

EVENTOS ADVERSOS EN LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS EN  
UNIDAD NEONATAL Y FACTORES PRESENTES ENTRE LOS AÑOS 2016 AL  
2020 EN UNA INSTITUCIÓN DE TERCER NIVEL DE LA CIUDAD DE MEDELLÍN

Estudiante (s)  
Ángela Yaneth López Aristizábal  
Julieth Paola Mena Murillo

Asesor:  
Giselly Matagira Rondón

Facultad de Medicina  
Maestría en Administración en Salud  
Medellín  
Junio 2020

## Tabla de contenido

1	FORMULACION DEL PROBLEMA .....	7
1.1	Planteamiento del problema .....	7
1.2	Justificación .....	12
2	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN .....	14
3	MARCO TEORICO.....	15
3.1	Marco institucional .....	18
3.2	Marco legal .....	19
4	OBJETIVOS .....	21
4.1	Objetivo General.....	21
4.2	Objetivos específicos.....	21
5	METODOLOGIA.....	23
5.1	Tipo de estudio .....	23
5.1.1	Población .....	23
5.1.2	Población de estudio.....	23
5.2	Criterios de inclusión y exclusión.....	23
5.2.1	Criterios de Inclusión:.....	23
5.2.2	Criterios de exclusión: .....	24
5.3	Muestra.....	24
5.4	Técnicas de recolección de la información. ....	28
5.4.1	Fuentes de información.....	28
5.4.2	Instrumentos de recolección de la información .....	28
5.4.3	Proceso de recolección de la información .....	28
5.4.4	Prueba piloto .....	28
5.4.5	Control de errores y sesgos .....	29
5.5	Técnicas de análisis de la información .....	29
5.6	Plan de divulgación.....	30
6	CONSIDERACIONES ETICAS .....	31
6.1	ASPECTOS ADMINISTRATIVOS .....	33
7	RESULTADOS.....	34

8	DISCUSIÓN .....	53
9	CONCLUSIONES.....	57
10	RECOMENDACIONES .....	58
11	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	59

## Lista de tablas

Tabla 1: Variables .....	25
Tabla 2: Formato Cronograma.....	33
Tabla 3: Eventos Adversos por Medicamentos en Neonatos Hospitalizados en la Unidad de Neonatología. Institución de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín. 2016 a mayo de 2020.....	34
Tabla 4: Comparación entre el peso y la edad en Neonatos con eventos adversos por medicamentos hospitalizados en la Unidad de Neonatología.....	39
Tabla 5: Antecedentes Gineco obstétricos de la Madre o del Neonato, en Neonatos con eventos adversos por medicamentos hospitalizados en la Unidad de Neonatología.....	44
Tabla 6: Medicamentos involucrados en los eventos adversos por medicamentos en Neonatos hospitalizados en la Unidad de Neonatología. Clínica de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín. 2016 a mayo de 2020 .....	46
Tabla 7: Comportamiento de los eventos adversos por medicamentos por tipo de evento según diferentes variables en la Unidad de Neonatología. Clínica de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín. 2016 a mayo de 2020 .....	50

## Lista de gráficos

Gráfico 1: Porcentaje de incidencia de Adversos por Medicamentos en Neonatos. Unidad de Neonatología. Clínica de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín. 2016 a mayo de 2020.....	35
Gráfico 2: Comportamiento de los eventos adversos en neonatos hospitalizados en la Unidad de Neonatología por mes y por año. Clínica de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín. 2016 a mayo de 2020.....	35
Gráfico 3: Comportamiento de la Edad en Neonatos con Eventos Adversos por Medicamentos. Clínica de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín. 2016 a mayo de 2020 .....	36
Gráfico 4: Neonatos con eventos adversos hospitalizados en la Unidad de Neonatología según Sexo. Clínica de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín. Años 2016 a mayo de 2020.....	37
Gráfico 5: Comportamiento del Peso en Neonatos con Eventos Adversos por Medicamentos. Clínica de tercer nivel de atención. 2016 a mayo de 2020 .....	38
Gráfico 6: Porcentaje de Neonatos con eventos adversos hospitalizados en la Unidad de Neonatología según Edad Gestacional. Clínica de tercer nivel de atención. 2016 a mayo de 2020.....	40
Gráfico 7: Porcentaje de Neonatos con eventos adversos hospitalizados en la Unidad de Neonatología según servicio de ocurrencia. Clínica de tercer nivel de atención. Año 2016 a mayo de 2020 .....	41
Gráfico 8: Porcentaje de Neonatos con eventos adversos hospitalizados en la Unidad de Neonatología según jornada de ocurrencia. Clínica de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín. Año 2016 a mayo de 2020 .....	42
Gráfico 9: Porcentaje de Neonatos con eventos adversos según cantidad de antecedentes gineco obstétricos. Clínica de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín. Año 2016 a mayo de 2020 .....	43
Gráfico 10: Porcentaje de Neonatos con eventos adversos según presencia de Antecedentes Gineco obstétricos. Clínica de tercer nivel de atención. 2016 a mayo de 2020.....	43
Gráfico 11: Porcentaje de Neonatos con eventos adversos hospitalizados en la Unidad de Neonatología según vía de administración del medicamento. Clínica de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín. Año 2016 a mayo de 2020 .....	45
Gráfico 12: Porcentaje de eventos adversos en la Unidad de Neonatología según problemas relacionados con los medicamentos. Clínica de tercer nivel de atención. Año 2016 a mayo de 2020.....	47
Gráfico 13: Porcentaje de eventos adversos en la Unidad de Neonatología según incumplimiento de los cinco correctos. Clínica de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín. Año 2016 a mayo de 2020 .....	48

Gráfico 14: Clasificación de los eventos adversos por medicamentos en la Unidad de Neonatología. Clínica de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín. ...49

Gráfico 15: Comportamiento de los días estancia en Neonatos con Eventos Adversos por Medicamentos. Clínica de tercer nivel de atención de la ciudad de Medellín. 2016 a mayo de 2020.....51

Gráfico 16: Porcentaje de eventos adversos en la Unidad de Neonatología según Fallas Detectadas. Clínica de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín. Año 2016 a mayo de 2020 .....52

# 1 FORMULACION DEL PROBLEMA

## 1.1 Planteamiento del problema

La seguridad del paciente constituye una serie de herramientas fundamentales para la atención segura en salud. Por tanto, cada vez se hace más necesario conocer sobre las estrategias desarrolladas en los diferentes escenarios sanitarios, que puedan contribuir a minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso derivado de una atención en salud. (1) Prevenir los errores en administración de medicamentos constituyen una de las metas en seguridad del paciente que se ha venido trabajando a nivel mundial; las poblaciones pediátricas y neonatales requieren una visión centrada en sus requerimientos ya que “Mientras los avances en farmacología clínica del adulto en las últimas décadas tuvieron un gran adelanto, no ha ocurrido lo mismo en farmacología pediátrica donde la mayoría de las veces la prescripción de medicamentos se realiza sobre una base empírica en un organismo inmaduro”. (2)

En las poblaciones neonatales es frecuente el uso de medicamentos en condiciones no aprobadas Off-label (Fuera de ficha técnica). Sucasas y Ávila de la Unidad de neonatología de A. Coruña España reportan que esto no solo dificulta el conocimiento y uso clínico; también puede traer implícitos eventos adversos los cuales para la población pediátrica tienen aumento del riesgo relativo de un 3,44 en relación con el uso autorizado. (3)

Publicaciones como la revista de enfermería global en Brasil reporta datos de un estudio realizado en un importante hospital de Río de Janeiro donde se describe una incidencia del 14.3% de eventos adversos causados por fármacos. (4)

En Colombia se encuentran pocos estudios referentes con poblaciones neonatales; Triviño et al reporta un estudio realizado en un servicio de medicina interna de la Ciudad de Bogotá relacionados con costos directos y aspectos clínicos donde “La mayoría de las reacciones adversas a medicamentos se clasificaron como moderadas y leves (81,3% y 13,4%, respectivamente); el 4,1% fue grave y el 1,1% resultó letal”. (5)

Calvo et al, en un estudio realizado en hospital de alta complejidad de la ciudad de Medellín describe que “Al analizar la gravedad de los problemas relacionados con medicamentos, de los 822 pacientes que se incluyeron en el estudio, 14 tuvieron un desenlace fatal y los problemas relacionados con la utilización del medicamento fueron un factor que contribuyó a la muerte de estos pacientes”; también se describe que el grupo con menor porcentaje estuvo representado por las personas entre 0-1 años (1,9%) y argumentan las dificultades que se presentan para comparar los datos por las diferencias en tiempos y metodologías de los estudios. (6) La literatura reporta que los niños requieren una visión centrada en sus necesidades. Según Salas y Díaz en su artículo “Extrapolar las dosis del adulto en los neonatos puede

acarrear fallas en el tratamiento, efectos adversos e incluso aumento de la morbimortalidad". (7) También argumentan que el 70.5% de las reacciones adversas observadas se presentaron en neonatos y describen como probable el hecho de que la inmadurez fisiológica esté relacionada con la farmacodinamia y farmacocinética. (7) Fernández Busso en su artículo relacionado con los eventos adversos y la calidad en la atención refiere que existen elevación de los costos de la atención derivados de la no calidad; estas situaciones pueden desencadenar "Eventos evitables, incluido el lucro cesante, incapacidad y los gastos en los costos médicos". (8)

Los anteriores estudios dan cuenta de la necesidad de seguir trabajando en el análisis de eventos relacionados con medicamentos; también la importancia de contar con estudios que permitan avanzar en la seguridad en la administración de medicamentos para las poblaciones neonatales, ya que según como registra la literatura se siguen considerando vulnerables a este tipo de fallos de seguridad en la atención.

Los avances en seguridad del paciente han sido paulatinos. Desde la publicación en el año de 1999 del informe "To Err is Human" fue más visible la problemática que rodeaba el tema de seguridad en los servicios de salud. El reporte documenta que la estimación en errores de medicación que ocurrían dentro o fuera del hospital daba cuenta de miles de muertes anualmente. Estos errores eran frecuentes, aunque muchos no terminaban en daño real representaban un alto costo para el sistema de salud. "To Err is Human" referencia estudios de dos hospitales docentes que para la época de la publicación reportaban que alrededor de dos de cada 100 ingresos experimentaban un evento adverso prevenible con medicamentos, lo que representó un aumento promedio de los costos hospitalarios de 2.8 millones para un hospital de enseñanza con 700 camas, el informe describe que si los hallazgos fueran generalizables el aumento de los costos hospitalarios solo por eventos relacionados con medicamentos eran aproximadamente de \$ 2 mil millones para la nación en conjunto. (9) Para el año 2002 en el marco de la 55 Asamblea Mundial de la Salud celebrada en Ginebra, la Organización Mundial de la Salud (OMS), aprobó la resolución WHA55.18. En la cual exhorta a los estados miembros a prestar mayor atención en los problemas relacionados con la seguridad del paciente. (10)

En el 2004 la OMS inicia la "Alianza mundial para la seguridad del paciente" la cual fue puesta en marcha para el 27 de octubre del mismo año y contemplaba una serie de medidas para reducir las complicaciones derivadas de la atención en salud. (10)

Esta alianza definió los programas y los describió como desafíos globales para desarrollar en todo el mundo; uno de los primeros retos fue promover una campaña para prevención de infecciones nosocomiales la cual tenía como lema "Una atención más limpia es una atención más segura" seguida de una segunda iniciativa bajo el lema "Cirugía segura salva vidas". Según Ceriani Cernadas "Se calcula que no menos de 234 millones de cirugías mayores se realizan anualmente en el mundo,



por lo cual las posibilidades que ocurran descuidos que ocasionen errores son muy altas”. (1)

Los esfuerzos hacia la prevención de eventos relacionados con la atención en salud han seguido avanzando; la probabilidad de que ocurra un incidente o evento adverso durante la atención cada vez está más analizada; instituciones como The Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization (JCAHCO) han creado estrategias internacionales para delimitar y conocer las causas más frecuentes de complicaciones asociadas a la atención en salud. También establece programas de evaluación de calidad basado en la probabilidad de obtener los resultados deseados. (11)

Para el año 2008 en Colombia se publican los “Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente” la cual fue liderada por el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud. Esta iniciativa nacional tenía como objetivo establecer una atención más segura, direccionada por las políticas institucionales y el diseño de los procesos de atención con énfasis en la seguridad. Contaba con principios orientadores como: Enfoque de atención centrado en el usuario, cultura de seguridad, integración con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud; también incluye la alianza con el paciente y la familia y los profesionales de la salud. (12)

En la actualidad las instituciones de salud están avanzando en la implementación de estrategias para mejorar la seguridad de la atención en salud, dentro de los lineamientos que enmarcaba la política de seguridad nacional se encontraba establecer políticas institucionales en seguridad del paciente las cuales pretendían que las entidades adoptaran los propósitos de su formulación como eran: Instituir una política justa, educativa y no punitiva, reducir la incidencia y ocurrencia del eventos adversos, crear un entorno seguro y capacitar al personal en torno a la seguridad del paciente. (12) Para dar cumplimiento a estos lineamientos las instituciones han trabajado en crear sistemas propios de reporte, integrar procesos asistenciales y diseñar metodologías para análisis de los eventos. (12)

En la actualidad la competitividad de las instituciones no solo esta medida en términos financieros o por el grado de complejidad de atención; la calidad y atención segura son tópicos cada vez más importantes en el posicionamiento de las instituciones prestadoras de servicios en salud. Conociendo esta premisa las entidades de salud continúan en la construcción de procesos más seguros y rentables que permitan los mejores resultados. Donaldson lo define “En la atención médica, construir un sistema más seguro significa diseñar procesos de atención para garantizar que los pacientes estén a salvo de lesiones”. (5) Por su parte León Román define que “la calidad tiene un valor tan importante como la salud”. (11)

Cuando la seguridad es una prioridad débil se cometen más errores. (13) Por esta razón se hace cada vez más necesario articular las acciones en busca de los objetivos de calidad. Para alcanzar estos estándares la información se convierte en la base para la implementación de la cultura de la seguridad. (13) Además, la

necesidad actual nos muestra que es impetuoso tener un recurso de salud cada vez más calificado, que pueda enfrentar los desafíos técnico- científicos del entorno de salud y que este en la búsqueda continúa de mejorar los estándares de calidad en seguridad. (11)

El aporte de las personas que trabajan atendiendo la población neonatal y Pediátrica es fundamental para conocer las oportunidades de mejora relacionado con incidentes y eventos en administración de medicamentos. Santa cruz, et al describen en su artículo “Errores en medicamentos en pediatría” que la población infantil tiene mayor vulnerabilidad a sufrir un evento de este tipo, debido a sus características anatómicas y fisiológicas y la falta de controles sanitarios y de la industria farmacéutica que promuevan la seguridad del paciente. (14)

La tarea es de largo aliento y exige de los profesionales, entidades de salud e instituciones reguladoras un esfuerzo adicional por conocer los factores de riesgo de esta población, la incidencia y prevalencia de errores en medicamentos y encontrar las estrategias para mitigar sus efectos en la salud de la población infantil.

En la institución de tercer nivel donde se está realizando el estudio existe un desarrollo importante en el tema de seguridad del paciente, los esfuerzos realizados han impactado en la disminución de infecciones hospitalarias con índices comparables con instituciones de talla mundial, la prevención de lesiones por presión se han trabajado desde la mirada de programas estructurados de educación donde el paciente y la familia se empoderan del cuidado y se convierten en veedores de la atención para el beneficio de los pacientes. La estrategia en administración segura de medicamentos incluye la revisión de protocolos, acompañamiento por gestora de medicamentos, educación en grupos primarios y trabajo de campo para aclarar las dudas y controlar riesgos. En la Unidad de cuidado intensivo neonatal los medicamentos son administrados por enfermeros profesionales, se cuenta con protocolo de medicamentos para la población neonatal. Este modelo de aplicación de medicamentos realizado por enfermeras profesionales busca el control de riesgos por medio de un cuidado de enfermería basado en la revisión de la literatura, el conocimiento científico y la actualización en las mejores prácticas. El protocolo incluye la revisión del medicamento, tiempo de infusión, diluyente, concentración ideal y la estabilidad. Para la administración de medicamentos se utiliza la tecnología de bombas de infusión y bomba jeringa. Esta institución de tercer nivel de atención tiene como indicadores de su sistema de calidad para seguimiento a los medicamentos y eventos: La tasa de sucesos adversos asociados a medicamentos en neonatos para el 2019 y el primer semestre del 2020 lo ubica según la meta del indicador en una posición aceptable.

Los eventos relacionados con medicamentos en las unidades de cuidado intensivo e intermedio neonatal son reportados en la herramienta institucional determinada por el PAMEC, posteriormente son clasificados en la línea de acción correspondiente (Cuidado en la atención, farmacéutica), cada coordinador realiza el análisis causa- efecto, realiza una clasificación de los factores contributivos, lo

integra a un plan de mejoramiento y lo analiza con su grupo de trabajo buscando cerrar las brechas que apuntan hacia una atención más segura. Para la institución es de gran importancia seguir trabajando en el control de las estrategias para reducir la incidencia de errores en medicamentos en las unidades de cuidado intensivo e intermedio neonatal ya que la atención segura para los neonatos permite seguir evolucionando en identificación de riesgos en una población vulnerable como son los prematuros y recién nacidos. Además, se explora en las mejores prácticas buscando mejorar la atención y aportando a la transferencia de conocimiento propio de un hospital universitario. Este análisis permite a los coordinadores de área no solo monitorear los aspectos de calidad importantes en cada proceso; también el seguimiento a los costos por la no calidad que puedan afectar las unidades funcionales y como se podrían articular para trabajar con indicadores como giro cama el cual tuvo un promedio general de 4.6 para el 2019 y de 4.3 para el primer semestre del 2020.

En los periodos entre 2016 y 2020 se reportaron eventos relacionados con la administración de medicamentos en las unidades de intermedio e intensivo neonatales; conocer la descripción de algunos factores permite explorar en las alternativas para un mayor control de esta meta de seguridad del paciente. Esta investigación pretende determinar factores presentes en los eventos adversos en la administración de medicamentos para aportar a la institución en la búsqueda de estrategias que sigan contribuyendo a la protección del don maravilloso de la vida que es el lema institucional. También aporta al cumplimiento de las líneas estratégicas del plan de desarrollo institucional 2020- 2022 como son: Atención integral en salud con valor, sostenibilidad y gestión del conocimiento y la innovación. Desde el punto de vista administrativo puede contribuir al análisis del comportamiento de los días estancia y de los eventos adversos por tipo de atenciones en salud.

## 1.2 Justificación

La investigación propuesta se orienta en determinar la incidencia de los eventos adversos en la administración de medicamentos, caracterizar la población e identificar los factores clínicos de los eventos adversos en administración de medicamentos en la unidad de terapia Intensiva y de intermedios neonatal de Institución de tercer nivel de la Ciudad de Medellín. Según la literatura consultada los pacientes pediátricos y neonatales son más vulnerables a este tipo de situaciones ya que se requiere de dosis calculadas según peso, concentración ideal o dosis ajustadas. Para las instituciones de salud que atienden población neonatal las investigaciones en errores en administración de medicamentos aportan al conocimiento de las causas más comunes y los factores asociados. Aranaz-André, et al en el estudio IBEAS describe que para avanzar en seguridad del paciente es importante desarrollar las herramientas que permitan detectar los errores humanos y los fallos del sistema, sugiere los programas de gestión del riesgo y la tecnología adecuada para trabajar efectivamente en las soluciones. (15)

Los resultados de este proyecto de investigación beneficiarán las personas que toman decisiones frente a los riesgos identificados en las instituciones de salud, también es importante para los profesionales en salud ya que se fortalecen los conocimientos permitiendo evolucionar hacia la búsqueda de soluciones y la optimización de recursos disponibles. Otero López en su artículo indica que los errores en medicamentos son considerados “Un grave problema, con gran repercusión humana, asistencial y económica”. (16) Los gestores de riesgos tienen la encomienda de seguir evolucionando hacia una actitud más preventiva y anticipativa que articulada con los esfuerzos de diferentes profesionales de la salud permitan la construcción de programas identificación de riesgo. (16)

Para esta institución de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín la investigación contribuye con su política de seguridad del paciente y sistema de mejoramiento continuo ya que atiende poblaciones neonatales con condiciones de prematuridad extrema que pueden agudizar el riesgo de eventos adversos. La identificación de estas variables se convierte en oportunidades ya que según la literatura organizaciones consideradas de “Alta fiabilidad” son aquellas que trabajan en ambientes de alto riesgo y cuentan con baja frecuencia de eventos. (16) Para el sector sanitario es imperativo el avance hacia un desarrollo que permita resultados similares, donde se identifiquen las variables de riesgo y se puedan controlar o mitigar. El desarrollo de los programas de riesgo adoptados por las grandes empresas que gestionaban su siniestralidad, aporta a los sistemas de salud en la búsqueda de una triple meta: “mejorar la seguridad de los pacientes y los profesionales, mejorar la calidad de la asistencia sanitaria y reducir los costos”. (16)

Otra de las contribuciones de la investigación es el análisis que pueden realizar profesionales sanitarios involucrados en los procesos de gestión de medicamentos que incluyen: prescripción, validación, preparación, administración y seguimiento.

Puede aportar al aprendizaje social ya que según la modalidad de institución las responsabilidades y las interrelaciones pueden variar según el tipo de organización y la estructuración de sus procesos. (16) Esta información acerca del ciclo de trabajo permite identificar las actividades propias de cada proceso, los responsables y las posibles deficiencias.

Otero López también argumenta que la voluntad administrativa de trabajar por la seguridad representa un requisito indispensable. La seguridad debe ser conocida como uno de los objetivos estratégicos de las instituciones, debe ir acompañado de la asignación de recursos, infraestructura y demostrar el compromiso para lograrlo. (16) La identificación de errores requiere del trabajo sinérgico entre los colaboradores y la institución; los errores en medicamentos además de la notificación voluntaria en medio de una cultura de seguridad no punitiva requieren de la revisión sistemática de historias clínicas, la monitorización de señales de alerta, registro de intervenciones farmacéuticas y la adopción de técnicas de observación. (16) La combinación del reconocimiento administrativo de la importancia de crear procesos seguros, la disposición de los colaboradores del entorno sanitario para mejorar sus competencias y la revisión de los procesos representa una ruta de construcción para el logro de esta meta.

El compromiso con seguir explorando en los eventos de medicamentos en la población infantil debe contar con el compromiso de los profesionales formados en estas áreas. Martínez Cielo describe que la hospitalización de un niño es uno de los momentos más estresantes en la vida de una familia; el profesional de enfermería constituye un puente en el equipo de salud, no solo por su misión de cuidado, también por el número de intervenciones que realiza que lo conlleva a mayor probabilidad de errores. (17) La administración de medicamentos en niños constituye uno de las actividades más susceptibles en la incidencia de eventos adversos, el cálculo de la dosis intravascular constituye una de las causas para las edades pediátricas. (17)

Esta institución de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín cuenta con programa de seguridad del paciente que incluye la administración segura de medicamentos como una de sus metas. La investigación propuesta tiene objetivo determinar la incidencia de eventos en medicamentos, caracterizar la población y la identificación de factores clínicos con los eventos en administración de medicamentos en la unidad de cuidado intensivo e intermedio neonatal de institución de tercer nivel de la Ciudad de Medellín, permitirá el análisis de las variables relacionadas, puede impulsar las estrategias de identificación de riesgo necesarias para disminuir o controlar los errores; además de seguir aportando en la construcción de cultura de seguridad del paciente institucional.

## **2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuál es la incidencia de eventos adversos por administración de medicamentos en la Unidad neonatal y qué factores demográficos, clínicos, administrativos, pueden estar presentes en el desarrollo de dichos eventos entre los años 2016 a mayo 2020 en institución de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín?

### 3 MARCO TEORICO

En este marco teórico se desarrollará la parte conceptual de los términos que se utilizarán a través de esta investigación, el primer término en desarrollar es la calidad de la atención en salud. En la construcción del marco se encontró que la calidad en salud no es solo un significado de buenas intenciones, sino también una serie de metodologías y estrategias que se deben adaptar e implementar para garantizar la prestación de salud con los atributos necesarios para medirla y evaluarla. Se puede decir que no existe un concepto único que defina que significa la calidad en salud. Según Fernández Busso “la calidad es la resultante favorable de dos fuerzas opuestas, siempre presentes: los beneficios y los riesgos”. (8) A la luz del control de los eventos en la población Pediátrica se debe realizar un reconocimiento de estos y ser llevados a discusión, no solo por la vulnerabilidad de este tipo de pacientes, también porque tiene repercusiones en la salud de los infantes, desajustes económicos y juicios contra los profesionales y las instituciones de salud. (8) El aumento de tratamientos prolongados también debe ser considerado ya que el crecimiento de la complejidad instrumental, procedimientos invasivos y las intervenciones de varias disciplinas de la salud pueden aumentar hasta en un 1% la probabilidad de ocurrencia de errores. (8) En los errores en medicación (EM) se pueden encontrar diferentes factores causales ya que en el proceso intervienen médicos, enfermeras y personal de los servicios farmacéuticos; además los procesos de prescripción, dispensación y la administración tienen inmersas posibilidades de errores en el camino. (8) Fernández Busso también describe en su artículo “Eventos adversos y la calidad de la atención” que el 75% de los eventos causados por medicación pueden atribuirse a deficiencias del sistema. (8) Fajardo Dolci refiere en su estudio “Percepción de la frecuencia y causas de los eventos adversos por medicamentos en enfermería” que el 68% del personal de enfermería encuestados reporta eventos adversos relacionados con la administración de fármacos y un 47% se presentaron en el turno matutino. Este estudio también reporta que los encuestados perciben dificultad en los cálculos para infusiones intravasculares, sobre todo en niños y el 28% de los encuestados reporta haber detectado equivocaciones de dicho cálculo. (18)

La administración segura de medicamentos como meta de Seguridad del paciente sigue en la búsqueda de alternativas de control para poblaciones neonatales que pertenecen a los subgrupos de menores de 18 años donde existen pocos ensayos clínicos que avale la correcta utilización, eficacia y seguridad. (19) López Martínez describe que la falta de fórmulas que permitan una dosificación fraccionada en jarabes, soluciones o suspensiones y la extra polarización de datos obtenidos de la población adulta incrementan las dificultades de márgenes seguros para la administración de medicamentos de esta población. (19) Los requerimientos de tratamientos para dar respuesta a las necesidades de los pacientes pediátricos llevan a la toma de decisión de administrar medicamentos “off- label” bajo recomendaciones del médico o del farmacéuta; en los cuales se utilizan en condiciones diferentes a las recomendaciones de la ficha técnica. (19) Otra de las

causas que pueden favorecer los errores en la administración de medicamentos en pacientes neonatos son el bajo peso de esta población y las dosis requeridas con volúmenes 0,001- 0,1 ml. (20) Algunas de las fallas presentadas pueden estar relacionadas con el cálculo en función de la edad, el peso, la superficie corporal y las pérdidas de medicamento durante la manipulación. (20)

En un estudio realizado durante 7 años reportan 511 errores por medicamentos en la unidad de cuidado crítico neonatal, la incidencia fue de 32,2 por 1.000 días de hospitalización, el 68.1% corresponden a errores en la administración de medicamentos, el 89.4% de los eventos no tuvo repercusiones sobre el paciente, mientras un 0.6% causó secuelas permanentes o muerte. (21) Este mismo estudio realizado por Ezque Ruiz et al, en unidad de cuidado intensivo neonatal describe que dentro de los factores relacionados con los profesionales el 59% corresponde a la distracción como causa más frecuente, en un 8.6% correspondió a sobrecarga laboral, el personal con antigüedad entre 5 y 10 años declaró menos errores con un 21.6%. Dentro de los eventos por medicamentos se consideraron evitables el 99,4%. (21)

Para las intervenciones institucionales relacionadas con prevención de eventos en medicamentos la realización de medidas simples como alertas y recomendaciones, medidas intermedias como protocolos, sesiones clínicas y cursos; las medidas de mayor complejidad como análisis causa raíz, formato de bolsillo para cada profesional. (21) Según Ezque Ruiz et al, en su artículo acerca de errores de tratamiento indica que no fue posible valorar el impacto de las anteriores medidas descritas en la disminución de los eventos. (21)

Conocer estas cifras provenientes de estudios nos lleva a explorar en otro de los temas actuales para control de eventos no deseables en los servicios de salud, para esto la evaluación de los riesgos ofrece un panorama anticipado de las variables a controlar, permite la creación de posibles escenarios y contempla la revisión de medidas para controlarlo o mitigarlo. Conocer este tema dentro de las instituciones de salud permite definir formalmente los riesgos identificados dentro de los procesos, analizar las medidas de prevención y buscar las estrategias para controlarlos efectivamente. Según la norma técnica colombiana NTC 5254, el riesgo es la oportunidad que suceda algo que tendrá impacto en los objetivos, el análisis del riesgo es el “proceso sistemático para entender la naturaleza del riesgo y deducir el nivel del riesgo”. (22) En el mismo contexto el control del riesgo corresponde al “proceso, política, dispositivo, práctica u otra acción existente que actúa para minimizar el riesgo negativo o potenciar oportunidades positivas”. (22) El tratamiento de los riesgos es considerado el “desarrollo e implementación de un plan de administración específico que incluya consideraciones de fondeo, reduciendo pérdidas potenciales”. (22) Dentro de los procesos asistenciales conocer el panorama de riesgos ofrece una oportunidad para establecer las posibles amenazas y la capacidad de preparación y mitigación. Riesgos como los estratégicos, operativos y directivos deben ser gestionados constantemente en busca de su mayor control posible. Dentro del riesgo operacional la probabilidad de



sufrir un evento adverso se debe contemplar y trabajar pro activamente; los cambios tecnológicos, las competencias del recurso humano y los costos de la atención pueden generar cambios en los procesos que impliquen un riesgo potencial para las organizaciones como puede llegar a ser un riesgo reputacional por un evento no deseado. El empoderamiento de las instituciones en temas como clasificación de los riesgos, descripción de un modelo y el monitoreo del mapa de riesgos trabajado aportara a las instituciones las medidas de control en cada uno de sus procesos.

Dentro del marco legal el decreto 2200 del 2005 describe el uso adecuado de medicamentos como “El proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva”. (23)

Por su parte esta misma normatividad describe los problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM) como las causas prevenibles asociados a errores en la prescripción, dispensación, administración y también el uso por parte del paciente o cuidador. (23) En las instituciones de salud los comités de farmacia están conformados por personal de área administrativa, clínica y farmacéutica; dentro de sus funciones esta la formulación de políticas sobre medicamentos, el control y vigilancia de las mismas. El decreto 2200 del 28 de junio del 2005 también describe dentro de sus disposiciones que son los comités de farmacia quienes conceptúan sobre las guías para el manejo de patologías frecuentes; además de recoger y analizar los eventos relacionados con medicamentos e informar los resultados. (23)

La resolución 3100 del 2019 reglamenta los procedimientos de habilitación en las instituciones de salud, en la sección relacionada con medicamentos solicita para las instituciones de mediana y alta complejidad la certificación en buenas prácticas de elaboración vigente expedida por el Invima para procesos especiales que se realicen en la central de mezclas ya sea propia o contratada. (24)

En los paquetes instruccionales expedidos por el ministerio de salud en Colombia en el año 2015 se describe el indicio de atención insegura como el acontecimiento o circunstancias que pueden alertar acerca del riesgo del incremento de eventos adversos por esta causa. Esta misma guía de buenas prácticas nos indica que los factores contributivos son aquellas condiciones que pre disponen a la acción insegura. El protocolo de Londres contempla como factores contributivos los relacionados con el paciente, la tarea y tecnología, el individuo, el equipo de trabajo, el ambiente, la organización. (25) En instituciones de salud con desarrollo en estrategias de seguridad del paciente analizar cada uno de estos factores permite la toma de decisiones articuladas con planes de mejora y acciones correctivas.

La guía de buenas prácticas informa que la incidencia como consecuencia del eventos adversos en Latinoamérica y teniendo en cuenta el estudio IBEAS indica que uno de cada 10 pacientes sufre al menos un daño durante la atención en salud. El estudio AMBEAS realizado posteriormente en 4 países latinoamericanos refiere

que en 2080 pacientes entrevistados la prevalencia de eventos adverso correspondió a un 5.6%, 73.3% de ellos relacionados con medicamentos. (25)

### **3.1 Marco institucional**

Esta institución de tercer nivel de atención ofrece servicios de salud de mediana y alta complejidad, garantizando altos estándares de calidad y seguridad; bajo un modelo centrado en la satisfacción de las necesidades de los pacientes y sus familias. Los servicios se caracterizan por una atención humana, ética y científica, aplicando siempre la mejor evidencia científica para el beneficio de los pacientes y la sociedad. Como hospital Universitario busca constantemente la transferencia del conocimiento y aportar al conocimiento científico.

Los datos descritos en eventos relacionados con la población neonatal exhortan a seguir conociendo los factores contributivos relacionados con los eventos adversos en administración de medicamentos en la unidad de cuidado intensivo e intermedio neonatal de esta institución de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín. La Dirección de planeación y calidad lidera el área de calidad donde se cumple con el objetivo de asegurar el mejoramiento continuo de los procesos para el logro de los estándares de calidad y el cumplimiento de los lineamientos exigidos por el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud, se cumple con el ciclo PHVA como metodología para la secuencia de las actividades propuestas; el sistema de reporte institucional es la herramienta de gestión estratégica que permite agrupar el listado maestro de indicadores, análisis y priorización de las oportunidades de mejora, las acciones correctivas lo que conlleva a la estandarización de los procesos y la mejora a partir de las lecciones aprendidas. La ronda sprint que tiene como objetivo la implementación de rondas diarias de seguridad aporta en la construcción del trabajo colaborativo de las áreas de la institución impactando en la cultura de seguridad con la resolución de problemas y remoción de barreras en la gestión del día a día.

La unidad de cuidado intensivo neonatal está conformada por 15 camas asignadas diariamente en función asistencial a 5 enfermeros profesionales y como administrativo 1 enfermero. En este servicio los medicamentos por vía venosa son administrados por un solo enfermero de turno quien utiliza un “aislamiento en cabina” para evitar distracciones relacionadas con las interrupciones del servicio que puedan afectar la concentración del profesional.

La unidad de cuidado intermedio neonatal está conformada por 12 camas, liderado por una enfermera profesional y 3 auxiliares de enfermería. La responsabilidad de aplicación de medicamentos venosos corresponde a la enfermera profesional.

### 3.2 Marco legal

La OMS desde el 2004 mostro el camino con su propuesta “Alianza Mundial para la seguridad de los pacientes”. Para el 11 de junio del 2008 “Colombia impulsa una política en seguridad del paciente, liderada por el sistema obligatorio de garantía de la calidad”. (12) Esta política tiene como objetivos direccionar las políticas institucionales y el diseño de procesos de atención más seguros; también busca reducir la ocurrencia de eventos adversos para contribuir a instituciones más seguras y competitivas. (12) Esta política también busca que las instituciones desplieguen metodologías y herramientas prácticas que mejoren las barreras de seguridad y aporten a entornos más seguros para la atención en salud. (12)

La guía técnica del Ministerio de protección social “Buenas prácticas para la seguridad de los pacientes en la atención en salud” tiene como objetivo el de guiar a las instituciones a la implementación de sus políticas de seguridad del paciente. (25)

Esta norma también invita a las instituciones de salud a “Establecer, implementar y armonizar la política de seguridad del paciente con el direccionamiento estratégico; además de establecer la seguridad de los pacientes como una prioridad, socializando las estrategias y evaluando los conocimientos de los funcionarios de las instituciones promoviendo un entorno no punitivo”. (25)

La “Guía de buenas prácticas en seguridad del paciente – versión 2” propone el modelo pedagógico en el que fueron diseñados los paquetes instruccionales para la seguridad del paciente el cual incluye los APB “Aprendizajes basados en problemas” el cual busca acudir a la reflexión, llevar los temas de análisis y a la formulación de grandes preguntas – problemas que favorecen la búsqueda y solución de problemas. (25) La guía de buenas prácticas documenta que es necesario trabajar en la gestión segura del uso de medicamentos ya que “Los errores de medicamentos son unos de los eventos con mayor frecuencia en los ambientes hospitalarios y suelen ocurrir en cualquier paso de la cadena logística; bien sea desde la selección del medicamento hasta la administración al paciente y tiene un alto costo para el sistema de salud”. (25)

Esta recomendación de paquetes instruccionales documenta que algunas prácticas como la orden medica hecha a computador y la identificación y gestión adicional de medicamentos de control y medicamentos LASA (que se parecen o suenan similar) contribuye a la disminución de su frecuencia. (25) También es necesario conocer que el uso de medicamentos lleva inmersos riesgos por una incorrecta administración, concentraciones inadecuadas, contaminación de mezclas intravenosas o fallas en la conciliación medicamentosa; la guía práctica reconoce la necesidad de implementar barreras de seguridad por medio de paquetes de instrucciones u otras estrategias de vital importancia para el control de estos eventos. (25)

Por su parte la ley 911 del 2004 describe que el ejercicio de la enfermería “Implica un juicio de valor y un proceso dinámico y participativo para identificar y dar prioridad a las necesidades y decidir el plan de enfermería”. (26) La anterior declaración exhorta al personal de esta disciplina a buscar las alternativas de solución de los riesgos identificados en su profesión, en este caso la aplicación de medicamentos. (26)

## **4 OBJETIVOS**

### **4.1 Objetivo General**

Determinar la incidencia de eventos adversos por administración de medicamentos en la Unidad Neonatal de una institución de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín y la presencia de algunos factores demográficos, clínicos, de tiempo y lugar de ocurrencia de la atención de salud y administrativos descritos en la literatura involucrados en dichos eventos con el propósito de aportar conocimiento sobre esta problemática en la Clínica que propicien la implementación de mejoras.

### **4.2 Objetivos específicos**

- Determinar la incidencia de eventos adversos por la administración de medicamentos en neonatos hospitalizados en la Unidad Neonatal de institución de tercer nivel de atención de la ciudad de Medellín para cada uno de los años del período de estudio (año 2016 a mayo de 2020).
- Caracterizar la población de neonatos hospitalizados en la Unidad Neonatal de institución de tercer nivel de atención durante el año 2016 y mayo de 2020 y que padecieron algún evento adverso por medicamentos con base en factores demográficos como edad, sexo y peso.
- Determinar el servicio, la fecha y la jornada laboral de ocurrencia de los eventos adversos por medicamentos de la Unidad Neonatal que incluye la unidad de cuidado intermedio de la unidad de cuidado intensivo neonatal durante el período de estudio.
- Identificar factores clínicos como antecedentes gineco obstétricos, reacción medicamentosa presentada y vía de administración involucrada en el evento adverso, presentes en el desarrollo de dichos eventos en la Unidad cuidado intermedio y de cuidado intensivo neonatal.
- Describir los factores presentes con la atención en salud tales como problemas relacionados con la utilización, prescripción y administración de medicamentos, así como fallas en la aplicación de los cinco correctos, presentes en el desarrollo de los eventos adversos en los neonatos del estudio.
- Identificar factores administrativos tales como clasificación del evento, descripción de la falla, estancia hospitalaria, en el desarrollo de los eventos

adversos por medicamentos en neonatos de la Unidad Neonatal de institución de tercer nivel de atención.

## **5 METODOLOGIA**

### **5.1 Tipo de estudio**

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo, dado que no se intervinieron las variables, solo se registró y describió lo observado de cada una de ellas, con el fin de identificar la incidencia de eventos adversos por medicamentos en la población de neonatos de la Unidad de Cuidado Neonatal de institución de tercer nivel de atención de la ciudad de Medellín y algunos factores descritos en la literatura que pudieran estar presentes en el desarrollo de dichos eventos, lo anterior, con el propósito de ahondar en el conocimiento de esta problemática en la Clínica a partir del cual se puedan proponer e implementar acciones de mejora tendientes a favorecer la salud de los neonatos.

#### **5.1.1 Población**

Neonatos hospitalizados en la Unidad de Cuidado Neonatal, tanto intermedio como intensivo, que estuvieron hospitalizados entre 2016 y mayo del 2020 que presentaron eventos relacionados con la administración de medicamentos.

#### **5.1.2 Población de estudio**

Registros de pacientes del servicio de hospitalización: Cuidado intermedio y unidad de cuidados intensivos neonatal de Clínica de tercer nivel de atención de la ciudad de Medellín que presentaron eventos relacionados con administración de medicamentos durante los años 2016 a mayo del 2020.

### **5.2 Criterios de inclusión y exclusión**

#### **5.2.1 Criterios de Inclusión:**

Para este estudio se incluyeron todos los neonatos, hospitalizados tanto en la unidad de cuidados intermedios como en la unidad de cuidados intensivos neonatales de institución de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín durante el período comprendido entre enero del año 2016 y mayo de 2020 y que hubieran padecido algún evento adverso por la administración de medicamentos, bien fuera un incidente, un evento adverso prevenible o un evento adverso no prevenible.

### 5.2.2 Criterios de exclusión:

Se excluyeron de este estudio los neonatos que hubieran padecido eventos adversos por causas diferentes a la administración de medicamentos.

### 5.3 Muestra

Para este estudio no se estimó muestra, ya que se realizó sobre el total de neonatos de la Unidad de Cuidado Neonatal, intermedio e intensivo, que presentaron eventos adversos por la administración de medicamentos en el período de estudio.

### Operacionalización de Variables

A continuación, se presentan las variables de interés

- **Variables demográficas:** Edad gestacional, edad, sexo, peso.
- **Variable tiempo y lugar:** Servicio de ocurrencia, fecha de ocurrencia, jornada de ocurrencia.
- **Variables clínicas:** Antecedentes gineco obstétricos, reacción a medicamentos, vía de administración del medicamento.
- **Variables relacionadas con la atención en salud:** Problemas relacionados con la utilización del medicamento, problemas relacionados con la prescripción, problemas relacionados con la administración del medicamento, error en medicamento correcto, error en el paciente correcto, error en la hora correcta, error en la vía correcta, problemas relacionados con la dispensación, problemas relacionados con el uso, número de pacientes asignados al profesional.
- **Variables administrativas:** Clasificación del evento, descripción de la falla, estancia hospitalaria.



**Tabla 1: Variables**

<b>VARIABLES / CATEGORIAS DE ANALISIS</b>				
<b>VARIABLE</b>	<b>DEFINICIÓN</b>	<b>NATURALEZA</b>	<b>NIVEL DE MEDICIÓN</b>	<b>CODIFICACIÓN</b>
<b>DEMOGRAFICAS</b>				
Edad	Edad del paciente en días	Cuantitativa discreta	Razón	Días cumplidos
Sexo	Masculino Femenino	Cualitativa dicotómica	Nominal	1.1 Masculino 1.2 Femenino
Peso	Peso del paciente gramos	Cuantitativa discreta	Razón	Peso en gramos
Edad gestacional	Tempo calculado desde el primer día del ciclo menstrual hasta el día del nacimiento	Cuantitativa discreta	Razón	Semanas cumplidas
<b>TIEMPO Y LUGAR</b>				
Servicio de ocurrencia	Lugar donde se presenta el evento	Cualitativo	Nominal	Cuidado intensivo neonatal  Cuidado intermedio neonatal
Fecha de ocurrencia	Periodo de tiempo en que se presentó el evento	Cualitativa	Nominal	Mes año
Jornada de ocurrencia	Tiempo del evento	Cualitativo politómico	Ordinal	1. Mañana 2. Tarde 3. Noche
<b>CLINICAS</b>				
Antecedentes gineco-obstétricos	Patologías asociadas al embarazo	Cualitativa	Razón	1. Si 2. No
Antecedentes gineco obstétricos	Patologías asociadas al embarazo	Cualitativa	Nominal	1.Trastorno hipertensivo asociado al embarazo 2.Diabetes gestacional 3.Síndrome de parto pre termino 4. Infección de vías urinarias 5. Colestasis gestacional 6. Placenta previa 7. Abruption de placenta. 8. Ruptura prematura de membranas 9. Prolapso del cordón umbilical.

Reacción medicamentosa	Alteraciones presentadas después de la administración de un fármaco	Cualitativa	Nominal	1. Si 2. No
Vía de administración del medicamento	Farmacocinética y farmacodinamia	Cualitativa Politómica	Nominal	1 oral 2 parenteral 3 intramuscular 4 tópica 5 oftálmica 6 ótica 7 intranasal 8 inhalatoria 9 transdérmica
<b>RELACIONADAS CON ATECION EN SALUD</b>				
Problemas relacionados utilización del medicamento (prum)	Fallas durante la dispensación, dilución o reconstitución del medicamento.	Cualitativa	Nominal	1. Si 2. No
Problema relacionado con la preinscripción	Fallas durante la orden medica de tratamiento	Cualitativa	Nominal	1. Si 2. No
Problema relacionado con la administración de medicamento	Fallas durante la administración del medicamento.	Cualitativa	Nominal	1. Si 2. No
Error con el medicamento correcto	Suministro medicamento erróneo	Cualitativa	Nominal	1. Si 2. No
Error en el paciente correcto	Paciente medicado por confusión	Cualitativa	Nominal	1. Si 2. No
Error en la dosis correcta	Suministro de cantidad mayor o menor de lo formulado	Cualitativa	Nominal	1. Si 2. No
Error en la hora correcta	Diferencia entre la hora de prescripción y la hora de administración	Cualitativa	Nominal	1. Si 2. No
Error en la vía correcta	No se suministró el medicamento según preinscripción medica	Cualitativa	Nominal	1. Si 2. No

Problema relacionado con la dispensación	Demora en la entrega del medicamento	Cualitativa	Nominal	1. Si 2. No
Problemas relacionados con el uso	Personal no capacitado en la aplicación	Cualitativa	Nominal	1. Si 2. No
Número de pacientes asignados al profesional	Cantidad total que se le asigna a un profesional por turno	Cuantitativa	Ordinal	De 1 a 3 De 6 a 11 De 11 a 15
<b>ADMINISTRATIVAS</b>				
Clasificación del evento	Tipo de evento según análisis causa efecto	Cualitativo	Nominal	1. Incidente 2. Evento adverso prevenible 3. Evento adverso no prevenible
Descripción de la falla	Barrera de seguridad que se vulnera	Cualitativo	Nominal	Fallas en la verificación del medicamento ordenado  Fallas en la adherencia al protocolo  Fallas en el conocimiento del protocolo de medicamentos  Fallas en la comunicación y órdenes verbales
Tiempo prolongado de estancia en hospitalización	Número de días que se extendió la hospitalización	Cualitativa	Ordinal	De 1 a 5 De 6 a 11 De 11 a 16

## **5.4 Técnicas de recolección de la información.**

### **5.4.1 Fuentes de información**

Este estudio es de fuente secundaria, esta información se obtuvo de los registros del sistema de información institucional y gestor de eventos adversos. También se obtienen los datos de las historias clínicas revisadas en los periodos del 2016 a mayo del 2020 previa autorización de la institución.

### **5.4.2 Instrumentos de recolección de la información**

La información analizada es recolectada a través de los registros que realiza el profesional que detecta el evento adverso en el sistema de reporte institucional, Posteriormente el área de calidad realiza re direccionamiento a los coordinadores de área quienes una vez realizado el análisis causa- efecto, clasifican y finalmente la situación presentada como: Evento adverso prevenible, evento adverso no prevenible, incidente. Finalmente, los datos se pueden llevar a Excel para análisis posterior.

### **5.4.3 Proceso de recolección de la información**

Se solicitó autorización a la institución de tercer nivel de atención para saber si se podía tener acceso a la información, dejando claro que la ejecución del proyecto solo será posible cuando se tenga la autorización por parte del comité de la facultad. La información fue recolectada por medio del sistema de información institucional el cual desde el 2018 compila todos los eventos adversos institucionales; la herramienta permite filtrar por tipo de evento, servicio de ocurrencia, fecha y cada una de las variables de información que son registradas al momento del reporte. En el periodo del 2016 y 2017 se realizaba el reporte por medio de tabla de Excel. Los datos fueron seleccionados por gestión de la información y consolidados en una base de datos única que permite su análisis.

### **5.4.4 Prueba piloto**

Se realizó un análisis exploratorio a la base de datos del sistema de reporte institucional para identificar si las variables que dicho reporte arrojaba correspondían a las que se pretendían abordar con el estudio, luego del análisis se determinó que cumplía con la mayoría de las variables requeridas. Se encontró que en los años 2016 y 2017 no se medían variables como (el evento ocurrió en un centro de excelencia, código de la línea de acción, si fue realizada entrevista al

paciente). Estas variables deben ser descartadas ya que no se pueden medir en el 35% de los registros encontrados.

#### **5.4.5 Control de errores y sesgos**

Se tiene presente que, al ser un estudio de fuente secundaria, puede haber errores en los controles para registro de los datos; sin embargo, el sistema institucional conserva los datos de historia clínica, servicio de ocurrencia, fecha y nombre completo del paciente los cuales son correlacionados con la historia clínica por los coordinadores antes de hacer la clasificación final del evento lo que permite mayor control de la información.

### **5.5 Técnicas de análisis de la información**

En el presente estudio se realizó un análisis univariado con cada una de las variables.

Las variables cuantitativas fueron analizadas a través de la mediana ya que ninguna de ellas mostró tener una distribución normal, también se usaron cuartiles y el rango intercuartílico en la variable edad.

Adicionalmente, se realizaron algunas agrupaciones como en la edad y en el peso de los neonatos para buscar una posible asociación entre ambas variables. Para la edad se generaron tres grupos: los neonatos de 10 días o menos de nacidos, los neonatos de 11 a 20 días de nacidos y los neonatos de 21 días o más de nacidos. Para el peso se crearon dos grupos, los neonatos con un peso inferior a 2.500 gramos y los neonatos con un peso de 2.500 gramos o más. Con esta información, se calcularon las proporciones de neonatos de menos de 2.500 gramos para cada uno de los grupos de edad y las proporciones de neonatos de 2.500 gramos y más también en cada uno de los grupos de edad. Lo anterior se hizo con el fin de explorar una posible asociación entre la edad y el peso. Para explorar dicha asociación se relacionó la proporción de neonatos de menos de 2.500 gramos de peso de cada grupo de edad con la proporción de neonatos de 2.500 gramos de peso y más, también de cada grupo de edad, es decir, se calculó una razón entre ambas tasas en cada grupo de edad y para identificar si la diferencia mostrada por dicha razón era significativa o no, se calculó el intervalo de confianza del 95%, donde un resultado cuyos límites, inferior y superior, estuvieran por debajo del 1 demostrarían asociación estadística que a su vez, indicaría que las proporciones de neonatos de bajo peso serían significativamente más bajas que las proporciones de neonatos de mayor peso en cada grupo de edad. Si ambos límites del intervalo de confianza estuviesen por encima del 1, también mostraría asociación estadística, que indicaría que las proporciones de los neonatos de menor peso serían significativamente superiores a las de los de mayor peso en cada grupo de edad. Pero si los límites

del intervalo de confianza cruzaban el 1, se determinaría que no existía asociación estadística, es decir, no habría diferencia entre las proporciones de los neonatos de bajo peso y de peso mayor en cada uno de los grupos de edad.

De otro lado, el análisis de las variables cualitativas, se realizó por medio de frecuencias relativas, básicamente proporciones (que se multiplicaron por cien) donde se pudiera evidenciar el peso de cada categoría de la variable con relación al total.

Finalmente, la incidencia de eventos adversos se calculó por medio de un porcentaje de incidencia de eventos adversos mediante una proporción de incidencia acumulada, donde el numerador fueron los eventos adversos por medicamentos en neonatos hospitalizados en la Unidad de Cuidados Neonatales de la institución de tercer nivel de atención y el denominador fueron los egresos de neonatos de la misma Unidad, ambos, numerador y denominador, en cada uno de los años del período de estudio y se multiplicó por cien. Se trata de una proporción de incidencia porque todos los eventos adversos que se presentaron fueron nuevos para cada uno de los años del período de estudio.

El procesamiento de los datos para la obtención de los resultados estadísticos se hizo en el programa Excel versión 2013. La presentación de los resultados se hizo mediante tablas y gráficos, de caja para las variables cuantitativas, de columnas, barras y circulares para variables cualitativas y de tendencia para el comportamiento de algunas variables en el tiempo incluida la tasa o porcentaje de incidencia de eventos adversos por medicamentos en neonatos.

## **5.6 Plan de divulgación**

Para el plan de divulgación se presentará la información ante los jurados de la Universidad Ces en una sustentación oral, posteriormente se entregará a la dirección asistencial de la institución de tercer nivel de atención la cual fue objeto de estudio.

## 6 CONSIDERACIONES ETICAS

Este proyecto se acoge a los lineamientos dados por la declaración de Helsinki en cuanto al principio de la proporcionalidad entre riesgos predecibles y beneficios posibles, respeto a los derechos del sujeto, prevaleciendo su interés por sobre los de la ciencia y la sociedad, consentimiento informado y respeto por la libertad del individuo.

Dentro de los principios fundamentales de la bioética se contemplan:

**La beneficencia** que tiene como premisa “hacer el bien u otorgar beneficios, obrar en mayor beneficio para el paciente”, este principio se ve reflejado en la investigación porque aumenta el conocimiento y manejo de los pacientes vulnerables y que requieren cuidados especializados. El binomio madre- hijo representa en esta institución de tercer nivel una prioridad dentro de los servicios prestados, el cuidado de la gestante y el neonato está basado en la atención integral desde lo biológico y la visión humanizada lo que ha permitido un posicionamiento en el medio como institución con grandes fortalezas en este campo; la beneficencia cuenta como un sello diferenciador en la atención, para complementar estos avances en materia de cuidado humanizado y bajo los principios bioéticos se debe trabajar proactivamente en conocer las oportunidades de mejora relacionadas con la atención en salud y como este conocimiento aporta no solo al sistema de calidad institucional, también al beneficio común del cliente interno, los pacientes y sus familias.

**El principio de no maleficencia** nos guía hacia promover el bien y no hacer daño y en este proyecto no se manipulará al paciente y toda la información se obtendrá a partir de la historia clínica. En este proyecto se consolidará análisis e información que se hace rutinariamente dentro del programa de calidad institucional, y los errores que se presentaron tiene un análisis de causa efecto inmediato.

El principio de no maleficencia es fundamental para realizar una atención imparcial, que mide los riesgos y beneficios anticipados de las decisiones tomadas, además dan un grado de importancia dentro del lema institucional “Protegemos el don maravilloso de la vida” como un valor absoluto e inviolable. Las instituciones de salud son organismos en constante cambio, dinámicos, esta condición hace necesario la búsqueda de explorar la dignificación del paciente y la búsqueda honesta de su bien.

Por otra parte, el **principio bioético de justicia**, se cumplirá porque los pacientes y eventos a incluir en el estudio serán únicamente por los criterios de elegibilidad. Los participantes de la investigación respetaremos la confidencialidad de la información y los resultados tendrán un fin netamente investigativo.

La aplicación dentro del campo clínico de los principios en bioética como justicia, beneficencia, no maleficencia y autonomía en las investigaciones en temas

relacionados con el área materno perinatal ayudan a continuar la búsqueda de las mejores prácticas en salud, partiendo de los aprendizajes de años de experiencias y de los avances que se generan desde la construcción de conceptos y acuerdos entre las personas que intervienen en los servicios de salud.

Según la resolución 8430/93, este estudio se clasifica sin riesgo porque que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta. (27) Los participantes de la investigación respetaremos la confidencialidad de la información y los resultados tendrán un fin netamente investigativo.



## 6.1 ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

### Presupuesto

Esta investigación no requiere financiación.

**Tabla 2: Formato Cronograma**

<b>Objetivos Específicos</b>	<b>Actividades Mayo</b>	<b>Semana 1</b>	<b>Semana 2</b>	<b>Semana 3</b>	<b>Semana 4</b>
Caracterizar los factores sociodemográficos de los neonatos relacionados con los eventos adversos en administración de medicamentos.	Consolidar los datos existentes y realizar el análisis inicial de la información.		X		
Describir la prevalencia de eventos adversos por problemas relacionados con utilización de medicamentos según vía de administración.	Consolidar los datos existentes y realizar el análisis inicial de la información.		X		
Identificar los factores clínicos, de tiempo y lugar, relacionados con la atención en salud y con el análisis del evento en las unidades neonatales.	Consolidar los datos existentes y realizar el análisis inicial de la información.		X		
Identificar los factores administrativos relacionados con eventos del personal encargado en administrar los medicamentos en las unidades neonatales.	Consolidar los datos existentes y realizar el análisis inicial de la información		X		
Relacionar los factores asociados en la ocurrencia del evento adverso en la unidad neonatal de la clínica Universitaria Bolivariana.	Consolidar los datos existentes y realizar el análisis inicial de la información		X		
	Análisis de la información			X	
	Control de sesgos y errores			X	
	Tablas y frecuencias				X
	Realización de informe final				X

## 7 RESULTADOS

Se realizó un estudio descriptivo con el objetivo de determinar incidencia de eventos por medicamentos en neonatos hospitalizados en la Unidad de Neonatología (neonatos de la Unidad de Cuidados Especiales y de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales) de Clínica de tercer nivel de atención y los factores demográficos, clínicos, de la atención en salud y administrativos presentes en dichos eventos adversos.

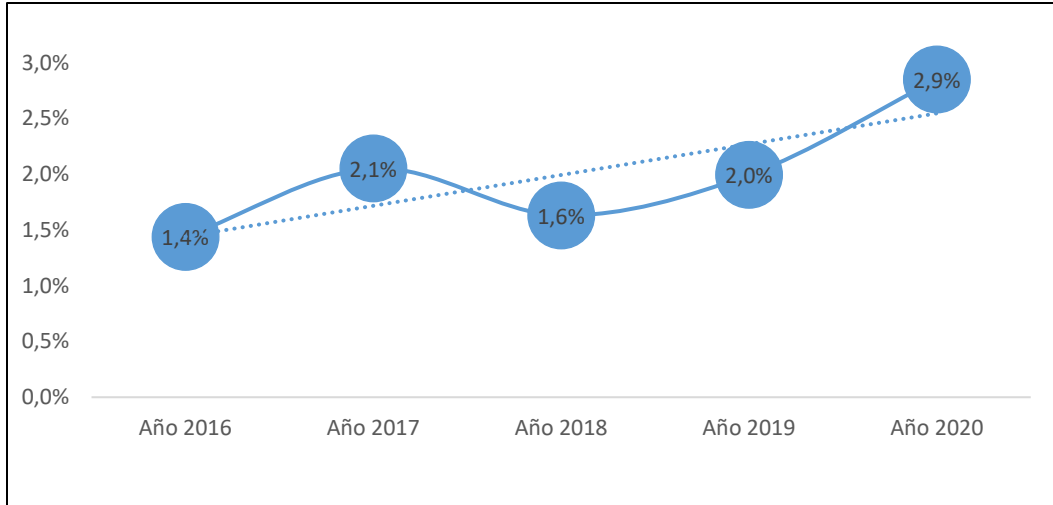
El estudio se llevó a cabo en 74 neonatos que estuvieron hospitalizados entre enero del año 2016 y mayo del año 2020 y que padecieron algún evento adverso por medicamentos. Como se observa en la tabla 1, en total se identificaron 79 eventos adversos por medicamentos.

**Tabla 3: Eventos Adversos por Medicamentos en Neonatos Hospitalizados en la Unidad de Neonatología. Institución de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín. 2016 a mayo de 2020**

<b>Año</b>	<b>Eventos adversos</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Egresos hospitalarios</b>	<b>Porcentaje de incidencia de eventos</b>
Año 2016	14	17,7%	972	1.4%
Año 2017	14	17,7%	682	2.1%
Año 2018	15	19,0%	919	1.6%
Año 2019	22	27,8%	1.102	2.0%
Año 2020	14	17,7%	491	2.9%
<b>Total</b>	<b>79</b>	<b>100,0%</b>	4.166	

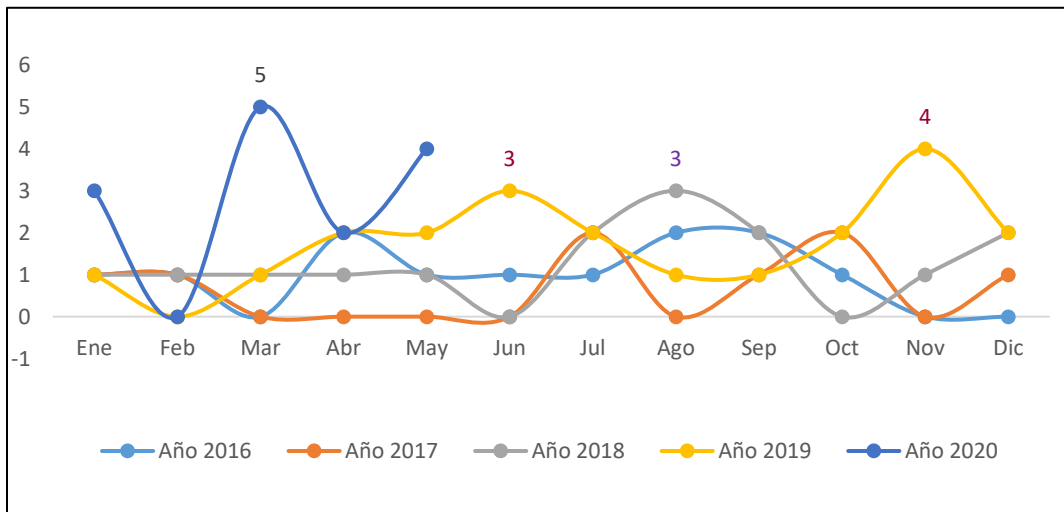
El porcentaje de incidencia por medicamentos muestra una tendencia al crecimiento en los cinco años de estudio, siendo la tasa del año 2020 llamativamente mayor que la de los años anteriores pues se evidencia que por cada cien egresos hospitalarios se presentaron 2,9 eventos adversos medicamentosos en neonatos, en tanto que, en los años anteriores, dicha tasa osciló entre 1,4% y 2,1%.

**Gráfico 1: Porcentaje de incidencia de Adversos por Medicamentos en Neonatos. Unidad de Neonatología. Clínica de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín. 2016 a mayo de 2020**



Debido al comportamiento anterior, se exploró el comportamiento de los eventos adversos por mes y por año con el propósito de identificar períodos en los que pudiera verse acentuada esta problemática. El mayor volumen de casos, cinco casos, se presentaron en marzo del año 2020, lo que sin duda explica en gran medida que este año se tenga la mayor tasa de eventos adversos.

**Gráfico 2: Comportamiento de los eventos adversos en neonatos hospitalizados en la Unidad de Neonatología por mes y por año. Clínica de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín. 2016 a mayo de 2020**

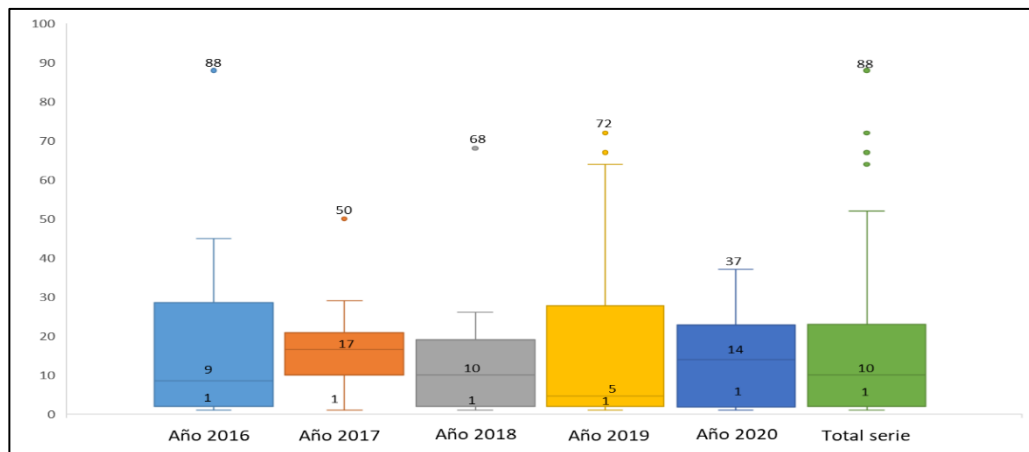


## Caracterización demográfica

### Edad en días.

Al explorar el comportamiento de las variables demográficas de los neonatos incluidos en el estudio, se detectó, de acuerdo con la edad, que hubo neonatos hospitalizados entre un día y 88 días de edad; al explorar el comportamiento de esta variable en cada uno de los años del estudio, en ningún caso la variable distribuyó normal, observándose que la mayoría de los niños tendían a edades inferiores. Del total de la cohorte, 61 niños estaban en el rango de 1 a 23 días, lo que corresponde al cuartil tres de la distribución, es decir que el 75% de los casos tenían 23 días o menos de nacidos, con un rango intercuartílico de 21 días, lo que indica alta dispersión en la distribución de la edad de los neonatos. Por esto se buscó la mediana de la edad y se encontró que esta fue de 10 días, es decir, el 50% de los neonatos tuvo edades iguales o inferiores a 10 días.

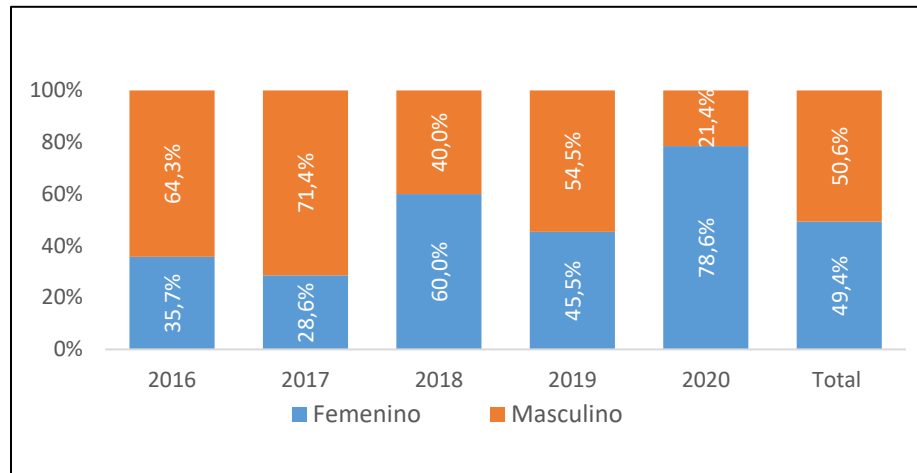
**Gráfico 3: Comportamiento de la Edad en Neonatos con Eventos Adversos por Medicamentos. Clínica de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín. 2016 a mayo de 2020**



### Sexo

De acuerdo con el sexo, el comportamiento por año fue muy variado, mientras en algunos años la proporción de niños con eventos adversos fue especialmente mayor como en los años 2016 y 2017, en otros años dicha proporción fue mayor en las niñas como en el año 2018 y 2020, sin embargo, en el año 2019 y en el acumulado de los cinco años, la distribución entre niños y niñas fue equitativa.

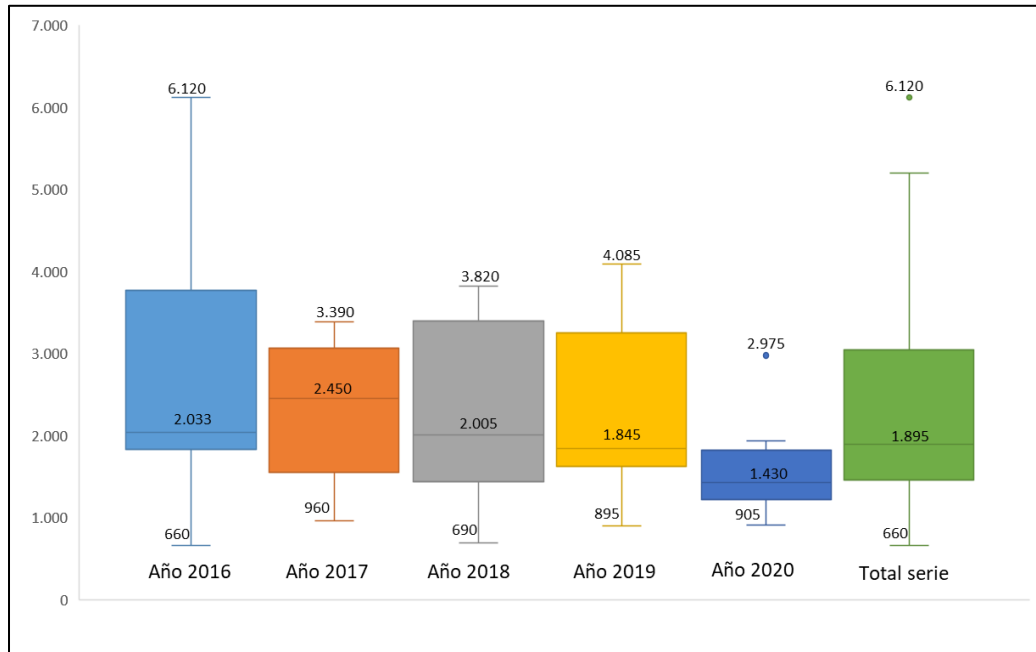
**Gráfico 4: Neonatos con eventos adversos hospitalizados en la Unidad de Neonatología según Sexo. Clínica de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín. Años 2016 a mayo de 2020**



### **Peso**

Otro factor demográfico analizado en el grupo de neonatos hospitalizados en la Unidad Neonatal de institución de tercer nivel de la Ciudad de Medellín entre 2016 y mayo de 2020 fue el peso, de acuerdo con esta variable y en el total de la serie, hubo niños cuyo peso mínimo fue de 660 gramos y el peso máximo fue de 6.120 gramos, sin embargo y como puede observarse en el gráfico 5, esta variable tampoco tuvo una distribución normal y la mayoría de los neonatos tuvieron pesos más cercanos a los valores más bajos, de hecho, 52 niños, es decir el 66% de los niños tuvieron pesos por debajo de los 2.500 gramos, o sea, que dos terceras partes de los neonatos de este estudio fueron de bajo peso. Llama la atención que los neonatos del año 2020 fueron notoriamente los más pequeños con relación al peso (la mediana del peso más pequeña, el peso máximo más pequeño), sin embargo, no fueron los más pequeños con respecto a la edad (mediana de la edad de 14), hallazgo llamativo ya que generalmente hay una relación proporcional entre la edad y el peso.

**Gráfico 5: Comportamiento del Peso en Neonatos con Eventos Adversos por Medicamentos. Clínica de tercer nivel de atención. 2016 a mayo de 2020**



Debido a que se encontró que una alta proporción de los neonatos del estudio fueron de edades bajas e igualmente una alta proporción fueron de bajo peso, se compararon estas dos variables pues es de esperar que entre menos edad se tenga menos peso también. Para esta comparación se agruparon los neonatos en dos grupos con relación al peso, aquellos con peso inferior a 2.500 gramos y aquellos con peso igual o superior a 2.500, igualmente se agruparon en tres grupos con relación a la de edad, los neonatos con 10 días o menos, neonatos con edad entre 11 y 20 días y neonatos con edad superior a los 20 días. Se obtuvo la proporción de niños en cada uno de los grupos y estas proporciones o tasas se relacionaron entre sí, es decir, la proporción o tasa de los niños de menos de 2.500 gramos se dividió entre la tasa o proporción de los niños de 2.500 gramos o más en cada grupo de edad con el fin de evaluar si habían diferencias entre la edad y el peso como se muestra en la siguiente tabla y para evaluar si la diferencia era significativa se obtuvo el intervalo de confianza del 95% de la razón de tasas.

**Tabla 4: Comparación entre el peso y la edad en Neonatos con eventos adversos por medicamentos hospitalizados en la Unidad de Neonatología.**

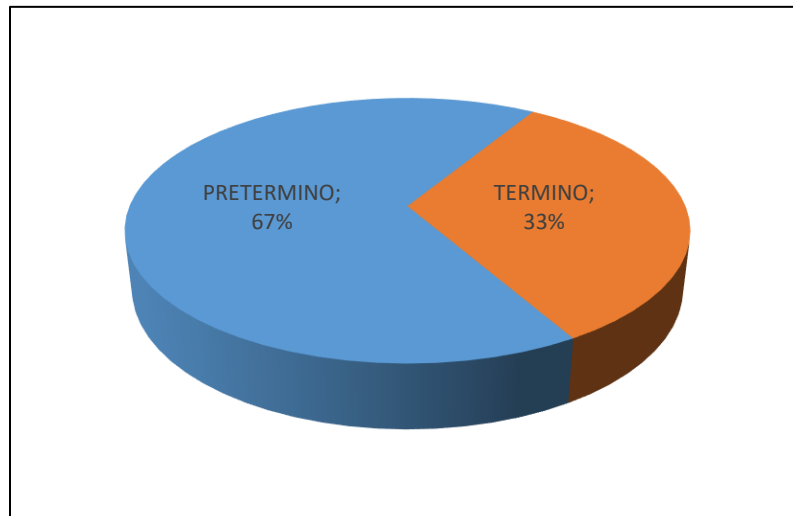
Grupo Edad	Grupo Peso		Total	Proporción		Razón de Tasas	Intervalo de Confianza	
	< 2.500	> 2.500		< 2.500	≥ 2.500		Lím Inf	Lím Sup
≤ 10	27	13	40	51,9	48,1	1,08	0,813	1,430
11 y 20	10	8	18	19,2	29,6	0,65	0,453	0,930
21 y más	15	6	21	28,8	22,2	1,30	0,857	1,967
<b>Total</b>	<b>52</b>	<b>27</b>	<b>79</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>1,00</b>		

Como se observa en los resultados de la tabla anterior, se tiene que en el grupo de edad de 10 días o menos el 51,9% de los niños pesaban menos de 2.500 gramos en tanto que el 48,1% pesaban 2.500 gramos o más, y aunque la proporción de los de menor peso fue mayor, esta diferencia a simple vista no llama la atención de modo que al hacer la relación entre ambas proporciones se obtiene una razón de 1,08, es decir, que por cada neonato que pesa 2.500 gramos o más en el grupo de edad de 10 días o menos, hubo 1,08 neonatos que pesaban menos de 2.500 gramos diferencia que efectivamente se desvanece al aplicar la prueba de significación estadística del intervalo de confianza donde se observa que este atraviesa el 1, lo que indica que no hay diferencias significativas en el peso en este grupo de edad. En el grupo de 11 a 20 días de edad, grupo intermedio con respecto a esta variable, el 19,2% pesaban menos de 2.500 gramos, en tanto que los que pesaban 2.500 gramos o más en este grupo fueron el 29,6%, en este grupo sí se observa una diferencia notoria que se refleja también en la razón de tasas de 0,65, es decir que por cada neonato que pesaba 2.500 gramos o más teniendo una edad de 11 a 20 días, 0,65 neonatos en este mismo grupo de edad pesaban menos de 2.500 gramos y el intervalo de confianza lo corrobora al no cruzar el 1, es decir, hay una diferencia significativa entre el peso y la edad en este grupo lo cual resulta coherente pues al tratarse de un grupo de mayor edad, era de esperar que más niños tuvieran un peso mayor. En el tercer grupo de edad, niños de 21 días y más, el 28,8% de los niños pesaban menos de 2.500 gramos en tanto que el 22,2% pesaban 2.500 gramos o más, diferencia que además de no observarse llamativa, es desconcertante si se tiene en cuenta que la menor proporción fue en los niños de mayor peso lo cual no se esperarías si se tiene en cuenta que este grupo es el de mayor edad y por ende se esperarías que igualmente fueran los de mayor peso, sin embargo la razón de tasas con un resultado de 1,30 que indica que por cada niño con peso de 2.500 gramos o más en el grupo de edad de 21 días o más hubo 1,30 niños en este mismo grupo que pesaba menos de 2.500 gramos, sin embargo el intervalo de confianza revela que no hubo diferencias significativas.

## Edad gestacional

Como puede observarse, gran proporción de los neonatos presentaron antecedentes gineco obstétricos de gran importancia por la severidad de los mismos, muchos de los cuales son, a su vez, causa de prematurez, situación que se ve reflejada en este estudio donde dos terceras partes de los neonatos fueron prematuros (gráfico 6).

**Gráfico 6: Porcentaje de Neonatos con eventos adversos hospitalizados en la Unidad de Neonatología según Edad Gestacional. Clínica de tercer nivel de atención. 2016 a mayo de 2020**



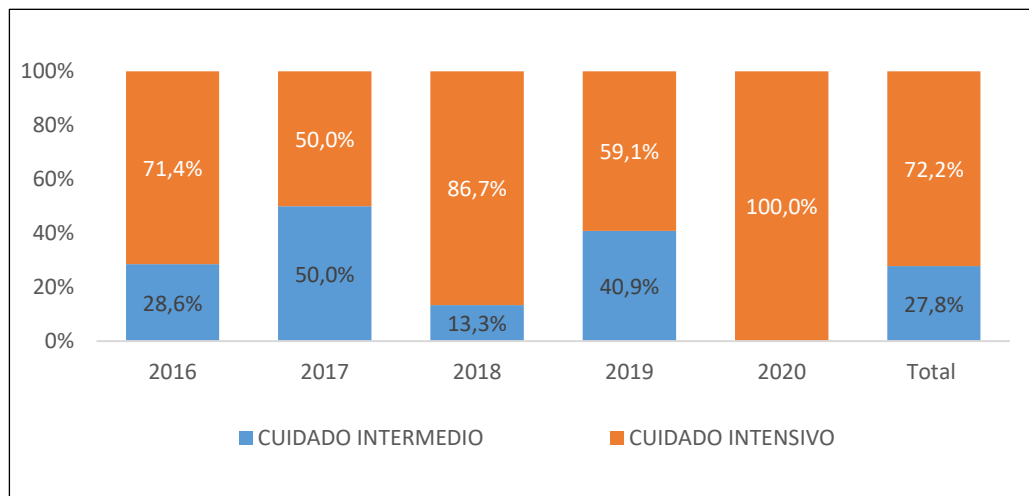
## Servicio, fecha y jornada laboral de ocurrencia del evento

### Servicio y fecha de ocurrencia

De otro lado, en este estudio se observó que la mayor proporción de los eventos adversos por medicamentos en los neonatos en todos los años del estudio ocurrió en la unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN), con excepción del año 2017 donde la distribución fue igual para ambos servicios, cuidados intensivos y cuidados especiales, adicionalmente cabe resaltar que en el período del año 2020 todos los eventos adversos ocurrieron en la UCIN.



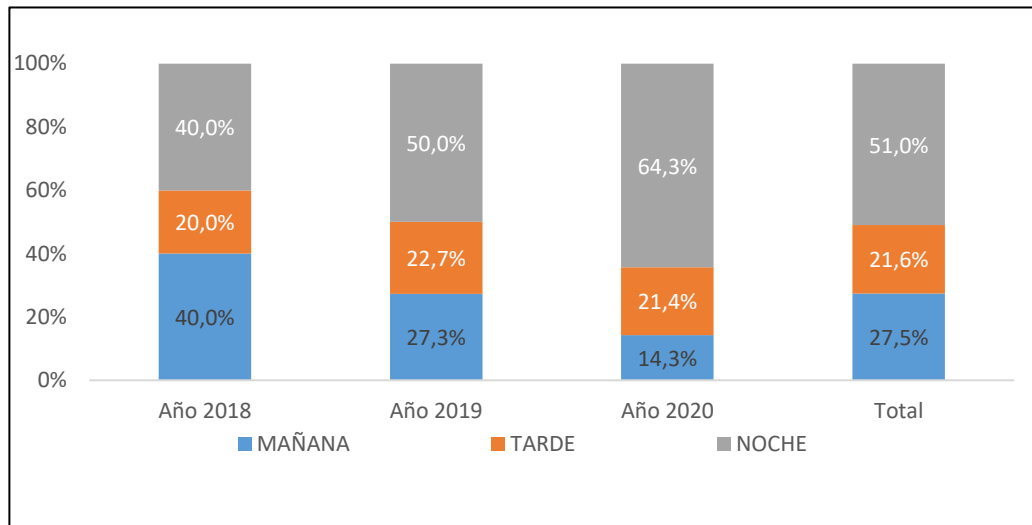
**Gráfico 7: Porcentaje de Neonatos con eventos adversos hospitalizados en la Unidad de Neonatología según servicio de ocurrencia. Clínica de tercer nivel de atención. Año 2016 a mayo de 2020**



### **Jornada de ocurrencia**

Con relación a la jornada de ocurrencia de los eventos adversos, esta variable viene registrándose solo desde el año 2018, por lo cual no se tiene información de los años 2016 y 2017. Como se observa en el gráfico, con excepción del año 2018 donde se observa una proporción igual de eventos adversos en la jornada de la mañana y en la jornada de la noche, en los años 2019 y 2020, la mayor proporción ocurrieron en la jornada de la noche, aumentando de manera significativa dicha proporción en el último año.

**Gráfico 8: Porcentaje de Neonatos con eventos adversos hospitalizados en la Unidad de Neonatología según jornada de ocurrencia. Clínica de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín. Año 2016 a mayo de 2020**

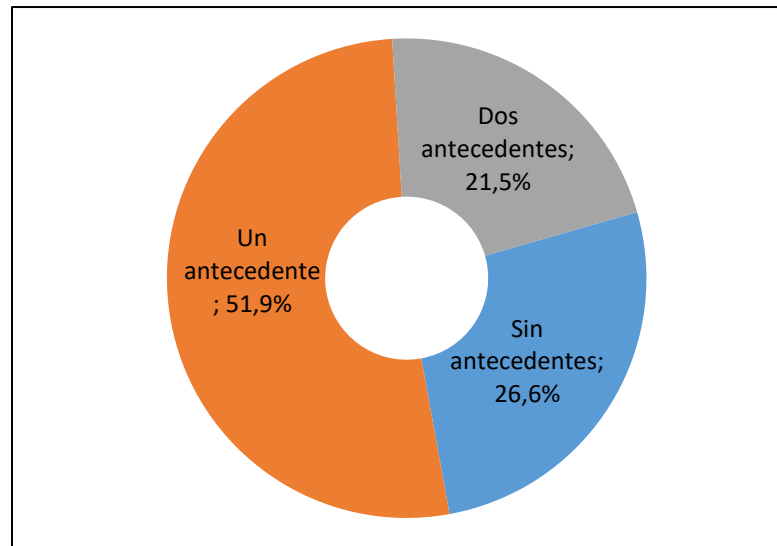


### Factores clínicos

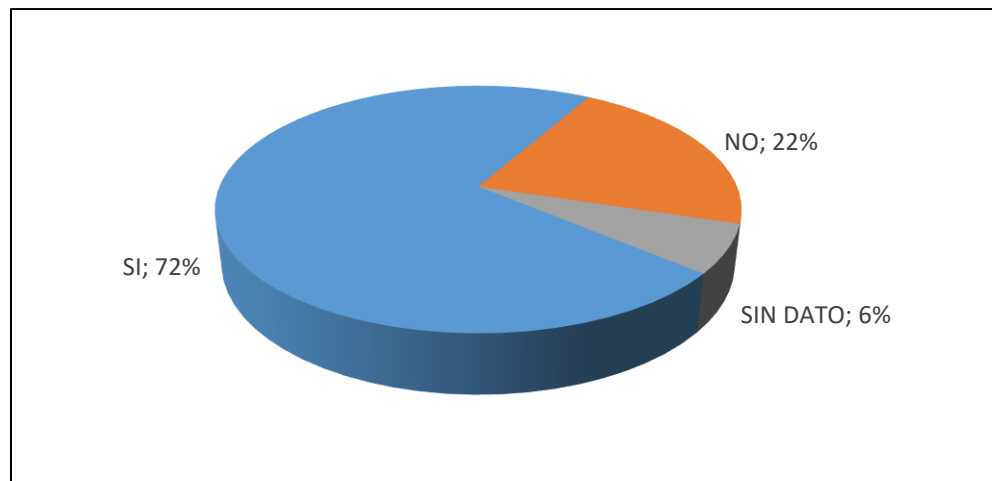
Otro grupo de factores explorados en la problemática de eventos adversos por medicamentos en neonatos fue el grupo de factores clínicos dentro de los cuales estuvieron los antecedentes gineco obstétricos de la madre o de los neonatos del estudio, reacción medicamentosa y vía de administración.

## Antecedentes gineco obstétricos

**Gráfico 9: Porcentaje de Neonatos con eventos adversos según cantidad de antecedentes gineco obstétricos. Clínica de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín. Año 2016 a mayo de 2020**



**Gráfico 10: Porcentaje de Neonatos con eventos adversos según presencia de Antecedentes Gineco obstétricos. Clínica de tercer nivel de atención. 2016 a mayo de 2020**



De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta la presencia de antecedentes gineco obstétricos de la madre o de los neonatos, se tuvo que en el 72% de los casos se presentaron, el 51,9% presentó solo un antecedente, pero al menos una quinta parte, 21,5% presentó hasta dos antecedentes y dentro de los antecedentes más frecuentes estuvieron los trastornos hipertensivos asociados al embarazo

(preeclampsia y eclampsia) en el 15,2% de los casos, las alteraciones en el líquido amniótico, en el 13,9%, el síndrome de HELLP y el abrupcio de placenta en igual proporción, 8,9% y la ruptura prematura de membranas, la infección del tracto urinario y la amenaza del parto prematuro, el parto prematuro o la incompetencia cervical también con la misma proporción, 7,6% (ver tabla 4)

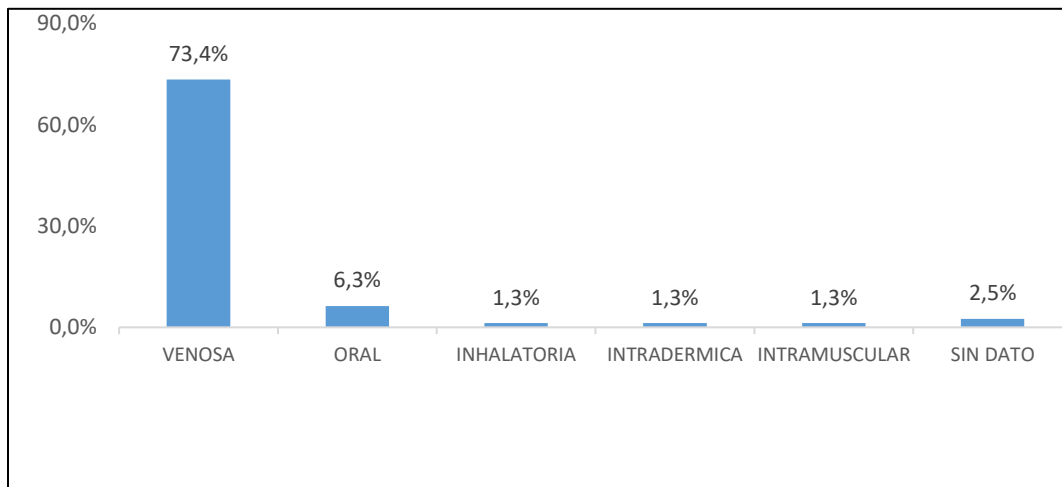
**Tabla 5: Antecedentes Gineco obstétricos de la Madre o del Neonato, en Neonatos con eventos adversos por medicamentos hospitalizados en la Unidad de Neonatología.**

ANTECEDENTES GINECOOBSTÉTRICOS	CANTIDAD	PORC
PREECLAMPSIA - ECLAMPSIA	12	15,2%
ALTERACIONES EN EL LÍQUIDO AMNIÓTICO (Polihidramnis, anhidramnio, oligoamnios, amnionitis, corioamnionitis)	11	13,9%
SINDROME DE HELLP	7	8,9%
ABRUPTIO PLACENTA	7	8,9%
RUPTURA PREMATURA DE MEMBRANA	6	7,6%
INFECCIÓN DEL TRACTO URINARIO	6	7,6%
AMENAZA DE PARTO PREMATURO - PARTO PREMATURO, INCOMPETENCIA CERVICAL	6	7,6%
INFECCIÓN DE TRANSMISIÓN SEXUAL (Hepatitis B, VIH, Sífilis)	5	6,3%
MALFORMACIONES FETALES (Gastrosquisis y otras)	4	5,1%
ENFERMEDADES CRÓNICAS MADRE (Hipotiroidismo, hipertensión arterial crónica, obesidad)	2	2,5%
ENFERMEDADES INFECCIOSAS (Toxoplasmosis, Rubeola)	2	2,5%
NO CONTROL PRENATAL, PARTO EN CASA	2	2,5%
EMBARAZO GEMELAR	1	1,3%

### Vía de administración del medicamento

En cuanto a la vía de administración más frecuentemente observada en la comisión de eventos adversos, fue la vía venosa con el 73,4% de los casos, este hallazgo resulta llamativo si se tiene en cuenta la velocidad de acción de los medicamentos que se administran por esta vía por lo que la administración de un medicamento equivocado por vía venosa resulta especialmente riesgosa, más aún en esta población, que como se ha visto hasta ahora, es bastante vulnerable frente a estos eventos.

**Gráfico 11: Porcentaje de Neonatos con eventos adversos hospitalizados en la Unidad de Neonatología según vía de administración del medicamento. Clínica de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín. Año 2016 a mayo de 2020**



## Reacción medicamentosa

**Tabla 6: Medicamentos involucrados en los eventos adversos por medicamentos en Neonatos hospitalizados en la Unidad de Neonatología. Clínica de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín. 2016 a mayo de 2020**

TIPO MEDICAMENTO	Cantidad	Porc
ANTIBIÓTICO	14	17,7%
OPIOIDE	9	11,4%
NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL	8	10,1%
ANALGÉSICO	4	5,1%
ANTICOAGULANTE	4	5,1%
DERIVADO SANGUÍNEO	4	5,1%
LIQUIDOS ENDOVENOSOS Y ELECTROLITOS	3	3,8%
ANESTÉSICO	2	2,5%
ANSIOLÍTICO	2	2,5%
ANTIEPILÉPTICO	2	2,5%
TROMBOLÍTICO	2	2,5%
VACUNA	2	2,5%
AMINOACIDOS	1	1,3%
ANTIVIRAL	1	1,3%
ESTEROIDE	1	1,3%
HORMONA ANTIDIURÉTICA	1	1,3%
INHIBIDOR DE LA ECA	1	1,3%
INHIBIDOR DE LA FOSFODIESTERASA	1	1,3%
INMUNOGLOBULINA	1	1,3%
OXIGENO	1	1,3%
RELAJANTE MUSCULAR	1	1,3%
VITAMINA	1	1,3%
NO APLICA	11	13,9%
SIN DATO	2	2,5%
<b>Total</b>	<b>79</b>	<b>100,0%</b>

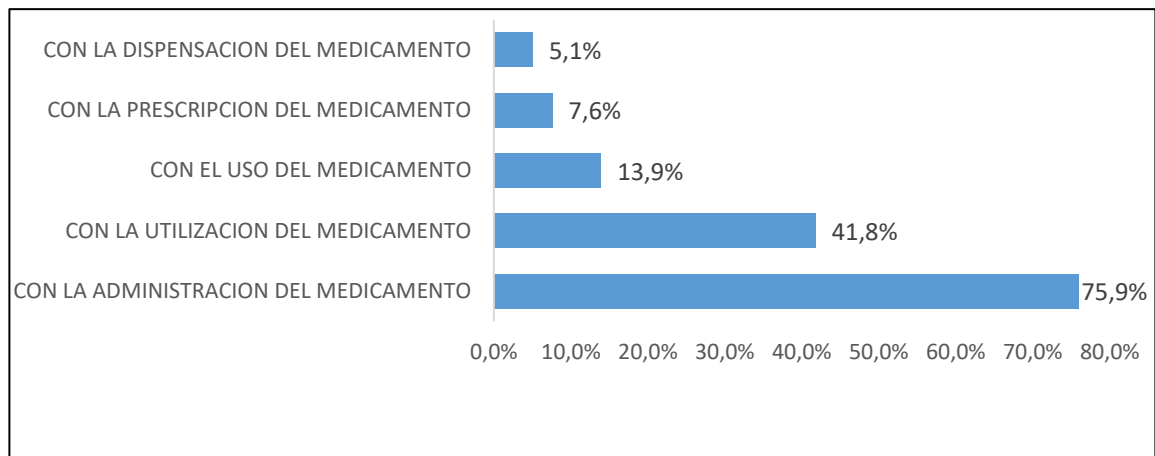
A pesar de lo anterior, solo se detectaron cinco verdaderas reacciones medicamentosas que lograron ser controladas adecuadamente. Los medicamentos más frecuentemente involucrados en la comisión de estos eventos adversos fueron los antibióticos, el 17,7% de los casos fueron por este tipo de medicamentos, le siguen en importancia los analgésicos opioides con un 11,4% y la nutrición parenteral total con el 10,1%, para resaltar los más importantes.

## Factores relacionados con la atención en salud

Con relación a los factores de la atención de salud explorados en este estudio se tuvieron en cuenta todos aquellos problemas que pudieran influir en la generación de un evento adverso medicamentoso en los neonatos de la Unidad Neonatal, pero en relación con todo el proceso desde la prescripción del medicamento, la administración del medicamento en el servicio farmacéutico y la utilización del mismo. De otro lado se incluyeron aquí también las fallas relacionadas con el incumplimiento de los cinco correctos que debe seguir el personal que administra directamente los medicamentos al paciente: paciente correcto, hora correcta, medicamento correcto, dosis correcta y vía correcta.

De acuerdo con lo anterior y en cuanto a los problemas detectados en el proceso de prescripción, administración y utilización del medicamento se encontró que en el 75,9% de los casos se detectaron problemas con el proceso de administración de los medicamentos, con una diferencia muy notoria con el siguiente problema que fue la utilización del medicamento que estuvo presente en el 41,8% de los casos y a su vez hay también una marcada diferencia con el siguiente problema que se presentó en el 13,9% de los casos.

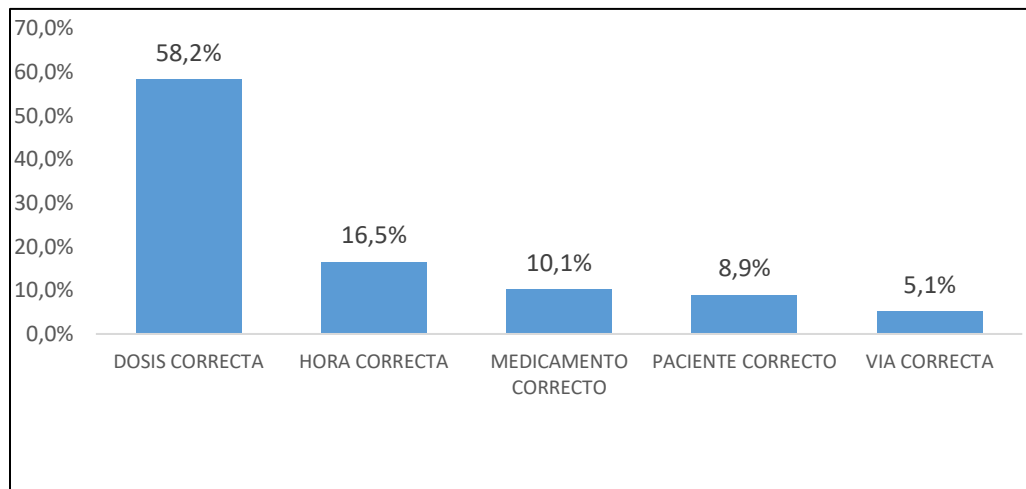
**Gráfico 12: Porcentaje de eventos adversos en la Unidad de Neonatología según problemas relacionados con los medicamentos. Clínica de tercer nivel de atención. Año 2016 a mayo de 2020**



### Cinco correctos

El otro grupo de fallas analizado dentro de los factores de la atención en salud fue el de la verificación de los cinco correctos a la hora de administrar el medicamento al paciente y como se observa en el gráfico 13, el incumplimiento en la verificación de la dosis correcta fue, por una marcada diferencia la principal falla detectada con el 58,2% de los casos.

**Gráfico 13: Porcentaje de eventos adversos en la Unidad de Neonatología según incumplimiento de los cinco correctos. Clínica de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín. Año 2016 a mayo de 2020**



### Factores administrativos

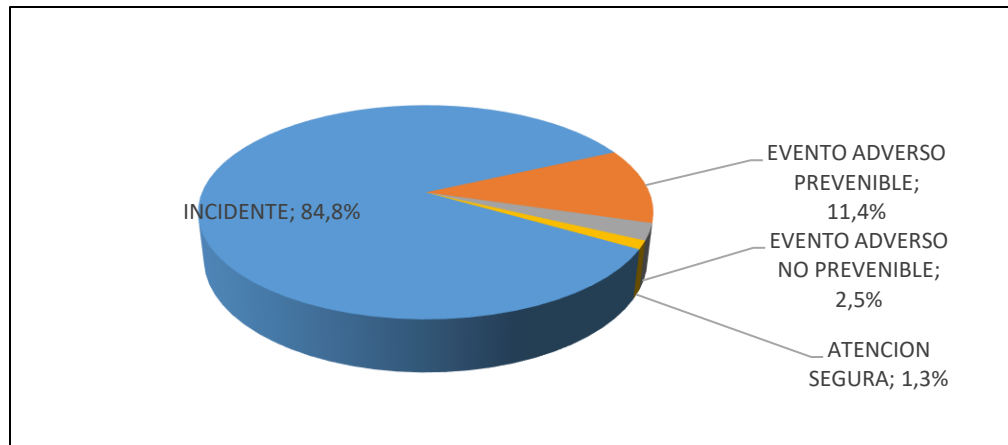
Por último, fueron analizados factores administrativos como el tipo de evento adverso presentado, la clasificación del evento, tipo de falla y la estancia hospitalaria.

### Clasificación del evento

En relación con la clasificación de los eventos adversos presentados, se tuvo que, el 84,8%, es decir, 67 eventos fueron clasificados como incidentes, nueve eventos fueron considerados prevenibles, solo dos eventos fueron considerados como no prevenibles y en uno de ellos no se detectó ninguna acción insegura.



**Gráfico 14: Clasificación de los eventos adversos por medicamentos en la Unidad de Neonatología. Clínica de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín.**



Al analizar el comportamiento de los incidentes y los eventos adversos prevenibles según diferentes variables del estudio, efectivamente se observa que la edad más baja, el servicio de cuidados intensivos, la jornada laboral nocturna, la vía de administración venosa y el error en la dosis correcta fueron los factores en que más se presentaron dichos incidentes o eventos adversos prevenibles. Llama la atención que, de acuerdo con la jornada laboral, en la tarde solo se presentó un evento adverso prevenible, los demás fueron incidentes (14 en la jornada de la mañana y los 26 restantes en la jornada nocturna). En cuanto al peso y en relación con los eventos adversos prevenibles la distribución fue casi igual, incluso se presentó un caso más en los neonatos con un peso de 2.500 gramos o más.

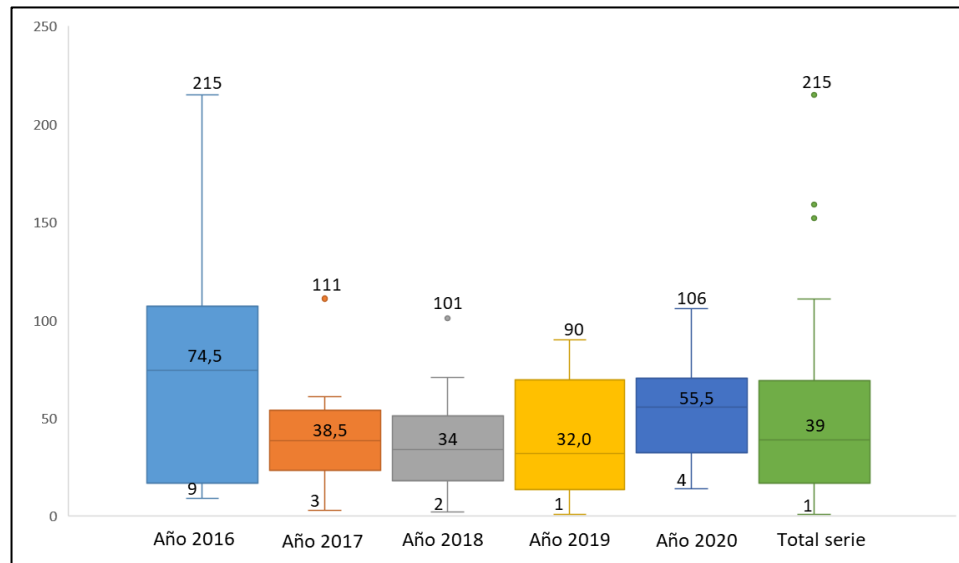
**Tabla 7: Comportamiento de los eventos adversos por medicamentos por tipo de evento según diferentes variables en la Unidad de Neonatología. Clínica de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín. 2016 a mayo de 2020**

VARIABLE	CATEGORÍA	CANTIDAD					PORCENTAJE				
		INCIDENTE	EVENTO ADVERSO PREVENIBLE	EVENTO ADVERSO NO PREVENIBLE	ATENCION SEGURA	Total	INCIDENTE	EVENTO ADVERSO PREVENIBLE	EVENTO ADVERSO NO PREVENIBLE	ATENCION SEGURA	Total
Grupo edad	< 10	34	4	1	1	40	50,7%	44,4%	50,0%	100,0%	50,6%
	11 y 20	16	2			18	23,9%	22,2%	0,0%	0,0%	22,8%
	21 y mas	17	3	1		21	25,4%	33,3%	50,0%	0,0%	26,6%
Grupo peso	< 2.500	46	4	2		52	68,7%	44,4%	100,0%	0,0%	65,8%
	> 2.500	21	5		1	27	31,3%	55,6%	0,0%	100,0%	34,2%
SERVICIO DE OCURRENCIA	INTENSIVO	49	8			57	73,1%	88,9%	0,0%	0,0%	72,2%
	INTERMEDIO	18	1	2	1	22	26,9%	11,1%	100,0%	100,0%	27,8%
JORNADA DE OCURRENCIA	NOCHE	26				26	52,0%	0,0%	0,0%	0,0%	51,0%
	MAÑANA	14				14	28,0%	0,0%	0,0%	0,0%	27,5%
	TARDE	10	1			11	20,0%	100,0%	0,0%	0,0%	21,6%
VIA DE ADMINISTRACION	VENOSA	48	7	2	1	58	71,6%	77,8%	100,0%	100,0%	73,4%
	ORAL	4	1			5	6,0%	11,1%	0,0%	0,0%	6,3%
	INHALATORIA	1				1	1,5%	0,0%	0,0%	0,0%	1,3%
	INTRADERMICA	1				1	1,5%	0,0%	0,0%	0,0%	1,3%
	INTRAMUSCULAR	1				1	1,5%	0,0%	0,0%	0,0%	1,3%
ERROR EN LA DOSIS CORRECTA	SI	39	7			46	58,2%	77,8%	0,0%	0,0%	58,2%
	NO	28	1	2	1	32	41,8%	11,1%	100,0%	100,0%	40,5%
	SIN DATO		1			1	0,0%	11,1%	0,0%	0,0%	1,3%

### Estancia hospitalaria

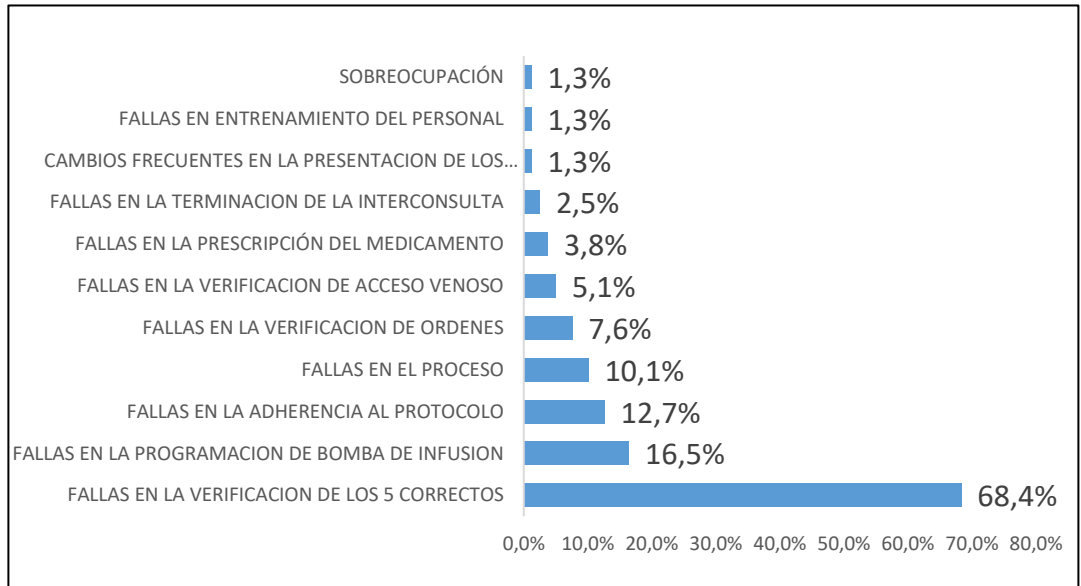
Por otra parte, y con relación a la estancia hospitalaria, su comportamiento parece tener una distribución más cercana a la normal, aunque con algunos datos atípicos. En el total de la serie la menor estancia fue de un día y la mayor de 215 días con una mediana de 39 días, lo que indica que el 50% de los neonatos estuvieron hospitalizados 39 días o menos.

**Gráfico 15: Comportamiento de los días estancia en Neonatos con Eventos Adversos por Medicamentos. Clínica de tercer nivel de atención de la ciudad de Medellín. 2016 a mayo de 2020**



De acuerdo con las principales fallas detectadas en la comisión de eventos adversos por la administración de medicamentos en los neonatos de las unidades de cuidado intensivo e intermedio neonatales de La Clínica, sin lugar a duda las fallas relacionadas con la aplicación de los cinco correctos son por mucha diferencia, las fallas más frecuentes y es que de los 79 eventos adversos en 54 de ellos se detectaron fallas con relación a la aplicación de alguno de ellos, donde las fallas con la dosis y el paciente correcto fueron las más frecuentes.

**Gráfico 16: Porcentaje de eventos adversos en la Unidad de Neonatología según Fallas Detectadas. Clínica de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín. Año 2016 a mayo de 2020**



## 8 DISCUSIÓN

Los eventos adversos por administración de medicamentos constituyen una problemática para las instituciones de salud. Con el tiempo la supervivencia de los neonatos y prematuros ha aumentado gracias a la inclusión de nuevas tecnologías y su aplicación por periodos de tiempo más largo; el incremento de procedimientos invasivos, administración de medicamentos y líquidos durante la hospitalización aumenta las estancias hospitalarias (28) lo que también puede desencadenar el aumento de probabilidad de eventos adversos. La seguridad del paciente es un reto para todos los profesionales del ámbito hospitalario, la cultura de seguridad del paciente permite mediante evaluaciones sistemáticas y periódicas conocer la evolución de los eventos adversos y la percepción de los profesionales de la salud. (28)

Los hallazgos obtenidos en el presente estudio permiten identificar algunos factores presentes en los eventos adversos por medicamentos en una unidad neonatal de una institución de tercer nivel de atención.

Dentro de los resultados obtenidos, la incidencia de eventos adversos por medicamentos de los neonatos hospitalizados en esta institución de tercer nivel de atención de la Ciudad de Medellín oscilo entre 1.4 % y 2.9 %, en total se identificaron 79 eventos adversos por medicamentos. Aunque al parecer, en el año 2019 se presentó un número notoriamente mayor al de los otros años, podría intuirse que en el año 2020 el número de eventos adversos será el mayor, debido a que, en este año con solo cinco meses de seguimiento, ya se presenta igual número de eventos que en años anteriores, es decir que, de seguir el mismo comportamiento del primer semestre, al finalizar el año este dato podría duplicarse.

Según los datos obtenidos , la presencia de eventos adversos por medicamentos en neonatos no parece estar relacionada con algún período del año en particular, sin embargo, llama la atención que el mayor volumen de casos, cinco casos, se presentaron en marzo del año 2020, lo que sin duda explica en gran medida que este año se tenga la mayor tasa de eventos adversos, pero que además coincide con el inicio de la pandemia de Covid en Colombia, evento que alteró de manera abrupta la dispensación de servicios de salud en todas las instituciones del sector y probablemente conllevó a la presentación de más complicaciones ligadas a la atención.

Del total de la cohorte, 61 niños estaban en el rango de 1 a 23 días, lo que corresponde al cuartil tres de la distribución, es decir que el 75% de los casos tenían 23 días o menos de nacidos, con un rango intercuartílico de 21 días, lo que indica alta dispersión en la distribución de la edad de los neonatos. Por esto se buscó la mediana de la edad y se encontró que esta fue de 10 días, es decir, el 50% de los neonatos tuvo edades iguales o inferiores a 10 días. Este hallazgo resulta importante por el mayor riesgo que tiene un neonato de menor edad de padecer un evento adverso por medicamentos como se ha descrito en la literatura. Según Salas

Roxana el 70.5% de los eventos de su estudio se presentaron en la población neonatal y describe como posible causa la inmadurez fisiológica de esta población. (7)

Otro factor demográfico analizado en el grupo de neonatos hospitalizados en la Unidad Neonatal de institución de tercer nivel de atención de la ciudad de Medellín entre 2016 y mayo de 2020 fue el peso, de acuerdo con esta variable y en el total de la serie, hubo niños cuyo peso mínimo fue de 660 gramos y el peso máximo fue de 6.120 gramos, sin embargo y como puede observarse en el gráfico 5, esta variable tampoco tuvo una distribución normal y la mayoría de los neonatos tuvieron pesos más cercanos a los valores más bajos, de hecho, 52 niños, es decir el 66% de los niños tuvieron pesos por debajo de los 2.500 gramos, o sea, que dos terceras partes de los neonatos de este estudio fueron de bajo peso. Llama la atención que los neonatos del año 2020 fueron notoriamente los más pequeños con relación al peso (la mediana del peso más pequeña, el peso máximo más pequeño), sin embargo, no fueron los más pequeños con respecto a la edad (mediana de la edad de 14), hallazgo llamativo ya que generalmente hay una relación proporcional entre la edad y el peso.

Los hallazgos anteriores, resultan interesantes pues con excepción del grupo de neonatos de 11 a 20 días, en los otros dos grupos no se observaron diferencias, es decir que la edad no se relacionó con el peso y esto además resulta preocupante pues indica que tener mayor edad no significa tener mayor peso y esto a su vez indica que es una población de alto riesgo, por un lado para los niños de menor edad lo que por sí mismo es un riesgo pero, por otro lado para un grupo importante de niños que teniendo mayor edad continúan con pesos bajos los que los ubica también en un nivel de riesgo importante.

Como puede observarse, gran proporción de los neonatos presentaron antecedentes gineco obstétricos de gran importancia por la severidad de los mismos, muchos de los cuales son, a su vez, causa de prematuridad, situación que se ve reflejada en este estudio donde dos terceras partes de los neonatos fueron prematuros (gráfico 8) y toda esta compleja casuística probablemente influyó a que estos neonatos presentaran condiciones de salud de considerable gravedad por las cuales muy seguramente requirieron la hospitalización. En el presente estudio los recién nacidos pre término representaron el 67% de la población, dato similar al descrito por Schebella y Morais reportan en su artículo de incidentes en unidades neonatales que la mayoría de los recién nacidos de su estudio eran prematuros (70.6%). También que el 61.1% de los incidentes presentados estaban relacionados con medicamentos. (29)

De otro lado, en este estudio se observó que la mayor proporción de los eventos adversos por medicamentos en los neonatos en todos los años del estudio ocurrió en la unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN), con excepción del año 2017 donde la distribución fue igual para ambos servicios, cuidados intensivos y cuidados especiales, adicionalmente cabe resaltar que en el período del año 2020 todos los

eventos adversos ocurrieron en la UCIN, este hallazgo es importante, pues al ser la UCIN un servicio de mayor complejidad, parece lógico esperar que la mayor proporción de estos eventos ocurran en este servicio.

Con relación a la jornada de ocurrencia de los eventos adversos, esta variable viene registrándose solo desde el año 2018, por lo cual no se tiene información de los años 2016 y 2017. Como se observa en el gráfico, con excepción del año 2018 donde se observa una proporción igual de eventos adversos en la jornada de la mañana y en la jornada de la noche, en los años 2019 y 2020, la mayor proporción ocurrieron en la jornada de la noche, aumentando de manera significativa dicha proporción en el último año, hallazgo también llamativo si se tiene en cuenta que en la jornada nocturna hay más probabilidad de cometer errores en la administración de medicamentos posiblemente por una disminución en el estado de alerta del personal.

A pesar de lo anterior, solo se detectaron cinco verdaderas reacciones medicamentosas que lograron ser controladas adecuadamente. Los medicamentos más frecuentemente involucrados en la comisión de estos eventos adversos fueron los antibióticos, el 17,7% de los casos fueron por este tipo de medicamentos, le siguen en importancia los analgésicos opioides, 11,4% y la nutrición parenteral total con el 10,1%, para resaltar los más importantes. Como se puede ver y si bien ningún medicamento es inocuo, cualquiera de estos puede causar graves desenlaces sobre todo en esta población, incluidas las reacciones alérgicas, la depresión neurológica o los problemas relacionados con sobrecarga de líquidos u otros nutrientes. Salas Roxana también describe en su estudio que dentro de los sistemas implicados en reacciones por medicamentos el sistema hematológico fue el más frecuente con un 34%. (7)

El otro grupo de fallas analizado dentro de los factores de la atención en salud fue el de la verificación de los cinco correctos a la hora de administrar el medicamento al paciente y como se observa en el gráfico 13, el incumplimiento en la verificación de la dosis correcta fue, por una marcada diferencia la principal falla detectada con el 58,2% de los casos. Se registran datos en estudios de eventos adversos en unidades neonatales donde reportan que 24 (44,4%) de los incidentes estaban relacionados con la administración errónea de medicamentos, 9 (16,7%) tenían la prescripción errónea de medicamento. (29)

Este hallazgo podría estar relacionado con la dificultad que representa el cálculo de micro dosis requeridas para los neonatos, bien sea desde la prescripción del medicamento, desde la dispensación en el servicio farmacéutico o desde la preparación directamente en la Unidad para su administración al neonato. Lopez Azpiazu también lo reporta como “Algunas de las fallas presentadas pueden estar relacionadas con el cálculo en función de la edad, el peso, la superficie corporal”.

## **Limitaciones**

Dentro de las limitaciones encontradas en el estudio, no se logró dar respuesta algunos de los interrogantes ya que no se encontraron datos como número de pacientes asignados a cada profesional; también se presentaron limitaciones en cuanto al cálculo por sobrecostos en los eventos y por el tipo de estudio no se pudieron verificar los factores relacionados.



## 9 CONCLUSIONES

Es importante para la institución revisar los factores presentes descritos en el estudio ya que la tasa de eventos adversos en medicamentos en la unidad neonatal viene en aumento y debe relacionarse la información con finales del 2020 para conocer cuáles serían las estrategias necesarias para lograr las metas deseadas. También correlacionar esta información con el nuevo sistema de búsqueda activa que tiene la institución (Ronda sprint) la cual se implementó a partir del 2019

Varios de los factores relacionados en la literatura como problemas relacionados con dosis correcta, dificultades para cálculos de dosis y vulnerabilidad por el tipo de población están presentes en el estudio. Sería de gran ayuda revisar diluciones de medicamentos como los antibióticos, opioides y la administración de nutrición parenteral total los cuales representan un 40% del total de los eventos

En los factores que pueden contribuir en la prevalencia de eventos adversos intervienen muchas áreas como servicio farmacéutico, servicio de aprovisionamiento, personal médico y de enfermería. Sería de gran ayuda trabajar de manera articulada en los factores presentes descritos en el estudio que pueden contribuir a la aparición de un evento adverso.

La gran mayoría de los eventos corresponde a incidentes que no afectan la salud de los pacientes y esto da cuenta de un sistema maduro de calidad; es importante no bajar la guardia y seguir trabajando en la cultura de seguridad del paciente institucional.

Del total de los eventos presentes en el estudio se observó datos de gran interés y mayor frecuencia en: los menores de 10 días, menores de 2.500 gramos, la jornada nocturna, los hospitalizados en la unidad de cuidado intensivo, la vía de administración venosa y el cálculo de la dosis correcta. Esta información puede contribuir a los planes de mejora en medicamentos.

Para las personas que trabajan en los procesos administrativos conocer factores presentes en los eventos adversos en la institución puede contribuir a la evaluación de riesgos y posibles controles que pueden ayudar articulados con las áreas asistenciales a la eficiencia operativa y el control de gastos a nivel institucionales.

La administración en salud puede apoyarse en la evidencia por medio de estudios al interior de sus instituciones para la toma de decisiones estratégicas que los orienten a trabajar en las brechas de sus procesos.

## 10 RECOMENDACIONES

Se recomienda a la institución seguir trabajando en el desarrollo de la plataforma de reporte institucional, se observa una adecuada trazabilidad de los eventos, pero se podría obtener mayor información para fines administrativos con la inclusión de preguntas como (Fue necesario utilizar un nuevo medicamento, equipo o dispositivo para corrección de la falla, se derivó algún entrenamiento, actividad o capacitación después del evento presentado). También hace parte del seguimiento administrativo poder correlacionar los costos con el número de eventos y realizar el análisis de las tendencias.

Dentro de las recomendaciones también cabe anotar que la institución acaba de publicar un nuevo protocolo de administración de medicamentos en neonatos en el cual realizaron profundización revisando la evidencia científica; sería de gran ayuda que los profesionales puedan contar con afiliación a bases de datos de consulta como Hand Book o Trisse l que la puede orientar a seguir investigando acerca de concentraciones, estabilidad y opciones de medicamentos para vías centrales y periféricas según la evidencia científica.

También se recomienda que se apoye al personal de enfermería para la creación de un grupo de terapia intravenosa el cual tiene como objetivo monitorizar, gestionar e investigar aquellos medicamentos y dispositivos que intervienen en la aplicación de terapia intravenosa lo que puede llegar a impactar los eventos relacionados con la administración de medicamentos y con un alto valor para las poblaciones neonatales y pediátricas donde todavía existen oportunidades de mejora para alcanzar estándares cada vez más seguros para los pacientes.

La experticia alcanzada por el personal de la institución en manejo de medicamentos en poblaciones neonatales puede aportar al conocimiento colectivo y guiar otras instituciones de salud en la aplicación de las mejores prácticas y los aprendizajes basados en problemas.

## 11 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Ceriani C J. La OMS y su iniciativa “Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente”. Arch Argent Pediatr. 209d. 2019C.;5(107):385-6.
2. Saavedra S I, Quiñones S L, Saavedra B M, Sasso A J, León T J, Roco A A. Farmacocinética de medicamentos de uso pediátrico, visión actual. Rev Chil Pediatría [Internet]. junio de 2008 [citado 11 de agosto de 2020];79(3). Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0370-41062008000300002&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062008000300002&lng=en&nrm=iso&tlng=en)
3. Sucasas A A, Avila A A, Combarro E M, Martínez R C, Yáñez G P, Codias L A, et al. Uso de medicamentos en condiciones no aprobadas en cuidados intensivos neonatales. An Pediatría. octubre de 2019;91(4):237-43.
4. Manzo B, Brasil B C, Reis T F, Corrêa A, Simão D da S, Leite C A. Seguridad en la administración de medicamentos: investigación sobre la práctica de enfermería y circunstancias de errores. Enferm Glob. 15 de septiembre de 2019;18(4):19-56.
5. Tribiño G, Maldonado C, Segura O, Díaz J. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. Biomédica. 1 de marzo de 2006;26(1):31.
6. Calvo S R. Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencias en un hospital de. Farm Hosp. 1 de noviembre de 2018;(6):228-33.
7. De las Salas R, Díaz A D. Reacciones adversas a medicamentos en neonatos hospitalizados en unidades de cuidado intensivo neonatal en Barranquilla, Colombia. Biomédica [Internet]. 31 de octubre de 2016 [citado 11 de agosto de 2020];37. Disponible en: <http://www.revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/3192>
8. Busso DNF. Los eventos adversos y la calidad de atención. :9.
9. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M. To err is human: building a safer health system [Internet]. 2000 [citado 11 de agosto de 2020]. Disponible en: <http://site.ebrary.com/id/10038653>
10. Organización Mundial de la Salud. Alianza mundial para la seguridad del paciente. La investigación en Seguridad del Paciente. Mayor conocimiento para una atención más segura. [Internet]. 2014. Disponible en:

[http://www.who.int/patientsafety/information\\_centre/documents/ps\\_research\\_brochure\\_es.pdf](http://www.who.int/patientsafety/information_centre/documents/ps_research_brochure_es.pdf)

11. León R C. La seguridad del paciente, una responsabilidad en el acto del cuidado. Rev Cuba Enfermer. 2006;22(3):7.
12. Minsalud. Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la república de Colombia [Internet]. 2008. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/documents/calidadatenci%c3%b3nensalud/lineamientos%20para%20la%20implementaci%c3%93n%20de%20la%20pol%c3%8dtica%20de%20seguridad%20del%20paciente%20en%20la.pdf>
13. Gómez R O, Arenas G W, González V L, Garzón S J, Mateus G E, Soto G A. Cultura de seguridad del paciente por personal de enfermería en Bogotá, Colombia. Cienc Enferm. diciembre de 2011;17(3):97-111.
14. Belela A, Pedreira M, Peterlini M. Errores de medicación en pediatría. Rev Bras Enferm. junio de 2011;64(3):563-9.
15. Ministerio de Sanidad y política social e igualdad. Estudio IBEAS Prevalencia de Efectos Adversos en Hospitales de Latinoamerica. Infomes estudio e investigacion 2010 [Internet]. 2010. Disponible en: [http://www.seguridadelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2009/INFORME\\_IBEAS.pdf](http://www.seguridadelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2009/INFORME_IBEAS.pdf)
16. Otero L M. Errores de medicación y gestión de riesgos. Rev Esp Salud Pública. octubre de 2003;77(5):527-40.
17. Martínez R C. Eventos adversos en el cuidado de enfermería brindado a niños hospitalizados. REVISALUD Unisucre [Internet]. 23 de julio de 2014 [citado 18 de enero de 2021];2(1). Disponible en: <http://revistas.unisucre.edu.co/index.php/revisalud/article/view/133>
18. Fajardo D G, Suárez J, Alvarado M, Ávila M, Bravo M. Percepción de la frecuencia y causas de los eventos adversos por medicación en enfermería. 1 de enero de 2009;14.
19. Martínez R, Poy M, Arenas M, Bautista S. Utilización de medicamentos en una UCI neonatal: estudio prospectivo. 2005;29:4.
20. Azpiazu L. Protocolo de dilución de medicamentos intravenosos para aplicación en neonatos. :2015.
21. Esqué R M, Moretones S M, Rodríguez M J, Sánchez O E, Izco U M, de Lamo C M, et al. Los errores de tratamiento en una unidad neonatal, uno de los principales acontecimientos adversos. An Pediatría. abril de 2016;84(4):211-7.

22. Corponor. Resumen norma técnica colombiana ntc 52541 (primera actualización 2006-09-12) gestión de riesgo [Internet]. 2006. Disponible en: <http://www.corponor.gov.co/NORMATIVIDAD/NORMA%20TECNICA/Norma%20T%E9cnica%20NTC%205254.pdf>
  
23. Ministerio de la protección social. Decreto 2200 del 2005 [Internet]. 2200, 2200 2005. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Decreto-2200de-2005.pdf/272bc063-41bd-7094-fc8f-39e5e8512d95?t=1541014861533>
  
24. Ministerio de salud y protección social. Resolución 3100 de 2019 [Internet]. 3100, 3100 2019. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf)
  
25. Minsalud. Seguridad del paciente y la atención segura “paquetes instruccionales”. Guía técnica “buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud”. [Internet]. 2010. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>
  
26. Congreso de Colombia. Ley 911 de 2004 Congreso de la República - Colombia [Internet]. [www.redjurista.com](http://www.redjurista.com). 2004 [citado 18 de enero de 2021]. Disponible en: [https://www.redjurista.com/Documents/ley\\_911\\_de\\_2004\\_congreso\\_de\\_la\\_republica.aspx](https://www.redjurista.com/Documents/ley_911_de_2004_congreso_de_la_republica.aspx)
  
27. Congreso de Colombia. Resolución 8430 de 1993 [Internet]. 8430, 8430 1993 p. 19. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>
  
28. Padilla S C, Montejano L R, Benavent T L, Monedero V A, Borrás V M, Ángel S M, et al. Factores de riesgo asociados a eventos adversos en recién nacidos portadores de catéteres centrales de inserción periférica. *Enferm Intensiva*. octubre de 2019;30(4):170-80.
  
29. Hoffmeister L, Moura G, Macedo A. Learning from mistakes: analyzing incidents in a neonatal care unit. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2019;27:e3121.