemas de Indicadores de Riesgo y Calidad Técnica del Sistema de Información
- 5 Articulación con sistemas de Fármaco y Tecno vigilancia
- 6 Programas de articulación con políticas de salud sexual y reproductiva
- 7 Programas de apoyo a proyectos de gestión clínica
- 8 Programas de investigación en Calidad y Seguridad del paciente
- 9 Sistemas de participación en proyectos internacionales.

En esta ultima cabe resaltar que Actualmente el país desarrolla en conjunto con otros cuatro países latinoamericanos (México,

Costa Rica, Perú y Argentina) el proyecto **IBEAS** que tiene por objeto:

1. Conocer la prevalencia de Eventos Adversos en nuestros países.
2. Desarrollar metodologías comparables internacionalmente y de fácil aplicación en nuestras instituciones.
3. Entrenar grupos de evaluadores expertos en nuestras instituciones

La habilitación ha obtenido un impacto importante en la evaluación de instituciones o servicios que brindaban atención en condiciones inadecuadas:

Prestadores (IPS y PI) que no cumplían en algún servicio 2.425

Cierres temporales de servicios 1644

Sanciones levantadas 558

Cierres definitivos de servicios 786

IPS cerradas definitivamente 335

Profesionales Independientes cerrados definitivamente 133

En los diferentes procesos que incluyen el manejo de los medicamentos ha sido de gran utilidad el uso de requisitos de habilitación ya que han permitido reducir significativamente los riesgos del paciente asociados al uso de los mismos, en Colombia disponemos del INVIMA instituto de vigilancia de medicamentos y alimentos quienes tienen un control riguroso sobre los procesos de adquisición, prescripción, dispensación y administración de medicamentos, entre los cuales encontramos el caso de las alertas epidemiológicas estrategia que se fortalece gracias al reporte de eventos adversos en los paciente que utilizan medicamentos por parte de las IPS que los adquieren, prescriben, dispensan y administran. Estas alertas permiten mensual trimestre y anualmente analizar cuales de los medicamentos que se encuentra utilizando una población son seguros y confiables permitiendo la generación de alertas ante la evidencia e investigación de casos reportados reduciendo la morbimortalidad generada por estos fármacos, el proceso de notificación se ha fortalecido mediante la obligatoriedad del reporte por parte de los prestadores de servicio de salud y las sanciones generadas ante el incumplimientos de las mismas.

Se ha diseñado además Un boletín de fármaco vigilancia que permite a las instituciones tomar decisiones informadas sobre el manejo de medicamentos en los diferentes procesos y contribuye notoriamente en un medio informativo útil para las empresas de salud desde los diferentes actores del sistema general de seguridad social en salud.

El INVIMA ha generado dentro de los procesos de fármaco vigilancia un formato de reporte de eventos adversos asociados a medicamentos que sirve de instrumento a todas las empresas de salud de nuestro país para informar en forma oportuna los acontecimientos adversos generados, este proceso de reporte deberá ser oportuno y se rige como ley dentro del territorio Colombiano. También

dispone de líneas gratuitas y correo electrónico que le permiten al instituto efectuar respuestas a preguntas no solo de empresas sino del público relacionadas con la labor de la empresa y en aspectos asociados al que hacer del instituto de vigilancia de medicamentos y alimentos, a continuación relacionamos algunos aspectos importantes para el diligenciamiento del formato de reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos el cual encontramos de manera completa en los anexos:

1. "Reporte ante la más mínima sospecha que el medicamento pueda ser un factor contribuyente según el cuadro clínico del paciente.
2. La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979)
3. Se considera que el reporte se encuentra completo y es útil si contiene la siguiente información: **DATOS DEL PACIENTE, MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS Y OTROS, DESCRIPCIÓN DE LA (S) SOSPECHA(S) DE REACCIÓN (ES) ADVERSA (S) E IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE.**
4. Un análisis de este reporte le será entregado.

RECOMENDACIONES PARA EL REPORTE VOLUNTARIO.

1. Reporte sospechas de reacción(es) adversa(s) con:
 - Medicamentos (fármacos y biológicos)
 - Medicamentos con base en productos naturales
 - Medios diagnósticos
 - Productos especiales de nutrición (Suplementos, fórmulas infantiles)
2. Reporte toda sospecha de evento adverso, especialmente los eventos adversos SERIOS donde se sospeche que hay una asociación con el uso del medicamento. Un evento es serio siempre que el médico lo considere y cuando el paciente:
 - Muere.
 - Está o estuvo en riesgo de morir
 - Fue hospitalizado inicialmente o en forma prolongada.
 - Presentó una incapacidad (significativa, persistente o permanente).
 - Se produjo una anomalía congénita o cáncer.
 - Requirió intervención para prevenir lesiones o daños permanentes.
3. Reporte los problemas del producto relacionados con:
 - Calidad e integridad de la presentación.
 - Sospecha de contaminación.
 - Inestabilidad.

- Defectos en sus componentes.

4. Cómo reportar:

- Diligencie el formulario en los ítems que pueda
- Utilice páginas adicionales en blanco si es necesario ampliar información
- Utilice por cada paciente un formulario
- Remita el formulario al encargado de farmacia de la institución, a la secretaría de salud o al INVIMA
- Comuníquese con la línea 2948700 Ext: 3917 en Bogotá o envíelo por fax al 2948700 Ext. 3914
- Reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento
- No deje de enviar el formulario por carecer de alguna información¹⁷.

Es importante rescatar las acciones desarrolladas por AFIDRO Asociación de laboratorios farmacéuticos de investigación, quienes desde la época de los años 50 vienen desarrollando actividades de tipo investigativo en relación a los medicamentos ya que "La distribución de medicamentos en Colombia se realiza a través de 2 canales: el Canal Institucional (distribución que se realiza a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS) y el Canal Comercial (distribución en puntos de venta como droguerías, cadenas, etc. – gasto de bolsillo). Actualmente el país cuenta con información estadística certera para el canal comercial, a través de la auditoría que realiza la firma IMS Colombia.

Sobre el canal institucional no se cuenta con información precisa y actualizada, ya que actualmente no es auditado por ninguna firma. Sin embargo, este canal cada día toma más fuerza no solo para la Industria Farmacéutica sino para todos los actores del sector salud, los cuales lo estiman en un 30% del mercado total, pues responde a los esfuerzos del Gobierno por aumentar la cobertura y por lograr la 'universalización' al año 2010 (cobertura universal).¹⁸

Afidro dispone en el momento de una información estadística relacionada con el canal comercial la cual es de mucha ayuda en el desarrollo de procesos de medicamentos y se encuentra en procesos de recolectar información que permita también obtener datos estadísticos a nivel del canal institucional que permitirán toma de decisiones informadas. Además Afidro permite un enlace entre diversas instituciones a nivel mundial que regulan los diferentes procesos asociados al fármaco, entre los enlaces que dispone encontramos los siguientes:

1. Administración de Drogas y Alimentos –de Estados Unidos-, FDA.
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AGEMED.
3. Agencia Europea de Medicamentos, EMEA
4. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria –de Brasil-, ANVISA

¹⁷ <http://www.invima.gov.co/Invima//farmacovigilancia/formato.jsp?codigo=324>

¹⁸ <http://www.afidro.org/noticias.php?id=36&idsec=79>

5. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –de Colombia-, INVIMA

Dispone además de una completa pagina de internet [www. afidro .org](http://www.afidro.org) la cual permite a sus visitantes analizar información y verificar las noticias actuales o en comunicados de prensa y evidenciar la normatividad vigente

3.3.4 ESTADO DEL ARTE INTERNACIONAL:

Muertes inesperadas de pacientes en hospitales de los Estados Unidos de América (EUA) a mediados de la década de 1990, como el caso Libby Zion una joven de 18 años que murió algunas horas después de su ingreso a uno de los centros asistenciales de Nueva York, como resultado de una interacción medicamentosa entre un antidepresivo que estaba tomando y un analgésico narcótico que le fue aplicado en el hospital, o el de Betsy Lehman que murió en 1994 en el Instituto de Cáncer Dana Farber por una sobredosis de ciclofosfamida durante un trasplante de medula ósea, llevaron a que el gobierno de la administración Clinton ordenara la creación de un comité para investigar la calidad del cuidado médico en ese país. Este mandato ha continuado durante la administración Bush y su necesidad se ha visto reforzada con el informe de casos más recientes como los de Josie King, una niña de 2 años de edad quien murió en el Hospital Universitario Johns Hopkins por una sobredosis de morfina cuando se encontraba en fase convaleciente de unas quemaduras y el de Jessica Santillan, una adolescente de 17 años quien, durante un doble trasplante corazón-pulmón, se le transfundió un tipo de sangre equivocado que le produjo rechazo agudo y muerte cerebral secundaria¹⁹.

Lo anterior es indispensable a fin de analizar que a nivel mundial se pueden apreciar fallos en los procesos asociados al uso de medicamentos y al seguimiento de los mismos en las acciones de fármaco vigilancia tal vez por ausencia del programa o por estrategia débiles de control de los mismos, a nivel de Suramérica es importante tener en cuenta que Chile dispone dentro de su ISP instituto de salud pública de Chile el, Es el Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia (CENIMEF), que es la sección encargada de entregar información de medicamentos objetiva y evaluada, principalmente a los profesionales de la salud del país y al público general, además, tiene a su cargo del Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Funciones principales

1. "Entregar información de medicamentos objetiva y evaluada, a los profesionales de la salud del país y al público general.

¹⁹ Colombia Médica Vol. 36 N° 2, 2005 (Abril-Junio) *La seguridad clínica de los pacientes: entendiendo el problema* Astolfo Franco, M.D.*

2. Monitorizar y evaluar sistemáticamente las reacciones adversas asociadas al uso de los medicamentos (RAM).

Información y recomendaciones generales

Todos los medicamentos pueden producir reacciones adversas, aún si se utilizan en las dosis terapéuticas e indicación correcta. Ante una sospecha de algún efecto no deseado o nocivo, consulte a la brevedad con un profesional de la salud para recibir orientación.

Los productos denominados como “NATURALES”, también pueden producir efectos nocivos o no deseados, por ello si Ud., se encuentra en tratamiento con alguno de estos productos o esta pronto a iniciarlo, consulte con un Médico o Químico Farmacéutico por los posibles efectos adversos que eventualmente puedan provocar.

Las RAM no ocurren en todos los pacientes. Por ello, si alguna persona (familiar o conocido) no presenta una RAM, no significa que usted no la pueda presentar. Consulte con su Médico o Químico Farmacéutico si Ud., posee algún factor de riesgo que lo haga propenso al desarrollo de una RAM.

Las RAM no tienen relación con la calidad de los medicamentos por lo que si Ud., o su Médico detectan una sospecha de RAM, esto no significa necesariamente que el producto sea defectuoso²⁰

En el marco de un proceso de modernización del programa nacional de monitorización de los RAM se puso en práctica un plan piloto para la creación de la primera red nacional de centros regionales de Farmacovigilancia la denominada RED-RAM en la cual se seleccionaron 7 establecimientos asistenciales a lo largo de Chile.

La organización mundial de la salud como ente máximo internacional en aspectos relacionados con la salud y sus procesos relacionados ha diseñado el programa de vigilancia farmacéutica internacional, en el cual se aprecia el trabajo realizado por el Centro de Vigilancia de Uppsala (UMC) en Suecia, un Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional.

Actividades de la OMS en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos.

La OMS fomenta la seguridad de los medicamentos a través de su Programa de Vigilancia Farmacéutica Internacional, que empezó a funcionar en 1968. Inicialmente se creó un proyecto piloto en 10 países que disponían de sistemas

²⁰ Gobierno de Chile Ministerio de Salud, Instituto de Salud Pública: Portada » Departamento Control Nacional » Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia.

nacionales de notificación de RAM. Posteriormente el programa se ha ampliado mucho, a medida que se han ido creando centros nacionales de Farmacovigilancia en otros países. Actualmente participan en el programa 86 países.

La tarea más importante del Programa de Vigilancia Farmacéutica es identificar lo más pronto posible las «señales» de que un medicamento pueda tener problemas relacionados con su seguridad. La OMS define esas «señales» como «la notificación de una posible relación causal entre un medicamento y un evento adverso» que no se haya detectado anteriormente.

Las RAM notificadas son enviadas por los centros nacionales de Farmacovigilancia al Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional, radicado en Uppsala (Suecia). Los informes quedan registrados en la base de datos de RAM, que contiene más de 3,1 millones de registros, constituyendo así la fuente más exhaustiva de información internacional sobre las RAM.

Además, la OMS también:

- “Ha creado un sistema de intercambio de información entre los Estados Miembros acerca de la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, a través de una red de funcionarios nacionales encargados de dicha información;
- Asegura la notificación rápida a las autoridades sanitarias nacionales de nuevas informaciones sobre los efectos adversos graves de los productos farmacéuticos;
- Elabora y difunde directrices para la creación de centros nacionales de vigilancia de los medicamentos;
- Forma a los médicos y a los expertos en Farmacovigilancia de todo el mundo acerca de los medicamentos nuevos y complejos (por ejemplo, los antirretrovíricos);
- Colabora con los países en el fortalecimiento de las autoridades de reglamentación farmacéutica y establece los sistemas de notificación de las RAM;
- Facilita los contactos entre las principales partes interesadas (las autoridades de reglamentación, la policía, los funcionarios de aduanas, etc.) para que luchen contra la falsificación de medicamentos a nivel nacional, regional y mundial. level²¹ Argentina nos muestra una estrategia similar a la utilizada en nuestros países latinoamericanos la creación de la ANMAT administración nacional de

• ²¹ <http://www.who.int/es/>

medicamentos, alimentos y tecnología médica en Septiembre de 1993, quien dispone dentro de su organización el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, según la Resolución del ex M.S y A.S. N° 706/93. Allí se determina "que la Farmacovigilancia es una herramienta indispensable para el control y fiscalización de medicamentos, ya que permite la detección temprana de los efectos adversos y/o inesperados de los medicamentos en la etapa de uso extendido de los mismos, así como también facilita la percepción de fallas de respuesta terapéutica por deficiencias de calidad".²²

El sistema de fármaco vigilancia Argentino permite también el reporte de eventos adversos de las siguientes maneras:

- "Hoja Amarilla por correo postal, a: Av. de Mayo 869, piso 11° (CP AAD1084) Buenos Aires.
- Por correo electrónico a la siguiente dirección: snfvg@anmat.gov.ar
- Por fax, el número 4340-0866
- Por formulario electrónico, el cual dispone de un instructivo que permite el diligenciamiento de los datos en un icono de instructivo.

La ANMAT dentro de su sistema de fármaco vigilancia dispone de proveedores de datos cuatro tipos:

1. Notificadores periféricos: son aquellos que por su trayectoria en el tema suscriben un convenio con la ANMAT (Hospitales, Cátedras de Farmacología, etc.). Actualmente son 66 en el país.

2. Notificadores particulares: son aquellos profesionales del equipo de salud (médicos, farmacéuticos, enfermeros, nutricionistas, odontólogos, kinesiólogos, etc.), pertenecientes a hospitales, clínicas, cátedras, consultorios privados, farmacias privadas, consultorios odontológicos, etc., que detectan eventos adversos y comunican su hallazgo directamente al Elector Central (Depto. De Farmacovigilancia ANMAT), contribuyendo al enriquecimiento de la base de datos nacional.

3. Usuarios de medicamentos: son pacientes que a través de asociaciones de consumidores o en forma particular envían su notificación al Departamento de Farmacovigilancia (la mayoría relacionadas con sospecha de falta de eficacia y alteraciones de los medicamentos).

²² Presidencia de la nación Argentina, ministerio de salud, Resolución del ex M.S y A.S. N° 706 de 1993

4. Industria Farmacéutica: Por Disp. N° 3870/99 y 2438/00 la industria farmacéutica se incorpora al SNFVG, la que debe notificar las reacciones adversas graves o inesperadas de sus productos en un plazo de 10 días. Las que no son graves e inesperadas deben comunicarse periódicamente., recordando siempre que se trata de los eventos ocurridos en Argentina²³

Muchos Países convergen en relación a la gestión del evento adverso aunque se hace indispensable recordar que La elaboración de informes como el del instituto de medicina de los Estados Unidos error es humano le ha permitido a los prestadores de servicios de salud dimensionar el problema y determinar el impacto del evento adverso en sus organizaciones y ha evidenciado la necesidad de comenzar a disminuir la incidencia de los eventos adversos en las instituciones, el camino es largo pero ya se han observado iniciativas correspondientes a este menester y se ha observado con esmero la importancia de la tecnología de la información la cual es pilar fundamental en cualquier estrategia para mejorar la seguridad del paciente.

4.²³ <http://www.anmat.gov.ar/medicamentos.asp>

4. ANALISIS DE LA INFORMACION

Se realizó búsqueda de información relacionada con el tema objeto de estudio en donde se logró identificar que existen a nivel mundial serios trabajos de investigación que apuntan hacia la identificación de los eventos adversos en medicamentos de mayor incidencia en algunos servicios, principalmente en hospitalización, esta revisión permitió evidenciar eventos adversos asociados a los procesos de adquisición, prescripción, dispensación y administración de medicamentos.

La revisión permitió identificar cuáles son los eventos adversos comunes en cada uno de los procesos, además de identificar sus ocurrencia y las consecuencias posteriores al evento, así como también sus impacto en la calidad de la atención y los costos que genera la presencia de los mismos.

La farmacovigilancia se determina como una herramienta para favorecer la seguridad del paciente a nivel hospitalario siendo una iniciativa que podría denominarse nueva ya que se aborda desde una perspectiva diferente no solo como a la investigación de los daños o efectos secundarios o a la conservación de los mismos, sino que se involucra todo el proceso crítico que inicia desde la adquisición y culmina en la administración del medicamento y la evidencia de las consecuencias positivas o negativas del mismo en el paciente objeto del tratamiento.

Esta iniciativa de gestión del evento adverso en los medicamentos ya se consolida como una herramienta a nivel mundial que permite no solo la identificación del evento adverso, también su reporte, razón por la cual se ha fortalecido la base de datos de estos eventos permitiendo a las instituciones evidenciar la realidad de la prestación de servicios de salud principalmente de los procesos asociados a los medicamentos y efectuar planes que permiten reducir significativamente toda circunstancia que ponga en peligro al usuario.

De la información recolectada es importante resaltar que los estudios realizados no solo corresponden a países desarrollados sino que también se encuentran algunos de países en vía de desarrollo lo que evidencia el compromiso con la calidad en la prestación de los servicios de salud y el impacto de las iniciativas de alianza para la seguridad del paciente, lo que a futuro evolucionara en un sistema íntegro y confiable en pro de la reducción del evento adverso inicialmente el asociado a la medicación y posteriormente en todos los procesos de atención al usuario en salud.

Es evidente que en el proceso de medicamentos existen diversidad de eventos adversos asociados a la adquisición, prescripción, dispensación y administración, pero cabe destacar que en la revisión de tema realizado se evidencian estudios

que corroboran aun mas la gran presencia de errores en la administración de los medicamentos con respecto a las otras, aunque en algunos casos la investigación aunque dirigida a la administración evidencia graves errores en la prescripción como uso de siglas, convenciones ilegibilidad que favorecen la presentación del evento adverso.

Cuando se pretende analizar los errores en la Adquisición de medicamentos no se cuenta con numerosas investigaciones ya que en los procesos de adquisición intervienen procesos legales de obligatorio cumplimiento y de mayor verificación los que consideramos han dado sus fruto positivos, pero no podemos dejarlo de lado y se hace necesario analizar este proceso.

Los eventos adversos que se suscitan por la dispensación inadecuada de medicamentos en su mayor parte encontramos que se asocian a los inadecuados procesos de prescripción como lo anotamos anteriormente, pero también se identifican condiciones como los medicamentos que parecen iguales o la falta de preparación y conocimiento del farmaceuta al dispensarlos.

Se evidencia en la revisión del tema mayor tendencia hacia le investigación de eventos adversos seguidos a la administración del fármaco en donde encontramos estudios de diversos laboratorios y a nivel hospitalario pero que se alejan del tema de estudio.

La revisión permitió identificar además que los estudios que se realizan principalmente apuntan hacia dos poblaciones en particular que son los pacientes pediátricos y los geriátricos y es importante resaltar que identifica una gran incremento en errores con el uso de tecnología nueva lo que abre las puertas hacia la revisión de la tecno vigilancia en asocio con la fármaco vigilancia en la reducción del evento adverso proceso que algunas instituciones ya lo han iniciado. Finalmente consideramos que el tema objeto de estudio ha permitido a las instituciones prestadoras de servicios de salud crear sus programas, aplicarlos y evaluarlos a fin de compartir la información obtenida y realizar una referenciación comparativa con fines de mejoramiento de la calidad y fortalecimiento de las bases de datos de eventos adversos en medicamentos.

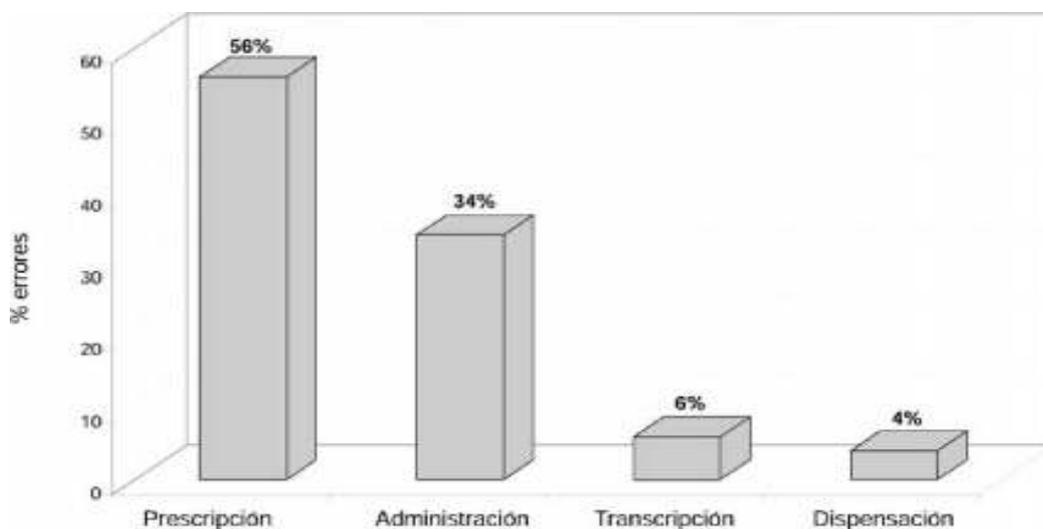
CLASIFICACIÓN:

Principales eventos adversos que se presentan en la administración de medicamentos de acuerdo a la bibliografía encontrada:

Tabla 2. Proceso de la cadena terapéutica donde se originan los EAM causantes de AAM en pacientes hospitalizados (ADE Prevención Study)²⁴

Proceso	Porcentaje
PRESCRIPCION	56%
ADMINISTRACION	34%
TRANSCRIPCION	6%
DISPENSACION	4%

Grafica 1. Proceso de la cadena terapéutica donde se originan los EAM causantes de AAM en pacientes hospitalizados (ADE Prevención Study)²⁵



²⁴ "Errores de medicación". Otero MJ, Martín RM, Robles MD, Codina C. Farmacia Hospitalaria. 3ª Edición. SEFH. 2002, 713-47.

²⁵ "Errores de medicación". Otero MJ, Martín RM, Robles MD, Codina C. Farmacia Hospitalaria. 3ª Edición. SEFH. 2002, 713-47.

Tabla 3. Clasificación de los eventos adversos en la medicación.²⁶

CLASIFICACIÓN DE ERRORES:
Relacionados con la prescripción.
Relacionados con el procesado de la orden
Relacionados con la dispensación
Relacionados con la administración
Relacionados con el fabricante
Relacionados con el entorno
Error de cumplimiento.

Tabla 4. Clasificación de los eventos adversos relacionados con la prescripción.

RELACIONADOS CON LA PRESCRIPCIÓN.	
1. Falta de conocimientos sobre el medicamento prescrito	Prescripción de fluoroquinolonas en pacientes con riesgo de convulsiones - Error al cambiar la vía de administración: - Error de frecuencia de administración:
2. Prescripción incompleta, ambigua, utilización inadecuada de abreviaturas, escritura ilegible	Prescripción ambigua: - Utilización inadecuada de abreviaturas:
3. Error en el registro de una orden verbal/telefónica	
4. Orden escrita en la historia de un paciente erróneo.	

²⁶ "Errores de medicación". Otero MJ, Martín RM, Robles MD, Codina C. Farmacia Hospitalaria. 3ª Edición. SEFH. 2002, 713-47.

5. Procedimiento inadecuado (p. e. modificar una orden después de enviada a farmacia).	
--	--

Tabla 5. Clasificación de los eventos adversos relacionados con el proceso de la orden.

Relacionados con el procesado de la orden
1. Identificación errónea del paciente.
2. Error de transcripción
3. Error de interpretación de la orden médica.
4. Fallo o retraso en enviar la orden a farmacia

Tabla 6. Clasificación de los eventos adversos relacionados con la dispensación.

Relacionados con la dispensación
1. Orden mal interpretada, fallo de clarificación de una orden.
2. Fallo de comprobación de la fecha de caducidad, etiquetado incorrecto.
3. Medicación recibida incorrectamente, no recibida o retraso en la dispensación
4 Otros.

Tabla 7. Clasificación de los eventos adversos relacionados con la administración

Relacionados con la administración
1. Medicación mal colocada en la unidad de hospitalización.
2. Identificación inadecuada del paciente.
3. Medicación incorrecta.
4. Errores en la preparación.
5. Forma farmacéutica equivocada
6. Error de dosificación.
7. Error del tiempo de administración.
4.8. Error de técnica de administración
9. Avería de los equipos de administración.
10. Retraso o fallo en el registro de la administración.

Tabla 8. Clasificación de los eventos adversos relacionados con el fabricante.

Relacionados con el fabricante
1. Parecido nombre registrado o genérico:
2. Errores de etiquetado o envasado parecido o inadecuado:

Tabla 9. Clasificación de los eventos adversos relacionados con el entorno.

Relacionados con el entorno
1. Conflictos de asignación.
2. Interrupciones.
3. Cambios de turnos.
4. Entrenamiento insuficiente.
5. Excesiva carga de trabajo.
6. alta de normalización del procedimiento.
7. Violación de normas de procedimiento.
8. Falta de información sobre condiciones particulares del paciente.
9. Otros.

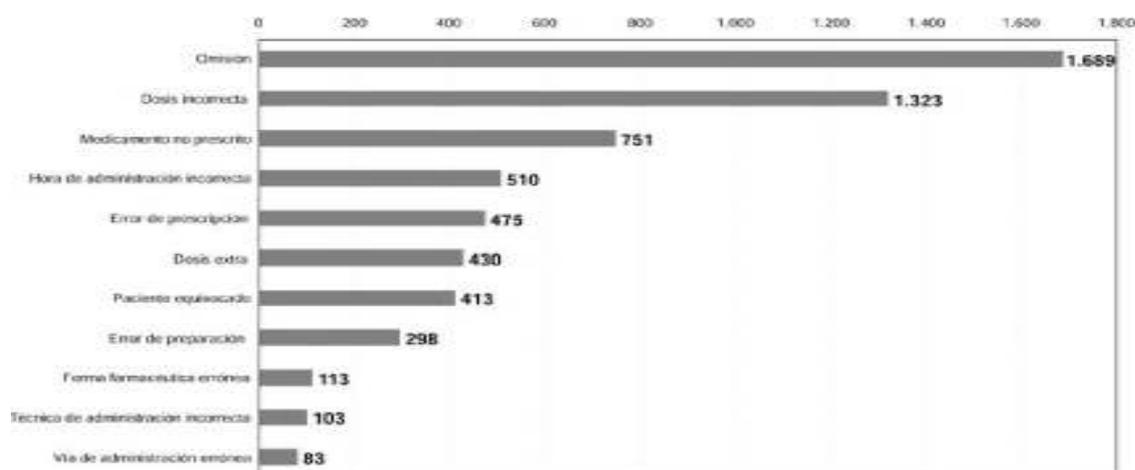
Tabla 10. Clasificación de los eventos adversos relacionados con el incumplimiento.

Error de cumplimiento.
Conducta inapropiada del paciente en cuanto a cumplimiento de la medicación pautada.

Tabla 11. Tipos de errores de medicación registrados en el medmarxsm durante el año 1999 (n = 6.188)²⁷

Causa del evento adverso 1999	Numero
OMISION	1689
DOSIS INCORRECTA	1323
MEDICAMENTO NO PRESCRITO	751
HORA DE ADMINISTRACION INCORRECTA	510
ERROR DE PRESCRIPCION	475
DOSIS EXTRA	430
PACIENTE EQUIVOCADO	413
ERROR DE PREPARACION	298
FORMA FARMACEUTICA ERRONEA	113
TECNICA DE ADMINISTRACION INCORRECTA	103
VIA DE ADMINISTRACION ERRONEA	83
TOTAL	6188

Grafica 2. Tipos de errores de medicación registrados en el MedMARxSM durante el año 1999 (n = 6.188)²⁸



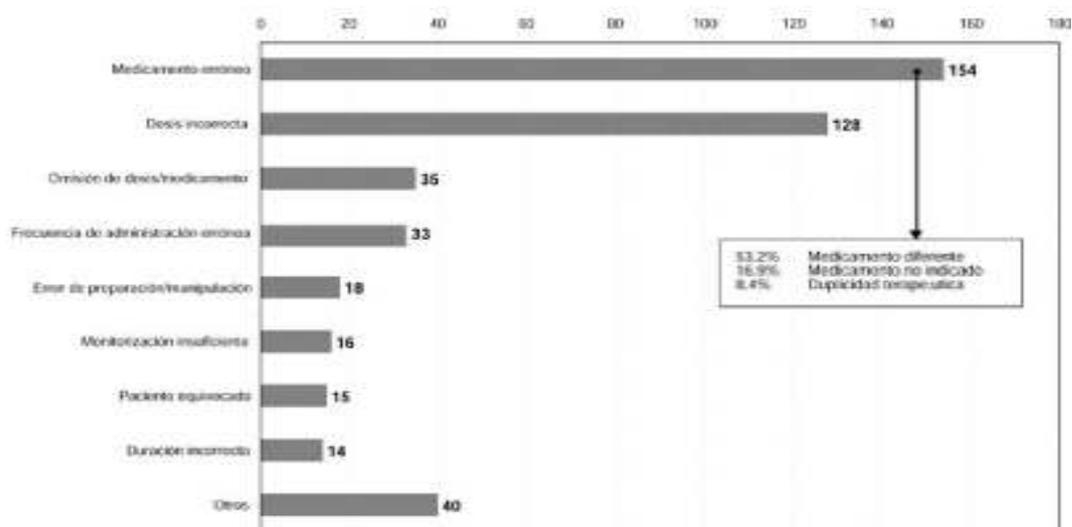
²⁷ "Errores de medicación". Otero MJ, Martín RM, Robles MD, Codina C. Farmacia Hospitalaria. 3ª Edición. SEFH. 2002, 713-47.

²⁸ "Errores de medicación". Otero MJ, Martín RM, Robles MD, Codina C. Farmacia Hospitalaria. 3ª Edición. SEFH. 2002, 713-47.

Tabla 12. Tipos de errores de medicación registrados por el grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000 (n = 453)²⁹

Causa del evento adverso 2000	Numero
MEDICAMENTO ERRONEO	154
DOSIS INCORRECTA	128
OMISION DE DOSIS/MEDICAMENTO	35
FRECUENCIA DE ADMINISTRACION ERRONEA	33
ERROR DE PREPARACION/MANIPULACION	18
MONITORIZACION INSUFICIENTE	16
PACIENTE EQUIVOCADO	15
DURACION INCORRECTA	14
OTROS	40
TOTAL	453

Grafica 3. Tipos de errores de medicación registrados por el grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000 (n = 453)³⁰



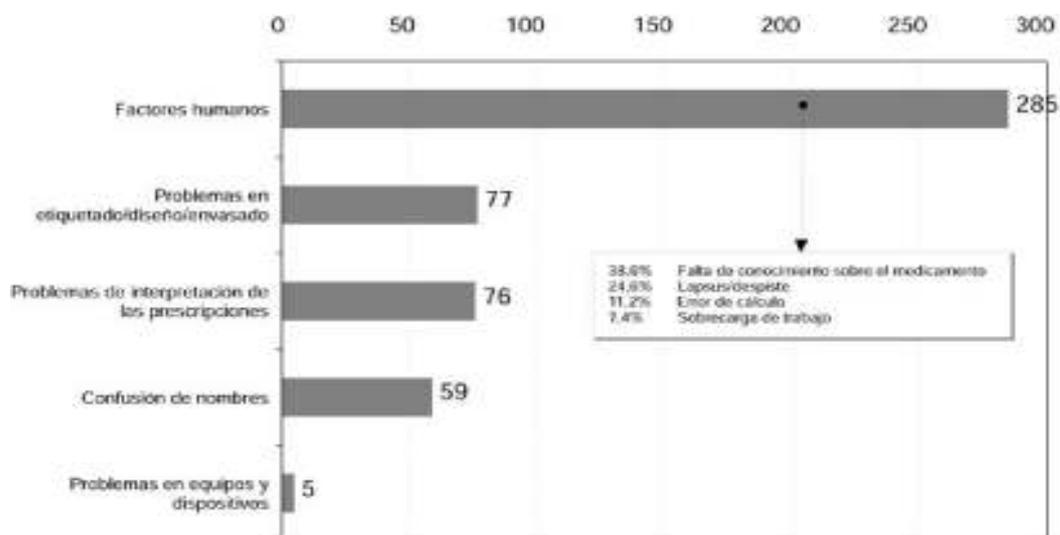
²⁹ "Errores de medicación". Otero MJ, Martín RM, Robles MD, Codina C. Farmacia Hospitalaria. 3ª Edición. SEFH. 2002, 713-47.

³⁰ "Errores de medicación". Otero MJ, Martín RM, Robles MD, Codina C. Farmacia Hospitalaria. 3ª Edición. SEFH. 2002, 713-47.

Tabla 13. Causas de los errores de medicación registrados por el grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000 (n = 502)³¹

Causa del evento adverso 2000	Numero
FACTORES HUMANOS	285
PROBLEMAS EN ETIQUETADO/DISEÑO/ENVASADO	77
PROBLEMAS DE INTERPRETACION DE LA PRESCRIPCIONES	76
CONFUSION DE NOMBRES	59
PROBLEMAS EN EQUIPOS Y DISPOSITIVOS	5
TOTAL	502

Grafica 4. Causas de los errores de medicación registrados por el grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000 (n = 502)³²



³¹ "Errores de medicación". Otero MJ, Martín RM, Robles MD, Codina C. Farmacia Hospitalaria. 3ª Edición. SEFH. 2002, 713-47.

³² "Errores de medicación". Otero MJ, Martín RM, Robles MD, Codina C. Farmacia Hospitalaria. 3ª Edición. SEFH. 2002, 713-47.

Tabla 14. Categorización Del Error ³³

Error	Cate gorí a	Resultado
No error	A	Circunstancia o evento capaz de crear error
Error sin daños	B	Error ocurrido, pero la medicación no llegó al paciente
	C	Error ocurrido, que llegó al paciente, pero no causó daño
	D	Error ocurrido, que resultó en la necesidad de aumentar el monitoreo del paciente pero sin daño
Error con daño al paciente	E	Error ocurrido que resultó en la necesidad de tratamiento o intervención y causó daño transitorio
	F	Error ocurrido que resultó en hospitalización y/o prolongación y causó daño temporal
	H	Error ocurrido que resultó en un evento cercano a la muerte: anafilaxia, paro cardíaco, etc.
Error mortal	I	Error ocurrido que resultó en la muerte del paciente

³³ "Errores de medicación". Otero MJ, Martín RM, Robles MD, Codina C. Farmacia Hospitalaria. 3ª Edición. SEFH. 2002, 713-47.

CONCLUSIONES

Se evidencia a nivel nacional e internacional gran proceso investigativo relacionado al proceso de medicamentos en la identificación de evento adverso.

Los eventos adversos evidenciados en el proceso de dispensación obedece a errores en procesos como la prescripción y la adquisición esta segunda por la presentación similar de los fármacos.

Los procesos de vigilancia de eventos adversos no solo se asocian a países desarrollados sino también a países en vía de desarrollo, lo que permite determinar el compromiso de las instituciones en identificar los eventos adversos en el proceso de medicamentos para elaborar estrategias de prevención.

Es claro que el reporte del instituto de medicina de los Estados Unidos Error es Humano, despertó el intereses de la comunidad en salud y peses al tiempo que lleva sigue considerándose en la mayoría de los informes y artículos de investigación.

La población pediátrica es especialmente vulnerable a los errores de medicación, por sus características (heterogeneidad, variabilidad de peso, dificultad en la predicción de parámetros farmacocinéticas y farmacodinámicos, etc.) y por la falta de experiencia en el uso de determinadas drogas (dosis pediátrica, rotulaciones incorrectas, etc.) considerándose el grupo de mayor riesgo..

Las bases de datos consultadas a nivel de Suramérica permiten evidenciar el inicio de estrategias para reducir la incidencia de los eventos adversos, las cuales sirven de base a nuestro país y a nuestro municipio ya que ellos manejan situaciones relativamente similares a las nuestras.

Las bases de datos de otros continentes fueron de gran ayuda para la referenciación en donde se encontró gran similitud en relación a los eventos presentados y a las estrategias utilizadas, lastimosamente la tecnología que ellos manejan en relación a medicamentos en paciente hospitalizado hacen que identifiquen nuevos eventos que todavía no son conocidos para nosotros.

RECOMENDACIONES

Definir grupos multidisciplinario a nivel municipal que conformen los comités de fármaco vigilancia en los cuales aun no se han conformado que permita obtener datos significativos nacionales para efectuar la referenciación comparativa.

Es indispensable que a nivel nacional, departamental y municipal las instituciones generen una base de datos relacionada a los eventos adversos encontrados en los procesos de medicamentos que permitan su gestión y manejo.

Se debe evaluar todos los procesos que incluyan medicamentos principalmente los asociados a la prescripción y la administración de los mismos ya que son los que presentan mayor error.

Se debe propender por la gestión y administración de eventos adversos en los procesos de adquisición de medicamentos bien documentada en donde se pueda apreciar la evidencia del error, que fortalecerá los planes de mejoramiento de la IPS.

Se deben reducir los eventos adversos asociados a la dispensación de medicamentos, teniendo en cuenta intervenir satisfactoriamente los demás procesos implicados y cumpliendo con la normatividad vigente para las personas que desarrollan esta función.

Se debe realizar referenciación comparativa iniciando con otras IPS de los municipios, departamentos, distritos, pero también tener en cuenta estándares internacionales para procurar ir a la par a fin de contribuir a la calidad en la prestación de los servicios.

Las instituciones que atienden en los servicios de hospitalización a población pediátrica o geriátrica deben iniciar lo mas pronto posible, la identificación de los eventos adversos en los medicamentos ya que estas poblaciones son las mas vulnerables y seguramente el manejo de las mismas impacte satisfactoriamente el la reducción de los eventos adversos.

Establecer un equipo multidisciplinario y otorgarle tiempo y medios adecuados para ejecutar y verificar los procesos que incluyan medicamentos. Como mínimo este equipo debería estar formado por médicos, farmacéuticos y enfermeros con conocimiento adecuado del proceso de uso de medicamentos, coordinados por profesionales que manejen los conceptos de riesgo y calidad que permitan tomar decisiones ayudando a introducir iniciativas seguras dentro del sistema.

Promover un acercamiento no punitivo al personal que de una u otra manera se ve involucrado en la adquisición, prescripción, dispensación y administración de los

medicamentos permitiendo la detección y el reporte oportuno de los eventos adversos.

Documentar acciones para evitar el error en el proceso de adquisición, prescripción, dispensación y administración de medicamentos en el paciente hospitalizado.

Generar procesos de auditoria que permitan reducir significativamente los eventos adversos en el marco del mejoramiento continuo de la calidad.

Diseñar los comités de fármaco vigilancia en los entes territoriales e IPS que aun no los dispongan.

Diseñar estudios relacionados con los procesos de adquisición de medicamentos que permitan también evidenciar el evento adverso a nivel municipal y departamental.

BIBLIOGRAFIA:

INTERNET: [www. Monografias.com/trabajos11/conce/conce/shtml](http://www.Monografias.com/trabajos11/conce/conce/shtml).

Autor: Franco, Astolfo(Autor) Editorial: Red Colombia Médica Fecha: 2006.

Kohn, Linda T. *To Err Is Human : Building a Safer Health System*, Washington, DC, USA: National Academies Press, 2000. p xix, <http://site.ebrary.com/lib/umariana/Doc?id=10038653&ppg=19>, Copyright © 2000. National Academies Press. Todos los derechos reservados.

Aspden, Philip. *Patient Safety: Achieving a New Standard for Care*, Washington, DC, USA: National Academies Press, 2004. p ix, <http://site.ebrary.com/lib/umarian>.

Joint Commission on Accreditation of Health Organization.

XV CONGRESO NACIONAL DE HOSPITALES Roquetas de Mar. Almeria 17 mayo 2007.

Wiklundm ;Michael- et al. *Incorporating. Human Factors into the Design of Medical Devices*. JAMA 1998.

Perrow, Charles. Normal Accidents. New York: Basic Books;1984.

Reason James. Human Error. Cambridge, MA: Cambridge University Press; 1990.

WWW. MINPROTECCIONSOCIAL.GOV.CO.

LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN SIETE PASOS, *Agencia Nacional para Seguridad del Paciente (NPSA) Sistema Nacional de Salud (NHS) Reino Unido-*

LA ALIANZA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE MILAGROS GARCÍA-BARBERO *Directora de la Oficina de Servicios Integrados de Salud. Unidad de Políticas, Sistemas y Servicios Sanitarios. Organización Mundial de la Salud, Oficina Europea. Barcelona (España).*

Dilemas éticos frente a la seguridad del paciente cuidar es pensar, revista achichan, Ana Isabel Gomez Cordoba, Angela Fernanda Espinoza.

Errores médicos en el ambiente quirúrgico Como prevenirlos Parte I. Generalidades*Surgical adverse events. Prevention. Chapter I. Background información Dr. GONZALO CAMPAÑA V1 1Servicio de Cirugía, Clínica Indisa, Santiago, Chile Rev. Chilena de Cirugía. Vol 58 - N° 3, Junio 2006; págs. 235-238.

Leape LL, Berwick DM. Safe health care: are we up to it? BMJ. 2000; 320: 725-6.

Actuaciones farmacéuticas en pacientes en tratamiento con nutrición parenteral total. ANOZ JIMÉNEZ, C. BORRÁS ALMENAR, E. CAVERO RODRIGO *Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Dr. Peset. Valencia* 22-03-2004 *Servicio de Farmacia. Vol. 28. N.º 5, pp. 349-355, 2004.*

Boletín cime (centro de información sobre medicamentos) errores en el proceso de la medicación año IV No. 21.

Torres Domínguez Amarilys. Errores en la medicación: función del farmacéutico. *Rev Cubana Farm [periódico en la Internet]. 2005 Ago [citado 2008 Sep 15] ; 39(2): 1-1. Disponible en:*
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-7515200

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS. Abreviaturas, símbolos y expresiones de dosis asociados a errores de medicación, M. J. OTERO LÓPEZ, R. MARTÍN MUÑOZ, A. DOMÍNGUEZ-GIL HURLÉ *FARM HOSP* 2004;28 (2);141-4

Acontecimientos adversos prevenibles causados por medicamentos en pacientes hospitalizados María José Otero-López, Pablo Alonso-Hernández, José Ángel Maderuelo-Fernández, Beatriz Garrido-Corroa, Alfonso Domínguez-Gila y Ángel Sánchez-Rodríguez, *Servicio de Farmacia. Servicio de Medicina Interna I. Hospital Universitario de Salamanca.* publicación el 7-6-2005.

Actualización de la clasificación de errores de medicación del grupo Ruiz-Jarabó 2000. *Farm Hosp.* 2008;32(1):38-52

Toffoletto MC, Padilha KG. Consecuencias de errores de medicación en unidades de cuidados intensivos y semi-intensivos. *Rev Esc Enferm USP* 2006; 40(2):247-52.

Kawano D F., Pereira L R. L, Ueta J M, Freitas O. Accidentes con los medicamentos, Cómo minimizarlos? *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas* 2006: 42 (4);487-495.

Hoefel, H H K.; Lautert, L. Administración endovenosa de antibióticos y resistencia bacteriana: responsabilidad de enfermería. *Revista Eletrônica de Enfermagem*, v. 08, n. 03, p. 441 - 449, 2006. http://www.fen.ufg.br/revista/revista8_3/v8n3a15.htm

Takata G., Mason W., et al. Desarrollo, prueba y conclusiones de la aplicación de una herramienta pediátrica orientada a identificar el daño causado por medicamentos en EE.UU. en hospitales infantiles. *Pediatrics* 2008;121;e927-e935

Ferranti J, Horvath MM, Cozart H, Whitehurst J, Eckstrand J. Reevaluando el perfil de seguridad de Pediatría: una comparación de la vigilancia computarizada de los

eventos adversos a drogas y el reporte voluntario en pediatría. *Pediatrics* 2008; 121; e1201

Joshi, MC, Joshi HS, Tariq K, Ejaj A, Prayag S, Raju A. Un estudio prospectivo de los errores de medicación debido a la confusión de marcas registradas que lucen y suenan parecidas (LASA). *International Journal of Risk & Safety in Medicine* 2007,(19): 195–

Leonard M, Cimino M et al. Reducción del riesgo de eventos adversos de medicación a través de la implementación secuencial de iniciativas en seguridad del paciente en un hospital pediátrico. *Pediatrics* 2006;118:1124-1129

Gepen. Mejora de la seguridad del sistema de utilización de medicamentos: funciones del especialista en farmacia hospitalaria. *FARM HOSP* 2005; 29:384 - 388

Tosta de Carvalho, V, De Bortoli Cassiani, SH. " Errores en la administración de medicamentos: análisis de situaciones relatadas por los profesionales de Enfermería". *Revista Investigación y Educación en Enfermería*. Facultad de Enfermería. Universidad de

Bohomol, E; Ramos, L H. "Percepciones acerca de los errores de medicación: análisis de respuestas del grupo de Enfermería". *Rev. Latino-am Enfermagem* 2006.14(6). www.eerp.usp.br/rlae

Kilbridge PM, Welebob EM, Classen DC. El desarrollo de la metodología alterna para las órdenes electrónicas de los médicos hechas a los pacientes internados. *Qual Saf Health Care* 2006;15:81–84. doi: 10.1136/qshc.2005.014969

Nebeker J et al. Clarificando los eventos adversos medicamentosos: Una guía clínica de terminología, documentación y reporte. *Ann Intern Med* 2004;140: 795-801.

Upperman J; Staley P; Friend K; Neches W; Kazimer D; Benes J; Wiener E. El Impacto sobre los errores, de las prescripciones médicas computarizadas en todo un hospital pediátrico. *Journal of Pediatric Surgery* (2005) 40, 57–59.

Husch M, Sullivan C, Rooney D, Barnard C, Fotis M, Clarke J, Noskin G. Visiones a partir del resultado de errores de medicación intravenosa: implicancia del uso de tecnología como las bombas de infusión. *Qual. Saf. Health Care* 2005;14;80-86

Cousins DH; Sabatier B; Begue D; Schmitt C; Hoppe-Tichy T. 'Errores en la preparación y administración de la medicación intravenosa: un estudio multicéntrico en USA Francia y Alemania. *Qual. Saf Health Care* 2005; 14: 190-195.

Trooskin S. 'Estrategias costo eficientes y de baja tecnología para reducir errores en la medicación. American Journal of Infection Control:2002; 30;351-4.

Otero P, Ceriani Cernadas JM, Mariani G, Mincos P, Faingold D, Leyton A, Giraud N. Prevalencia de errores de medicación en pediatría. 33 er Congreso Argentino de Pediatría.SP 170

Rex JH; Turnbull JE; Allen SJ; Vande Voorde K; Luther K. Análisis sistemático de causa raíz de los efectos adversos de las drogas en un Hospital terciario de referencia.The Joint Commission Journal on Quality Improvement October 2000, Vol 26, N° 10; 563:5

Do Pico JC, Do Pico CL."La obligación de prescribir Medicamentos".Boletín Asesoría Letrada Asociación Médica Argentina:2002 N° 5.

Diario oficial No. 45. 954 de junio 29 del 2005 – decreto 2200 del 2005.

REV.COL.CIENC.QUIM.FARM.VOL.35(2)/ III encuentro internacional de farmacovigilancia Bogotá, Septiembre 25 – 27 del 2006.

VITAE, REVISTA DE LA FACULTAD DE QUIMICA FARMACEUTICA ISSN 0121-4004 volumen 13 No 2 año 2006. / Universidad de Antioquia Medellin Colombia pag. 69- 82/ Caracterización del proceso productivo logístico y regulatorio de los medicamentos.

Brennan TA; Leape LL; Laird NM; Hebert L; Localio AR; Lawthers AG; Newhouse JP; Weiler PC; Hiatt HH. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. N Eng J of Med 1991; 324: 370–6.