



**EVALUACIÓN DEL PROGRAMA USO SEGURO DE MEDICAMENTOS EN UN  
HOSPITAL ESPECIALIZADO EN PEDIATRÍA Y ORTOPEDIA INFANTIL –  
BOGOTÁ D.C., 2012 -2013**

SANDRA MONROY CÁRDENAS  
NOHAD FEKZARY NAGLES GARCIA  
OCTAVA COHORTE

UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO  
ESCUELA DE ADMINISTRACIÓN  
MAESTRÍA DE ADMINISTRACIÓN EN SALUD  
BOGOTÁ, D.C. 2014



**EVALUACIÓN DEL PROGRAMA USO SEGURO DE MEDICAMENTOS EN UN  
HOSPITAL ESPECIALIZADO EN PEDIATRÍA Y ORTOPEDIA INFANTIL –  
BOGOTÁ D.C., 2012 - 2013**

TRABAJO DE GRADO PRESENTADO COMO REQUISITO PARA OPTAR EL TITULO DE  
MAGISTER EN ADMINISTRACIÓN EN SALUD

SANDRA MONROY CÁRDENAS  
NOHAD FEKZARY NAGLES GARCIA

ASESOR TEMÁTICO  
Dr. FRANCISCO GONZÁLEZ

UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO  
ESCUELA DE ADMINISTRACIÓN  
MAESTRÍA DE ADMINISTRACIÓN EN SALUD

BOGOTÁ, D.C. 2014

## **Dedicatoria**

Dedicamos este trabajo final en primer lugar a Dios que nos da la fortaleza necesaria en la realización de nuestro trabajo de grado, cumpliendo cada meta y superando los obstáculos que se nos presentan

A nuestra familia que nos muestra su apoyo incondicional día a día y nos alienta a seguir el camino. A nuestros hijos por su comprensión y por entregarnos parte de su tiempo para nuestro crecimiento personal y laboral

A nuestros profesores de maestría que nos dieron herramientas para crecer como profesionales y poder brindar a los demás esa academia forjada por la Universidad Colegio Mayor del Rosario, a cada una de las instituciones y personas que; colocaron su granito de arena para llevar a cabo este proyecto

¡Muchas gracias por su apoyo!

## **Agradecimientos**

A nuestro asesor de tesis Francisco González por su apoyo a lo largo del desarrollo de la tesis, su orientación y colaboración brindándonos su conocimiento

A los directivos de la maestría que, nos dieron la posibilidad de iniciar este camino, y nos dio su legado intelectual para generar un crecimiento en cada una, permitiendo una aplicación directa de cada uno de los conceptos en nuestra vida diaria

A nuestros compañeros de maestría que, nos acompañaron en cada peldaño con los que compartimos, aprendimos y superamos obstáculos

Al Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt, que nos abrió sus puertas para permitirnos conocer sus avances en seguridad del paciente y el uso adecuado de medicamentos en los niños colombianos que son atendidos en esta prestigiosa institución

## Ficha Técnica

- Título:** Estudio Cuantitativo Descriptivo sobre el programa de uso seguro de medicamentos en un hospital de tercer nivel especializado en pediatría y ortopedia infantil – Bogotá D.C. 2012 - 2013
- Tema:** Seguridad del paciente – Programa de uso seguro de medicamentos – Programa de Farmacovigilancia
- Objeto:** Establecer lineamientos de mejora a partir de la evaluación del programa de uso seguro de medicamentos del Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt, 2012 - 2013
- Sujeto de estudio:** Acciones relacionadas con el uso seguro de medicamentos registradas en los datos primarios, secundarios del programa de Farmacovigilancia del Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt, 2012 – 2013
- Ubicación:** Servicio Farmacéutico del Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt – Bogotá D.C.
- Palabras Claves:** Uso seguro de medicamentos, Problemas relacionados con medicamentos, PRM, Resultados Negativos asociados con la medicación, RNM, Reacción adversa medicamentosa, Farmacovigilancia
- Keywords:** Safe use of medications, Drug Related Problems, DRP, Negative Outcomes associated with Medication, (NOM), Adverse drug reaction, Pharmacovigilance

## TABLA DE CONTENIDO

I. RESUMEN .....	11
II. ABSTRACT.....	12
III. GLOSARIO .....	13
<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>19</b>
1.1. Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt .....	23
<b>2. PROPÓSITO Y OBJETIVOS .....</b>	<b>28</b>
2.1. Propósito.....	28
2.2. Objetivo general.....	28
2.3. Objetivos específicos.....	28
<b>3. MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>29</b>
3.1. La Farmacovigilancia .....	33
3.2. Antecedentes en el mundo .....	35
3.3. Herramientas de prescripción adecuada .....	37
3.4. Antecedentes en Colombia .....	39
3.5. Gestión de medicamentos y la medición de eventos adversos .....	40
<b>4. METODOLOGIA .....</b>	<b>42</b>
4.1. Diseño del Estudio.....	42

4.2.	Población y muestra.....	43
4.3.	Recolección de la Información. ....	43
4.4.	Descripción de las variables. ....	44
4.5.	Técnica de procesamiento y análisis de datos. ....	46
4.6.	Presentación del estudio y recomendaciones.....	47
4.7.	Consideraciones éticas.....	47
4.8.	Relevancia del estudio .....	48
<b>5.</b>	<b>ANÁLISIS DE LA INFORMACION .....</b>	<b>49</b>
5.1.	Análisis Descriptivo del Programa de Farmacovigilancia años 2012 – 2013 .....	49
5.1.1.	Programa de Farmacovigilancia 2012 .....	49
5.1.2.	Programa de Farmacovigilancia 2013 .....	50
5.2.	Análisis Comparativo del Programa de Farmacovigilancia años 2012 – 2013 .....	50
5.2.1.	Principios activos que presentan mayor PRM en 2012 .....	50
5.2.2.	Principios activos que presentan mayor PRM en 2013 .....	54
5.2.3.	Grupos Farmacológicos que presentan mayor PRM 2012 - 2013.....	59
5.2.4.	Clasificación de los PRM presentados durante 2012 –2013 .....	62
5.2.5.	Clasificación de los Errores de Medicación 2012 -2013 .....	65
5.2.6.	Clasificación del riesgo, según el Protocolo de Londres 2012 - 2013.....	67
5.2.7.	RNM Eventos Adversos Prevenibles y No Prevenibles .....	69

5.2.8. Acciones seguras e Intervenciones Farmacéuticas 2012 – 2013 .....	71
<b>6. DISCUSIÓN Y RECOMENDACIONES .....</b>	<b>72</b>
6.1. Descripción del Programa de Farmacovigilancia en IOIR .....	72
6.1.1. Historia del Programa de Farmacovigilancia en el IOIR.....	73
6.1.2. Programa de Farmacovigilancia actualizado al Tercer Consenso de Granada.....	75
6.1.3. Análisis del evento reportado .....	76
6.2. Resultados Programa de Farmacovigilancia años 2012 – 2013 .....	78
6.2.1. Grupos Farmacológicos y principios activos de mayor incidencia .....	79
6.2.2. Problemas Relacionados con Medicamentos más frecuentes.....	82
6.2.3. Errores de Medicación .....	83
6.2.4. Riesgo según Protocolo de Londres .....	84
6.2.5. RNM Prevenibles y No Prevenibles .....	85
6.2.6. Grupos de medicamentos en Seguimiento Farmacoterapéutico .....	86
6.2.7. Lineamientos de mejora para el programa uso seguro de medicamentos .....	88
<b>7. CONCLUSIONES .....</b>	<b>96</b>
<b>8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>98</b>

## **Lista de Figuras**

Figura 1. Desarrollo clínico de los medicamentos y su relación con la Farmacovigilancia. ....	35
Figura 2. Manejo de los datos obtenidos .....	46
Figura 3. Proceso de Farmacovigilancia en el IOIR. ....	78
Figura 4. Marcación de medicamentos e confusión en IOIR. ....	89
Figura 5. Lineamientos para rotular medicamentos el IOIR. ....	89
Figura 6. Lista de medicamentos susceptibles de confusión IOIR .....	90
Figura 7. Ficha prevención de errores de medicación para usuarios .....	92
Figura 8. Tablero prevención de errores de medicación para colaboradores .....	94
Figura 9. Campaña de invitación a reportar IOIR 2013. ....	95

## **Lista de Gráficas**

Gráfica 1. Clasificación de PRM por Principios activos - 2012 .....	51
Gráfica 2. Clasificación de PRM por Principios activos - 2013 .....	56
Gráfica 3. Clasificación de PRM por Grupo Farmacológico - 2012 .....	60
Gráfica 4. Clasificación de PRM por Grupo Farmacológico - 2013 .....	61
Gráfica 5. Comparación de PRM presentados 2012 – 2013 .....	63
Gráfica 6. Comparación Errores de Medicación 2012 -2013 .....	67
Gráfica 7. Clasificación del riesgo según Protocolo de Londres 2012 - 2013 .....	68
Gráfica 8. Clasificación RNM Prevenibles y No Prevenibles 2012 - 2013 .....	71
Gráfica 9. Porcentaje de RNM prevenibles y No prevenibles en IOIR 2013. ....	86
Gráfica 10. Intervenciones farmacéuticas por grupo de medicamentos 2013 .....	87
Gráfica 11. Proporción de cobertura en el seguimiento farmacoterapéutico 2012 - 2013 .....	88
Gráfica 12. Intervenciones farmacéuticas a colaboradores y usuarios 2012 – 2013. ....	93

## Lista de Tablas

Tabla 1. Algoritmo de Naranjo .....	13
Tabla 2. Factores de error en la administración de medicamentos .....	21
Tabla 3. Servicios asistenciales del Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt.....	24
Tabla 4. Metodologías para la evaluación de la cultura sobre seguridad del paciente .....	32
Tabla 5. Descripción por ítem de la base de datos tomada para el estudio.....	45
Tabla 6. Principios activos que presentan mayor PRM 2012 .....	51
Tabla 7. Principios activos que presentan mayor PRM 2013 .....	55
Tabla 8. Distribución por Grupo Farmacológico que presenta mayor PRM 2012 .....	59
Tabla 9. Distribución por Grupo Farmacológico que presenta mayor PRM 2013 .....	61
Tabla 10. PRM presentados durante 2012 – 2013 .....	62
Tabla 11. Errores de Medicación 2012 - 2013.....	66
Tabla 12. Clasificación del riesgo, según el Protocolo de Londres 2012 - 2013.....	67
Tabla 13. RNM Eventos Adversos Prevenibles.....	69
Tabla 14. RNM Eventos Adversos No Prevenibles.....	70
Tabla 15. Acciones seguras e Intervenciones Farmacéuticas 2012 – 2013 .....	71
Tabla 16. Actividades Relacionadas con el Proceso de Farmacovigilancia en el IOIR. ....	77
Tabla 17. Porcentaje de RNM prevenibles y No prevenibles en IOIR 2013.....	85
Tabla 18. Listado de medicamentos de alto riesgo en IOIR. ....	91

## I. RESUMEN

El uso de seguro de medicamentos, dentro del proceso de atención en salud, ha tomado importancia a nivel nacional e internacional al evidenciarse el aumento de incidentes y eventos relacionados con los medicamentos, que involucran desde el procesos de adquisición, pasando por la prescripción médica, la dispensación, la administración de medicamentos, hasta llegar a la utilización en los pacientes y cuidadores.

El uso adecuado de medicamentos es una de las metas de seguridad del paciente de la Organización Mundial de la Salud, en las cuales trabaja todos los días el Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt, y en el caso específico de medicamentos lo hace a través de su Programa de Farmacovigilancia haciendo seguimiento y clasificación de los casos reportados, donde para los años 2012 al 2013 se observan avances considerables y la consolidación de estrategias que mejoran el uso del medicamento, que se da con una inducción adecuada a cada uno de los funcionarios que intervienen en este proceso y a la educación permanente de colaboradores, pacientes y sus cuidadores.

El propósito de este estudio fue analizar los datos encontrados en las bases de del programa de Farmacovigilancia en el Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt en los años 2012-2013, estableciendo variables, comparando los resultados, determinando el estado actual y de ser posible establecer lineamientos de mejora al mismo.

## II. ABSTRACT

The safe use of medications, within the process of health care, has taken importance to national and international levels by demonstrating an increase in incidents and events related to the medications, which involve the processes of acquisition, passing by the prescription, dispensing, administration of medications, until you reach the use in patients and caregivers.

The proper use of medications is one of the goals of patient safety of the World Health Organization, in which the Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt works every day, and in the specific case of drugs makes it through its Pharmacovigilance Program doing monitoring and classification of the cases reported, where for the years 2012 to 2013 considerable progress is observed and the consolidation of strategies that enhance the use of the medication, which is given with a proper induction to each one of the personal involved in this process and to the continuing education of staff, patients and their caregivers.

The purpose of this study was to analyze the data found in the bases of the Pharmacovigilance Program at the Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt in the years 2012-2013, by setting variables by comparing the results by determining the current status; and if possible to establish guidelines for the improvement of the same.

### III. GLOSARIO

**Algoritmo.** Proceso sistematizado de decisión, que consiste en una secuencia ordenada de pasos, en el que cada uno de éstos depende del resultado del precedente. El uso de algoritmos para tomar decisiones clínicas tiende a disminuir la variabilidad entre observadores. (OPS, 2010).

**Algoritmo de Naranjo.** Algoritmo de evaluación de los eventos adversos: Método de valoración para establecer la relación causal entre el medicamento y la aparición de la reacción adversa. (OMS, 2003).

Tabla 1. Algoritmo de Naranjo

Ítems	SI	NO	NS
1. ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?	+1	0	0
2. ¿Se produjo la RA después de administrar el fármaco sospechoso?	+2	-1	0
3. ¿Mejóro la RA tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?	+1	0	0
4. ¿Reapareció la RA tras re administración del fármaco?	+2	-1	0
5. ¿Existen causas alternativas (diferentes del fármaco) que podrían haber causado la reacción por sí misma?	-1	+2	0
6. ¿Reapareció la RA tras administrar placebo?	-1	+1	0
7. ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?	+1	0	0
8. ¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?	+1	0	0
9. ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?	+1	0	0
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?	+1	0	0
PUNTUACION TOTAL			

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

Fuente: (OMS, 2003).

**Base de datos de Farmacovigilancia.** Sistema informático que permite el registro de notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una vez evaluadas y codificadas, y la generación de alertas o señales. (OPS, 2010).

**Error de medicación o error médico.** Acontecimiento que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento pudiendo producir lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control de personal sanitario, paciente o consumidor. (Ministerio de Protección Social, 2007).

**Evento adverso relacionado con medicamentos.** Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento. (INVIMA, 2004).

**Evento Adverso Serio.** Se considera serio un evento adverso cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, o cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones. (INVIMA, 2004).

**Farmacovigilancia.** Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. (INVIMA, 2004).

**Medicamento.** Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. (Ministerio de Salud. 1995).

**Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM):** aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación. (Comité de consenso de Granada. 2007).

Entre estos se encuentra: Administración errónea del medicamento. Características personales. Conservación inadecuada. Contraindicación. Dosis, pauta y/o duración no adecuada. Duplicidad. Errores en la dispensación. Errores en la prescripción. Incumplimiento. Interacciones. Otros problemas de salud que afectan al tratamiento. Probabilidad de efectos adversos. Problema de salud insuficientemente tratado. Otros. (Comité de consenso de Granada. 2007).

**Reacción Adversa Medicamentosa (RAM).** Reacción adversa a los medicamentos (RAM).

Según la OMS, “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica”. Nótese que esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción. En la actualidad se prefiere: “Efecto no deseado atribuible a la administración de...” y reservar la definición original de la OMS para el concepto de, el cual no implica necesariamente el establecimiento acontecimiento adverso de una relación de causa a efecto. Nótese, además, que esta definición excluye las intoxicaciones o sobredosis. (OPS, 2010).

Es "una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en los seres humanos". En esta descripción es importante ver que se involucra la respuesta del paciente, que los factores individuales pueden tener un papel importante y que el fenómeno es nocivo (una respuesta terapéutica inesperada, por ejemplo, puede ser un efecto colateral pero no ser una reacción adversa). (OPS, 2010).

Las categorías de causalidad descritas por el Centro de Monitoreo de Uppsala, son las siguientes:

**Definitiva:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros medicamentos o sustancias. La respuesta a la supresión del medicamento (retirada) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición concluyente.

**Probable:** acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros medicamento o sustancia, y que al retirar el medicamento se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición.

**Posible:** acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros medicamento o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

**Improbable:** acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros medicamentos o sustancias.

**Condicional / No clasificada:** acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.

**No evaluable / Inclasificable:** una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos. (OPS, 2010).

**Reacción alérgica al medicamento.** Reacción adversa al medicamento que se caracteriza por ser dosis-dependiente y que es mediada por el sistema inmunológico. Las reacciones alérgicas se han clasificado en cuatro tipos clínicos principales:

**Tipo 1,** conocido como reacción anafilactoide inmediata o de hipersensibilidad inmediata, está mediado por la interacción del alérgeno (medicamento) y los anticuerpos de tipo IgE. Las reacciones producidas por administración de la penicilina constituyen un ejemplo de este tipo.

**Tipo 2**, o citotóxica consisten reacciones de fijación del complemento entre el antígeno y un anticuerpo presente en la superficie de algunas células. Estas reacciones incluyen las anemias hemolíticas provocadas por medicamentos, las agranulocitosis y otras.

**Tipo 3**, reacción mediada por un complejo inmune que se deposita en las células del tejido u órgano blanco.

**Tipo 4**, resulta de la interacción directa entre el alérgeno (medicamento) y los linfocitos sensibilizados. También se conoce como reacción alérgica retardada e incluye la dermatitis por contacto. (OPS, 2010).

**Reportante primario:** Es el profesional de la salud que entra en contacto directo con el paciente, identifica un Problema Relacionado con Medicamentos o Evento Adverso y lo informa al titular de registro sanitario y/o al fabricante. (INVIMA, 2004).

**Reporte:** Es el medio por el cual un reportante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de farmacovigilancia. (INVIMA, 2004).

**Reporte Inmediato.** En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los medicamentos para uso en humanos, debe realizarse el reporte de dicho incidente, utilizando el correspondiente formato ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente. (INVIMA, 2004).

**Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM):** Resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos. (Comité de consenso de Granada. 2007).

Los Resultados Negativos asociados a la Medicación se clasifican en:

### **Necesidad**

**Problema de Salud no tratado.** El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.

Efecto de medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.

### **Efectividad**

Inefectividad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.

Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.

### **Seguridad**

Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.

Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento. (Comité de consenso de Granada. 2007).

**Riesgo.** Es la probabilidad de ocasionar un perjuicio, que normalmente se expresa como un porcentaje o una razón, la probabilidad de un suceso. (OPS, 2010).

**Uppsala Monitoring Center (UMC).** Centro Internacional de Monitoreo de Medicamentos de Uppsala, dependiente de la OMS. (OPS, 2010).

## 1. INTRODUCCIÓN

Tradicionalmente los individuos con trastornos de salud acuden a los hospitales en busca de soluciones a su condición de enfermedad no obstante la situación actual que evidencia un incremento en el reporte de eventos negativos que en ocasiones impacta gravemente la calidad de vida de los usuarios atendidos en el sistema de salud.

Desde el 2002 la Organización Mundial de la salud, estableció que:

“Las intervenciones asistenciales se realizan con el propósito de beneficiar, pero no están exentas de perjuicio. La combinación compleja de procesos, tecnologías e interacciones humanas que constituyen el sistema moderno de prestación de atención de salud puede aportar beneficios importantes. Sin embargo, también conlleva un riesgo inevitable de que ocurran acontecimientos adversos, y, efectivamente ocurren con demasiada frecuencia". (WHO, 2002).

En Colombia, el tema de la seguridad del paciente ha alcanzado niveles de importancia relevante durante la última década, aunque a nivel mundial se viene hablando del tema desde tiempo atrás; tanto que desde 1964, Schimmel, llamó la atención acerca del hecho "de que un 20% de los pacientes admitidos en un hospital universitario sufrían algún tipo de iatrogenia y la quinta parte eran casos graves". En 1981, Steel y colaboradores registraron que el rango de errores médicos alcanzaba el 36%, de los cuales la cuarta parte eran graves. En ambos estudios la principal causa fue el error de medicación” (Ministerio de sanidad y política social, 2010).

En el año 2000, la situación referida enciende todas las alarmas en lo referente al problema de los eventos adversos en el proceso de atención en salud, tal como lo reflejo el informe de "Errar es humano", donde se evidencio, que en los Estados Unidos de Norteamérica morían entre 44.000 y 98.000 personas al año a causa de errores derivados de los procesos de atención

hospitalaria. De las muertes registradas 7.000 sucedían por errores en el proceso de administración de medicamentos. (Franco A., 2006).

En general, independientemente del nivel de desarrollo de los países, los errores relacionados con el proceso de administrar medicamentos se han determinado como el tipo de error más frecuente en el cuidado de la salud. Además de lo anterior, los países en desarrollo cuentan con factores adicionales que contribuyen a una mayor incidencia de errores de medicación, entre los cuales figuran: "calidad, abastecimiento de los medicamentos, mal desempeño del personal debido a la falta de motivación, insuficiencia de habilidades técnicas y falta de los costos operacionales esenciales de los servicios de salud". (Franco A., 2006).

En la región Latinoamericana, para el 2010, se publicaron los resultados del proyecto IBEAS, realizado en cinco países: Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú, donde se encontró que la incidencia de eventos adversos fue de 28.9%, siendo el más frecuente la infección nosocomial (35.99%), mientras que el error de medicación fue de 9.87% ocupando el cuarto lugar, difiriendo notablemente de los estudios anteriores de seguridad del paciente. De los errores adversos encontrados el 60% se consideró como evitable. (Ministerio de sanidad y política social, 2010).

Los errores de medicación tienen especial relevancia en la seguridad del paciente y se han definido como "cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o que dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos" (Gutiérrez S., Mogni A., Berón A., Iramain R., 2011). Son muchas las situaciones que pueden llevar a la presentación de problemas en la

administración de medicamentos dentro del proceso de atención del paciente, entre los que se encuentran:

Tabla 2. Factores de error en la administración de medicamentos

### **Factores de error en la administración de medicamentos**

Paciente erróneo	Medicamento erróneo	Dosis y frecuencia errónea
Forma farmacéutica o presentación errónea	Vía de administración errónea	Cantidad errónea
Información/instrucción de dispensación errónea	Contraindicaciones	Condiciones de conservación inadecuadas
Condiciones de conservación inadecuadas	Medicamento vencido	Reacción adversa al medicamento

Fuente: (WHO, 2009).

De acuerdo con las conclusiones obtenidas en una revisión bibliográfica entre 1990 y 2008 sobre eventos adversos que se presentan con medicamentos en países como Colombia, México, Argentina, Costa Rica, Chile y República Dominicana, se encontró que “la población pediátrica es especialmente vulnerable a los errores de medicación por sus características (heterogeneidad, variabilidad de peso, dificultad de predicción de parámetros farmacocinéticos y farmacodinámicos), por la falta de formas farmacéuticas en determinados medicamentos (dosis pediátricas, rotulaciones incorrectas) considerándose el grupo de mayor riesgo. (Mosquera M., Benavides I., Benavides A., Chidoy L., 2009).

La OMS, en su documento “Promover la seguridad de los medicamentos para niños” describe el estado actual y las dificultades del uso de medicamentos en la población pediátrica, que considera:

- Dosificación incorrecta que incluye toxicidad a corto plazo o fallo en el tratamiento.

- No disponibilidad de formulaciones pediátricas no adecuadas que obliga a la aplicación de comprimidos machacados, disueltos en disolventes, de los que no se tiene información cierta de su biodisponibilidad, eficacia y toxicidad.
- No siempre se dispone de formulaciones con concentraciones adecuadas para la administración a neonatos, bebés y niños pequeños.
- Las presentaciones inadecuadas y una falta de conocimiento entre padres y cuidadores sobre los métodos que hay para prevención de daños, accidentes y envenenamiento accidentales en bebés y niños pequeños.
- Los adolescentes pueden ingerir medicamentos con intenciones suicidas o pueden experimentar problemas de salud por el abuso de drogas ilícitas.
- Los medicamentos pueden interactuar con otros medicamentos o con el uso de algunas plantas que se generan interacciones.
- Los medicamentos pueden tener problemas de seguridad a largo plazo.
- En programas de salud pública de países pobres, la comorbilidad y la malnutrición puede exacerbar la toxicidad.
- Las diferencias culturales pueden conducir a un mal entendido en las instrucciones en el uso de los medicamentos, en especial la información incluida en el prospecto y la información que fomenta el uso racional de los medicamentos.
- Un simple procedimiento de disolución no estéril de polvos para administración oral puede ser un riesgo para la estabilidad de medicamento o incluso para su seguridad. (WHO, 2007).

En Colombia, el Ministerio de Salud y de Protección Social en el marco global de la OMS, impulsa un sistema de atención segura en salud que hace necesaria la participación de los diferentes actores del sistema a través del desarrollo de políticas de Seguridad del Paciente.

Con la publicación en noviembre de 2008 de los Lineamientos para la Implementación de la Política de Seguridad del Paciente, se establece que:

Colombia impulsa una Política de Seguridad del Paciente, liderada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, cuyo objetivo es prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente. (Ministerio de Protección Social, 2008).

En marzo de 2010, se publicó la guía técnica “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la Atención en Salud”, donde se reitera que:

La Seguridad del Paciente es una prioridad de la atención en salud en nuestras instituciones, los incidentes y eventos adversos son la luz roja que alerta sobre la existencia de una atención insegura. Los eventos adversos se presentan en cualquier actividad y son un indicador fundamental de su calidad. En nuestro país existe una sólida decisión por parte del gobierno, prestadora y aseguradora de desarrollar procesos que garanticen a los usuarios una atención segura en las instituciones de salud. (Ministerio de Protección Social, 2010).

Son muchos los aspectos relacionados con los diferentes tipos de eventos adversos que pueden afectar la seguridad del paciente y entre estos es importante destacar el papel de los medicamentos. Es así que, la Guía técnica “Buenas prácticas para la seguridad del Paciente en la atención en salud”, refiere que es necesario **mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos** con acciones que disminuyan la prevalencia de eventos adversos asociados al uso de medicamentos, proceso que debe ser considerado desde la selección del medicamento, su administración y seguimiento del efecto del medicamento en el paciente a través de la farmacovigilancia. (Ministerio de Protección Social, 2010).

### **1.1. Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt**

El Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt es una institución prestadora de salud de tercer nivel fundada en 1947 con el ánimo de prestar servicios a la población vulnerable en situación de discapacidad. Durante su existencia se ha distinguido como uno de los iconos representativos en la prestación de servicios de salud de carácter humanizado y científico de la ciudad de Bogotá.

Para el año 2013, el Instituto cuenta con 118 camas hospitalarias que incluyen los servicios de Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP) y Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal (UCIN), Hospitalización, Crónicos, además de Salas de Cirugía, Consulta Externa, Apoyo Diagnóstico y Rehabilitación. En la actualidad está en proceso de ampliación con la construcción de una nueva planta que aumentará su capacidad en 26 nuevas camas hospitalarias.

Tabla 3. Servicios asistenciales del Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt

**PORTAFOLIO DE SERVICIOS SUB-ESPECIALIDADES PEDIÁTRICAS**

Cirugía Pediátrica	Neumología	Neurología	Otorrinolaringología
Cirugía General	Infectología	Nefrología	Ortopedia
UCI Pediátrica	Genética	Cardiología	Psiquiatría
UCI Neonatal	Dermatología	Reumatología	Psicología
Unidad de Crónicos	Gastroenterología	Urología	Neuropsicología
Cirugía Plástica	Angiopediatria	Endocrinología	Odontología
Neurocirugía	Fisiatría	Rehabilitación	Clínica del dolor

Fuente: Manual de Calidad. Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt 2012

El Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt, viene trabajando arduamente en procesos de calidad, siendo reconocido en 2004 con la certificación ISO: 9001/2000, que se viene renovando en los años 2010 y 2013 en la norma ISO: 9001/2008; siendo además uno de los hospitales acreditados en salud por ICONTEC desde el 2011, en particular por sus logros en seguridad del paciente, humanización de la atención y transformación de la cultura institucional. (IOIR, 2013a).

En la actualidad se cuenta con un programa de seguridad del paciente, que evidencia el compromiso de la alta dirección del Instituto con la calidad de los servicios prestados a sus pacientes y que se articula con las estrategias globales de seguridad clínica promovidas desde la OMS, fundamentándose en el seguimiento de seis metas de seguridad mundial, que son:

1. Prevención de infecciones asociadas al cuidado de la salud
2. Prevención de caídas
3. Prevención de errores en la identificación de pacientes
4. Manejo seguro de medicamentos
5. Cirugía segura
6. Comunicación

El cumplimiento de la meta de Manejo seguro del medicamento está en cabeza del Servicio Farmacéutico del hospital, sin embargo, es responsabilidad de todos los funcionarios de la institución pues dentro del proceso de atención en salud, el medicamento es la tecnología de mayor uso y constituye alrededor del 70% de la terapia de recuperación y rehabilitación que recibe el paciente. (IOIR, 2013b).

Todas las actividades y procesos que involucran la gestión del medicamento deben darse con las condiciones de calidad estipuladas en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, tales como: *Accesibilidad*, que garantice a los pacientes la prescripción, disponibilidad, dispensación y administración del medicamento tanto en el ámbito hospitalario como en el ambulatorio. *Oportunidad*, para que reciban sus medicamentos cuando los necesiten. *Continuidad*, para garantizar que los tratamientos no se interrumpan por faltantes de la medicación. Por último, *Seguridad*, de forma que los medicamentos sean bien almacenados y manejados para que no se constituyan en una razón del fracaso terapéutico.

En la actualidad el Servicio Farmacéutico del Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt cuenta con un Programa de Farmacovigilancia vigente desde el año 2003 y con actividades que apuntan a la meta del manejo seguro de medicamentos y favorece el proceso de gestión clínica.

No obstante, el tema de seguridad de medicamentos y de farmacovigilancia es muy amplio, se dispone de extensa documentación, variedad y al mismo tiempo, ambigüedad en la normatividad existente lo que genera diferentes formas de interpretación, falta de consenso en lo que se debe hacer, confusión en los diferentes actores instituciones de salud, profesionales asistenciales, auditores de entidades públicas y privadas.

En el Instituto, el programa de Farmacovigilancia viene dando resultados positivos evidenciados en el hecho de que en el 2012 permitió la revisión de 376 situaciones relacionadas principalmente con el manejo de antibióticos, analgésicos, fórmulas nutricionales y anticonvulsivantes, por parte del personal asistencial involucrado, como son los médicos, el personal de farmacia y enfermería.

De los casos revisados, el 58.24% no presentó ningún tipo de problema relacionado con medicamentos, constituyéndose en acciones seguras, mientras que el error más frecuente se presentó en el proceso de prescripción (30.05%) y en segundo lugar, el de administración (3.46%), entre otros. (IOIR, 2013c).

Para el primer semestre del 2013, se revisaron 499 casos, de los cuales el 70.54% no tenía ningún tipo de problema, 17.62% se presentó por errores de prescripción y 1.40% por errores de administración, entre otros. (IOIR, 2013d).

Sin embargo, aún falta mucho camino por recorrer frente al cumplimiento de las recomendaciones de la Guía técnica “Buenas prácticas para la seguridad del Paciente en la atención en salud (Ministerio de Protección Social, 2010) y el cumplimiento de la nueva norma de habilitación Resolución 2003 de 2014, cuyo énfasis principal es la seguridad del paciente con procesos prioritarios como el mejoramiento de la seguridad en la utilización de medicamentos. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014).

El presente trabajo busca reconocer los elementos que suman a la estrategia institucional del uso seguro de medicamentos en el Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt, dándole prioridad a la identificación de medicamentos peligrosos, el manejo de sus riesgos y la generación de nuevas estrategias para el manejo de medicamentos LASA o de confusión. De forma que permita determinar el grado de cumplimiento de la institución en este tema, contribuyendo con el mejoramiento continuo del proceso de Gestión clínica y la seguridad del paciente.

## **2. PROPÓSITO Y OBJETIVOS**

### **2.1. Propósito.**

El propósito del presente estudio es analizar los datos recopilados en el programa de farmacovigilancia del Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt en los años 2012-2013, determinando su estado actual con el fin de establecer lineamientos de mejora al mismo.

### **2.2. Objetivo general.**

Establecer lineamientos de mejoramiento para el actual programa de seguridad del paciente en relación a la meta de uso seguro de medicamentos en el Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt.

### **2.3. Objetivos específicos.**

- Identificar el estado actual del cumplimiento de la meta de uso seguro de medicamentos en el Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt
- Analizar los resultados del año 2012-2013 en uso seguro de medicamentos en el Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt
- Realizar recomendaciones que contribuyan a mejorar la gestión del uso seguro de medicamentos a la Dirección del Instituto de ortopedia infantil Roosevelt

### 3. MARCO TEÓRICO

El contexto de la seguridad y su relación con el ser humano se ha discutido en diversos escenarios a partir de la década de los 90 como sinónimo de paz y ausencia de guerra en relación con el desarrollo social, promoviendo la protección del individuo contra riesgos a los que está expuesto. (ONU, 2000 En: Santacruz J., Hernández F., Fajardo G., 2010)

Este concepto continúa vigente y en el 2000 hizo parte del marco que definió los Objetivos y Metas de Desarrollo del Milenio. Para el 2002, la OMS a través de su directora afirmó que “la salud para todos es indispensable para la seguridad humana y la buena salud es indispensable para la seguridad futura del planeta”. (Santacruz J., Hernández F., Fajardo G., 2010).

Es indiscutible la importancia de garantizar la seguridad en el momento de la atención médica y tal como afirma Carlos A. Román, Miembro de la Junta de Gobierno de SOCUENF de la Habana: “La seguridad del paciente se encuentra sustentada en los programas de Garantía de Calidad y establece el sentido de responsabilidad que tienen los profesionales de salud con la sociedad, en términos de calidad, pertinencia y costo de los servicios asistenciales”. (León C., 2010).

Los cuestionamientos mundiales respecto al tema de la Seguridad del paciente, se han dado por hechos concretos, tales como los sucedidos en Estados Unidos de Norteamérica donde se presentaron casos de eventos adversos con pacientes hospitalizados a mediados de la década de los 90, entre estos los publicados en el informe de "Errar es humano".

El conocimiento de tales eventos en salud llevó al gobierno estadounidense a ordenar la creación de un comité para investigar la calidad del cuidado médico en las instituciones de salud de ese país. A principios del 2000, se publicó el primer informe de dicho comité que reporto los resultados finales de una investigación realizada sobre los errores médicos en 30.195 pacientes atendidos en hospitales de la Unión americana. “El informe titulado “Errar es humano” concluyó que entre 44.000 a 98.000 personas morían anualmente como resultado de malas prácticas asistenciales en los procesos de atención. De estas muertes, 7.000 sucedieron específicamente como resultado de errores en el proceso de administración de medicamentos. Estas cifras situaron al error médico en los EUA como la octava causa de mortalidad, por encima de las muertes acaecidas por accidentes de tránsito, por cáncer de mama o por SIDA.” (Franco A., 2006).

Los medicamentos constituyen una parte fundamental de la terapéutica en la recuperación de la salud y en el mantenimiento de una calidad de vida óptima. Y tal como refiere Otero en su publicación “Nuevas iniciativas para mejorar la seguridad de la utilización de los medicamentos en los hospitales”, es necesario buscar iniciativas de mejora basadas en la implementación “de una cultura institucional de seguridad y en el establecimiento de diversas prácticas para reducir los errores o para detectarlos a tiempo, impidiendo que causen efectos adversos a los pacientes.

Entre estas nuevas iniciativas se mencionan las prácticas de seguridad aprobadas por el *National Quality Forum* y los nuevos objetivos de seguridad nacionales que exige la *Joint Commission on Healthcare Accreditation* desde 2003. Así mismo, se mencionan algunas estrategias que se han ideado para facilitar la aplicación de estas prácticas, como son las vías para la seguridad de los medicamentos, el desarrollo de proyectos colectivos entre hospitales y

organizaciones expertas, o la introducción en los hospitales de la figura del especialista en seguridad en el uso de los medicamentos como apoyo para implementar estas prácticas.” (Otero M., 2006).

En Estados Unidos de América se calcula que el costo anual tan sólo de los eventos adversos evitables es de 17.000 a 29.000 millones de dólares anuales. Sin embargo, existen otros costos cuando se presenta un evento adverso y se afecta la seguridad del paciente: pérdida de la confianza, de la seguridad y de la satisfacción de los usuarios; afectación de la relación médico-paciente y repercusiones en los prestadores de servicios. (Gutiérrez R., 2007).

El tema de la Seguridad del paciente es muy sensible dentro del recurso humano asistencial, aún en la misma institución generando de alguna forma incomodidad porque en ocasiones la investigación de un evento adverso es asumida como un proceso intimidatorio y fiscalizador de su labor médica.

Es de resaltar la publicación de un trabajo realizado en 2008, en un Hospital Infantil de México para sensibilizar al personal de atención en salud, utilizando un ejemplo en el cual un médico que recibía atención hospitalaria sufre un evento adverso. (Parra G., Santoyo S., Pérez E., 2008).

Es tal la importancia que ha alcanzado este tema de seguridad en México, que el Consejo de Salubridad General modificó los estándares requeridos para certificar la operación de los hospitales, “lo cual ha provocado un cambio positivo hacia la seguridad de la atención, lo que se suma a otras acciones emprendidas por la Secretaría de Salud como la campaña de higiene de manos (-una atención limpia es una atención segura- o, - la seguridad está en nuestras manos-) y

la aplicación de la lista de verificación para cirugía (-cirugía segura salva vidas-), con un enfoque específico pero que da pauta para inculcar la seguridad en el ejercicio diario del trabajador de la salud.” (Pérez J. 2011).

De igual manera, se proponen metodologías para la evaluación de la cultura de seguridad del paciente en los profesionales de salud que incluye parámetros para generar indicadores que permitan comparar a las instituciones en sus avances sobre cultura de seguridad del paciente.

Tabla 4. Metodologías para la evaluación de la cultura sobre seguridad del paciente

<b>Metodologías para la evaluación de la cultura sobre la seguridad del paciente en los profesionales de salud</b>
Eventos informados
Percepción global de seguridad
Expectativas y acciones del jefe/supervisor para promover la seguridad
Aprendizaje organizacional/mejora continua
Apertura en la comunicación
Retroalimentación y comunicación sobre el error
Respuesta no punitiva al error
Asignación de personal
Apoyo del hospital en la seguridad del paciente

Fuente: Adaptado de: Fajardo G. y colaboradores.2010.

De acuerdo con las directrices dadas por la OMS, (octubre de 2004. Alianza Mundial para la seguridad del paciente), en el cual se destacó el compromiso internacional que involucró la acción de los estados miembros, de los expertos, de la industria farmacéutica, usuarios y grupos de profesionales (OMS, 2012), Colombia publicó los lineamientos para la Implementación de la Política de Seguridad del Paciente. (Ministerio de Protección Social, 2008).

No obstante lo anterior, las medidas eran insuficientes para las organizaciones de salud ya que se suponía que desde los objetivos misionales de este tipo de instituciones el centro de atención era el paciente y se daba el concepto de la seguridad como un hecho. Solo en 2010 se generó un nuevo documento ya con carácter práctico por parte del Ministerio de la Protección Social: Guía Técnica “Buenas Prácticas para la seguridad del Paciente en la Atención en Salud”, que se considera como documento de referencia hasta el día de hoy.

La Guía Técnica es un documento práctico de índole técnico, basado en el hecho de los profesionales que ayudaron a su construcción ya que se trata de representantes de los diferentes actores del sistema de salud, tales como el estado, aseguradores y prestadores de atención en salud. En este documento se enmarcan las diversas causas de eventos adversos dentro de las que se destaca el riesgo de infecciones asociadas con la atención en salud, la seguridad en la utilización de medicamentos, la prevención y reducción de la frecuencia de caídas, la seguridad en los procedimientos quirúrgicos, las complicaciones anestésicas, la identificación del paciente en los procesos asistenciales, entre otros.

### **3.1. La Farmacovigilancia**

El manejo seguro de los medicamentos es un tema de alcances fundamentales dentro del campo de acción farmacéutica, en correspondencia con la información de la OMS:

“**Datos y cifras** (OMS, 2008).

- Las reacciones inesperadas y perjudiciales a los medicamentos (conocidas como reacciones adversas a los medicamentos: RAM) figuran entre las diez causas principales de defunción en todo el mundo.
- La mayoría de las RAM son evitables.

- Las RAM afectan a personas de todos los países del mundo.
- En algunos casos, los costos asociados a las RAM, por ejemplo, en relación con la hospitalización, la cirugía y la pérdida de productividad, superan el costo de los medicamentos.
- No hay medicamentos exentos de riesgos. Una evaluación atenta de los riesgos y beneficios de los medicamentos promueve la seguridad del paciente.”

La Farmacovigilancia, como parte de los programas de salud pública y pilar fundamental de la política de seguridad del paciente, se define como “La Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos”.

El Evento Adverso relacionado con medicamentos es definido como: “Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento”. Los Problemas Relacionados con Medicamentos definen a los “Problemas de salud entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados”. (INVIMA, 2004).

La información sobre un fármaco reunida durante la fase de pre-comercialización es inevitablemente incompleta con respecto a las posibles reacciones adversas que se puedan presentar, por ello es necesario disponer de información asociada a los efectos adversos no esperados de los medicamentos comercializados, para la prevención de riesgos en los seres humanos y para evitar los costos económicos relacionados a todo tipo de reacción adversa indeseable.

En la figura 1 se muestran las etapas que marcan el desarrollo clínico de un medicamento. Una vez comercializado, el fármaco deja atrás el seguro y resguardado medio científico en el que discurren los ensayos clínicos, para convertirse legalmente en un producto de consumo público. Lo más frecuente es que solo hasta ese momento se hayan comprobado la eficacia y seguridad a corto plazo del medicamento en un pequeño número de personas cuidadosamente seleccionadas para recibir el fármaco antes de su salida al mercado (en ocasiones apenas alcanzan las quinientas y rara vez superan las 5000). (OMS, 2004).

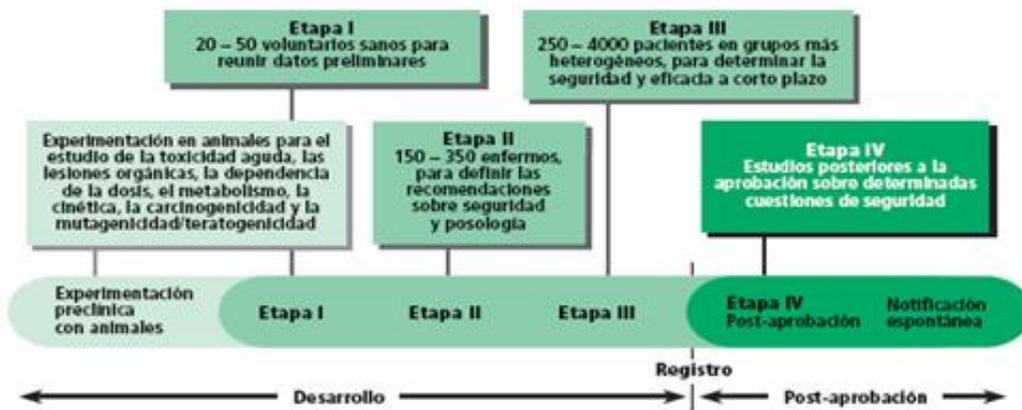


Figura 1. Desarrollo clínico de los medicamentos y su relación con la Farmacovigilancia. Fuente: Perspectivas Políticas de la OMS sobre medicamentos, Octubre 2004.

### 3.2. Antecedentes en el mundo

Después de dolorosas experiencias relacionadas con el uso de medicamentos en el ámbito hospitalario se generó la necesidad de establecer programas de vigilancia activa de los fármacos y su empleo. Es por ello que a nivel mundial desde hace más de treinta años en el marco de la 16° Asamblea Mundial de la Salud (*16th World Health Assembly*) se estableció la Resolución WHA 16.36, cuya finalidad era el inicio de un proyecto de viabilidad de un sistema internacional

de seguimiento de las reacciones adversas a los medicamentos. Hoy en día, esta resolución es la base del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS-WHO. (OMS, 2004).

El Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS se estableció en 1968, como consecuencia de la denominada tragedia de la Talidomida. Al comenzar la década de los sesenta se descubrió que ese medicamento podía causar deformidades en las extremidades de los niños si sus madres lo habían ingerido durante su embarazo con fines antieméticos. Este incidente llegó a significar el comienzo de una actividad científica, orientada hacia los problemas que puede causar el uso de los medicamentos en los pacientes.

Tal actividad es conocida habitualmente como Farmacovigilancia. La intención del Programa de la OMS fue el de asegurar que pudieran ser identificados los primeros indicios de problemas relacionados con los medicamentos, previamente desconocidos y compartir la información sobre ellos y poder actuar en todo el mundo de manera consecuente.

El Programa de la OMS se ha convertido en una red global de centros de referencia en más de 120 países en todo el mundo. En cada país participante, su correspondiente ministerio de salud, o equivalente, designa a un centro nacional de farmacovigilancia responsable de mantener los contactos con la OMS en las cuestiones relacionadas con la seguridad de los medicamentos. La red de centros nacionales se coordina por un Centro Colaborador de la OMS para la Farmacovigilancia Internacional ubicado en Uppsala, Suecia. (OMS, 2010).

Son varios los actores involucrados en el proceso y establecimiento de un Programa de Farmacovigilancia. Entre los más importantes están: la industria farmacéutica, los hospitales, las

universidades, asociaciones médicas y farmacéuticas, centros de información sobre productos tóxicos y medicamentos, profesionales de la salud, pacientes, consumidores, medios de comunicación y Organización Mundial de la Salud.

Dentro de las perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos se establece que la Farmacovigilancia sea parte de la Política Farmacéutica Nacional de cada país, siendo competencia de los gobiernos velar por el suministro de medicamentos seguros, eficaces y de calidad y por su correcta utilización, que para cumplir adecuadamente esas funciones deben crear un organismo nacional de reglamentación farmacéutica y designar un centro oficial para el estudio de las reacciones adversas. (OMS, 2010).

### **3.3. Herramientas de prescripción adecuada**

Existen grupos de pacientes más susceptibles a los problemas de medicación y entre estos están los niños y los ancianos, donde estos últimos consumen tantos medicamentos que se constituye en polifarmacia, “y con más frecuencia de lo reportado los pacientes, los cuidadores e incluso los médicos confunden los efectos secundarios de los medicamentos con nuevas enfermedades”.

La polifarmacia se define como “la toma de más de tres medicamentos diarios durante un trimestre y se clasifica como menor, con dos o tres fármacos; moderada, con cuatro a cinco, y mayor cuando las prescripciones superan el número cinco. (González F., 2012).

Teodoro Oscanoa en su publicación de Uso inadecuado de medicamentos en adultos mayores, dice que “las reacciones adversas con medicamentos (RAM) son las consecuencias más

serias de la prescripción inadecuada. Las RAM cuando no son reconocidas pueden a su vez inducir a prescripciones de medicamentos adicionales con detrimento de la calidad de vida. Consecuentemente las RAM mencionadas pueden resultar en hospitalizaciones innecesarias y un incremento de la morbilidad y mortalidad. (Oscanoa T., 2005).

Eva Delgado y colaboradores, muestran la importancia de la utilización de instrumentos diseñados para detectar las prescripciones inadecuadas con potenciales efectos adversos. De la misma manera, los criterios de Beers constituyen una herramienta de prevención para la prescripción de medicamentos de alto riesgo en particular en los individuos mayores de 65 años. En sus inicios constaba de una lista de 30 fármacos que debían ser evitados por los médicos. Con el transcurso del tiempo y de las investigaciones ha sido necesario actualizar dicha lista y se han agrupado de acuerdo con las patologías comunes en pacientes polimedicados. (Delgado E., García M., Montero B., Sánchez C., Gallagher P., Cruz-Jentoft A. 2009).

Los criterios de uso inadecuado de medicamentos están referidos también al uso de sustancias que exceden la dosis máxima y que por ello causan frecuentemente reacciones adversas por lo que son de cuestionable prescripción.

Con el desarrollo de modernas tecnologías se originaron nuevas herramientas partiendo del mismo principio de seguridad, mediante la marcación de medicamentos y su interacción para evitar erróneas prescripciones; de allí surge la lista Stop/Start, la cual incluye criterios organizados por sistemas fisiológicos, para ser aplicados rápidamente máximo en cinco segundos. (Oscanoa T., 2005).

### **3.4. Antecedentes en Colombia**

En Colombia, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- adscrito al Ministerio de salud y protección social) recoge las notificaciones de los profesionales en salud, y al mismo tiempo es el encargado de ejecutar políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad. (Ministerio de Gobierno de la República, 1994).

Para el año 2006, no obstante, Colombia haber enviado un total de 3.030 reportes al centro colaborador de la OMS, solo el 22% (887) se ha incluido en la WHO Data Base, debido a que la base de datos del INVIMA denominada SIVICOS está en proceso de depuración y ajuste, y muchos de los reportes enviados no contienen la información completa requerida por Uppsala (iniciales, identificación, edad, genero, dosis de fármacos y duración de la terapia). (INVIMA, 2006).

La Farmacovigilancia como método de vigilancia epidemiológica ayuda a la toma de decisiones sobre los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos, sin embargo, aún en nuestro país la falta de eficacia en los reportes de los eventos adversos, resultado de información insuficiente y errada, constituye uno de los principales inconvenientes para el buen funcionamiento y mejoramiento de este sistema de vigilancia.

En 2012, a través del CONPES 155 que presenta la Política Farmacéutica Nacional dentro de los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo 2010 – 2014, plantea "10 estrategias que buscan mejorar el acceso, la oportunidad, calidad y uso adecuado de los medicamentos,

refiriendo una estrategia de fortalecimiento del sistema de vigilancia y una última estrategia de promoción del uso seguro del medicamento". (CONPES, 2012).

### **3.5. Gestión de medicamentos y la medición de eventos adversos**

El término *Gestión de Medicamentos* se halla inmerso en el tema de *Gestión Clínica* que hace referencia a un esquema de pensamiento gerencial para agrupar una serie de herramientas y metodologías que tienen como fin ayudar a mantener y mejorar altos estándares en los procesos de atención clínica.

En la revista Vía Salud órgano informativo del Centro de Gestión Hospitalaria, se denota la trascendencia de la seguridad en el proceso de gestión de medicamentos, dando relevancia a los conceptos de Farmacovigilancia, su interpretación y a las cifras sobre la magnitud del problema relacionado con las causas inherentes a los errores asociados a medicamentos y a los eventos adversos, sus potenciales soluciones y los pasos a seguir cuando se desencadena un evento adverso. (Kerguelén C., 2003).

Se plantea así mismo, que la mayoría de los errores en medicación no conllevan necesariamente a *eventos adversos*, pero que casi un cuarto de los mismos en los hospitales son debidos a errores relacionados con medicamentos. Además se indica que la mayoría de los errores fueron debidos a fallas en la prescripción de los médicos o en la administración por parte de las enfermeras, más que en la cadena de transcripción de los farmacéuticos y dispensación de los medicamentos. Sin embargo, no existe un volumen de estudios lo suficientemente fuerte para tener datos concretos sobre los eventos adversos con medicamentos.

Dos estudios analizados demuestran que el rango de posibles eventos adversos por medicamentos fluctúa entre 0.56 a 0.72 hasta 2 a 3 por cada 100 pacientes admitidos.

En una investigación realizada por Centro de Gestión Hospitalaria en asocio con el *Canadian Council on Health Services Accreditation Qualimed* para el Ministerio de Salud en nuestro país, se evaluó la medición sistemática de los errores detectados y su clasificación por categorías. Del control efectuado por enfermería, se encontró que el 22% de las fórmulas de medicamentos adolecían de algún error que finalmente obstaculizaba la oportunidad y el acceso del paciente a su tratamiento farmacológico por todo el mes de la formulación. Del control efectuado por farmacia, se detectó un 11% de fórmulas que tenían el mismo tipo de errores.

Estos aspectos destacan que las organizaciones cuyos objetivos se enfocan en la búsqueda de la excelencia, trabajen en forma rigurosa en el logro de estándares óptimos de calidad en los procesos de medicamentos.

## 4. METODOLOGIA

Para lograr el cumplimiento de los objetivos planteados, se establece la metodología que permita evaluar el mejoramiento del programa de seguridad del paciente, en relación a la meta de uso seguro de medicamentos en el Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt.

### 4.1. Diseño del Estudio.

**Fase I: Descripción del programa de Farmacovigilancia dentro de la gestión clínica para usuarios atendidos en institución de tercer nivel especializada en Pediatría y Ortopedia Infantil.**

Corresponde a un estudio cuantitativo, descriptivo, retrospectivo en un universo establecido como muestra de conveniencia. Que está constituido por usuarios incluidos en el programa de Farmacovigilancia, atendidos durante los años 2012 y 2013 en institución de tercer nivel especializada en pediatría y Ortopedia Infantil, ubicada en Bogotá D.C, la cual atiende alrededor de 600 usuarios al mes, que reciben atención hospitalaria y se encuentran afiliados a los Regímenes Contributivo y Subsidiado del Sistema general de Seguridad Social en Salud.

**Fase II: Lineamientos de mejora en el programa de Farmacovigilancia de una institución de tercer nivel especializada en Pediatría y Ortopedia Infantil.**

Una vez realizado el análisis descriptivo, la determinación de variables claves y la comparación de los años 2012 -2013, se procederá a identificar oportunidades de mejora en el manejo de medicamentos dentro de la institución.

#### **4.2. Población y muestra.**

**Universo:** Todos los pacientes hospitalizados en los años **2012 – 2013** en el Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt.

**Muestra:** Registros de las bases de datos del programa de Farmacovigilancia correspondiente a los años **2012 – 2013** a cargo del servicio farmacéutico del Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt.

#### **4.3. Recolección de la Información.**

La información a analizar es la proveniente de las bases de datos del programa de Farmacovigilancia correspondiente a los años 2012 y 2013, que contiene información proveniente de los casos que se reportan al programa en las siguientes dos opciones:

##### **a. Búsqueda pasiva.**

Corresponde a los casos que son reportados al Servicio farmacéutico desde cualquier instancia de la institución en los casos que se sospecha la ocurrencia de cualquier incidente o evento relacionado con el uso de medicamentos. Este reporte puede ser hecho directamente al servicio Farmacéutico ya sea por llamada, correo, informe en revista institucional, etc.

##### **b. Búsqueda activa.**

Corresponde a todos los casos que se derivan de las búsquedas planeadas dentro de las actividades del servicio farmacéutico, donde se le da especial relevancia a los medicamentos de

mayor impacto para la institución como son los antibióticos inyectables, los anticonvulsivantes, los analgésicos opioides, las heparinas de bajo peso molecular y las nutriciones parenterales.

Revisión de la prescripción antes de la preparación y/o dispensación, donde es posible encontrar algunos casos de errores que se evitan antes de que lleguen a paciente y se incluyen dentro de la base de datos.

Revisión de pacientes alérgicos y la aplicación de barreras para este tipo de pacientes.

Revisión del perfil farmacoterapéutico y del proceso de reconciliación medicamentosa para evaluar la continuidad o no de los diferentes tratamientos farmacológicos de los pacientes.

Revisión de almacenamiento de medicamentos dispensados y entregados a los servicios, evaluando las condiciones en que se encuentran y evitando que se encuentren productos en exceso que lleve a la ocurrencia de errores de administración de medicamentos a los pacientes.

Todos los casos encontrados que incluyan un riesgo para el paciente son incluidos en la base de datos Farmacovigilancia para su posterior análisis.

#### **4.4. Descripción de las variables.**

Para la recolección de la información se utilizó las bases de datos 2012 - 2013 que procede del programa de Farmacovigilancia, que hace parte del seguimiento de la meta de uso seguro de medicamentos dentro del programa de seguridad clínica de la institución. Se tuvieron en cuenta las siguientes variables:

Tabla 5. Descripción por ítem de la base de datos tomada para el estudio

ITEM	DESCRIPCIÓN
Fecha del reporte	Fecha del año en curso en el que, se reportan los casos al programa de Farmacovigilancia
Datos del paciente: nombre, identificación, género y edad	Información relevante para la identificación del paciente
Datos del medicamento: Descripción, Genérico involucrado	Permite la identificación del medicamento y del principio activo involucrado tanto en su denominación comercial como en la genérica
Grupo farmacológico	De acuerdo al principio activo se clasifica por grupos similares según su acción farmacológica
Registro sanitario y lote de fabricación	Datos que permiten la identificación de cada uno de los productos, dándonos trazabilidad y permiten conocer su estado de registro sanitario y que ha sido aprobado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
Fuente del reporte quien comunica	De donde proviene el reporte, se tienen establecidas las siguientes fuentes: seguridad clínica, servicio relacionado, revisión de ordenes médicas, atención al usuario, revista institucional, revisión de almacenamiento e inspección del producto
fecha en que ocurre el evento – servicio relacionado	Cuando y donde se presenta la situación
Descripción y Análisis del evento	Narración puntual del caso presentado, con observaciones relevantes que permitan un análisis óptimo
Clasificación de problema relacionado con el medicamento (PRM)	Se tiene ítems predefinidos como producto revisado sin PRM, administración errónea, error de prescripción, duplicidad, mal almacenamiento, reconciliación medicamentosa, error de preparación, error de dispensación, problema de calidad, etc.
Resultados negativos asociados con la medicación (RNM)	Si el evento toco al paciente y le causo algún tipo de daño al paciente, necesito de otro medicamento o fue necesario aumentar su tiempo de hospitalización, este se clasifica si lo que se presentó fue por necesidad, seguridad o efectividad (Tercer consenso de Granada).
Prevenible o no prevenible	Se considera si la situación pudo evitarse o no.
Grado de severidad	Se clasifican en leve, moderado, grave mayor y grave catastrófico de acuerdo al daño que pueda causar al paciente
Clasificación del evento según metodología de Londres	Se categorización en: T1 factor de riesgo: la situación no llego al paciente T2 incidente: Llega al paciente y no genera ningún tipo de daño T3 evento adverso que causa daño sin secuelas T4 evento adverso que causa daño con secuelas o centinela T5 evento adverso no prevenible
Clasificación RAM de Naranjo y/o Posibilidad de Fallo Terapéutico	En los casos que se sospeche de Reacción Adversa Medicamentosa se aplica el algoritmo de Naranjo, para evaluar la probabilidad de que esta se deba al uso del medicamento y no a una condición clínica del paciente.
Tipo de Error de Medicación	Se tipifican los tres errores de medicación que se presentan: Error de prescripción o formulación (Médico) Error de administración (Enfermería) Error de dispensación (Farmacia)

Fuente: Creación de las investigadoras

#### 4.5. Técnica de procesamiento y análisis de datos.

Primera etapa: recolección de datos a partir de las bases de datos de farmacovigilancia en el servicio farmacéutico del Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt.

Segunda etapa: se organizaron los datos encontrados buscando agrupar coincidencias entre la información del año 2012 y del 2013.

Tercera etapa: se establecieron y analizaron variables de comparación, expresados en datos porcentuales.

Cuarta etapa: Conclusiones y lineamientos de mejora.

Fuentes de información: se obtiene la información de fuentes son primarias debido a que, se tomaron datos estadísticos establecidos a través del programa de Farmacovigilancia que representa el camino para el cumplimiento de la meta de seguridad de uso adecuado de medicamentos.

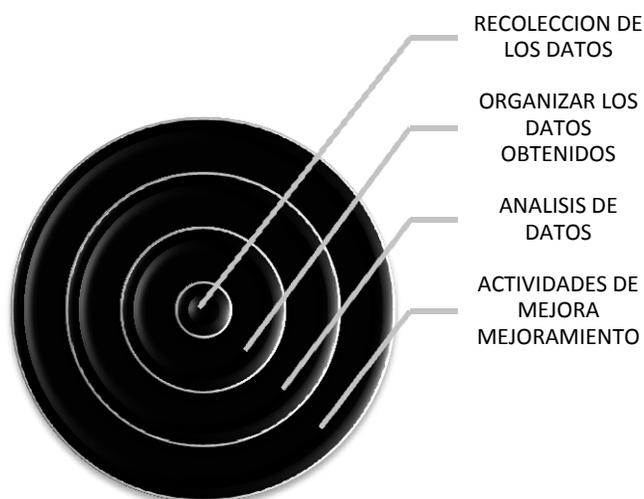


Figura 2. Manejo de los datos obtenidos  
Fuente: Creación de las investigadoras

#### **4.6. Presentación del estudio y recomendaciones**

Teniendo en cuenta el propósito, los objetivos, el análisis del programa de Farmacovigilancia y el cumplimiento de la meta de uso seguro de medicamentos del Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt, se presentan los lineamientos de mejora obtenidos a partir del análisis de los datos recolectados de los años 2012 y 2013.

#### **4.7. Consideraciones éticas**

En desarrollo del presente estudio se cumplen los requisitos de la Declaración de Helsinki y como se establece la Resolución N° 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, la investigación no implica riesgo a los sujetos de estudio, puesto que al ser retrospectivo, no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables relacionadas con los individuos que participan en el estudio, entre las que se consideran revisión de información de datos de historia clínicas, manteniendo su reserva y acervo legal, así como, el anonimato de los usuarios y el personal asistencial relacionado con los casos estudiados. El estudio emplea técnicas y métodos de investigación documental.

Todos los participantes del estudio, acceden deliberada y libremente, una vez conocen en detalle los propósitos y las condiciones del proyecto. Se insiste en que la respuesta de los participantes no tiene implicaciones personales, de salud, ni de otra índole.

En los casos de entrevista y encuesta, se divulgará con objetividad el propósito del estudio, el uso de los resultados de la investigación y el compromiso ético en cuanto a los hallazgos y la confidencialidad de la información obtenida.

Teniendo en cuenta la normatividad relacionada con la confidencialidad de la información de la historia clínica, no se divulgarán ninguno de los nombres de pacientes, médicos y personas involucradas. El acceso y el nombre del Instituto de Ortopedia Infantil son incluidos con previo consentimiento de las directivas de la institución.

Como conflicto de intereses se declara que Sandra J. Monroy C. investigadora principal del presente trabajo hace parte del Servicio Farmacéutico del Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt, área encargada del Programa de farmacovigilancia y de generar acciones para el cumplimiento de la meta de seguridad de uso seguro de medicamento.

#### **4.8. Relevancia del estudio**

La presente investigación aporta al conocimiento relacionado con la meta de seguridad del paciente en lo concerniente al manejo adecuado de medicamentos como parte primordial del proceso de gestión clínica en una institución de salud, aportando en el conocimiento de procesos de mejoramiento continuo y contribuyendo a la formación integral de los profesionales.

De igual forma, la tendencia de los cambios en el sistema de salud colombiano apunta a garantizar una atención segura en salud centrada en el paciente, lo cual permite que el presente trabajo se constituya en una buena práctica de formación para la toma de decisiones en el sistema actual.

## **5. ANALISIS DE LA INFORMACION**

### **5.1. Análisis Descriptivo del Programa de Farmacovigilancia años 2012 – 2013**

Dando cumplimiento al desarrollo metodológico planteado en el presente trabajo, se presenta en este capítulo el análisis de la información obtenida con la determinación de las variables en el estudio descriptivo, así como el plan de mejoramiento elaborado para garantizar el cumplimiento de los objetivos de un programa de uso seguro de medicamentos en institución hospitalaria especializada en Ortopedia y Pediatría Infantil.

#### **5.1.1. Programa de Farmacovigilancia 2012**

Una vez revisada la base de farmacovigilancia del año 2012 y la base de datos de Información y respuesta de consulta farmacéutica, se encontró que para este año desde el servicio farmacéutico se verificaron 219 acciones seguras (58.24%), se detectaron 157 casos de problemas relacionados con medicamentos (41.76%) para un total de 376 revisiones.

Se determinan como acciones seguras las situaciones en las que se han creado barreras para la disminución de eventos, se verifica que efectivamente se haya aplicado las barreras establecidas dentro de la institución.

Tanto en las acciones seguras como en los casos detectados, cuando sea necesario se ejecutan intervenciones farmacéuticas, para el año 2012 se realizaron 263 Intervenciones farmacéuticas que por lo general consiste en comunicar una situación determinada, instruir o recomendar tanto a usuarios como a personal asistencial.

### **5.1.2. Programa de Farmacovigilancia 2013**

Para el año 2013, para mejorar el rendimiento del programa se unifican las dos bases en una (base de datos de farmacovigilancia y base de datos de Información y respuesta de consulta farmacéutica), donde al finalizar el año se encuentra que se verificaron 923 acciones seguras (70.73%), se detectaron 382 casos de problemas relacionados con medicamentos (29.27%) para un total de 1305 revisiones.

De los casos y acciones seguras encontradas, desde el servicio farmacéutico se realizaron 1160 intervenciones farmacéuticas.

## **5.2. Análisis Comparativo del Programa de Farmacovigilancia años 2012 – 2013**

Se realiza comparación de los resultados obtenidos por el programa de Farmacovigilancia en el año 2012 y los resultados del año 2013 donde se implementaron una serie de medidas para la disminución de los problemas relacionados con medicamentos (PRM).

### **5.2.1. Principios activos que presentan mayor PRM en 2012**

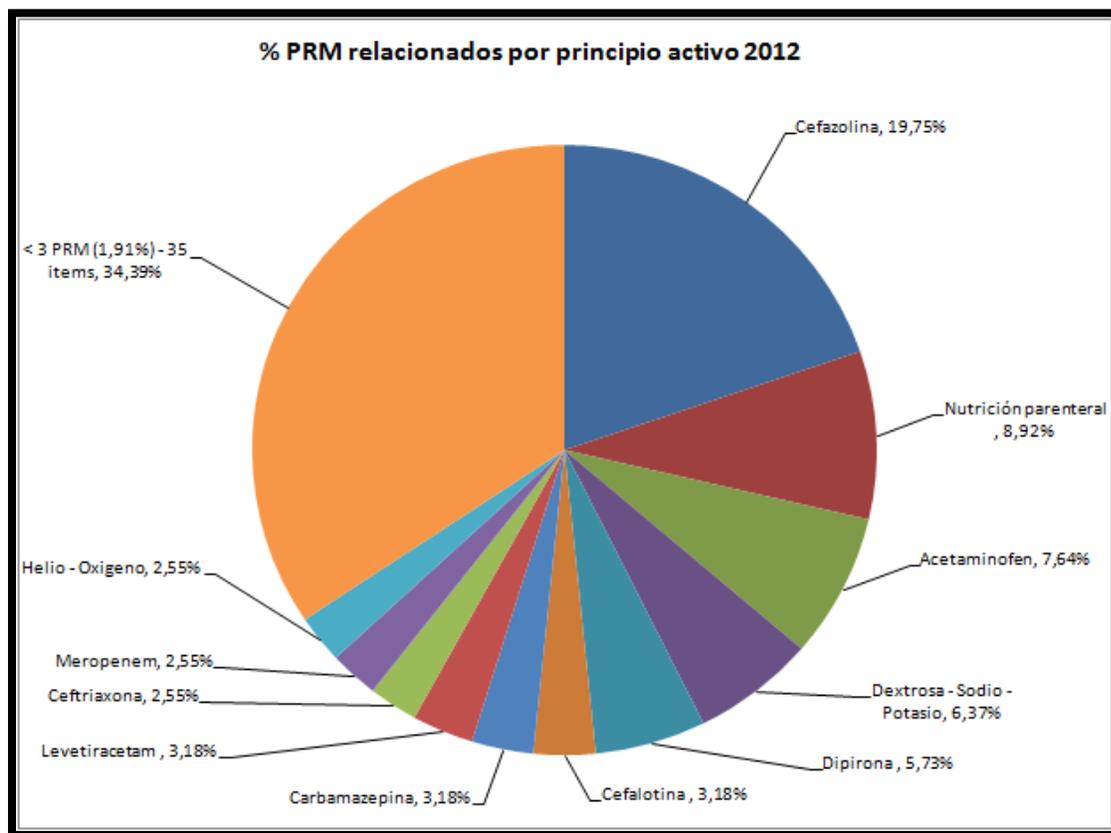
En el **año 2012** se detectaron 157 casos de problemas relacionados con medicamentos, de los cuales se encontraron los principios activos que más presentaron problemas:

El PRM más frecuente se da con la Cefazolina, medicamento utilizado para la profilaxis antibiótica, donde el error más frecuente es pasar el tiempo de formulación, pues se tiene establecido que solo deben ser 3 dosis, desde el inicio de la cirugía. Solo en algunos casos que existan elementos invasivos se aumenta el tiempo de aplicación del antibiótico a criterio del médico tratante. En todos los casos se hace retroalimentación al personal.

Tabla 6. Principios activos que presentan mayor PRM 2012

Principio Activo	No de PRM 2012	%PRM 2012
Cefazolina	31	19,75%
Nutrición parenteral	14	8,92%
Acetaminofén	12	7,64%
Dextrosa - Sodio – Potasio	10	6,37%
Dipirona	9	5,73%
Cefalotina	5	3,18%
Carbamazepina	5	3,18%
Levetiracetam	5	3,18%
Ceftriaxona	4	2,55%
Meropenem	4	2,55%
Helio – Oxígeno	4	2,55%
≤3 PRM (1,91%) - 35 ítems	54	34,39%

Fuente: Creación de las investigadoras



Gráfica 1. Clasificación de PRM por Principios activos - 2012

En segundo lugar se encuentran las nutriciones parenterales, que en todos los casos la formulación es revisada en el servicio farmacéutico antes de su preparación por el profesional Químico Farmacéutico a cargo del proceso de Central de mezclas, razón por la que es común encontrar errores en la formulación que se revisan con el médico tratante antes de la preparación.

En tercer lugar está el Acetaminofén Jarabe, que por ser hospital pediátrico es de amplio uso, generalmente se presenta error de formulación por confusión de parte del personal médico, de considerar la dosis en mililitros, cuando el sistema se lo solicita en miligramos. Se realiza retroalimentación al personal asistencial y aclaración en la historia clínica antes de la dispensación del medicamento.

En cuarto lugar están las mezclas pediátricas preparadas por central de mezclas, a partir de Dextrosa, Sodio y Potasio, de alto consumo en la institución, donde al momento de formular no es claro que tipo de mezcla es la que se requiere, cuando esto se detecta se solicita aclaración. En los casos que se requieran mezclas exclusivas para pacientes, la preparación se hace diariamente desde la central de mezclas, de acuerdo a las indicaciones del servicio involucrado.

En quinto lugar está la Dipirona inyectable, medicamento que en muchos casos genera reacción alérgica, que puede ser conocida antes de la hospitalización o se puede generar durante el uso del medicamento en la institución. Se han realizado varias intervenciones farmacéuticas para la disminución del riesgo, como limitar el sistema de formulación de forma que no se pueda ordenar más de 4 gramos al día del medicamento, así como la entrega de fichas de identificación de paciente alérgico al usuario y/o a su cuidador. Al igual que se cuenta con Clínica del dolor, donde se manejan otras alternativas de analgesia y de esta forma disminuir el uso de la Dipirona.

Los casos de error de formulación del medicamento Cefalotina son por confusión por similitud con el medicamento Cefazolina, a pesar de que este se encuentra identificado como medicamento LASA (“look alike/sound alike”).

Los casos presentados por medicamentos anticonvulsivantes como Carbamazepina y Levetiracetam, se dan por desajustes en las dosis en el momento de la formulación o en horarios de administración que puede desencadenar en la convulsión del paciente. Como medida de control se tiene que los anticonvulsivantes líquidos, son preparados en la central de mezclas en jeringas envasadas de acuerdo a la formulación del día, lo que permite hacer un mejor seguimiento tanto de la dosis como de la continuidad del tratamiento del paciente.

Los casos encontrados con Ceftriaxona, antibiótico de uso restringido por control de resistencia bacteriana, es por no seguir la aplicación de la guía institucional para Infecciones de vías urinarias, donde se tiene establecido inicialmente el uso de la Cefazolina, se excluyen los casos en que el paciente ya viene con el tratamiento instaurado de otra institución o se tiene conocimiento mediante antibiograma de resistencia a la Cefazolina. Se realiza retroalimentación al médico tratante.

En el uso del antibiótico Meropenem, se encontró que por error de formulación, se continúa con el medicamento que ya había finalizado su tratamiento. Solo en uno de los casos se considera la posibilidad de fallo terapéutico por no observarse respuesta clínica apropiada, a pesar de que en el antibiograma aparece como sensible.

En el caso del Oxihelio, medicamento que corresponde a un gas medicinal entregado por cilindro, se ha presentado casos de baja disponibilidad en razón que solo lo tiene un proveedor y en los momentos de pico respiratorio que se presenta aumento de infecciones respiratorias es posible que el proveedor no lo tenga. Se generó tener producto en consignación (stock mínimo) para evitar la ocurrencia de este tipo de eventos.

El 34.39% (35 ítems, 51 casos) restante corresponde a diversas clases de medicamentos que tiene baja incidencia de eventos, donde no se han presentado más de tres casos. Por ahora solo se particularizó lo correspondiente a más de 3 casos por ítem.

### **5.2.2. Principios activos que presentan mayor PRM en 2013**

Para el **2013**, de los 382 casos los principios activos más representativos fueron:

Nuevamente la Cefazolina es el principio activo con mayor número de casos, sin embargo se observa disminución en el número de casos presentados, para el año 2012 se presentaron 19.75% mientras para el 2013 disminuyó a 12.03%, lo que nos permite visualizar que las medidas implementadas a la fecha de retroalimentación constante al médico funcionan.

En el segundo lugar está la Dipirona que en porcentaje es similar, 2012 con el 5.73% y en el 2013 con 5.35%. En el número de casos si se observa un incremento con 9 casos para el 2012 y 20 casos para el 2013. Se considera este aumento frente a la consolidación del programa de Farmacovigilancia donde hay mucho más divulgación y reporte por parte del personal asistencial. El PRM presentado con Dipirona es la reacción alérgica medicamentosa (RAM) que no es un evento prevenible, sin embargo constantemente se revisa tanto la dosis aplicada como la

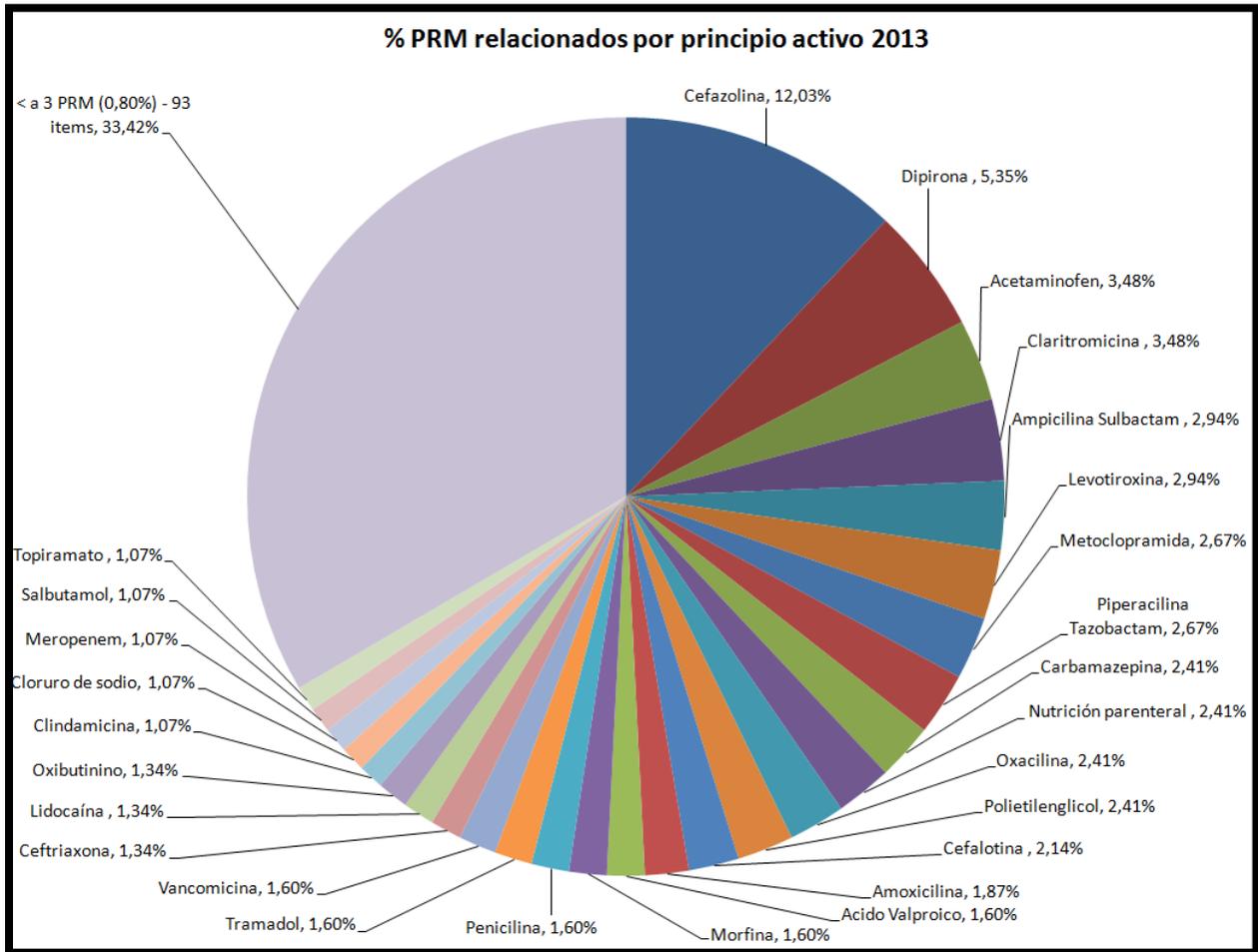
duración del tratamiento con este medicamento y en la mayoría de los casos la RAM se presenta al inicio de la administración.

Tabla 7. Principios activos que presentan mayor PRM 2013

<b>Principio Activo</b>	<b>No. de PRM 2013</b>	<b>% PRM 2013</b>
Cefazolina	45	12,03%
Dipirona	20	5,35%
Acetaminofén	13	3,48%
Claritromicina	13	3,48%
Ampicilina Sulbactam	11	2,94%
Levotiroxina	11	2,94%
Metoclopramida	10	2,67%
Piperacilina Tazobactam	10	2,67%
Carbamazepina	9	2,41%
Nutrición parenteral	9	2,41%
Oxacilina	9	2,41%
Polietilenglicol	9	2,41%
Cefalotina	8	2,14%
Amoxicilina	7	1,87%
Ácido Valproico	6	1,60%
Morfina	6	1,60%
Penicilina	6	1,60%
Tramadol	6	1,60%
Vancomicina	6	1,60%
Ceftriaxona	5	1,34%
Lidocaína	5	1,34%
Oxibutinino	5	1,34%
Clindamicina	4	1,07%
Cloruro de sodio	4	1,07%
Meropenem	4	1,07%
Salbutamol	4	1,07%
Topiramato	4	1,07%
≤ a 3 PRM (0,80%) - 93 ítems	133	33,42%

Fuente: Creación de las investigadoras

En el tercer lugar está nuevamente el Acetaminofén, disminuyendo el porcentaje de 7.64% (12 casos) en el 2012y 3,48% (13 casos) en el 2013, igualmente se retroalimenta todo el tiempo de que la formulación de este medicamento es en miligramos y no en mililitros.



Gráfica 2. Clasificación de PRM por Principios activos - 2013

En el caso de los antibióticos Claritromicina, Ampicilina Sulbactam, Piperacilina Tazobactam, Oxacilina, Amoxicilina, Penicilina, Vancomicina, Ceftriaxona, Clindamicina, Meropenem se presentan PRM por suspensión o alargue del tiempo de tratamiento, por cálculos con error frente al peso de los pacientes, frente a la frecuencia de administración, por instauración del tratamiento con medicamentos no específicos para la infección a tratar, en

algunos casos reacciones alérgicas a los medicamentos y en la caso de la Claritromicina IV se presenta flebitis química. El nivel de detección de errores de formulación para antibióticos es alto en razón a que buena parte de estos se preparan en la Central de mezclas por lo que se hace revisión de la orden médica respecto a patología, peso del paciente, número de dosis y días de tratamiento. Los casos detectados se comunican al servicio involucrado y solo cuando se aclara la formulación son preparados.

Durante el 2013 se viene trabajando en el proceso de reconciliación medicamentosa, por lo que se detectan casos de medicamentos crónicos que el paciente tomo en su casa pero que no se consideraron en el momento de inicio de hospitalización. Entre estos están los 11 casos (2.94%) de Levotiroxina, 5 casos de Oxibutinino (1.34%), 4 casos de Salbutamol (1.07%), donde se retroalimentó sobre la necesidad de formular los medicamentos de uso crónico en la institución, la importancia de que todos estos antecedentes farmacológicos sean considerados al inicio de la hospitalización y que esta información sea utilizada para la instauración del tratamiento del paciente.

Para Metoclopramida se aplica la alerta sobre el riesgo de presentación de efectos extrapiramidales, por lo que dentro de la institución se evita totalmente el uso para menores de un año, y se restringe en el resto de población infantil. Los casos reportados son lo que se encuentra formulación de este medicamento en menores.

Nuevamente se presentan PRM con medicamentos anticonvulsivantes como Carbamazepina, Ácido Valproico y Topiramato, por ajustes en las dosis en el momento de la

formulación o en los horarios de administración que puede generar falta de control de la convulsión del paciente.

Se presentan errores de formulación de nutriciones parenterales para el 2013 de 9 casos (2.45%) en comparación con 14 casos (8.92%) del 2012. Teniendo en cuenta que la central de mezclas funciona a partir de junio de 2012 (7 meses) en comparación con el 2013 (12 meses), se observa una disminución considerable de los errores al instaurar las órdenes de formulación de las nutriciones parenterales, donde para el 2012 se presentaban en promedio 2 errores por mes mientras para el 2013 se presentó un promedio de 0,75 errores por mes.

En el instituto se utiliza Polietilenglicol para estreñimiento, siendo de uso frecuente en pacientes con parálisis cerebral, en este caso también se presentó error al considerar la unidad que debe ser en gramos y se formula en algunos casos en miligramo.

Nuevamente se presentan casos con Cefalotina por confusión con Cefazolina, para el 2013, 8 casos (2.14%) respecto a 5 casos (3.18%) en 2012. A pesar de la marcación del producto y de la capacitación sobre medicamentos LASA se presenta la confusión, por lo que durante el año 2013 se toma la determinación de no hacer más uso de este medicamento dentro de la institución para disminuir este riesgo de confusión, y se tiene como alternativa principal el uso de la Cefazolina para las patologías donde se están indicadas de acuerdo a las guías clínicas institucionales.

Teniendo en cuenta el seguimiento establecido para los analgésicos opioides y que la institución es especializada en Ortopedia, se detectan PRM relacionados con Morfina y Tramadol donde en algunos casos se presenta interacción al utilizar dos analgésicos tipo opioides

para control del dolor, lo que lleva a un uso irracional de este tipo de medicamentos. De igual forma también se han presentado reacciones alérgicas con estos dos medicamentos.

El 33.42% (93 ítems) restante corresponde a diversas clases de medicamentos que tiene menor incidencia de eventos, donde no se han presentado más de tres casos. Por ahora solo se particularizó lo correspondiente a más de 3 casos por ítem.

### 5.2.3. Grupos Farmacológicos que presentan mayor PRM 2012 - 2013

Tabla 8. Distribución por Grupo Farmacológico que presenta mayor PRM 2012

Grupo farmacológico	No. PRM - 2012	% PRM
Antibacterianos para uso sistémico	64	40,76%
Analgésicos	27	17,20%
Soporte nutricional parenteral	14	8,92%
Antiepiléptico	13	8,28%
Mezcla pediátrica de hidratación	10	6,37%
todo el resto de los productos terapéuticos	4	2,55%
≤ a 2 PRM (1,27%) - 20 ítems	25	15,92%

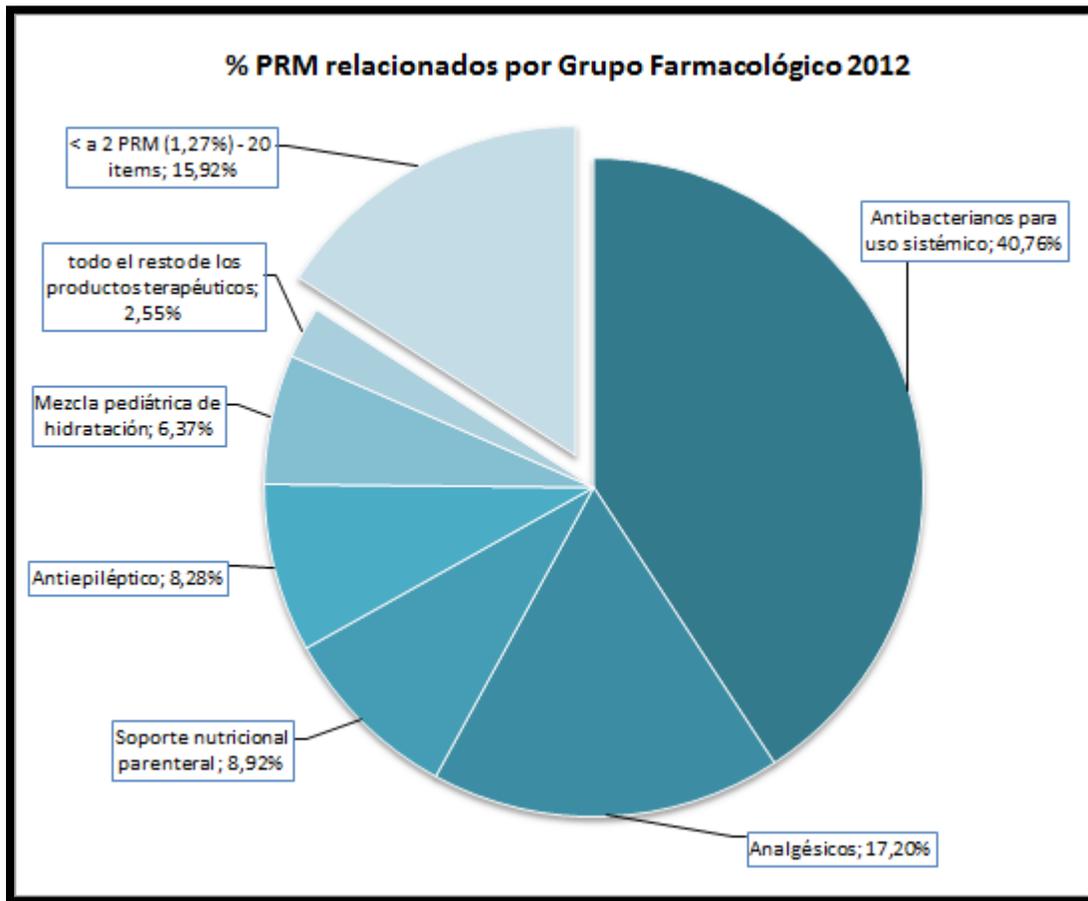
Fuente: Creación de las investigadoras

Al analizar la distribución de los problemas relacionados con medicamentos, por grupos farmacológicos se encuentra que en los dos años se presenta mayor incidencia en el uso de los antibióticos 40.76% para 2012 (64 casos) y 37.43% para el 2013 (140 casos), lo que es esperado por el amplio uso de estos medicamentos dentro de la institución, así como que estos productos sean entregados en su mayoría por la central de mezclas del servicio farmacéutico, donde se hace una revisión de orden médica antes de su preparación y entrega a los servicios.

En segundo lugar están los analgésicos en los dos años, 17.20% (27 casos) para el 2012 y 13.83% (48 casos) para el 2013, donde es relevante que para el último año se ha realizado un

mayor seguimiento tanto por parte del servicio farmacéutico como por el personal de la Clínica del dolor, siendo muy importante su uso porque la institución es especializada en ortopedia que realiza un número considerable de cirugías al año.

Para el 2012 el tercer lugar lo alcanza las nutriciones parenterales con 8.92% (14 casos) y mejora considerablemente para el 2013 2.41% (9 casos).



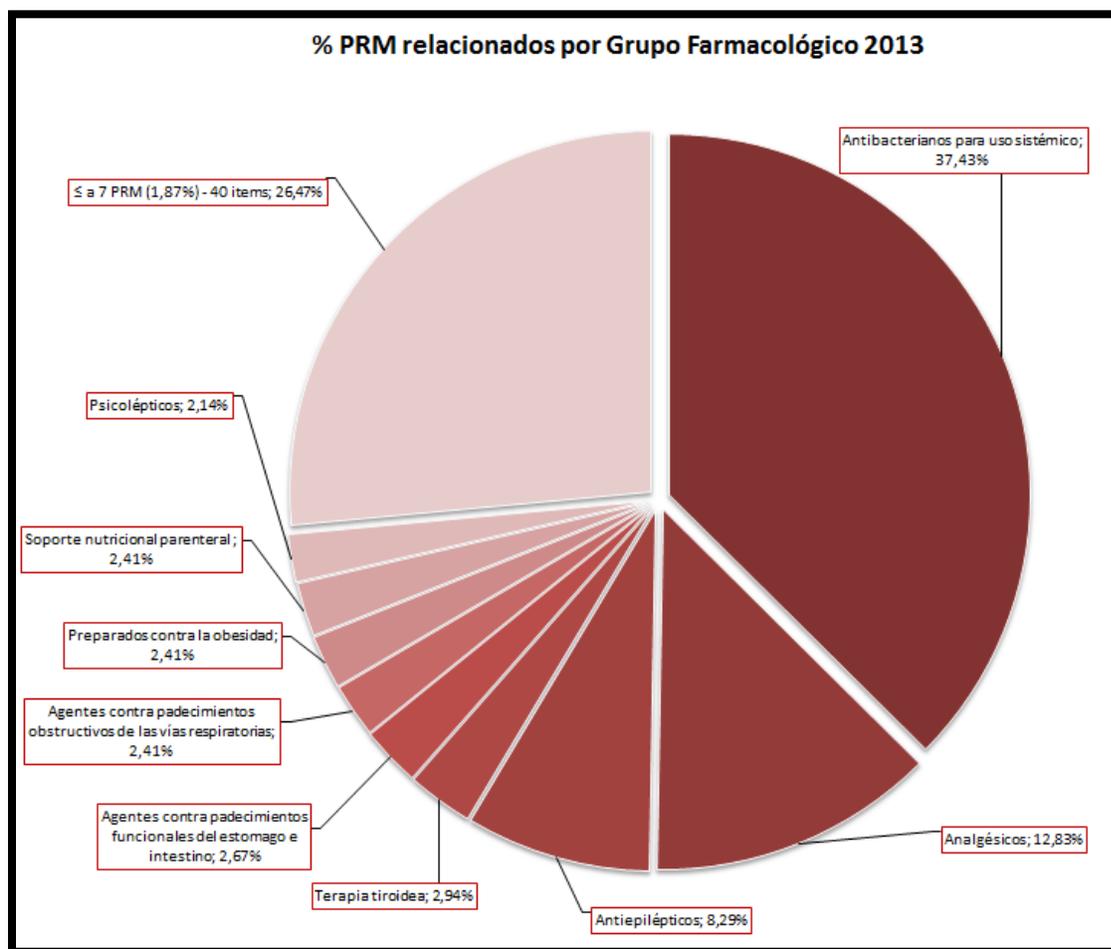
Gráfica 3. Clasificación de PRM por Grupo Farmacológico - 2012

Para el 2013 el tercer lugar lo tiene los antiepilépticos con 8.29% (31 casos), que son de amplio uso en los pacientes neurológicos y son medicamentos de alto riesgo por su margen terapéutico y el mayor compromiso en la adherencia al tratamiento.

Tabla 9. Distribución por Grupo Farmacológico que presenta mayor PRM 2013

Grupo farmacológico	No. PRM 2013	% PRM
Antibacterianos para uso sistémico	140	37,43%
Analgésicos	48	12,83%
Antiepilépticos	31	8,29%
Terapia tiroidea	11	2,94%
Agentes contra padecimientos funcionales del estómago e intestino	10	2,67%
Agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias	9	2,41%
Preparados contra la obesidad	9	2,41%
Soporte nutricional parenteral	9	2,41%
Psicolépticos	8	2,14%
≤ a 7 PRM (1,87%) - 40 ítems	107	26,47%

Fuente: Creación de las investigadoras



Gráfica 4. Clasificación de PRM por Grupo Farmacológico - 2013

#### 5.2.4. Clasificación de los PRM presentados durante 2012 –2013

Tabla 10. PRM presentados durante 2012 – 2013

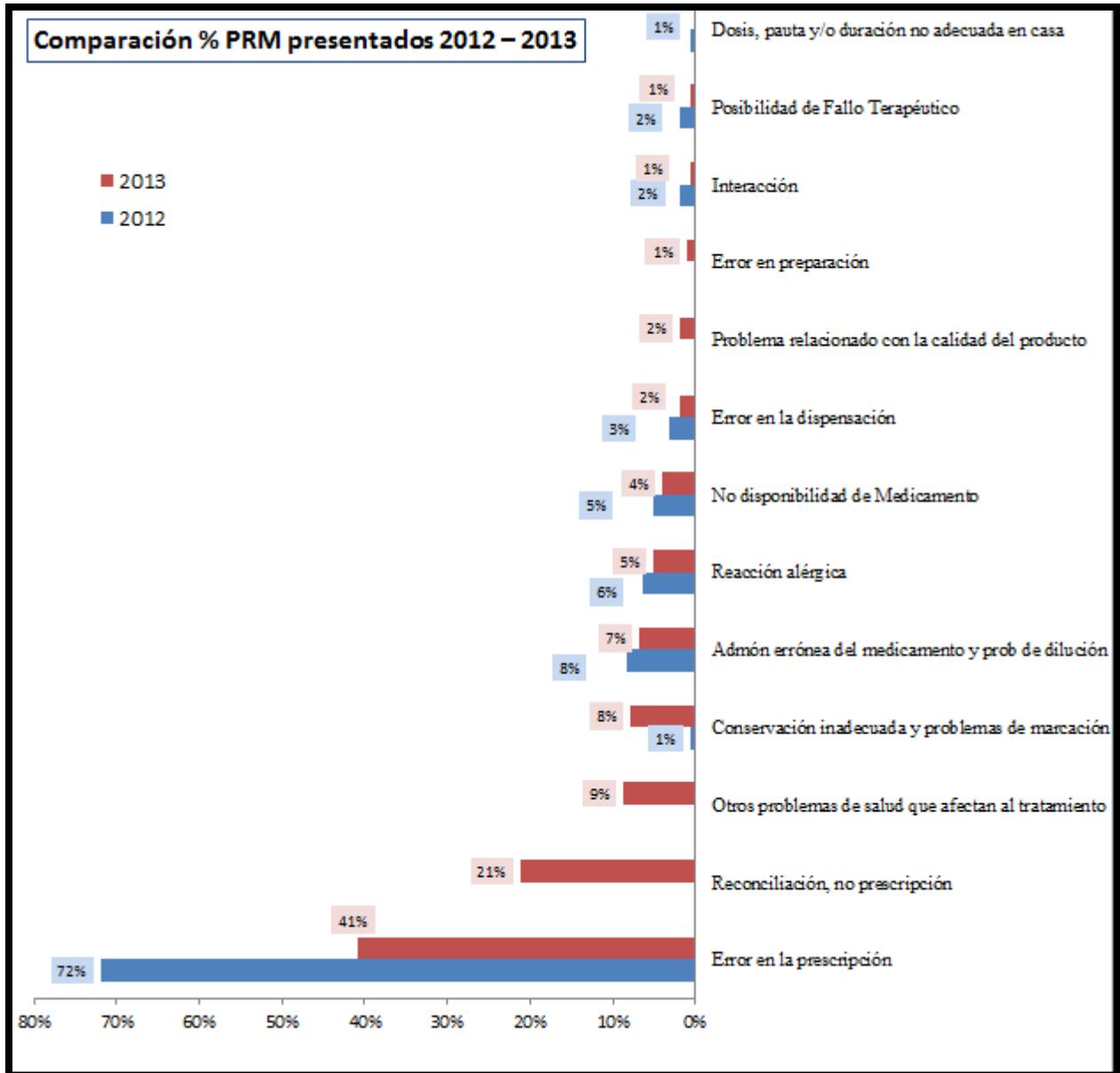
<b>Tipo de Problemas Relacionados con Medicamentos</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>
Error en la prescripción (formulación)	71,97%	40,84%
Reconciliación, no prescripción	NA	21,20%
Otros problemas de salud que afectan al tratamiento	NA	8,64%
Conservación inadecuada y problemas de marcación	0,64%	7,85%
Administración errónea del medicamento y problemas de dilución	8,28%	6,81%
Reacción alérgica	6,37%	4,97%
No disponibilidad de Medicamento	5,10%	3,93%
Error en la dispensación	3,18%	1,83%
Problema relacionado con la calidad del producto	NA	1,83%
Error en preparación	NA	1,05%
Interacción	1,91%	0,52%
Posibilidad de Fallo Terapéutico	1,91%	0,52%
Dosis, pauta y/o duración no adecuada en casa	0,64%	NA

Fuente: Creación de las investigadoras

Al analizar los resultados por tipo de PRM se encuentra que para los dos años se presenta en primera instancia el error de prescripción, 71.97% para el 2012 y 40.84% para el 2013, donde de un año a otro se ve la mejora que genera la constante intervención del servicio farmacéutico al médico, de los hallazgos en la revisión de la orden médica y en la elaboración del perfil farmacoterapéutico.

En el año 2013 se trabajó el tema de la reconciliación medicamentosa, en todas las instancias: al inicio del proceso de atención, durante el proceso de atención y al egreso del paciente. De forma que se prevenga el riesgo de errores de medicación relacionados con las siguientes situaciones:

- Discontinuidad de una medicación crónica necesaria durante el ingreso en el hospital.



Gráfica 5. Comparación de PRM presentados 2012 – 2013

- Continuidad de una medicación crónica contraindicada o innecesaria durante el ingreso en el hospital.
- Duplicidad terapéutica entre una medicación crónica no suspendida y una nueva medicación iniciada en el hospital.
- Modificación no justificada de la dosis/frecuencia y/o vía de administración de la medicación crónica.

(Sociedad catalana de Farmacia clínica, 2009).

Para el 2013 se midieron los PRM generados por error en la reconciliación medicamentosa, donde se encontró que el 21.20% de los casos se dieron por esta causa. No es posible hacer comparación con el año 2012 porque no se media.

De igual forma en el año 2013 se clasifican algunos PRM como “otros problemas de salud que afectan al tratamiento”, cuando al realizar el análisis se encuentra que la situación presentada no es por el medicamento en sí, sino por una condición del paciente, por ejemplo presencia de alergias generalizadas. Se encontró para este año, 8.64% de los PRM por esta causa, no se puede hacer comparación con el año 2013.

Para el PRM “conservación inadecuada y problemas de marcación”, se encontró 0.64% para el 2012 y 7.85% para el 2013, este resultado no puede considerarse como un deterioro, pues para el 2013 se implementó revisiones del personal químico farmacéutico a los diferentes servicios donde se almacenan medicamentos, lo que generó una búsqueda activa que dio como resultado el aumento de los PRM por esta causa.

El personal de enfermería es el especialmente involucrado en el PRM “Administración errónea del medicamento y problemas de dilución”, donde para el 2012 se tenía que el 8,28% fue por esta causa, observándose mejora en el 2013 que se obtuvo un 6,81%, como resultado de la constante capacitación del personal y mejora en los procesos de inducción.

Los PRM por presencia de Reacción alérgica, generalmente son NO prevenibles, sin embargo se puede trabajar en este tema con la detección e identificación de los pacientes que puedan presentar este riesgo, con estrategias como marcación resaltada en la historia clínica,

identificación de tablero y manilla del paciente, y la entrega de ficha de paciente alérgico a paciente y/o cuidador. Se observa mejoría entre los resultados obtenidos entre el año 2012 (6.37%) y el 2013 (4.97%).

También se encuentra mejora del 2012 al 2013 de los resultados de los siguientes indicadores, que en todos los casos se observa disminución del PRM: No disponibilidad de Medicamento (5.10% en 2012 a 3.93% en 2013), Error en la dispensación (3.18% a 1.83%), Interacción (1.91% en 2012 a 0.52% en 2013) y Posibilidad de Fallo terapéutico (1.91% en 2012 a 0.52% en 2013).

Para el 2013 se midieron PRM que no fueron considerados en el 2012, que por tanto no pueden ser comparados, están “Problemas relacionados con la calidad del producto” (1.83%) y “Error en preparación” para la central de mezclas (1.05%) que en el 2012 se sumaba al Error de dispensación.

En el 2012 se presentó PRM clasificado como “Dosis, pauta y/o duración no adecuada en casa” (0.64%), correspondiente a un paciente que ingresa de urgencia a la institución por manejo de medicamento de forma inadecuada en casa. Este no se presentó durante el 2013.

#### **5.2.5. Clasificación de los Errores de Medicación 2012 -2013**

Los errores de medicación se consideran PRM prevenibles, donde se particularizan las acciones de los diferentes personales asistenciales involucrados con el medicamento durante el proceso de atención. Se tiene en cuenta la participación del personal asistencial en los 3 errores de medicación que se presentan, así:

- Error en la Prescripción o formulación: Médico tratante.
- Error en la Dispensación: Servicio farmacéutico.
- Error en la Administración: Personal de Enfermería.

Tabla 11. Errores de Medicación 2012 - 2013

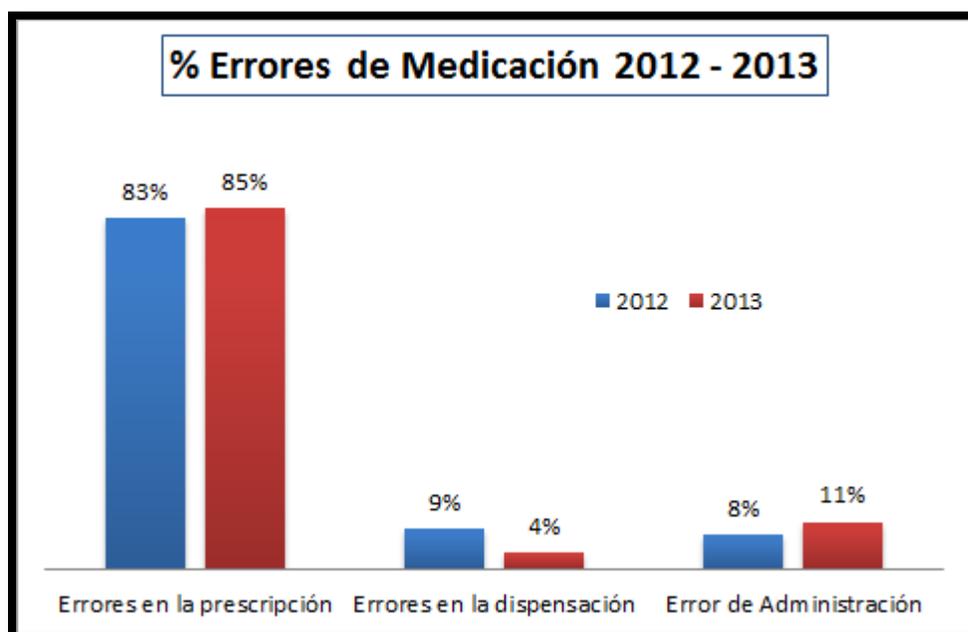
<b>Errores de Medicación</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>
EM: Errores en la prescripción	82,86%	85,11%
EM: Errores en la dispensación	9,29%	3,83%
EM: Error de Administración	7,86%	11,06%

Fuente: Creación de las investigadoras

Al comparar los dos años se considera la totalidad del error de medicación por año, y se determina el porcentaje de cada uno de los errores, encontrando que para el error en la prescripción el comportamiento es similar en los dos años 82.86% en 2012 y 85.11% en 2013. Vale la pena aclarar que para el 2013, se tienen implementados muchos más mecanismos de detección de errores de formulación mediante revisión de orden médica (nutriciones parenterales, antibióticos, anticonvulsivantes), seguimiento a través de perfiles, revisión de reconciliación medicamentosa, revisión con médico tratante de medicamentos de la UCI pediátrica y neonatal, lo que amplía considerablemente la búsqueda activa de casos que se puedan presentar.

El error de dispensación, que corresponde a los errores en la entrega de medicamentos así como los errores que se generen en el proceso de producción de la central de mezclas dentro del servicio farmacéutico. Del 2012 (9%) al 2013 (4%) disminuye considerablemente este tipo de error.

El error de administración a cargo del personal de enfermería, presenta aumento de 2012 del 8% al 11% en el 2013. Esto puede deberse a que este tipo de personal rota con frecuencia lo que hace necesario mayor capacitación y retroalimentación sobre las tareas asignadas.



Gráfica 6. Comparación Errores de Medicación 2012 -2013

### 5.2.6. Clasificación del riesgo, según el Protocolo de Londres 2012 - 2013

En la tabla 12, se presentan los resultados de acuerdo al riesgo para los pacientes que relacionados con problemas relacionados con medicamentos, así:

Tabla 12. Clasificación del riesgo, según el Protocolo de Londres 2012 - 2013

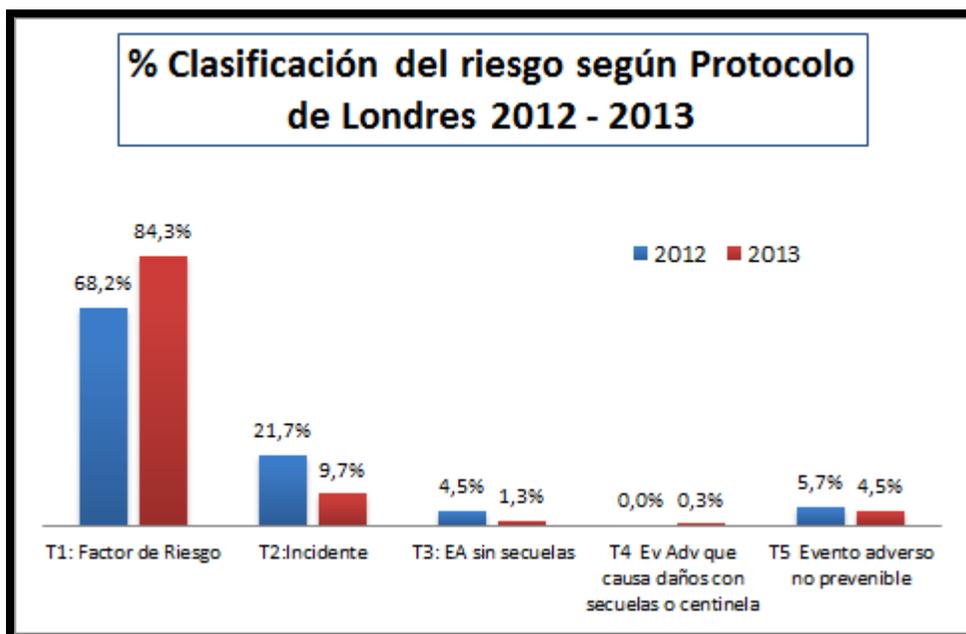
Protocolo de Londres	2012	2013
T1: Factor de Riesgo	68,15%	84,29%
T2: Incidente	21,66%	9,69%
T3: EA sin secuelas	4,46%	1,31%
T4 Ev. Adv. que causa daños con secuelas o centinela	0,00%	0,26%
T5 Evento adverso no prevenible	5,73%	4,45%

Fuente: Creación de las investigadoras

Al analizar los resultados se encuentra que en los dos años, se presentaron en su mayoría factores de riesgos (T1) 68.15% para 2012 y 84.29% para el 2013, esto significa que estas situaciones no le llegaron al paciente y que las barreras establecidas en la institución para mitigar

el riesgo funciona. Del año 2012 al 2013 se aumenta el porcentaje de factores del riesgo lo que implica que somos más seguros en el manejo de los medicamentos.

En los incidentes (T2), que son los casos en los que el problema relacionado con el medicamento llega al paciente pero no genera ningún daño, se observa mejora considerable al disminuir de 21.66% en el 2012 a 9.69% en el 2013.



Gráfica 7. Clasificación del riesgo según Protocolo de Londres 2012 - 2013

En el caso de los Eventos Adversos sin secuelas (T3), situaciones en que el PRM llega al paciente y causa un daño transitoria o reversible, se observa mejora pues para el 2012 se presentó 4.5% de los casos y para el 2013 disminuyó a 1.3%.

Para Eventos Adversos que causan daños con secuelas o centinela (T4), se presentó solo un caso en el 2013 (0.3%) que se dio por una situación no relacionada con el uso del medicamento, en el 2012 no se presentó ninguno.

Los Eventos adversos no prevenibles (T5), también disminuyeron a razón de 5.7% en el 2012 y 4.5% en el 2013.

### 5.2.7. RNM Eventos Adversos Prevenibles y No Prevenibles

Por definición en el tercer consenso de Granada, los Resultados Negativos asociados con la Medicación (RNM), se definen como “Resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos”. Dentro de Programa de Farmacovigilancia los RNM son considerados como eventos adversos por ser situaciones que terminan causando algún daño al paciente, incluye los casos en los que se puede demostrar alteración de alguna condición fisiológica, aumento de tiempos de hospitalización, etc.

Los RNM o eventos adversos se clasifican en prevenibles y no prevenibles, y se relacionan con la población expuesta en la institución.

Tabla 13. RNM Eventos Adversos Prevenibles

<b>PREVENIBLES</b>		
	<b>2012</b>	<b>2013</b>
Problema de Salud no tratado	9	4
Medicamento innecesario. Inseguridad cuantitativa	5	7
Efecto de medicamento innecesario	3	2
Infectividad cuantitativa	0	1
<b>Total</b>	<b>17</b>	<b>14</b>
<b>Población Expuesta</b>	<b>6864</b>	<b>6428</b>
	0,25%	0,22%

Fuente: Creación de las investigadoras

Como RNM prevenibles se considera un problema de salud no tratado por falta de un medicamento que requería el paciente, un problema de inseguridad cuantitativa por recibir una dosis mayor de la necesaria, experimentar un efecto de un medicamento que el paciente no necesitaba y cuando se presenta ineffectividad porque el paciente recibe menos dosis de la exigida por el tratamiento.

Tabla 14. RNM Eventos Adversos No Prevenibles

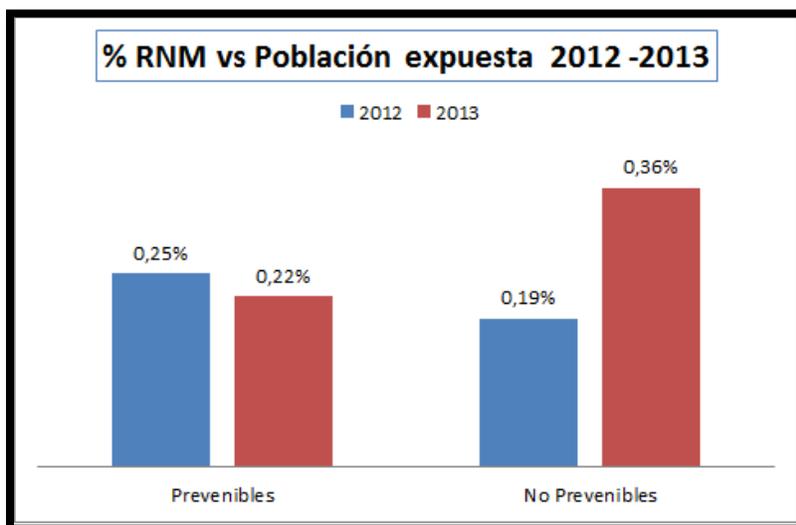
<b>NO PREVENIBLES</b>		
	<b>2012</b>	<b>2013</b>
Inseguridad no cuantitativa	10	21
Inefectividad no cuantitativa	3	2
<b>Total</b>	<b>13</b>	<b>23</b>
<b>Población Expuesta</b>	<b>6864</b>	<b>6428</b>
	0,19%	0,36%

Fuente: Creación de las investigadoras

Como RNM No prevenibles se tiene los casos de inseguridad no cuantitativa, que no depende de la dosis y que son generalmente las reacciones alérgicas inevitables que se dan más por condiciones propias del paciente. Adicionalmente se cuentan los casos de Inefectividad no cuantitativa que son los relacionados con posibles fallos terapéuticos.

De acuerdo al gráfico 8, observamos que se disminuyeron las RNM prevenibles de 0.25% en el 2012 a 0.22% en el 2013, lo que nos muestra que muchas de las acciones que se generan para mejorar el uso de los medicamentos funciona.

En cuanto a los RNM No prevenibles se observa aumento de un año a otro así, 0.19% en 2012 y 0.36% en 2013 lo que está de acuerdo con el aumento de detección y reporte de las reacciones alérgicas a medicamentos.



Gráfica 8. Clasificación RNM Prevenibles y No Prevenibles 2012 - 2013

### 5.2.8. Acciones seguras e Intervenciones Farmacéuticas 2012 – 2013

Dentro de las actividades del Programa de Farmacovigilancia se llevan a cabo la verificación de acciones seguras y cuando es necesario se ejecutan intervenciones farmacéuticas.

Tabla 15. Acciones seguras e Intervenciones Farmacéuticas 2012 – 2013

	2012	2013
Casos detectados	157	382
Acciones seguras	219	923
<b>TOTAL DE REVISIONES</b>	<b>376</b>	<b>1305</b>
Intervenciones Farmacéuticas realizadas	263	1160

Fuente: Creación de las investigadoras

Hay un incremento en todos los aspectos del Programa de Farmacovigilancia como se observa en la tabla 15, donde se compara el balance de los dos años tanto en casos detectados, acciones seguras verificadas e intervenciones farmacéuticas realizadas por parte del servicio farmacéutico.

## **6. DISCUSIÓN Y RECOMENDACIONES**

Los problemas relacionados con medicamentos implican para las instituciones y la sociedad costos muy altos en el gasto de salud pública y todos los esfuerzos que se hagan para disminuir o prevenir la presencia de eventos adversos y reacciones adversas se verán ampliamente recompensados, inicialmente con vidas humanas, mejoramiento en la calidad de vida y posteriormente en ahorro monetario en los gastos en atención en salud.

En esta línea, el Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt cuenta con un Programa de Seguridad del Paciente del que hacen parte los programas de vigilancia entre ellos el de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, que contribuye a garantizar la seguridad de los medicamentos, dispositivos médicos y a promocionar el uso adecuado de los mismos, desarrollando formas de identificación, reporte y análisis de factores de riesgos y eventos adversos, estableciendo un sistema de seguimiento farmacoterapéutico que nos permita generar una intervención oportuna en la farmacoterapia del paciente, durante su proceso de atención. (IOIR, 2013e).

Para el inicio de la discusión es importante reconocer como está conformado el Programa de Farmacovigilancia en el Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt.

### **6.1. Descripción del Programa de Farmacovigilancia en IOIR**

El Programa de Farmacovigilancia del IOIR incluye todas las actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento, prevención, análisis de efectos adversos, o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos. Incluye el análisis de los eventos adversos

relacionados con medicamento, mediante el lineamiento institucional de seguimiento del protocolo de Londres. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

El Programa de Farmacovigilancia es una valiosa herramienta utilizada en pro del manejo adecuado del medicamento que beneficia a los usuarios, liderado por el Químico Farmacéutico más sin embargo su éxito radica de la colaboración de profesionales idóneos que notifiquen las posibles reacciones adversas a medicamentos a través de reportes con información veraz, completa y objetiva.

### **6.1.1. Historia del Programa de Farmacovigilancia en el IOIR.**

Inicia desde el año 2003, mediante el desarrollo de un proyecto con el centro de gestión hospitalaria, basado en el mejoramiento de la gestión de medicamentos.

#### **Años 2003 - 2006**

**Etapas 1.** Diagnóstico de las condiciones de manejo y utilización de los medicamentos.

**Etapas 2.** Identificación, detección y cuantificación de los problemas relacionados con medicamentos.

**Etapas 3.** Identificación de causas de los problemas relacionados con medicamentos y formulación de soluciones a corto plazo.

**Etapas 4.** Reporte, análisis e intervención de PRM.

#### **Años 2007 - 2009**

**Etapas 5.** Actualizar y evaluar factores de riesgo (PRUM) por proceso de acuerdo a línea base institucional (años 2004, 2005, 2006) mediante tipificación de PRM y factores de riesgo.

**Etapas 6.** Formular e implementar acciones preventivas y correctivas según escala de riesgo.

**Etapas 7.** Elaborar perfil fármaco terapéutico del servicio de hospitalización.

**Etapas 8.** Implementar mecanismos de abordaje y retroalimentación a los usuarios de medicamentos hospitalizados y ambulatorios

**Etapa 9.** Se implementó la atención farmacéutica a los pacientes con tratamiento con algún medicamento anticonvulsivante.

**Etapa 10.** Se diseñaron, publicaron y socializaron fichas para el manejo del tratamiento farmacológico en casa y en hospital.

**Etapa 11.** Se excluye de las bases de datos de Seguridad Clínica, todos los reportes relacionados con medicamentos y se elabora una base de datos individual que se publica en la intranet del proceso del Servicio Farmacéutico.

**Etapa 12.** Se inicia capacitación a cuerpo médico y de enfermería respecto al uso adecuado de medicamentos.

**Etapa 13.** Mediante consenso con Seguridad Clínica se establecen 5 categorías de medicamentos de alto riesgo: Anticonvulsivantes, Antibióticos, Analgésicos, Antihistamínicos y Antieméticos.

**Etapa 14.** Se implementó base de datos para hacer seguimiento a los pacientes con tratamiento farmacológico en casa. Principalmente con medicamentos Anticonvulsivantes.

**Etapa 15.** Se implementó un formato de Revisión de condiciones de almacenamiento de medicamentos en los servicios, y un formato de comunicados para el equipo de salud.

**Etapa 16.** Se publica Boletín Informativo del Servicio Farmacéutico donde se informa de las alertas de Farmacovigilancia y demás temas concernientes al proceso.

## **Años 2010 – 2012**

**Etapa 17.** Desarrollar mecanismos para fortalecer la cultura del reporte, acciones de seguimiento y prevención.

**Etapa 18.** Inclusión de los Gases Medicinales que maneja el Instituto en el Programa de Farmacovigilancia, realizar concientización que deben ser manejados como medicamentos.

**Etapa 19.** Revisión, actualización y divulgación de la documentación concerniente con Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

**Etapa 20.** Fortalecimiento del Programa de Tecnovigilancia en el trabajo conjunto con el área de Bioingeniería.

**Etapa 21.** Teniendo en cuenta el tercer consenso de Granada se realiza la Revisión, actualización y divulgación de la documentación concerniente con Farmacovigilancia. (IOIR, 2013e).

### 6.1.2. Programa de Farmacovigilancia actualizado al Tercer Consenso de Granada

El alcance del programa inicia con la detección por búsqueda activa o por el reporte o notificación de problemas relacionados con los medicamentos que hace el reportante primario, o que es detectado por el equipo de farmacia mediante revisión activa; continúa con la decisión tomada por el grupo de análisis de eventos y, termina con la divulgación y toma de decisiones en el Comité de Farmacia y Terapéutica.

Aplica a todos los productos distribuidos por el Servicio Farmacéutico del Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt, esto incluye gases medicinales y los productos adecuados y elaborados en la central de mezclas del Servicio farmacéutico.

Es responsabilidad del personal asistencial (médicos, enfermeras, seguridad clínica, personal de apoyo, personal administrativo, usuarios) reportar todos los casos en que se sospeche problemas relacionados con medicamentos, es decir son *reportantes primarios*.

Es responsabilidad de los Químicos Farmacéuticos realizar los procesos pertinentes a la farmacovigilancia, vigilar los medicamentos que son prioridad en la institución, detectar las reacciones adversas, identificar los factores de riesgo y las interacciones entre medicamentos, participar en el análisis de los eventos adversos (según el protocolo de Londres) relacionados con medicamentos, gestionar las acciones de mejora, mantener la base de datos de farmacovigilancia y realizar las notificaciones de eventos adversos a la Secretaria de Salud y al INVIMA.

Es responsabilidad del Comité de Farmacia y Terapéutica analizar la información para la toma de decisiones y mediante sus miembros hacer divulgación de estas hacia toda la institución.

### **6.1.3. Análisis del evento reportado**

En el Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt, los análisis de los eventos de las reacciones adversas a medicamentos se realizan según el método de Protocolo de Londres, a través del grupo interdisciplinario, se clasifica teniendo en cuenta el tercer consenso de Granada y se aplica el algoritmo de Naranjo en caso de presentarse RAM.

Se cuenta con apoyo de un grupo multidisciplinario que contribuya a la evaluación de los eventos adversos reportados. Este grupo integrado por miembros del Comité de farmacia y terapéutica y otros colaboradores de considerarse necesario. Son: Director servicios de salud o quien delegue, Director administrativo y financiero o quien delegue, Director de calidad o quien delegue, Coordinador de Servicios hospitalarios, Coordinador de Enfermería, Coordinador del Servicio Farmacéutico y Químico Farmacéutico asistencial.

En la tabla 16 y la figura 3, se describe el ciclo del programa de farmacovigilancia que inicia con la detección de eventos y termina con acciones de mejora para el uso seguro de medicamentos.

Para que sea efectivo el proceso de farmacovigilancia, debe cerrarse totalmente el ciclo con la generación de acciones de mejora como documentación de guías de manejo, procesos de capacitación, inducción y reinducción de personal asistencial involucrado con el manejo del medicamento.

Tabla 16. Actividades Relacionadas con el Proceso de Farmacovigilancia en el IOIR.

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>RESPONSABLE</b>
Notificación de sospecha de evento o incidente relacionado con medicamentos.	Realice reporte por la intranet, físico, correo electrónico del evento y/o incidente	Colaboradores del IOIR- especialmente asistenciales Pacientes y/o cuidador
Recepción y recolección de la información	Recepcionar el reporte de evento relacionado con medicamento  Verificar la calidad de la información del reporte,  Determinar la información necesaria para analizar el caso reportado con quien considere pertinente y registrar en la base de datos establecida	Coordinador Servicio Farmacéutico  Químico Farmacéutico Asistencial
Recopilación de la información	Recopilar información que contribuya al análisis del evento.	Químico Farmacéutico Asistencial
Análisis de evento	Recibir el Reporte y realizar el análisis pertinente (si la información es adecuada) y tomar las medidas iniciales del caso de acuerdo con el análisis del reporte, su severidad, su importancia y/o su impacto en la atención al usuario, hacer seguimiento y notificarlas en la reunión del Comité de farmacia y terapéutica.  Solicitar la intervención y/o concepto al personal asistencial para esclarecer el evento, como grupo multidisciplinario  Realizar análisis del reporte como se indica en: SFBD-0012 Farmacovigilancia	Químico Farmacéutico Asistencial  Coordinador Servicio Farmacéutico  Personal asistencial y equipo de Gestión clínica
Análisis de evento	1.Determine la causalidad aplicando método institucional y el algoritmo de Naranjo y clasifique de acuerdo a las categorías de causalidad: Probable o Definida, Probable, Posible o Dudosa. 2.Verificar el cumplimiento de los estándares clínicos del medicamento y sus dosis permitidas. 3.Hacer seguimiento a la implementación de los lineamientos clínicos, terapéuticos dados por el Comité a nivel del área asistencial. 4.Informar al comité en relación con los avances en la implementación de las políticas y medidas emanadas del mismo hacia el área asistencial. 5.Analizar y retroalimentar los casos remitidos de acuerdo a sus competencias. 6.Revisar las alertas presentadas por los Entes de Control y Proveedores e informarlas oportunamente al Comité Seguimiento Terapéutico para la toma de decisiones 7.Presentar informe en el comité mensual.	Químico Farmacéutico Asistencial  Coordinador Servicio Farmacéutico
Reporte entes de control y retroalimentación al reportante	Reportar al INVIMA a través del SFDE-0014-Formato de reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento - FORAM.  Retroalimentar y socializar la información	Químico Farmacéutico Asistencial

Fuente: Programa de Farmacovigilancia – Servicio Farmacéutico.

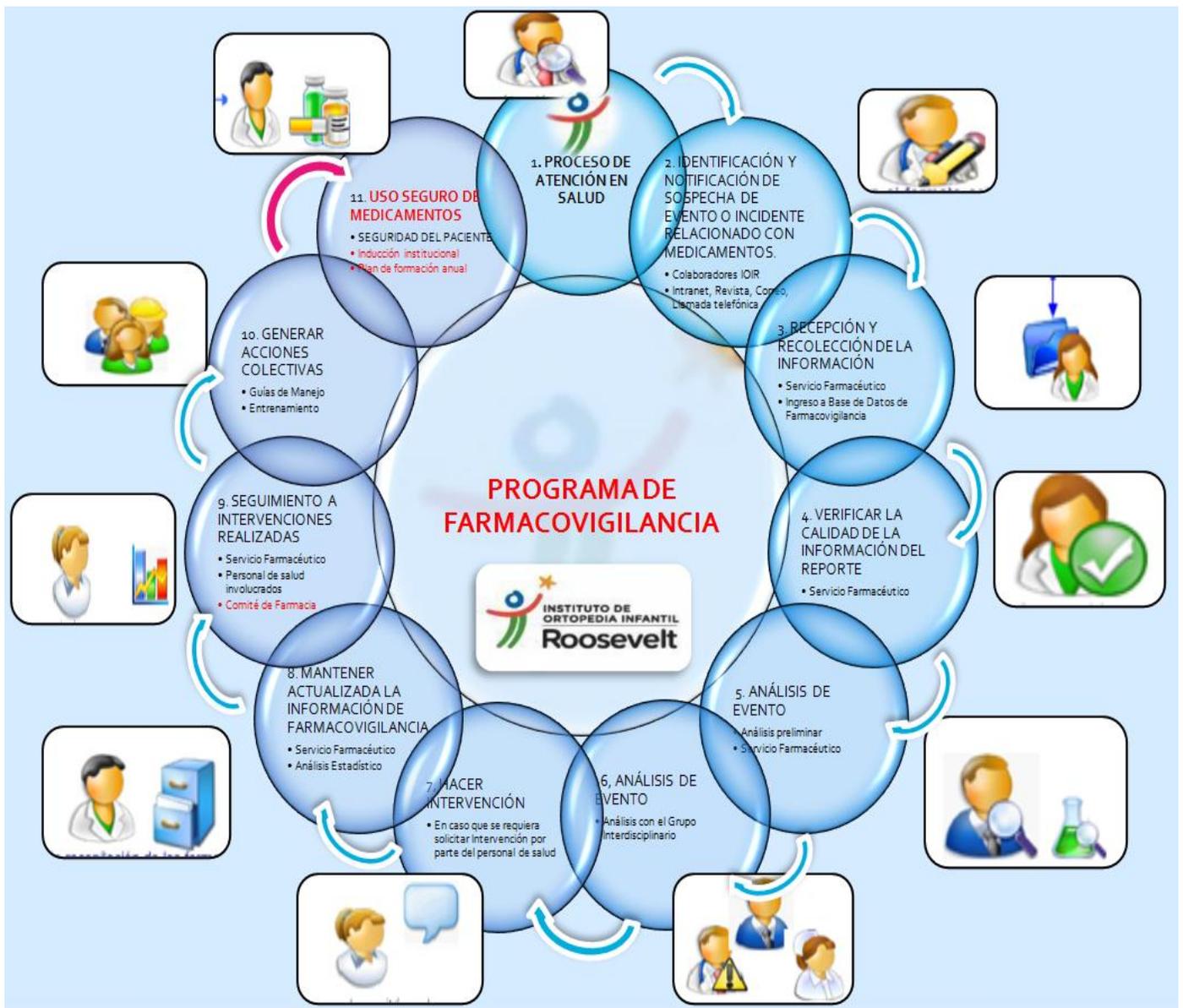


Figura 3. Proceso de Farmacovigilancia en el IOIR.  
Fuente: Programa de Farmacovigilancia – Servicio Farmacéutico.

## 6.2. Resultados Programa de Farmacovigilancia años 2012 – 2013

Es clara la evolución del programa del año 2012 al 2013, donde para el 2012, se encontró que desde el servicio farmacéutico se verificaron 219 acciones seguras (58.24%), se detectaron

157 casos de problemas relacionados con medicamentos (41.76%) para un total de 376 revisiones que generaron 263 intervenciones farmacéuticas. Mientras para el 2013, se verificaron 923 acciones seguras (70.73%), se detectaron 382 casos de problemas relacionados con medicamentos (29.27%) para un total de 1305 revisiones y 1160 intervenciones farmacéuticas.

Mucho del mejoramiento del programa de Farmacovigilancia se debe a su madurez, a la adherencia del personal al concepto de seguridad del paciente y sobre todo a los procesos de acreditación que le dan especial relevancia al uso del medicamento, que de 2012 a 2013 permitieron la incorporación de un químico farmacéutico adicional al equipo de trabajo del servicio farmacéutico de la institución.

La revisión de las acciones seguras, donde se puede verificar las barreras que se han creado para la disminución de eventos, también aportan positivamente al programa pues permite ver la adherencia de la institución a la realización de actos seguros.

### **6.2.1. Grupos Farmacológicos y principios activos de mayor incidencia**

La mayor incidencia de PRM por grupos farmacológicos se dio en el uso de los **antibióticos** 40.76% para 2012 (64 casos) y 37.43% para el 2013 (140 casos), lo que es esperado por el amplio uso de estos medicamentos dentro de la institución, que presentan PRM por suspensión o alargue del tiempo de tratamiento, por cálculos con error frente al peso de los pacientes, frente a la frecuencia de administración, por instauración del tratamiento con medicamentos no específicos para la infección a tratar, en algunos casos reacciones alérgicas a los medicamentos y en la caso de la Claritromicina IV se presenta flebitis química. El nivel de detección de errores de formulación para antibióticos es alto en razón a que buena parte de estos

se preparan en la Central de mezclas por lo que se hace revisión de la orden médica respecto a patología, peso del paciente, número de dosis y días de tratamiento. Los casos detectados se comunican al servicio involucrado y solo cuando se aclara la formulación son preparados.

En muy pocos casos se considera la posibilidad de fallo terapéutico por no observarse respuesta clínica apropiada, a pesar de que en el antibiograma aparece como sensible.

Dentro de los principios activos con mayor presencia de PRM está la Cefazolina, medicamento utilizado para la profilaxis antibiótica, donde el error más frecuente es la no adherencia a este protocolo, donde se ha establecido un total de 3 dosis, desde el inicio de la cirugía. Solo en casos que existan elementos invasivos se aumenta el tiempo de aplicación del antibiótico, en todos los casos el uso de antibióticos implica el diligenciamiento de la Justificación de uso de antibióticos donde debe establecerse si el medicamento es para uso profiláctico o de tratamiento, al igual que debe ser aclarado en historia clínica.

De un año al otro se observa disminución en el número de casos presentados con Cefazolina, para el año 2012 se presentaron 19.75% mientras para el 2013 disminuyó a 12.03%, lo que nos permite visualizar que las medidas implementadas a la fecha de retroalimentación constante al médico funcionan. Como el IOIR es un hospital universitario, cada seis meses al ingreso de los estudiantes de la residencia de ortopedia se hacen inducciones sobre el tema, para la disminución de este tipo de errores.

El grupo farmacológico que presentó el segundo lugar, son los **analgésicos** en los dos años, 17.20% (27 casos) para el 2012 y 13.83% (48 casos) para el 2013, medicamentos con mayor seguimiento, en el último año, tanto por parte del servicio farmacéutico como por la Clínica del

dolor, siendo muy importante su uso porque la institución es especializada en ortopedia que realiza un número considerable de cirugías al año.

La Dipirona, analgésico, presenta un porcentaje similar en los dos años, 2012 con el 5.73% y en el 2013 con 5.35%. En el número de casos se observa un incremento con 9 casos para 2012 y 20 casos para el 2013. El PRM presentado con Dipirona es la reacción alérgica medicamentosa (RAM) que no es un evento prevenible, sin embargo constantemente se revisa tanto la dosis aplicada como la duración del tratamiento con este medicamento y en la mayoría de los casos la RAM se presenta al inicio de la administración. Se han realizado varias intervenciones farmacéuticas para la disminución del riesgo, como limitar el sistema de formulación de forma que no se pueda ordenar más de 4 gramos al día del medicamento, así como la entrega de fichas de identificación de paciente alérgico al usuario y/o a su cuidador. La Clínica del dolor, en los casos que considere pertinente, maneja otras alternativas de analgesia y de esta forma disminuir el uso de la Dipirona.

En cuanto al seguimiento de analgésicos opioides, se detectan PRM relacionados con Morfina y Tramadol, que en algunos casos se presenta interacción al utilizar dos analgésicos tipo opioides para control del dolor, lo que lleva a un uso irracional de este tipo de medicamentos. De igual forma también se han presentado reacciones alérgicas con estos dos medicamentos.

El Acetaminofén Jarabe, aporta a los PRM del grupo de analgésicos con el error de formulación frecuente por confusión, de considerar la dosis en mililitros, cuando el sistema lo solicita en miligramos. Aunque se ha disminuido el porcentaje de 7.64% en el 2012 a 3,48% en el 2013, es necesario generar nuevas estrategias para evitar este PRM.

Otro grupo farmacológico relevante es de los **antiepilépticos**, de amplio uso en los pacientes neurológicos, siendo medicamentos de alto riesgo por su margen terapéutico y el mayor compromiso en la adherencia al tratamiento.

Los casos presentados por medicamentos anticonvulsivantes, se dan por desajustes en las dosis en el momento de la formulación o en horarios de administración que puede desencadenar en la convulsión del paciente. Como medida de control se tiene que los anticonvulsivantes líquidos, son preparados en la central de mezclas en jeringas envasadas de acuerdo a la formulación del día, lo que permite hacer un mejor seguimiento tanto de la dosis como de la continuidad del tratamiento del paciente.

Aunque o se considera como grupo farmacológico, son relevantes los errores que se presentan con las **nutriciones parenterales**, considerados medicamentos peligrosos, que en todos los casos la formulación es revisada antes de su preparación por el Químico Farmacéutico, se lograron disminuir por la elaboración de una ficha que facilita la formulación por parte del médico tratante y el acompañamiento del área de nutrición. Disminuyendo de 14 casos (8.92%) del 2012 a 9 casos (2.45%) para el 2013.

### **6.2.2. Problemas Relacionados con Medicamentos más frecuentes**

En primera instancia se encuentra el error de prescripción, 71.97% para el 2012 y 40.84% para el 2013, donde de un año a otro se ve la mejora que genera la constante intervención del servicio farmacéutico al profesional médico.

A partir del 2013 se midieron los PRM generados por error en la reconciliación medicamentosa, donde se encontró que el 21.20% de los casos se dieron por esta causa.

El PRM “conservación inadecuada y problemas de marcación”, se encontró 0.64% para el 2012 y 7.85% para el 2013, resultado que no se considera deterioro, pues para el 2013 se implementó revisiones del personal químico farmacéutico a los diferentes servicios donde se almacenan medicamentos, lo que generó una búsqueda activa que dio como resultado el aumento de los PRM por esta causa.

El PRM “Administración errónea del medicamento y problemas de dilución”, en el 2012 presento el 8,28% por esta causa, observándose mejora en el 2013 que se obtuvo un 6,81%, como resultado de la constante capacitación del personal y mejora en los procesos de inducción.

Los PRM por Reacción alérgica, generalmente NO prevenibles, permiten actividades como la detección e identificación de los pacientes que puedan presentar este riesgo, con estrategias como marcación resaltada en la historia clínica, identificación de tablero y manilla del paciente, y la entrega de ficha de paciente alérgico a paciente y/o cuidador. Se observa mejoría entre los resultados obtenidos entre el año 2012 (6.37%) y el 2013 (4.97%).

### **6.2.3. Errores de Medicación**

Los errores de medicación se consideran PRM prevenibles, donde se particularizan las acciones de los diferentes personales asistenciales involucrados con el medicamento durante el proceso de atención. Es importante su medición y la retroalimentación al personal asistencial para lograr su disminución.

El error en la prescripción (médico) es el que se presenta en mayor proporción, seguido por el error de administración (enfermería) y por último se presenta el error de dispensación (farmacia).

Se han implementado mecanismos de búsqueda activa de detección de errores de formulación mediante revisión de orden médica (nutriciones parenterales, antibióticos, anticonvulsivantes), seguimiento a través de perfiles, revisión de reconciliación medicamentosa, revisión con médico tratante de medicamentos de la UCI pediátrica y neonatal.

#### **6.2.4. Riesgo según Protocolo de Londres**

Se observa la mejora de los factores de riesgos (T1) 68.15% para 2012 y 84.29% para el 2013, lo que implica que menos situaciones le llegaron al paciente y que las barreras establecidas en la institución para mitigar el riesgo funciona y la institución es más segura en el manejo de los medicamentos.

Los incidentes (T2), son problemas relacionados con medicamentos que llegaron al paciente sin generar ningún daño, observándose mejora por la disminución de 21.66% en el 2012 a 9.69% en el 2013.

En el caso de los Eventos Adversos sin secuelas (T3), situaciones en que el PRM llega al paciente y causa un daño transitoria o reversible, hay mejora pues para el 2012 se presentó 4.5% de los casos y para el 2013 disminuyó a 1.3%.

Los Eventos adversos no prevenibles (T5), disminuyeron a razón de 5.7% en el 2012 y 4.5% en el 2013.

### 6.2.5. RNM Prevenibles y No Prevenibles

Los Resultados Negativos asociados con la Medicación (RNM), son considerados como eventos adversos por ser situaciones que terminan causando algún daño al paciente, incluye los casos en los que se puede demostrar alteración de alguna condición fisiológica, aumento de tiempos de hospitalización, necesidad de medicamentos adicionales para contrarrestar a otros.

Disminuyeron las RNM prevenibles de 0.25% en el 2012 a 0.22% en el 2013, lo que nos muestra que muchas de las acciones que se generan para mejorar el uso de los medicamentos funciona.

Los RNM No prevenibles aumentaron de un año a otro así, 0.19% en 2012 y 0.36% en 2013 lo que está de acuerdo con el aumento de detección y reporte de las reacciones alérgicas a medicamentos.

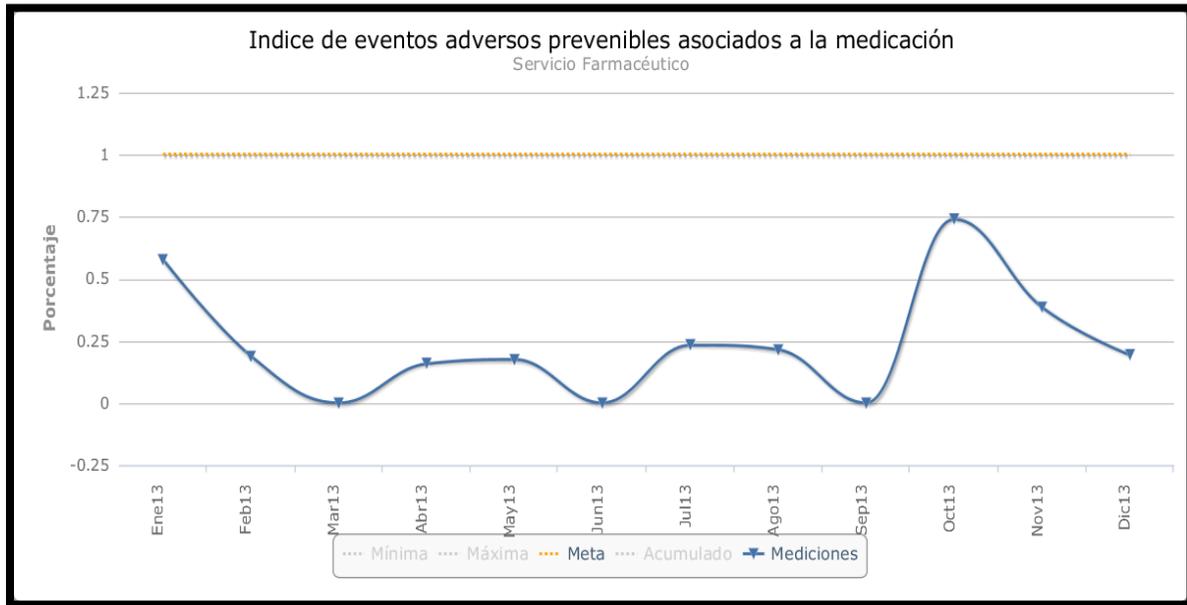
Tabla 17. Porcentaje de RNM prevenibles y No prevenibles en IOIR 2013.

	ene-13	feb-13	mar-13	abr-13	may-13	jun-13	jul-13	ago-13	sep-13	oct-13	nov-13	dic-13
RNM	1,04%	0,98%	0,17%	0,32%	0,35%	0,00%	0,94%	0,64%	0,60%	1,30%	0,39%	0,58%
EA Prevenible	0,52%	0,16%	0,00%	0,32%	0,00%	0,00%	0,23%	0,21%	0,00%	0,74%	0,39%	0,19%
EA NO Prevenible	0,52%	0,82%	0,17%	0,00%	0,35%	0,00%	0,70%	0,43%	0,60%	0,56%	0,00%	0,39%

Fuente: Comité de Farmacia y Terapéutica diciembre de 2013 – Servicio Farmacéutico.

Desde el año 2013 se estableció la meta de uso seguro de medicamentos, mediante el indicador “proporción de índice de Eventos Adversos prevenibles asociados a la medicación”,

donde se espera que no más del 1% de los pacientes hospitalizados en un periodo no sufran eventos adversos asociados con la medicación que sean prevenibles, los resultados se observan en la tabla 17 y la gráfica 9.



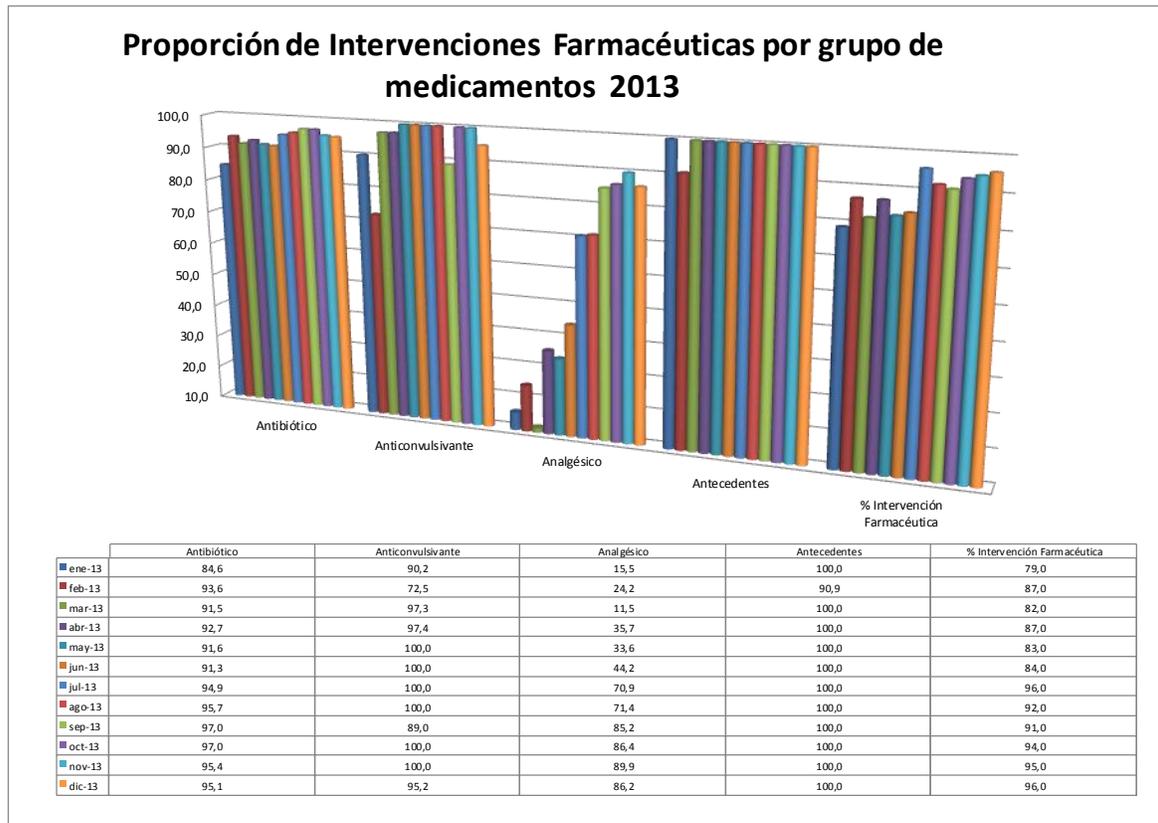
Gráfica 9. Porcentaje de RNM prevenibles y No prevenibles en IOIR 2013.

### 6.2.6. Grupos de medicamentos en Seguimiento Farmacoterapéutico

Los medicamentos de interés y que están incluidos en el seguimiento farmacoterapéutico son los analgésicos opioides, los anticonvulsivantes y los antibióticos, así como los casos en que se conocen antecedentes farmacológicos dentro de la historia clínica que deban ser considerados.

Dentro de las mediciones del programa de farmacovigilancia se incluye el cubrimiento a los medicamentos de interés, por lo que mes a mes se evalúa el estado de este seguimiento en el comité de farmacia y terapéutico, como se observa en la gráfica 10 el comportamiento para el año 2013. Donde se observa que en el grupo de antibióticos, generalmente el cubrimiento está por encima del 90%, y el los interés por estos productos se debe a lograr un manejo adecuado de

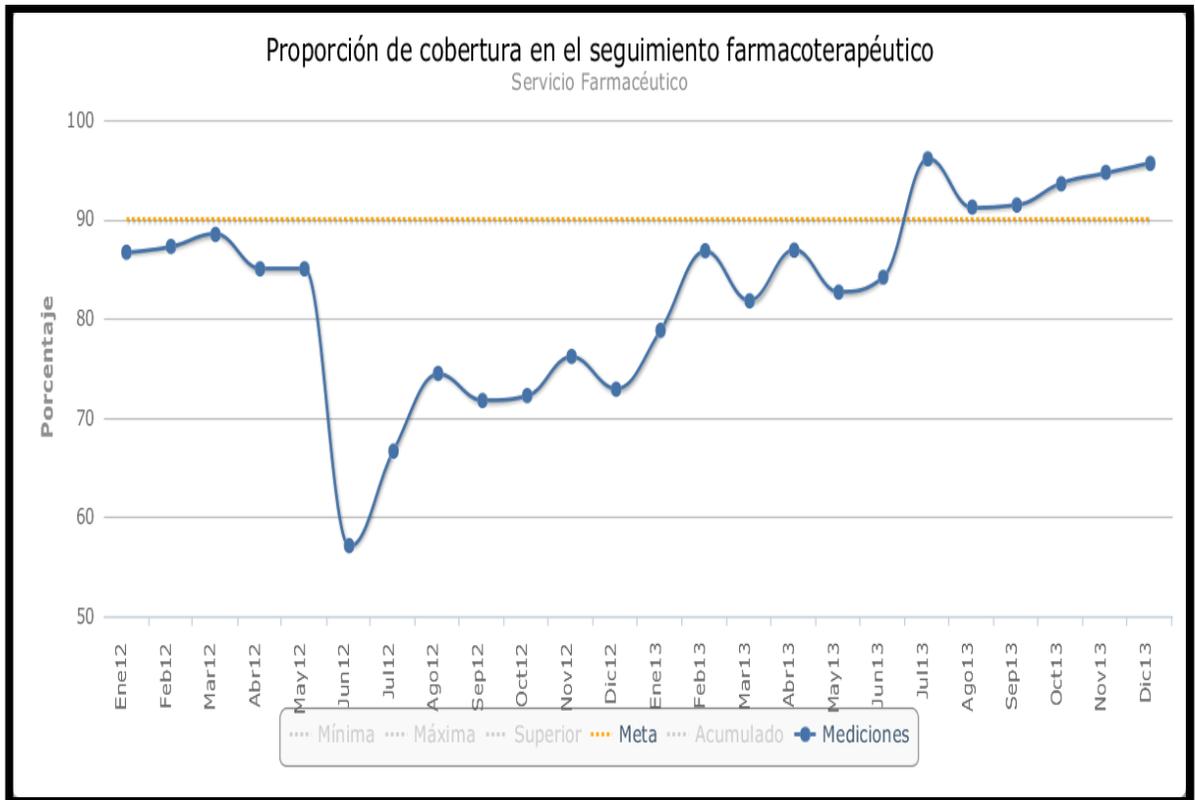
antibióticos dentro de la institución y control de las infecciones. En los anticonvulsivantes se busca acceder al 100% de los pacientes o sus cuidadores con información sobre el conocimiento de este tipo de medicamentos y la importancia a la adherencia de estos medicamentos en casa.



Gráfica 10. Intervenciones farmacéuticas por grupo de medicamentos 2013  
Fuente: Comité de Farmacia y Terapéutica diciembre de 2013 – Servicio Farmacéutico.

En los casos en que se conocen antecedentes farmacológicos como alergias a determinados activos y medicamentos de uso crónico a ser considerados en el proceso de atención, se revisan el 100% de los casos por la importancia de estos en la instauración del tratamiento del paciente. Para el caso de los analgésicos, se le da prioridad a los opioides para evitar la interacción entre más de un tipo de estos medicamentos, el seguimiento se hace entre el servicio farmacéutico y el personal de clínica del dolor, por el amplio número de pacientes que reciben estos medicamentos el cubrimiento se mantiene por encima 80% del total que reciben estos productos.

Como uno de los indicadores de las actividades del servicio farmacéutico, se tiene que la proporción de cobertura en el seguimiento farmacoterapéutico de los medicamentos debe estar por encima del 90% como lo muestra la gráfica 11, que muestra el comportamiento y la mejora del año 2012 al 2013.



Gráfica 11. Proporción de cobertura en el seguimiento farmacoterapéutico 2012 - 2013

### 6.2.7. Lineamientos de mejora para el programa uso seguro de medicamentos

El uso seguro de los medicamentos en el IOIR, incluye no solo las actividades de reporte y búsqueda de los problemas relacionados con la seguridad, sino además una serie de actividades que se realizan para el **uso seguro de medicamentos**, como:

- **Marcación diferenciada de medicamentos y de los sitios de almacenamiento, para evitar confusión**

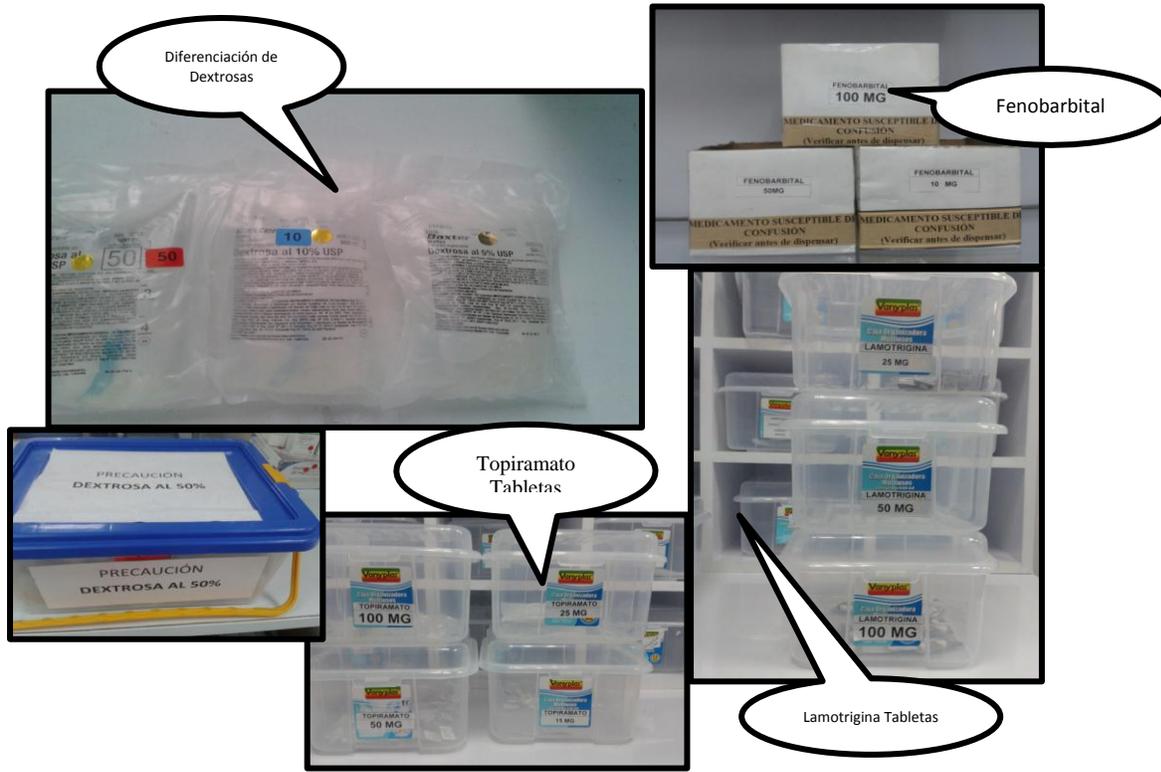


Figura 4. Marcación de medicamentos e confusión en IOIR  
Fuente: Programa de Farmacovigilancia – Servicio Farmacéutico.

- **Lineamientos para rotular adecuadamente los medicamentos**



Figura 5. Lineamientos para rotular medicamentos el IOIR

Fuente: Programa de Farmacovigilancia – Servicio Farmacéutico.

Todas las mezclas y medicamentos preparados desde farmacia llegan rotulados al servicio de hospitalización. Si la mezcla o medicamento se prepara en el servicio hospitalario, las mezclas y jeringas se rotulan con un pre impreso.

- **Lista de medicamentos susceptibles de confusión**

INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT Servicio Farmacéutico <b>LISTA DE MEDICAMENTOS SUSCEPTIBLES DE CONFUSIÓN</b>					
<i>Los siguientes medicamentos poseen características que pueden generar confusión al momento de realizar diversas actividades, se identifican con un sticker dorado según el siguiente cuadro.</i>					
<b>Nombre Comercial</b>	<b>Principio Activo</b>	<b>Grupo Terapéutico</b>	<b>Presentación</b>	<b>Identificación Fotográfica</b>	<b>Tipo de error o confusión</b>
Cefacidal	<b>Cefazolina</b>	Cefalosporina de primera generación	Polvo liofilizado para reconstituir		Confusión por <b>pronunciación</b> , riesgo de <b>sobredosificación</b> debido a la frecuencia de administración.
Keflin	<b>Cefalotina</b>				
Urbadan	<b>Clobazam</b>	Benzodiazepina	Tableta por 10 y 20 mg		Confusión por <b>pronunciación</b> , riesgo de <b>aumento de efectos adversos</b> (somnia y ataxia).
Rivotril	<b>Clonazepam</b>		Tableta por 0,5, 2 mg		
Binotal	<b>Ampicilina</b>	Aminopenicilina amplio espectro	Polvo liofilizado para reconstituir por: 100 mg (1gramo) y 500 mg		Confusión por <b>presentación</b> , riesgo de <b>sobre o sub dosificación</b> .
Konakión Konakión MM	<b>Vitamina K (Fitomenadiona)</b>	Vitamina Liposoluble	Ampolla por: 10 mg/mL y 1 mg/0,5 mL		Confusión por <b>presentación</b> , riesgo de <b>reacción anafiláctica</b> por sobredosificación.
Conray	<b>Yodotalamato</b>	Medio de contraste	Frasco vial por 30 y 50 mL		Confusión por <b>presentación</b> , riesgo de <b>error en dispensación</b> .
Beclivent Bronconox	<b>Beclometasona Dipropionato</b>	Corticoesteroide inhalado	Inhalador por: 50 y 250 mcg		Confusión por <b>presentación</b> , riesgo de <b>sobre o subdosificación</b> .
Penicilina G sódica	<b>Penicilina G sódica</b>	Antibiótico bactericida de amplio espectro	Vial por: 1.000.000 y 5.000.000 UI		Confusión por <b>presentación</b> , riesgo de <b>sobre o sub dosificación</b> .
Kiovig	<b>Inmunoglobulina humana normal</b>	Suero inmunológico e inmunoglobulina	Solución inyectable: 100 mg/mL, frasco por: 2.5 gramos /25 mL y 5 gramos/50 mL		Confusión por <b>presentación</b> , riesgo de <b>sobre o subdosificación</b>
Orazole, Tarzol	<b>Omeprazol</b>	Bloqueador bomba de protones	Polvo liofilizado para solución inyectable por 40 mg		Confusión por <b>presentación</b> , riesgo de <b>administración</b> de medicación que no necesita ( <b>sobre o sub dosificación</b> )
Itrocsona, Solu-Cortef	<b>Hidrocortisona</b>	Corticoesteroide adrenal	Polvo liofilizado para solución inyectable por 100 mg		
Dormicum	<b>Midazolam</b>	Benzodiazepina	Solución inyectable		Confusión por <b>presentación</b> , riesgo de <b>administración</b> de medicación que no necesita. ( <b>sobre o sub dosificación</b> )
Bactrim	<b>Sulfametoxazol + Trimetropin</b>	Antibiótico iminopirimidina y sulfonamida	Solución inyectable		Confusión por <b>presentación</b> , riesgo de <b>sobre o sub dosificación</b> .
Dextrosa	Dextrosa 5% en agua para inyección Dextrosa 50% en agua para inyección	Agente hiperglicemiante	Solución inyectable 5% por 500 mL Solución inyectable 50% por 500 mL		
Pentaglobin	<b>Inmunoglobulina humana enriquecida</b>	Suero inmunológico e inmunoglobulina	Solución inyectable 50 mg/mL, frasco por: 10 y 50 mL		Confusión por <b>presentación</b> , riesgo de <b>sobre o subdosificación</b>

Figura 6. Lista de medicamentos susceptibles de confusión IOIR

Fuente: Programa de Farmacovigilancia – Servicio Farmacéutico.

Se define dentro de la organización el listado de medicamentos LASA y se hace la divulgación a todos los funcionarios asistenciales sobre el tema. Estos medicamentos se marcan

con un sticker dorado que los identifica como susceptibles de confusión, lo que debe ser considerado como una señal de precaución.

- **Listado de medicamentos de alto riesgo**

Tabla 18. Listado de medicamentos de alto riesgo en IOIR.

<b>1</b>	<b>Electrolitos: Sodio – Potasio de alta concentración</b>
<b>2</b>	<b>Nutriciones parenterales</b>
<b>3</b>	<b>Insulinas</b>
<b>4</b>	<b>Anticoagulantes</b>
<b>5</b>	<b>Dextrosa 50%</b>
<b>6</b>	<b>Dilución de medicamentos Anestésicos y Sedantes: Midazolam – Fentanilo</b>
<b>7</b>	<b>Analgésicos – Dipirona</b>
<b>8</b>	<b>Analgésicos – Opioides: Tramadol</b>
<b>9</b>	<b>Analgésicos – Opioides: Meperidina – Morfina – Hidromorfona</b>
<b>10</b>	<b>Dilución de medicamentos Anestésicos Opioides: Salas de Cirugía</b>
<b>11</b>	<b>Anestésicos locales: Lidocaína – Bupivacaina</b>
<b>12</b>	<b>Preparaciones en Salas de Cirugía de medicamentos de riesgo</b>
<b>13</b>	<b>Antiemético – Metoclopramida</b>
<b>14</b>	<b>Relajante Muscular – Toxina Botulínica</b>
<b>15</b>	<b>Sedación en consulta externa - Hidrato de Cloral</b>
<b>16</b>	<b>Medios de contraste</b>

Fuente: Programa de Farmacovigilancia – Servicio Farmacéutico.

Dentro de los medicamentos peligrosos definidos por el instituto, el Servicio Farmacéutico viene trabajando sobre los siguientes productos:

Manejo de Electrolitos, con las mezclas estandarizadas de Dextrosa 5% Sodio – Potasio y Cloruro de sodio al 3% fabricado en la central de mezclas.

Doble verificación de los cálculos en la preparación de todas las Nutriciones parenterales tanto por la parte médica y nutricional como por los Químicos Farmacéuticos de la central de mezclas.

Ficha informativa de Identificación y Uso de Insulinas, para mejorar el manejo de las Insulinas tanto por el personal de enfermería como por el personal del servicio Farmacéutico.

Ficha informativa de anticoagulante heparina de bajo peso molecular Enoxaparina para entrega de información a los usuarios.

- **Intervenciones farmacéuticas a colaboradores y a usuarios**

**AYÚDANOS A PREVENIR LOS ERRORES DE MEDICACIÓN**

Un error de medicación es un acto no intencionado y prevenible que puede causar daño al paciente y se presenta durante el proceso de prescripción, dispensación, administración y utilización de los medicamentos.

**Roosevelt**

- 1 Informe a su médico todos los medicamentos que usa, incluyendo plantas medicinales, vitaminas, suplementos dietarios, homeopáticos, entre otros.
- 2 Notifique a su médico cualquier evento indeseado que presente o haya presentado con un medicamento.
- 3 Antes de salir del consultorio verifique que puede leer la fórmula de sus medicamentos.
- 4 Solicite a su médico tratante que le aclare todas las dudas que tenga acerca de sus medicamentos. Es importante que usted sea un paciente bien informado.
- 5 No salga nunca del consultorio de su médico con dudas sobre sus medicamentos.
  - ¿Para qué es el medicamento?
  - ¿Cómo lo debo tomar y por cuánto tiempo?
  - ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios y qué debo hacer si se presentan?
  - ¿Es seguro tomar este medicamento con los otros medicamentos que tomo o con los suplementos dietéticos?
  - ¿Qué comida, bebidas o actividades debo evitar cuando esté tomando este medicamento?
- 6 Cuando esté en la farmacia verifique que el medicamento entregado corresponde al prescrito por su médico (revise la fórmula médica).
- 7 Verifique que el olor, color y sabor de los medicamentos que usted ya conoce corresponde a su estado físico normal. Tampoco debe observarse resecaamiento del producto o humedad en el interior del envase.
- 8 Asegúrese de ver correctamente lo que está tomando (encienda las luces, póngase las gafas). Piense que muchos envases y medicamentos tienen formas y colores parecidos.
- 9 Establezca un horario de administración para cada uno de sus medicamentos.
- 10 Almacene sus medicamentos fuera del alcance de los niños, en su empaque original y protegido del calor, la luz y la humedad (No los guarde en la cocina o en el baño).
- 11 No guarde los medicamentos en el congelador a menos que esté indicado expresamente.

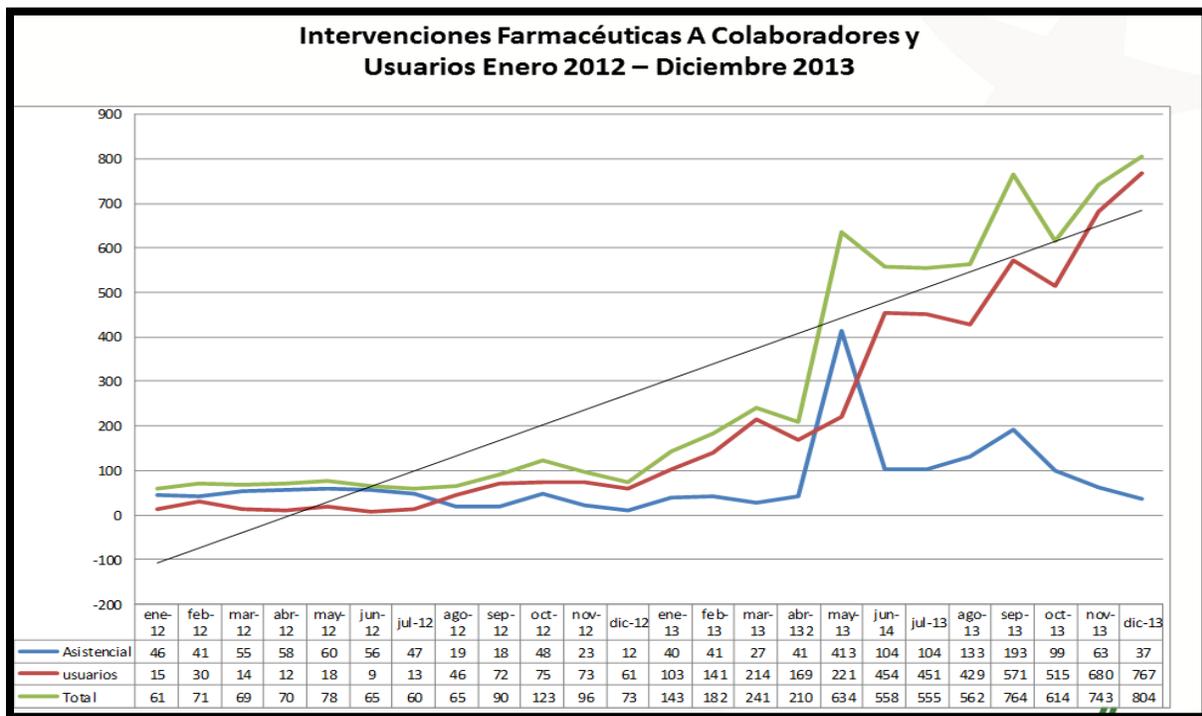
Figura 7. Ficha prevención de errores de medicación para usuarios  
Fuente: Programa de Farmacovigilancia – Servicio Farmacéutico.

Dentro de la información entregada a los usuarios por parte del servicio farmacéutico están:

- Fichas de los medicamentos anticonvulsivantes.
- Folleto de adecuación de tabletas en casa.

- Folleto de administración de cápsulas de Omeprazol.
- Ficha de prevención de errores de medicación.
- Entrega carnet de identificación de alergias.
- Ficha individual para adecuación medicamentos para gastrostomía.
- Ficha de anticoagulante heparina de bajo peso molecular Enoxaparina.
- Fichas particularizadas en caso que se requiera.

También desde otras áreas se realizan procesos de capacitación en medicamentos, como terapia respiratoria que capacitan en el uso de los inhaladores y hospital domiciliario que capacita sobre los medicamentos que se manejan en casa.



Gráfica 12. Intervenciones farmacéuticas a colaboradores y usuarios 2012 – 2013.

Para los colaboradores asistenciales se realizan procesos de capacitación sobre temas de seguridad del paciente y entre estos la farmacovigilancia en las etapas de la inducción,

reinducción y en los casos donde sea necesario retroalimentar sobre casos específicos detectados en el programa.

Desde el servicio farmacéutico se comunica al personal asistencial sobre alertas que se presentan o nuevas directrices sobre la formulación de medicamentos.

Al igual se cuenta con tableros informativos dentro de las áreas del estado de cada uno de los servicios respecto a la ocurrencia de errores de medicación.



Figura 8. Tablero prevención de errores de medicación para colaboradores  
Fuente: Programa de Farmacovigilancia – Servicio Farmacéutico.

- **Invitación permanente al reporte de situaciones relacionadas con medicamentos**

Para el buen funcionamiento del Programa de seguridad del paciente, es muy importante que los programas de vigilancia que aportan al cumplimiento de las metas de seguridad, se constituyan en fuente de información mediante la adherencia del personal al reporte. Por lo que se deben desarrollar campañas de retroalimentación e invitación a reportar situaciones que puedan afectar la seguridad del paciente, en este caso los medicamentos.

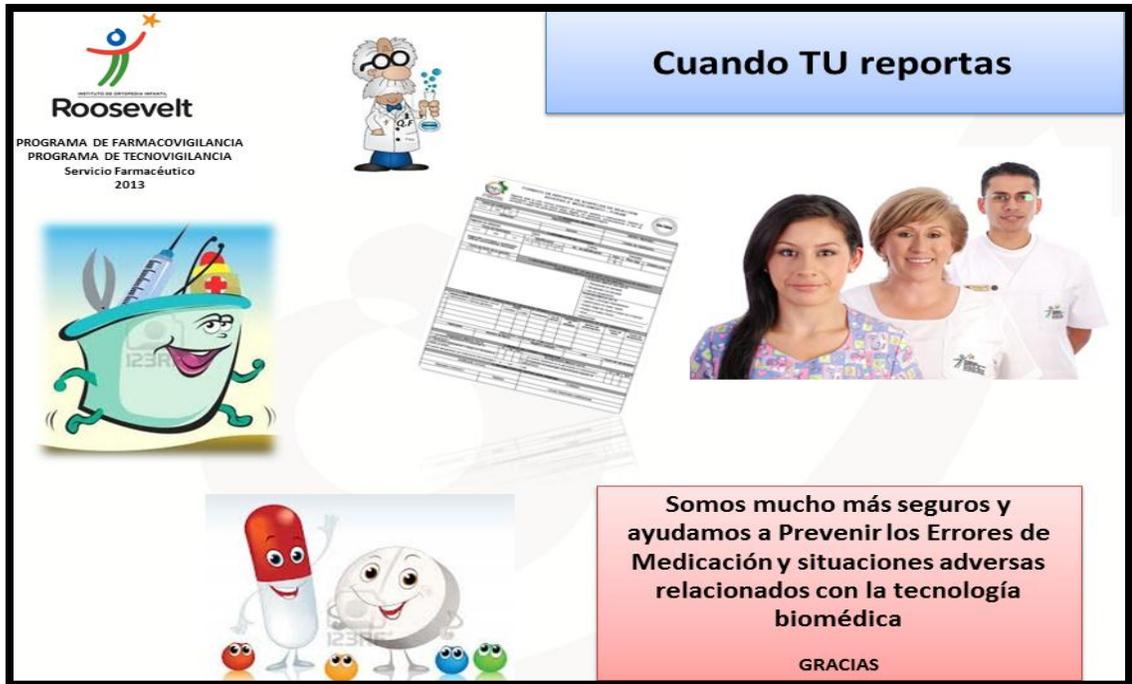


Figura 9. Campaña de invitación a reportar IOIR 2013.  
Fuente: Programa de Farmacovigilancia – Servicio Farmacéutico.

En el análisis de las bases de datos del programa de farmacovigilancia se identificó que son más los casos generados por las búsquedas activas que por el reporte, por lo que se debe trabajar en la importancia de fomentar en los funcionarios una mayor adherencia al programa; que apunte al reforzamiento del concepto de uso seguro de medicamentos en todas las instancias del proceso de atención en salud. Evaluar permanentemente la adherencia a estos conceptos y a la educación continua sobre el tema.

Al igual que es importante retroalimentar al personal asistencial sobre los hallazgos en los casos reportados, mediante boletines o correos generales o personalizados, que le den importancia a los casos reportados.

## 7. CONCLUSIONES

- Dentro del proceso de atención de salud en las instituciones, es necesario garantizar que los medicamentos sean utilizados de forma segura, por lo que la implementación de un Programa de Farmacovigilancia es la mejor herramienta, no solo para cumplir con requisitos legales del estado, sino para ejercer control sobre la terapia medicamentosa frecuentemente utilizada en la gestión clínica.
- El Programa de Farmacovigilancia es parte de las actividades de los servicios farmacéuticos en las instituciones, sin embargo solo se puede evidenciar que cumple su objetivo cuando se involucra a todo el personal asistencial y se cuenta con el respaldo de la dirección para su aplicación dentro de la gestión clínica.
- Al analizar los resultados del Programa de Farmacovigilancia en el Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt, de los años 2012 y 2013, se encuentra evidentes mejoras en el incremento de la detección de casos, la revisión de acciones seguras aplicadas y las intervenciones por parte de los químicos farmacéuticos de la institución.
- La implementación de búsquedas activas en el Programa de Farmacovigilancia, genera nuevas fuentes de información que permite la captación de posibles situaciones que causan problemas relacionados con medicamentos, llevando a un aumento considerable de los casos revisados.
- Dentro de las búsquedas activas, se implementan mecanismos de detección de errores de formulación mediante revisión de orden médica, seguimiento a través de perfiles

farmacoterapéuticos, revisión de reconciliación medicamentosa y revisión con médico tratante de medicamentos de la UCI pediátrica y neonatal, dándole especial relevancia a los grupos de medicamentos que más impactan en el tratamiento.

- El reporte o búsqueda pasiva dentro del Programa de Farmacovigilancia, corresponde a los casos que son reportados al servicio farmacéutico desde cualquier instancia de la institución en los casos que se sospecha la ocurrencia de cualquier incidente o evento relacionado con el uso de medicamentos. Es importante generar diferentes medios de comunicación de forma que no exista limitaciones para el reporte por lo que puede ser hecho directamente al servicio Farmacéutico ya sea por llamada, correo, informe en revista institucional o comunicado desde el área de seguridad clínica.
- Es necesaria la divulgación del Programa de Farmacovigilancia, a través de difusiones periódicas, procesos de inducción y reinducción, presentación de resultados en comités institucionales, de forma que se mantenga la expectativa e importancia del programa en el cumplimiento de la meta de uso de medicamento por parte del personal asistencial.

## 8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Conpes. (2012). Consejo Nacional de Política Económica y Social. Departamento de Planeación Nacional. Conpes 155 2012. Política Farmacéutica Nacional. Bogotá D.C., 30 agosto de 2012.
- Comité de consenso de Granada. (2007). Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). *Ars Pharm* 2007; 48 (1): 5-17.
- Delgado E., García M., Montero B., Sánchez C., Gallagher P., Cruz-Jentoft A. (2009). Prescripción inapropiada de medicamentos en los pacientes mayores los criterios stop/start, *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2009,44(5):273-279. Recuperado de [http://rincondocentemfyc.files.wordpress.com/2011/12/stopp\\_start\\_espanol.pdf](http://rincondocentemfyc.files.wordpress.com/2011/12/stopp_start_espanol.pdf)
- Fajardo G., Rodríguez J., Casanova H., Fernández C., Hernández F., Santacruz J. (2010). Cultura sobre seguridad del paciente en profesionales de salud. *Cirugía y Cirujanos*. Vol. 78, 527-532
- Franco A. (2006). Fundamentos en seguridad del paciente para la disminución de los errores médicos. 1era Ed. (p.7, 47). Colombia: Programa Editorial Universidad del Valle, 2006. Recuperado de <http://www.slideshare.net/FHEDRA/fundamentos-enlaseguridadalpacientedrastolfofranco>
- González F. (2012). El ascenso de geras. Seguridad en la atención del anciano hospitalizado. 1era Ed. (p. 62). Colombia. Editorial Universidad del Rosario.
- Gutiérrez R. (2007). Eventos adversos y seguridad del paciente. *Anales de Radiología México*. Vol.6, (3) p177.
- Gutiérrez S., Mogni A., Berón A., Iramain R. (2011). Errores de medicación en niños hospitalizados. *Arch. Pediatr. Urug.*, Montevideo, 2011: 82 (3): 133-140. Recuperado de <http://www.scielo.edu.uy/pdf/adp/v82n3/v82n3a02.pdf>

- IOIR. (2013a). Manual de Calidad. Recuperado el 03 de Mayo de 2013, del sistema de intranet del Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt, Bogotá.
- IOIR. (2013b). Programa de seguridad del paciente. Recuperado el 09 de abril de 2013, del sistema de intranet del Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt, Bogotá.
- IOIR. (2013c). Base de datos 2012 del Programa de Farmacovigilancia. Recuperado el 07 de marzo de 2013, del sistema de intranet del Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt, Bogotá.
- IOIR. (2013d). Base de datos 2013 del Programa de Farmacovigilancia. Recuperado el 18 de julio de 2013, del sistema de intranet del Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt, Bogotá.
- IOIR. (2013e). Programa de Farmacovigilancia. Recuperado el 18 de julio de 2013, del sistema de intranet del Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt, Bogotá.
- INVIMA. (2004). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimento – INVIMA. Resolución 2004009455 del 28 de Mayo de 2004. Por el cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995. Bogotá D.C. Diario oficial N° 45573 de 8 de junio del 2004.
- INVIMA. (2006). Boletín de Farmacovigilancia ISSN-1909-602X. 2006 septiembre 4- Noviembre.
- Kerguelén C. (2003). Gestión clínica la seguridad en la gestión de medicamentos. Centro de Gestión Hospitalaria. *Revista Vía Salud*. (23):18 – 26.
- León C. (2010). La seguridad del paciente un tema necesario de debatir. *Revista Cubana de Enfermería*. Vol. 26, (2)1-2.
- Ministerio de Gobierno de la República. (1994). Decreto 1290 Junio 22 de 1994. Por el cual se precisa las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos, y se establece su organización básica. Bogotá D.C. Diario oficial 41.406 del 24 de Junio de 1994.

- Ministerio de Protección Social. (2007). Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la atención en salud. Recuperado de <http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Herramientas%20para%20la%20Seguridad%20del%20Paciente.pdf>
- Ministerio de Protección Social. (2008). Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente. Recuperado de <http://www.acreditacionensalud.org.co/catalogo/docs/Lineamientos%20politica%20seguridad%20paciente.pdf>
- Ministerio de Protección Social. (2010). Guía Técnica “Buenas Prácticas para la seguridad del Paciente en la Atención en Salud”. Dirección General de Calidad de servicios. Unidad Sectorial de Normalización en salud. Comité de “Buenas prácticas en seguridad del paciente” Versión 001. Recuperado de [http://www.acreditacionensalud.org.co/catalogo/docs/Guia%20Buenas %20Practicas%20Seguridad%20del%20Paciente.pdf](http://www.acreditacionensalud.org.co/catalogo/docs/Guia%20Buenas%20Practicas%20Seguridad%20del%20Paciente.pdf)
- Ministerio de Salud. (1995). Decreto 677 de Abril 26 de 1995. Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. Bogotá D. C. Diario Oficial N°41827 de 28 de Abril de 1995.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). Protocolo para Investigación y Análisis de Incidentes Clínicos. Recuperado de <http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Protocolo%20de%20Londres%20Investigaci%C3%B3n%20y%20an%C3%A1lisis%20de%20incidentes%20cl%C3%ADnicos.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de los servicios de salud. Bogotá D.C. Diario oficial N° 49.167 de 30 de mayo de 2014.

- Ministerio de sanidad y política social. (2010). Estudio IBEAS Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. (p.11, 112, 113). España. 2010. Recuperado de [http://www.seguridaddelpaciente.es/contenidos/castellano/2009/INFORME\\_IBEAS.pdf](http://www.seguridaddelpaciente.es/contenidos/castellano/2009/INFORME_IBEAS.pdf)
- Mosquera M., Benavides I., Benavides A., Chido L. (2009). Evento adverso en los procesos de adquisición, prescripción, dispensación y administración en el paciente hospitalizado. Universidad Mariana CES de Medellín Especialización Auditoria en salud. San Juan de Pasto. Recuperado de [http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/382/1/evento\\_adverso\\_procesos\\_adquisicion.pdf](http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/382/1/evento_adverso_procesos_adquisicion.pdf)
- OMS. (2002). The Uppsala Monitoring Centre. The Importance of Pharmacovigilance. 2002.
- OMS. (2003). Comités de Farmacoterapia Clínica. Organización Mundial de la Salud. Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica. Ginebra, Suiza. 2003. Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js8121s/>
- OMS. (2004). La Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Perspectivas Políticas de la OMS sobre medicamentos, Octubre 2004.
- OMS. (2008). Medicamentos: seguridad y reacciones adversas. Nota descriptiva No 293. Recuperado de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs293/es/>
- OMS. (2010). Folleto “Ser miembro del programa internacional de farmacovigilancia de la OMS” emitido por Uppsala Monitoring Centre. Publicado en enero de 2010.
- OMS. (2012). Seguridad del paciente. Recuperado de <http://www.who.int/patientsafety/es/>
- OPS (2010). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Grupo de trabajo de Farmacovigilancia. Washington. Diciembre 2010. Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>

- Oscanoa T. (2005). Uso inadecuado de medicamentos en adultos mayores. *An. Fac. med.* [online]. 2005, vol.66, n.1, pp. 43-52. Recuperado de <http://www.scielo.org.pe/pdf/afm/v66n1/a07v66n1.pdf>
- Otero M. (2006). Nuevas iniciativas para mejorar la seguridad de la utilización de los medicamentos en los hospitales. España: Red Revista esa de Salud Pública, 2006. p 3. Recuperado de <http://site.ebrary.com/lib/alltitles/docDetail.action?docID=10127380>
- Parra G., Santoyo S., Pérez E. (2008). Seguridad de los pacientes, prioridad del Hospital Infantil de México; punto de vista del médico como paciente. *Boletín Médico del Hospital Infantil de México*. Vol. 65, (5) 407-405.
- Pérez J. (2011). ¿La seguridad del paciente es un nuevo paradigma en la atención médica? *Cirugía y Cirujanos*. Vol. 79, 303-304.
- Santacruz J., Hernández F., Fajardo G. (2010). Evaluación del Riesgo para la seguridad del paciente en establecimientos de salud. *Cirugía y Cirujanos*. Vol. 78, 515-526
- Sociedad catalana de Farmacia clínica. (2009). Guía para la implementación de programas de Conciliación de la medicación en los centros sanitarios. Enero 2009. Recuperado de [http://www.sefap.org/media/upload/arxius/formacion/aula\\_fap\\_2010/bibliografia/Guia\\_conciliacion\\_medica\\_SCFC.pdf](http://www.sefap.org/media/upload/arxius/formacion/aula_fap_2010/bibliografia/Guia_conciliacion_medica_SCFC.pdf)
- WHO. (2002). The World Health Report 2002: reducing risks, promoting healthy life. Geneva, Octubre 2002. Recuperado de [http://www.who.int/whr/2002/en/whr02\\_en.pdf](http://www.who.int/whr/2002/en/whr02_en.pdf)
- WHO. (2007). Promover la seguridad de los medicamentos para niños. Plan de calidad para el sistema nacional de salud. Geneva 2007. Recuperado de [http://www.seguridaddelpaciente.es/contenidos/castellano/traduccion/Promover\\_seguridad\\_medicamentos\\_ninos.pdf](http://www.seguridaddelpaciente.es/contenidos/castellano/traduccion/Promover_seguridad_medicamentos_ninos.pdf)
- WHO. (2009). Más que palabras. Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente. Versión 1.1. Informe técnico definitivo Enero de 2009. Recuperado de [http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps\\_full\\_report\\_es.pdf](http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf)