



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

**PROGRAMA PARA EL USO ADECUADO DE MEDICAMENTOS
EN COOMEVA EMERGENCIA MÉDICA AÑO 2020**

Autor

Juan Diego Casas Agudelo

Universidad de Antioquia

Facultad Nacional de Salud Pública

“Héctor Abad Gómez”

Medellín, Colombia

2020



Programa para el uso adecuado de medicamentos en Coomeva Emergencia Médica año
2020

Juan Diego Casas Agudelo

Tesis o trabajo de investigación presentada(o) como requisito parcial para optar al título de:
Especialista en Administración en Salud

Asesor:

Luis Eduardo López Muriel
Magister en Salud Familiar

Universidad de Antioquia
Facultad Nacional de Salud Pública
“Héctor Abad Gómez”
Medellín, Colombia
2020

**Con amor y cariño para mis
padres que fueron ejemplo
de fortaleza y lucha
insaciable.**

Tabla de contenido

Lista de Tablas	6
Lista de figuras	7
Lista de Anexo.....	8
Glosario	9
1 Introducción.....	13
2. Planteamiento del problema	15
2.1.Causas Externas.....	15
2.1.1. Pacientes	
2.1.2. Empresas farmacéuticas	16
2.2 Causas .Interna.....	16
2.2.1. Control y seguimiento	16
2.2.2. Poca divulgación de políticas públicas sobre uso adecuado de medicamentos.	16
2.2.3. Adherencia a guías de prácticas clínicas.....	16
2.2.4. Sistema de dispensación de medicamentos rudimentario	16
3. Objetivos.....	18
3.1.Objetivo general.	18
3.2.Objetivos Específicos	18
4. Marco Normativo	19
5. Marco Conceptual.....	20
5.1.Antecedentes	20
6. Marco Teórico:.....	23
6.1.Concepto de farmacovigilancia:.....	23
6.2.Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.	23
6.2.1 Buenas Práctica Componentes de los programas de farmacovigilancia.	23
6.2.2 Herramientas de medición de programas de farmacovigilancia	24
7.Metodología.....	26
7.1. PAMEC basado en acreditación en CEM	27
7.2 Ciclo PHVA	27
7.1.1 Planificación	27
7.1.2 Hacer	27
7.1.3 Verificar	28
7.1.4 Actuar.....	28

8.Resultados.....	29
8.1.Reporte relacionado con eventos adversos.....	29
8.2.Reporte relacionado con los costos de Medicamento:.....	32
8.3.Desarrollo programa de uso adecuado de medicamentos.....	34
8.4.Documento Programa de Uso Adecuado de Medicamentos	38
8.5.Herramienta de seguimiento para implementación programa de Uso Adecuado de Medicamentos.....	38
8.6.Herramienta de auditoria de historia clínica para evaluación de Uso adecuado de medicamentos.....	39
8.7.Ficha técnica de indicadores	39
8.7.1. Indicador uso adecuado de medicamentos.....	40
9.Discusión	41
10.Conclusiones	43
Referencias Bibliográficas	44

Lista de Tablas

Tabla 1. Reportes de eventos adversos en CEM	28
Tabla 2. Tipología de reportes en CEM durante año 2019.....	29
Tabla 3. Tipos de eventos adversos reportados en CEM en el año 2019.....	30
Tabla 4. Tipo de notificaciones en Medellín.....	30
Tabla 5: Tipología de reporte de eventos adversos asociado a medicamentos sede CEM Medellín año 2019.....	31

Lista de figuras

Figura 1. Facturación Global CEM. Se muestra el costo mes a mes de los medicamentos en CEM a nivel nacional.....	32
Figura 2. Trazabilidad en la facturación mensual por regional.....	32
Figura 3. Uso de dipirona 1G por regional durante año 2019 – 2020.....	33
Figura 4. Autoevaluación PAMEC 2020 CEM.....	34
Figura 5. Priorización de oportunidades de mejoramiento PAMEC.....	34
Figura 6. Cronograma implementación de PAMEC CEM 2020.....	35
Figura 7. Formulación y ejecución PAMEC CEM 2020.....	36

Lista de Anexo

Anexo 1. Documento programa uso adecuado de medicamentos.....	46
Anexo 2. Documento implementación programa uso adecuado de medicamentos.....	52
Anexo 3. Herramienta Auditorio uso adecuado de medicamentos.....	53
Anexo 4. Ficha técnica indicador uso adecuado de medicamentos.....	54
Anexo 5. Ficha técnica indicador eventos adversos.....	55
Anexo 6. Ficha técnica indicador costos promedio de atención asociado a medicamento.....	56

Glosario

Atención en salud: Servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud.

Evento adverso: Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles.

Evento adverso no prevenible: Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.

Evento adverso prevenible: Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

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.

Falla de la atención en salud: Una deficiencia para realizar una acción prevista según lo programado o la utilización de un plan incorrecto, lo cual se puede manifestar mediante la ejecución de procesos incorrectos (falla de acción) o mediante la no ejecución de los procesos correctos (falla de omisión), en las fases de planeación o de ejecución. Las fallas son por definición no intencionales.

Farmacovigilancia: Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos

Incidente: Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención.

Indicio de atención insegura: Un acontecimiento o una circunstancia que pueden alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso.

Intoxicación: Manifestación de efectos tóxicos que se da cuando la concentración de los fármacos supera la concentración mínima tóxica, lo cual, a su vez, puede ser por la utilización de dosis altas o por la posible acumulación del fármaco. Tal definición da continuidad a la aportada por Paracelso: "Todo es tóxico dependiendo de la dosis".

Medicamento: Es aquel 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.

Medicamento LASA: Son aquellos generadores de errores de medicación por su similitud visual, fonética u ortográfica.

Problemas relacionados con medicamentos (PRM): Aquellas situaciones que en medio del proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación.

Reacción adversa a medicamentos (RAM): Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece con las dosis normalmente usadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento, o para modificar funciones fisiológicas.

Reacción alérgica al medicamento: Se caracteriza por ser independiente de la dosis, y que es mediada por el sistema inmunológico. Las reacciones alérgicas, a su vez, se han clasificado en cuatro tipos clínicos principales:

- **Reacción de tipo 1.** Conocida como reacción anafiláctica inmediata o de hipersensibilidad inmediata, está mediada 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.
- **Reacción de tipo 2.** También denominada citotóxica, consiste en 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.
- **Reacción de tipo 3.** Está mediada por un complejo inmune que se deposita en las células del tejido o el órgano blanco.
- **Reacción de 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.

• **Reacción idiosincrática:** Reacción que se presenta como consecuencia de una dotación genética determinada, y que conduce a la aparición de reacciones inesperadas.

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

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

Resultados negativos asociados a la medicación (RNM): Se definen como resultados en la salud del paciente que son inadecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o el fallo en el uso de medicamentos. El Tercer Consenso de Granada estableció que son tres formas de RNM (Necesidad, efectividad y seguridad).

Riesgo: Es la probabilidad que un incidente o evento adverso ocurra.

Seguridad del paciente: Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

Resumen

El proyecto tiene como objetivo disminuir el número de eventos asociado a medicamentos en una IPS de atención de consulta domiciliaria en el país, además de manera indirecta mediante la pertinencia se busca disminuir los costos asociado a compra de medicamentos.

El desarrollo del proyecto parte desde el conocimiento de tipología de reporte de eventos tanto a nivel nacional como local, así mismo el consumo y costos de medicamentos mes a mes. Luego de esto se hace un documento base donde se generan las pautas para el programa de uso adecuado de medicamentos de acuerdo con el contexto interno y externo institucional.

La implementación se hace a través del plan de auditorías para el mejoramiento de la calidad (PAMEC), mediante la estrategia PHVA. Se tiene como resultado del ejercicio una serie de herramientas de implementación, medición y seguimiento del programa.

Palabras claves: Uso Racional de Medicamentos, Farmacoeconomía, Errores de Medicación, Costos de los Medicamentos.

Keywords: Drug Utilization, Economics, Pharmaceutical, Medication Errors, Drug Costs,

1. Introducción

La OMS define uso adecuado de medicamentos como “la medicación apropiada a su necesidad clínica, en las dosis correspondientes con sus requerimientos individuales, por un periodo adecuado de tiempo, y al menor costo para él y su comunidad” (1), esto se volvió uno de los objetivos tanto para OMS como OPS estableciendo la red internacional de uso racional de medicamentos (INRUD) promoviendo estrategias y actividad en pro de esta definición (2).

En Colombia se impulsa el uso adecuado de medicamentos mediante su política nacional farmacéutica expedida en el año 2003 (3), y luego actualizada en el 2012 (4), sin embargo hasta la fecha no se tiene indicadores claros de ejecución y cumplimiento por parte de los diferentes actores SGSSS (5); por ejemplo en Coomeva Emergencias Médicas (CEM), a pesar de contar con los comités exigidos por ley (6), y tener una política de seguridad del paciente, en el año 2019 se reportó que el 60%% de eventos adversos estuvieron asociado a uso inadecuado de medicamentos, afectando no solo la salud de los pacientes, sino también la sostenibilidad financiera de la empresa por concepto de costos asociados a este ítem.

CEM en la actualidad tiene pocas estrategias orientadas al uso adecuado de medicamentos prueba de ello son los indicadores de eventos adversos, adherencia a guías y el sobre costo asociado a compras de medicamentos.

Es fundamental buscar soluciones dado la relevancia que tiene el tema no solo para la salud de los pacientes, por los costos, por la alta demanda de medicamentos, sino además, para dar cumplimiento a políticas públicas y exigencias por parte de los entes de vigilancia y control (1)(4)(7).

Este proyecto tiene como objetivo el diseño y la implementación de estrategias para el uso adecuado de medicamentos que se verán reflejadas en tres aspectos fundamentales:

- Disminución de eventos adversos asociados a medicamentos
- Disminución de sobre costos de medicamentos asociados al uso pertinente.
- Mejorar adherencia a guías

Cumpliendo la promesa de valor de la institución y realizando actividades que están acordes a los objetivos estratégicos planteados, se busca desarrollar e implementar un programa que permitan el uso adecuado de medicamentos que se vean reflejados en minimizar el número de eventos asociados a medicamentos, beneficiando la salud de los pacientes e indirectamente generando disminución de costos asociado a la compra de medicamentos.

La metodología que se utilizará es desarrollando un programa mediante la herramienta de PAMEC y usando la estrategia PHVA (Planear-hacer-verificar-actuar). El tiempo estipulado para el desarrollo y ejecución es de 9 meses aproximadamente y el costo sería bajo por que se dispone de las bases datos, personal capacitado y las herramientas tecnológicas para la realización.

2. Planteamiento del problema

En estudios realizados desde 1990 ha mostrado que solo un 40% de los pacientes recibieron medicamentos de acuerdo a directrices clínicas existentes para sus patologías (8). Fue por ello que en el 2004 en la Segunda Conferencia Internacional sobre la optimización del Uso de los Medicamentos surgió como principal recomendación que los países crearan programas nacionales para fomentar el uso racional de los medicamentos (1). Finalmente, en el 2009 la OMS asume un papel más protagónico a través de la resolución AMS 60.169. comprometiéndose a reforzar el apoyo e investigación en pro del uso racional de fármacos.

En Colombia en diciembre de 2003 se comparte la política farmacéutica nacional con el propósito “de optimizar la utilización de los medicamentos, reducir las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos en el marco del Sistema de Seguridad Social en Salud” (3); después mediante la resolución 2200 de 2005 reglamenta el servicio farmacéutico y se incluyen las actividades de promoción del uso adecuado y estilos de vida saludables como actividades propias del Servicio farmacéutico. En la resolución 1403 de mayo de 2007. Capítulo I. Definiciones se clasifica las políticas los problemas asociados a la utilización de medicamentos.

Durante el año 2019 el comité de seguridad del paciente de CEM- Medellín, registro 310 reportes de eventos adversos, de los cuales el 51% están asociado al uso inadecuado de medicamentos (Reacciones adversas, dosis inadecuada, tratamientos no pertinentes, multidosis). El informe generado por el comité de farmacovigilancia, muestra que a octubre de 2019 CEM Medellín tiene gastos por \$224.769.746 millones de pesos, teniendo un sobrecosto del 45%, en comparación con Cali donde el número de afiliados es similar a la de Medellín, afectando la rentabilidad de la empresa.

En el análisis de causas de este problema se identifican actores internos y externo:

2.1. Externas

2.1.1. Pacientes: CEM tiene usuarios por aseguramiento voluntario, esto lleva a pensar a algunos pacientes que pueden “exigir” que se le administre determinado medicamento, generando presión al médico en la toma de decisiones dado que debe satisfacer los deseos del paciente. Además, algunos pacientes tienen la creencia que si se aplican

medicamentos van a mejorar en poco tiempo, sin tener en cuenta el curso natural de algunas enfermedades.

2.1.2. Empresas farmacéuticas: La inducción de compra de medicamentos a través de las pautas publicitarias, visitas a profesionales médicos y farmacéuticos generando gastos para los pacientes.

2.2. Interna

2.2.1. Control y seguimiento: pobre seguimiento de gastos asociado a la compra de medicamentos y por ende no se dispone de planes de acción.

2.2.2. Poca divulgación de políticas públicas sobre uso adecuado de medicamentos: En el programa de formación de CEM no se tiene contemplado la capacitación y actualización para sus colaboradores en temas de políticas públicas y uso racional de medicamentos.

2.2.3. Adherencia a guías de prácticas clínicas: Al analizar el indicador de adherencia a guías de CEM Medellín en el año 2019 es del 70%, el ítem de pertinencia de tratamiento farmacológico solo es alcanzado por el 45% de los médicos evaluados.

2.2.4. Sistema de dispensación de medicamentos rudimentario: Cuando el medico decide aplicar un medicamento informa al enfermero y este escribe los insumos utilizados en un formato llamado entrega de turno, el cual se entrega al finalizar la jornada en farmacia. En un análisis retrospectivo de las entregas de turno generadas en el mes de enero del 2020 se encontró que se pidieron en farmacia más medicamentos de los que realmente quedaron registrados en la historia clínica (discrepancia del 17%).

De acuerdo con el análisis de causa se plantea la siguiente pregunta:

¿Cómo elaborar un programa de uso adecuado de medicamentos que disminuya eventos adversos y costos en CEM Medellín?

Es necesario realizar intervención de este problema dado que la alta incidencia de eventos adversos podría generar eventos centinelas que significaría afectación de la salud de los pacientes y familiares además de proceso medicolegales, asimismo se tiene un alto consumo de medicamentos que se están usando de forma discriminada o con pobre control afectando los rendimientos de la empresa.

La mayor dificultad será generar cultura tanto en médicos como familiares del uso adecuado los medicamentos por lo que es fundamental adoptar estrategias creativas y efectivas basados en experiencias, y actividades similares a nivel nacional y la región.

3. Objetivos

3.1. Objetivo general: Elaborar un programa de uso adecuado de medicamentos que logre impactar significativamente en la gestión de Coomeva Emergencias Médicas.

3.2. Objetivos Específicos:

- Identificar el número de reportes de eventos adversos y costos asociado al uso de medicamentos irracional de medicamentos en Coomeva emergencia médica durante el año 2019 y 2020
- Analizar mediante la metodología PAMEC la oportunidad de generar un programa de uso adecuado de medicamentos para Coomeva emergencia Medica
- Diseñar y documentar un programa de uso adecuado de medicamentos acorde a las necesidades y lineamientos estratégicos de la institución.
- Establecer herramientas de validación de ejecución y cumplimiento del programa de uso adecuado de medicamentos.

4. Marco Normativo

Decreto número 677 del 26 de abril 1995: Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. En Artículo 146. Se habla del reporte de información al Invima. El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control (9).

Decreto número 780 de 2016: Decreto reglamentario único del sector salud y protección social, que compila y simplifica todas las normas reglamentarias preexistentes en el sector de la salud (10).

Decreto 2200 de 2005. Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico. Artículo 7 refiere sobre la participación en programas de Farmacovigilancia y uso adecuado de medicamentos y antibióticos en la institución (7).

Decreto 1011 y resolución 1043 y 1446 del MPS: Por lo cual se establece el sistema único de garantía de calidad de la prestación de servicios de salud. En la habilitación se establece el seguimiento de eventos adversos como un estándar obligatorio (11).

Resolución número 1403 del 14 de mayo del 2007: Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la farmacovigilancia (Cap. III, numeral 5). Se menciona sobre los programas institucionales de farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas, el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes (12).

Resolución 3100 del 2019: 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 y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud (6).

5. Marco Conceptual

5.1. Antecedentes

La OMS en 1977 define el concepto de Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM) o Drug Utilization Research (DUR) fue definido por la Organización Mundial de la Salud desde 1977 como el estudio del “Mercadeo, distribución, prescripción y uso de medicamentos en la sociedad con énfasis en las consecuencias médicas sociales y económicas de su utilización” (1).

Estos estudios tienen como objetivo facilitar el uso adecuado de medicamentos, para esto se establecen unos objetivos secundarios (3):

- Determinar los patrones de utilización de medicamentos
- Evaluar la calidad de la utilización de medicamentos
- Identificar y caracterizar los factores que determinan la utilización de medicamentos
- Evaluar los resultados y consecuencias de la utilización de medicamentos
- Evaluar las intervenciones para mejorar la utilización de medicamentos.

En 1985 en Nairobi Kenia se tiene un conceso sobre la definición del uso racional de medicamentos y en el 1989 se formó la Red Internacional para el Uso Racional de Medicamentos (INRUD), con el objetivo de promover acciones destinadas a un uso más racional de los mismos. Sin embargo, múltiples desde el año 1990 ha mostrado que solo el 40% ha recibido tratamiento acorde a las directrices estipuladas (1).

En la Segunda Conferencia Internacional sobre la optimización del Uso de los Medicamentos (Chiang Mai, Tailandia, 30 de marzo a 2 de abril de 2004), apoyada por la OMS, surgió como principal recomendación que los países creen programas nacionales para fomentar el uso adecuado de los medicamentos mediante la ejecución coordinada de intervenciones duraderas y multifacéticas, multiplicadas por todo el territorio nacional y dotadas de mecanismos internos para controlar el uso de los medicamentos y evaluar así los progresos conseguidos (1).

En el año 2007, con el ánimo de fortalecer el papel de la OMS, la Asamblea Mundial de la Salud (AMS), adoptó la resolución AMS 60.169 en la que se compromete a

asumir un papel protagónico en la promoción del uso adecuado de medicamentos, fortaleciendo su liderazgo, ayudando a los países para aplicar programas nacionales, reforzando la coordinación del apoyo internacional, fomentando la investigación, y promoviendo el debate entre las autoridades sanitarias, profesionales y pacientes (2).

También en el año 2007 se originó un documento cuyo propósito es revitalizar la capacidad de todos los países de organizar una estrategia coordinada, efectiva y sostenible que permita resolver los problemas de salud existentes, afrontar los nuevos desafíos en salud y mejorar la equidad, desarrollando el concepto de los sistemas de salud basados en la APS (2).

En Colombia, en los últimos años, ha habido avances alineados a los requisitos de los programas de seguridad de los pacientes de la OMS y la Alianza mundial para la seguridad del paciente, en donde la calidad y la capacidad de reunir la información más completa sobre reacciones adversas y errores de medicación, sirven de base para futuras actividades de prevención. Es así como se han desarrollado nuevos sistemas de clasificación de reacciones adversas/eventos adversos a medicamentos (RAM/EAM) (7)(9).

En la actualidad hay un programa nacional bien definido, con actividades y objetivos claramente establecidos, que se apoya actualmente en un marco normativo más firme, coherente y articulado con las funciones y competencias del INVIMA, emitida una norma orientada hacia la práctica de la farmacovigilancia en el marco de los estudios clínicos. Por su parte, la Farmacoepidemiología cuenta con conceptos, métodos y aplicaciones que han contribuido al mejoramiento del cuidado de la salud de las poblaciones, al estudiar el uso y los efectos producido por los medicamentos (13).

A pesar de los avances en Colombia en el desarrollo de programas de farmacovigilancia no se cuenta con suficiente evidencia de estudios farmacoepidemiológicos, existen algunos que contextualizan el problema el uso inadecuado de medicamentos tanto en servicios oftalmológicos u hospitales de tercer nivel (14). Por ejemplo, en el estudio de pertinencia de uso de medicamentos oftalmológicos se encontró formulación inadecuada en el 14,55%, un valor por debajo de los referenciados en otros estudios en Latinoamérica (15).

El aumento indiscriminado de medicamentos generan un aumento en los riesgos de eventos adversos e indirectamente en los costos por la atención de estas situaciones para las IPS y hospitales, en un estudio realizado por el departamento

de farmacia de la universidad Nacional se encontró que durante un periodo de 5 meses, se presentaron 268 reacciones adversos, que equivale a una incidencia del 25%, siendo las complicaciones hematológicas las más frecuentes 29%, generando costos entre 35.000 y 45.000 dólares aproximadamente (16).

6. Marco Teórico:

6.1. Concepto de farmacovigilancia:

“La OMS la define como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos” (17).

6.2. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas que se deben cumplir para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de investigaciones o estudios. Están basadas en la adquisición de datos completos de los informes de eventos adversos espontáneos, también conocido como notificación de casos. Las buenas prácticas de Farmacovigilancia (17), están destinadas a garantizar:

- La veracidad de los datos recogidos para la correcta evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos.
- La confidencialidad de la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas.
- El uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales y alertas.

6.2.1 Buenas Práctica Componentes de los programas de farmacovigilancia.

Para establecer un programa de farmacovigilancia es necesario contar con capacidades por parte del personal, es indispensable tener claridad sobre: los objetivos; quién debe notificar; cómo obtener las notificaciones; los mecanismos para recibirlas y manejar los datos; el análisis de expertos; la capacidad de responder a las notificaciones; el método para clasificar los eventos notificados; la capacidad de difundir los hallazgos; la infraestructura técnica y la seguridad de los datos. Para un programa de farmacovigilancia o uso adecuado de medicamentos se necesita:

- Difusión: Incluye involucrar a cada una de las áreas de la institucional la operacional, hasta la área asistencial y administrativa para que todos

conozcan las razones del programa, los objetivos y la relevancia que tiene este para alcanzar los objetivos institucionales.

- Continuidad administrativa: La continuidad administrativa permite aprendizaje organizacional, alcanzar metas a mediano y largo plazo y conseguir objetivos; se debe proporcionar continuidad administrativa, que puede conseguirse destinando un profesional, por ejemplo, un farmacéutico o un médico, que tenga como responsabilidad principal la farmacovigilancia. En el programa de farmacovigilancia la continuidad administrativa puede verse implementada a través de la gestión administrativa, que puede considerarse como la capacidad directiva para la adaptabilidad organizacional; para crear y reconfigurar políticas, objetivos y límites decisionales; para movilizar, crear prácticas de gestión y regulación (18).

6.2.2 Herramientas de medición de programas de farmacovigilancia:

Las herramientas de medición registran datos conceptos o variables que tiene como objetivo evaluar la efectividad y eficiencia de las acciones realizadas. Los requisitos que debe cumplir un instrumento de medición son:

- La validez
- La confiabilidad

La validez: Grado de confianza que podemos tener de que la medición corresponde a la realidad del fenómeno que se está midiendo. Estas de acuerdo al objetivo a medir se puede clasificar en: Validez de contenido, criterio o constructor (19).

- La validez de contenido se refiere al grado en que un instrumento refleja un dominio específico de contenido de lo que se mide. Es el grado en que la medición representa al concepto medido.
- La validez de criterio establece la validez de un instrumento de medición comparándola con algún criterio externo. Este criterio es un estándar con el que se juzga la validez del instrumento.
- La validez de constructo es la más importante desde una perspectiva científica y se refiere al grado en que una medición se relaciona consistentemente con otras mediciones de acuerdo con hipótesis derivadas teóricamente y que conciernen a los conceptos (o constructos) que están siendo medidos.

La confiabilidad: Un instrumento de medición se refiere al grado en que su aplicación repetida al mismo sujeto u objeto produce iguales resultados (20).

Procedimiento para construir el instrumento de medición:

- Listar las variables que se pretenden medir u observar, indicando sus componentes e indicadores.
- Revisar su definición conceptual y comprender su significado.
- Revisar cómo han sido definidas operacionalmente las variables, esto es, como se ha medido cada variable. Ello implica comparar los distintos instrumentos o maneras utilizadas para medir las variables.
- Elegir el instrumento o los instrumentos (ya desarrollados) que hayan sido favorecidos por la comparación y adaptarlos al contexto de la investigación.
- Indicar el nivel de medición de cada ítem y, por ende, el de las variables.
- Indicar cómo se habrán de codificar los datos de cada ítem y variable. Codificar los datos significa asignarles un valor numérico que los represente, aplicar una prueba piloto del instrumento de medición, el instrumento de medición preliminar se modifica, ajusta y se mejora, según los indicadores de confiabilidad y validez, y se estará en condiciones de aplicarlo.

7. Metodología

Se realiza un programa de uso adecuado de medicamentos con el propósito de disminuir eventos adversos asociados a estos, además buscando generar cultura de seguridad el paciente, esta contribuye también a disminuir costos dado que se mejoran aspectos como la pertinencia o el sobreuso de medicamentos.

Para el desarrollo de un programa de uso adecuado de medicamentos se parte de conocer cómo se encuentra la institución en cuanto a número de reporte de eventos adversos y cuantos de estos son atribuibles a medicamento, esto tiene como fin conocer cuál es la cultura organizacional del reporte, así como tener una calidad observada y establecer una meta que sea desafiante, pero al mismo tiempo alcanzable. Para tener estos datos se accede a la herramienta de gestión de eventos adversos del año 2019 éste es un archivo en Excel, este archivo contiene eventos adversos, incidentes, indicios de atención insegura y atenciones seguras. El archivo no dispone de información confidencial del paciente, tan solo los análisis de los casos a través del protocolo de Londres Se filtra aquellos casos que son relacionados con medicamentos, luego se filtra por subtipo de causa: Paciente equivocado, medicamento equivocado, dosis/frecuencia incorrecta, formulación incorrecta o presentación, ruta equivocada, cantidad incorrecta, etiquetado / instrucción incorrecta, contraindicación, almacenamiento incorrecto, omisión de medicamento o dosis, medicamento vencido, reacción adversa a medicamento. Al finalizar este proceso se tiene la taxonomía de reporte de la institución, además un panorama claro de que tantos eventos adversos son asociados a medicamento y cuáles son las principales fallas activas.

No solo se analiza el reporte de eventos adverso, se establece el perfil fármaco-económico de la institución, este se realiza mediante información suministrada por el proveedor de medicamentos (Audifarma); se envía un informe mensual donde queda registrado el costo total a nivel nacional, costos regionales, este informe discrimina el número de medicamentos usado, así mismo el medico que los ordeno. De allí se toma el costo mes por regional asociado a medicamentos se comparan entre las diferentes, sedes, así mismo cual fue el medicamento de mayor consumo.

Al conocer el perfil epidemiológico de la institución se compartió al comité nacional de seguridad del paciente y farmacovigilancia, desde allí se determina la necesidad de generar un programa de uso adecuado de medicamentos, se establece que se hará mediante el PAMEC (Programa continuo para el mejoramiento de la calidad). En CEM está basado en acreditación que tiene un año de duración, usando la estrategia PHVA.

7.1. PAMEC basado en acreditación en CEM

El PAMEC es un mecanismo sistemático y continuo de la evaluación y mejoramiento de la calidad observada, respecto a la calidad esperada, de la atención en salud que reciben los usuarios. A través de la comparación de la Calidad observada vs calidad esperada, el PAMEC constituye el mecanismo que permite garantizar el despliegue y mejora continua de los procesos que giran alrededor de la atención de los usuarios como son los indicadores de calidad y los estándares superiores de acreditación en salud (26).

Para el PAMEC se hizo una autoevaluación donde se identifica la necesidad de generar cultura de uso adecuado de medicamentos, posterior a la autoevaluación se hace una priorización, esta oportunidad fue de las de mayor puntaje de priorización (calificación 125), por lo que se inicia con el proceso de generar plan de acción, calidad observada y calidad esperada mediante el modelo gestión PHVA.

7.2 Ciclo PHVA

El ciclo PHVA es una herramienta de la mejora continua; se basa en un ciclo de 4 pasos: Planifica, Hacer, Verificar, Actuar. Basados en este ciclo se generó la programación para la implementación del programa de uso adecuado de medicamentos, asociado con el principio PAMEC calidad observada vs calidad esperada.

7.1.1 Planificación: En la planificación desde el comité de PAMEC y comité de farmacovigilancia se estableció un equipo de trabajo conformado por: el jefe médico regional, medico de calidad, operador, jefe nacional de calidad. Este equipo se encargó de escribir el documento guía llamado Programa de uso adecuado de medicamentos, este se basó en marco normativo actual, además acorde marco institucional. El proceso de construcción se tomó aproximadamente 3 meses.

Luego de escribir el documento madre (Anexo 1), se elaboró una herramienta de implementación, la cual sirve de seguimiento de la ejecución del programa (Anexo 2), además se establece herramienta de auditoria de uso racional de medicamento (Anexo 3), junto con ficha técnicas de indicadores para determinar la calidad observada vs calidad esperada (Anexo 4 y 5).

7.1.2 Hacer: Posterior a realizar la documentación se hizo divulgación del programa inicialmente a comité de farmacovigilancia y dirección médica para su aprobación, luego se divulgo al personal asistencial mediante una

actividad que se realiza en la IPS llamado plenaria, además se compartió documento mediante los diferentes medios de comunicación. (Correo, cartelera) y se explicó metodología de seguimiento y evaluación. En total se tuvo asistencia de 115 personas tanto operadores, médicos y personal administrativo.

Se tiene planificado una actividad mensual donde se explique farmacodinamia, dosis y efectos secundarios de los medicamentos del stock, con el fin de evitar sobredosificación o mala formulación. Además, semana a semana mediante boletín se expone evento adverso asociado a medicamento. Finalmente se está programando con ingeniería generar un boletín que sea enviado a sus correos electrónicos.

- 7.1.3 Verificar:** En el mes de diciembre se hizo la primera evaluación de uso adecuado de medicamento para la regional de Medellín con un resultado de 85% permitiendo establecer la brecha con oportunidad esperada y continuar con las acciones establecidas.
- 7.1.4 Actuar:** Se establece desde el comité que mes a mes se realizará análisis del indicador en caso de dos meses consecutivos de no cumplimiento se debe hacer plan de acción, esta fase está presupuestada para el año 2021 cuando se tengan más resultados y realizar análisis de tendencia.

8. Resultados

8.1. Reporte relacionado con eventos adversos.

Se realiza un análisis del comportamiento de eventos adversos asociados a medicamentos, esto mediante el uso de la herramienta de reportes eventos institucional que se tuvieron en el año 2019 en Medellín (Nota: Solo se hace referencia a eventos adversos, también se incluye en esta herramienta incidentes, indicios de atención insegura, complicaciones, atenciones seguras).

De acuerdo con la información obtenida en el año 2019 se obtuvo un total de reportes de 847, siendo la sede Medellín con mayor número, seguida de Cali, resultados que están relacionados con el número de atenciones que tienen estas sedes y la cantidad de afiliados (Tabla1).

Tabla 1: Reportes de eventos adversos en CEM en Colombia

Regional	Reportes	Porcentaje
Medellín	315	37%
Cali	241	28%
Barranquilla	106	13%
CNA	64	8%
Bogotá	50	6%
Cartagena	49	6%
Pereira	22	3%
Total	847	100%

Luego de establecer el número de reportes durante 2019 se determina la taxonomía, de acuerdo con los datos recolectados, a nivel nacional la primera causa de reporte son eventos adversos está asociado procedimientos asistenciales 27%, seguido de datos en blanco lo cual es una falla en reporte de la información y en tercer lugar con un 15% están asociados al uso de medicamento (Tabla 2). Este valor es acorde a otros reportados en algunos estudios nacionales y regionales de reportes asociados a medicamentos (5).

Tabla 2: Tipología de reportes en CEM durante año 2019 en Colombia

Reportes	Numero	Porcentaje
Procesos o procedimientos asistenciales	169	27%
(En blanco)	122	20%
Medicación o la administración de líquidos	93	15%
Trámites administrativos para la atención en salud	70	11%
Dispositivos y equipos Médicos	61	10%
Fallas en los registros clínicos	21	3%
Como prestadores de Servicios de Salud	19	3%
Comportamiento o las creencias del paciente	16	3%
Gestión de recursos o la gestión organizacional	16	3%
Infraestructura o el ambiente físico	10	2%
De referencia como EAPB	8	1%
Infección ocasionada por la atención en salud	7	1%
Caídas de pacientes	5	1%
Administración de oxígeno o gases medicinales	2	0%
Accidentes de pacientes	2	0%
Total	620	

Luego de analizar la taxonomía de reporte, se analiza el número de eventos adversos como tal reportados a nivel nacional los cuales fueron 99, siendo las reacciones adversas a medicamentos la principal causa de eventos adversos en CEM, en este caso cambia la causalidad y se interpreta que a pesar de que los procedimientos asistenciales es la principal razón de reporte, son las reacciones adversas a medicamentos con un 53% la mayor causa de eventos adversos en CEM (Tabla 3); cifra que está muy por encima de la reportada en algunos estudios realizados en Colombia y cifras reportadas en la región(14)(16).

Tabla 3: Tipos de eventos adversos reportados en CEM en el año 2019 en Colombia

Tipos de eventos	Numero eventos	Porcentaje
Reacción adversa al medicamento	52	53%
No se realiza cuando está indicado	14	14%
Proceso equivoca / tratamiento /procedimiento	10	10%
Incompleta insuficiente	5	5%
No disponible	5	5%
Formulación incorrecta o presentación	4	4%
Contraindicación	3	3%
Ruta equivocada	3	3%
Dosis/ Frecuencia incorrecta	1	1%
Omisión de medicamentos o dosis	1	1%
Parte del cuerpo equivocada	1	1%
TOTAL	99	

Posterior al análisis de la taxonomía nacional, el panorama regional de la ciudad de Medellín, no es muy diferente a los datos nacionales; casi el 62% de los eventos adversos reportados corresponden a medicamentos (Tabla 4), lo que deja un panorama que genera oportunidades de mejoramiento para disminuir el número de eventos.

Tabla 4: Tipo de notificaciones en Medellín en el año 2019

Tipo de eventos	Porcentaje
Medicación	62%
Procedimientos asistenciales	25%
Trámites administrativos	4%
Caídas de pacientes	3%
Referencia EAPV	1%

CEM sede Medellín reporto un total de 53 eventos adversos relacionados con medicamentos, cuya taxonomía corresponde casi el 50%, asociados a RAM; seguidos por omisión o dosis (Tabla 5). Se destaca el rash cutáneo por dipirona como la primera causa, seguido por la acatisia provocada por el uso de metoclopramida y en tercer lugar náuseas y mareos por tramadol.

Si bien se tiene los datos correspondientes al año 2020, estos no fueron tomados en consideración dado a que se tuvo una notable disminución de atenciones presencial a raíz del estado de pandemia y solo hasta el mes de septiembre se

aumenta la prestación de servicio, sin embargo, esta información no es comparable con el año 2019 y podría generar confusiones al momento de análisis de tendencia y calidad observada.

Tabla 5: Tipología de reporte de eventos adversos asociado a medicamentos, sede CEM Medellín año 2019

Tipo de evento	Número
Reacciones adversas al medicamento	36
Contraindicación	6
Ruta equivocada	5
Dosis/frecuencia incorrecta	2
Formulación incorrecta	2
Medicamento equivocado	1
Omisión de medicamentos o dosis	1
Total	53

8.2. Reporte relacionado con los costos de Medicamento:

Desde el análisis fármaco-epidemiológico se realizó un estudio del uso de medicamentos, no solo desde el reporte de eventos adversos, también se evaluó los costos. Empezando por los costos nacionales asociados a medicamentos durante el año 2019 y parte del 2020 (previo a tiempos de COVID), para posteriormente analizar los costos por regional, cuáles son los medicamentos de mayor uso para establecer patrones y relacionarlos con los CIE10 generados durante la consulta.

Los costos globales de facturación en CEM asociados a medicamentos durante el 2019 oscilaron entre 73 millones mensuales, teniendo un incremento el último semestre del año 2019 (Figura 1). Del total de estos costos generados por concepto de medicamento, la ciudad de mayor consumo es Medellín con el 40% aproximadamente, muy por encima de su sede similar Cali (Figura 2).

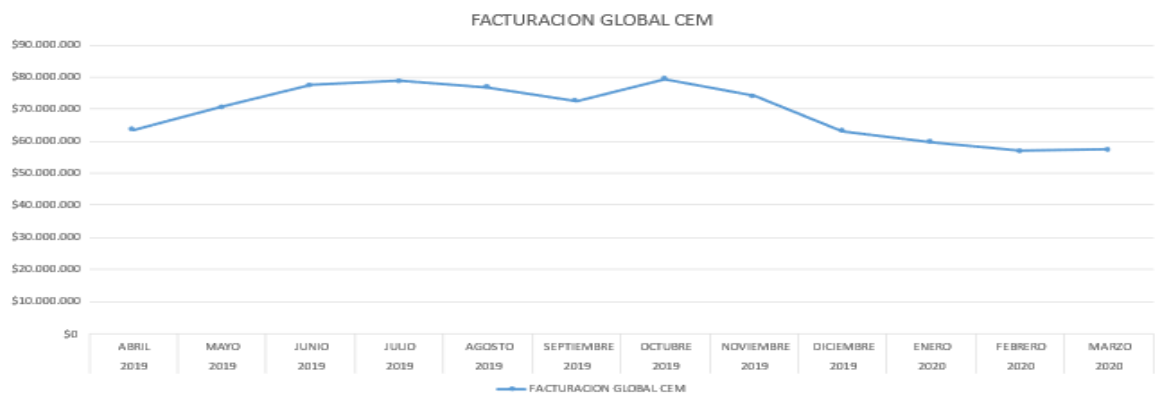


Figura1: Facturación Global CEM. Se muestra el costo mes a mes de los medicamentos en CEM a nivel nacional, de abril 2019 a marzo 2020

La sede de Medellín tiene en promedio 6500 a 7000 atenciones en el mes, siendo la regional con mayor número de prestaciones de servicio; mientras Cali tiene de 5500 a 6000 atenciones mensuales, teniendo en cuenta estas proporciones se evidencia un desfase en los costos de Medellín vs Cali (Figura 2)

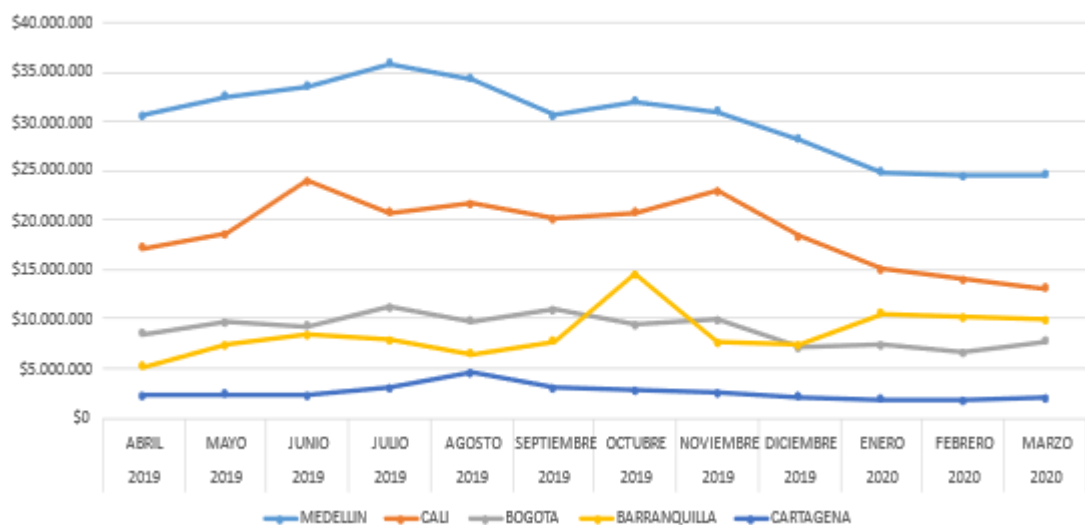


Figura 2: Trazabilidad en la facturación mensual por regional de abril 2019 a marzo 2020

Los medicamentos de mayor uso en Medellín es la dipirona y alizaprida; este dato es relevante porque el consumo de dipirona es tres veces más que en las demás sedes (Figura 3). En el momento existe una gran controversia con el uso de este medicamento, algunos países europeos e inclusive la FDA tiene prohibido su uso por el riesgo de agranulocitosis (21). A pesar de que esta complicación es poco

común en Colombia, en el país se tiene reporte de anemias y reacciones de hipersensibilidad con urticaria, asma y broncoespasmos (22).

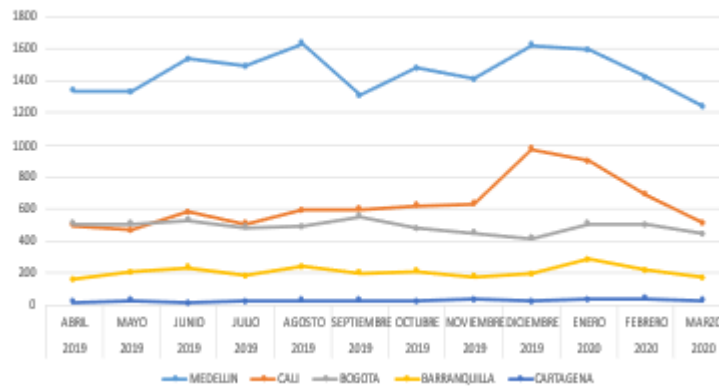


Figura 3: Uso de dipirona 1g por regional, de abril 2019 a marzo 2020

Un estudio colombiano dirigido a establecer el perfil de seguridad de la dipirona y el tramadol en pacientes hospitalizados de un hospital de referencia en Bogotá encontró que aproximadamente el 4% de un total de 2.547 pacientes presentó algún tipo de efecto adverso a este medicamento durante un período de seguimiento de seis meses (22).

De lo anterior se deduce, el mal uso que se le da a algunos medicamentos, generando no sólo en efectos no deseados para el paciente, sino además sobrecostos para la organización. Impactando en estos indicadores, se beneficia al usuario y por ende a CEM.

8.3. Desarrollo programa de uso adecuado de medicamentos

Coomeva Emergencia Medica en el año 2020 decide realizar un Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad en la Atención en Salud (PAMEC) basado en acreditación (23), este proceso involucra desde la alta gerencia, así como el equipo administrativo y operacional en pro de cumplimientos de planes de acción que van de la mano con los lineamientos estratégicos de la institución (Figura 4).

Estandar	Criterio	Calificación	Sistematización y Amplitud	Proactividad	Ciclo de Evaluación y Mejoramiento	Promedio	Enfoque	Despliegue a la Institución	Despliegue al Cliente Interno	Promedio	Pertinencia	Consistencia	Avance de la Medición	Tendencia	Comparación	Promedio Resultado	Promedio Total
Estándar 24. Código: (AsPL12) La organización garantiza que el plan de tratamiento contempla las necesidades de cuidados y asesoría farmacológica para cada paciente; incluye:	Criterios: • Diseño del plan farmacológico de tratamiento. • Aplicación de la política de uso racional de antibióticos. • Participación del equipo interdisciplinario para la definición de antibiótico si la situación lo requiere. • Participación del servicio farmacéutico. • Participación de infectología si la complejidad lo requiere. • Reconciliación de medicamentos al ingreso. • Farmacovigilancia. • Señales de alarma y mecanismos para la separación de medicamentos de aspecto o nombre similar, para evitar errores de administración. • Revisión de todas las órdenes en esta dependencia antes de la entrega de los medicamentos. • Mecanismos para comunicar oportunamente al equipo de salud las necesidades específicas de medicamentos del paciente (este criterio no aplica para los servicios ambulatorios). Estos medicamentos hacen referencia a aquellos que el paciente normalmente consume según un esquema terapéutico por patologías o condiciones diferentes al motivo actual de atención. El equipo de salud debe tener especial cuidado en incorporar estos medicamentos en el plan de tratamiento y consignarlos en su historia clínica. • Mecanismos para proveer información al usuario o su familia sobre los medicamentos que se van a utilizar. Se presta especial atención durante la utilización de aquellos medicamentos cuyos efectos colaterales o secundarios sean peligrosos o severos, para identificar signos y síntomas tempranos de estos efectos. • Mecanismo para estudiar, justificar, solicitar y dispensar medicamentos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud. • Se toman correctivos frente a las desviaciones encontradas.	APLICA	2	2	1	1,7	1	1	1,0	1	1	1	1	1	1,0	1,0	

Figura 4: Autoevaluación PAMEC 2020 CEM

Vincular la creación e implementación de planes de acción, programas institucionales con el PAMEC permite que se disponga de los recursos técnicos, humanos y económicos para el adecuado cumplimiento de las acciones y metas trazadas.

Luego de realizar el árbol de problemas del uso innacuo de medicamentos, se logra identificar la necesidad de un programa medicamentos, esto se ratifica al momento de realizar el PAMEC (Figura 4). Posterior a esto se procede con la ruta crítica de PAMEC para la creación del programa de uso adecuado de medicamentos desde la priorización de la oportunidad mejoramiento (Figura 5).

Oportunidad	Riesgo	Costo	Volumen	Total
Elaborar e Implementar un programa de uso adecuado de medicamentos para los pacientes que incluya: la política de uso adecuado de medicamentos, equipo interdisciplinario para la definición de medicametos si la situación lo requiere, involucrando al servicio farmacéutico. Mecanismos para proveer información al usuario o su familia sobre los medicamentos que se van a utilizar. Se presta especial atención durante la utilización de aquellos medicamentos cuyos efectos colaterales o secundarios sean peligrosos o severos, para identificar signos y síntomas tempranos de estos efectos. Implementar boletín de seguridad del paciente con enfoque en medicamentos	5	5	5	125

Figura 5: Priorización de oportunidades de mejoramiento PAMEC CEM 2020

Después de la priorización y teniendo en cuenta el equipo de trabajo que hace parte de PAMEC, se inicia con la generación de los planes de acción para el desarrollo de documento y herramientas de seguimiento del programa, para esto se establece un cronograma de actividades y unos tiempos específicos con un líder asignado quien será el encargado de velar por el cumplimiento de tareas (Figura 6).

Actividad (Qué)	Fecha Estimada Inicio (Cuándo)	Fecha Estimada Fin (Cuándo)	Duración Estimada	Fecha Real Inicio (Cuándo)	Fecha Real Fin (Cuándo)	Duración Real
1. Despliegue	1/01/2020	29/02/2020	59	1/01/2020	29/02/2020	59
2. Autoevaluación	1/03/2020	15/06/2020	106	1/03/2020	10/06/2020	101
3. Selección de Procesos	15/06/2020	30/06/2020	15	15/06/2020	1/07/2020	16
4. Priorización de Procesos	15/06/2020	15/07/2020	30	15/06/2020	1/07/2020	16
5. Definición de la Calidad Esperada	15/06/2020	15/07/2020	30	1/07/2020	15/07/2020	14
5. Medición Inicial del Desempeño de Proci	15/06/2020	15/07/2020	30	1/07/2020	15/07/2020	14
7. Formulación del Plan de Acción	15/07/2020	31/07/2020	16	15/07/2020	15/08/2020	31
8. Ejecución del Plan de Acción	1/07/2020	31/12/2020	183	1/07/2020	15/12/2020	167
9. Verificación del Plan de Acción	1/11/2020	30/11/2020	29	1/12/2020	15/12/2020	14
10. Aprendizaje Organizacional	1/12/2020	31/12/2020	30	1/12/2020		-44166

Figura 6: Cronograma implementación de PAMEC CEM 2020

En este caso se desarrolló el programa por un equipo conformado por el líder nacional del comité de farmacovigilancia, acompañado de los jefes regionales y médicos de calidad. Mes a mes se tuvo avances en la elaboración del documento junto con las herramientas de implementación para la aprobación periódica, hasta finalmente tener el visto bueno del director médico nacional (Figura 7).

Formulación y Ejecución del Plan de Acción

Oportunidad	Tipo de Acción	Lugar	Fecha	Responsable	Ejecución Plan de Acción						Estado	Resultado	¿Problemas?
					Mes 1 Julio	Mes 2 Agosto	Mes 3 Septiembre	Mes 4 Octubre	Mes 5 Noviembre	Mes 6 Diciembre			
Elaborar e Implementar un programa de uso adecuado de medicamentos para los pacientes que incluya: la política de uso adecuado de medicamentos, equipo interdisciplinario para la definición de medicamentos si la situación lo requiere, involucrando al servicio farmacéutico. Mecanismos para proveer información al usuario o su familia sobre los medicamentos que se van a utilizar. Se presta especial atención durante la utilización de aquellos medicamentos cuyos efectos colaterales o secundarios sean peligrosos o severos, para identificar signos y síntomas tempranos de estos efectos. Implementar boletín de seguridad del paciente con enfoque en medicamentos	PREVENTIVA	CEMNAL	15/09/2020	Dr. Juan Diego Casas			20%	80%		100%	CERRADO	13/10/2020: Se desarrolla el documento, actualmente en revisión previo a la publicación	
	PREVENTIVA	CEM Regional	15/09/2020	Jefe Médico regional					50%	100%	CERRADO	13/10/20: En tiempos de pandemia no fue posible reunir el equipo medico para presentar programa de manera presencial, por lo que se hizo a través de boletín.	
	PREVENTIVA	CEM Regional	15/09/2020	Jefe Médico regional		50%				50%	ABIERTO	10/13/20Acorde con la información de auditoría y la auditorías de historia clínica se establece las tendencias de costos asociados al uso de medicamentos y los eventos adversos asociados a estos.	
	COYUNTURAL	CEM Regional	1/09/2020	Coordinador nacional de calidad			Se ejecuta la auditora de cierre de brechas			0%	CON AVANCE	Sin avances en la disminución de la brecha	No se pudo tener resultados debido a que se tuvo que postergar la evaluación de indicadores por limitaciones y prioridades secundarias a la

Figura 7: Formulación y ejecución de plan de acción de PAMEC CEM 202

8.4. Documento Programa de Uso Adecuado de Medicamentos

Este documento tiene como objetivo hacer una descripción del estado actual de uso y costos de medicamentos para CEM, establecer un objetivos generales y específicos del programa, el alcance que se tiene con este, así como un marco normativo y metodológico que lo sustente para finalmente proceder a la descripción del funcionamiento.

Se elabora desde la estrategia PHVA donde se describe las entradas y salidas generadas en este programa y como se evaluará periódicamente el cumplimiento de ejecución y de metas establecidas. Es primordial para la ejecución de un programa tener el documento guía para la ejecución, de acuerdo con el aprendizaje organizacional este puede sufrir modificaciones y no será estático en el tiempo.

En la lista de anexos podrá encontrar más información de este documento que puede servir como guía para la elaboración de futuros programas para otras instituciones (Anexo 1).

8.5. Herramienta de seguimiento para implementación programa de Uso Adecuado de Medicamentos

Esta herramienta tiene como objetivo realizar un seguimiento periódico del programa de uso adecuado de medicamentos, velando por el cumplimiento de la estrategia (PHVA), este cronograma es cíclico y tiene asignación de tareas con personal responsables tanto a nivel nacional como regional.

Cada mes tendrá un número de actividades programadas cuyo cumplimiento se evalúa en porcentaje, se establece meta inicial del 90% en caso de no cumplimiento de meta, el responsable escribe los problemas encontrados, si se tienen dos meses consecutivos sin alcanzar el objetivo se debe realizar un plan de acción evaluando las causas raíz.

Las herramientas de seguimiento permiten generar cultura con el paso del tiempo no solo a los colaboradores, también a los administrativos, la realización frecuente y el mejoramiento continuo permite la interiorizar (Anexo 2).

8.6. Herramienta de auditoria de historia clínica para evaluación de Uso adecuado de medicamentos

La herramienta evaluará la efectividad de las acciones realizadas en el programa, además permitirá establecer causas de no cumplimiento para hacer intervenciones más efectivas en pro de la seguridad del paciente.

Se evalúan 4 aspectos fundamentales que son:

- Pertinencia del manejo
- La descripción de medicamentos formulados o aplicados
- Formulación de medicamentos con nombre genéricos
- Verificación de mezclas e interacciones de medicamentos.

Cada uno de los ítems tienen un valor del 25% en la evaluación, la sumatoria de estos será del 100%, la calidad esperada es del 90%. La información se obtendrá de la herramienta de auditoria de historia clínica, en promedio cada médico se le evalúan tres historias clínicas al mes. Los resultados serán obtenidos y analizados por el jefe regional con apoyo de medico de calidad para posteriormente realizar la respectiva retroalimentación (Anexo 3).

En caso de no cumplir la meta regional por dos meses consecutivos, se realiza plan de acción para la calidad esperada.

8.7. Ficha técnica de indicadores

La medición en el programa es fundamental porque nos permite evaluar la ejecución y la efectividad de las acciones realizadas, estas serán mensuales y estarán enfocadas en tres objetivos fundamentales:

- Evaluar uso adecuado de medicamentos
- Disminuir eventos adversos asociados a medicamentos
- Disminuir costos de atención asociados a medicamentos (indicador asociado a la pertinencia del uso).

8.7.1. Indicador uso adecuado de medicamentos

El indicador busca evaluar que se formule el medicamento en la dosis, vía de administración, periodicidad correcta, acorde a la patología, comorbilidades y edad del paciente. La fuente de información es la herramienta de auditoria de historia clínica, la periodicidad es mensual, con una meta del 90% de un total de tres historias auditadas (Anexo 4).

8.7.2. Indicador de eventos adversos asociados Medicamentos

Indicador evalúa la cantidad de eventos adversos que se presentan al mes en la institución asociado a medicamentos. Se da en valor absoluto, tiene como meta cero eventos al mes. La información se obtiene de la herramienta de gestión de eventos adversos. Es un indicador asociado a calidad en la prestación de servicio y adherencia a guías. Solo se tiene en cuenta aquellos eventos que fueron prevenible o que no se haya cumplido con guías y/o protocolos (Anexo 5).

8.7.3. Indicador costos promedio de atención asociado a medicamento

Teniendo en cuenta los análisis realizados de uso de medicamentos en CEM, en especial la sobredosificación de los pacientes se espera que al implementar el programa mejorando la seguridad del paciente, indirectamente los costos asociados a medicamentos se van a disminuir.

La fuente de la información es reporte mensual que el distribuidor, al tener el valor total. Se divide por el número de atenciones realizadas en cada una de las sedes y así se podrá tener un valor del costo promedio de medicamentos por atención.

En caso de estar por fuera de la meta establecida (\$3000) se evalúa cuáles fueron los medicamentos de mayor uso, así como los médicos que estuvieron por fuera de la meta y relacionar con indicador de uso adecuado de medicamentos para conocer posibles causas del no cumplimiento y realizar las acciones pertinentes (ver anexo 6).

9. Discusión

La elaboración de un programa de uso adecuado de medicamentos es importante en cada una de las IPS debido al aumento de complicaciones y eventos asociados a los medicamentos, además afecta el principio de la sostenibilidad por sobredosificación y/o manejo de los eventos sucedidos.

Antes de iniciar con la elaboración del programa se debe hacer un análisis del estado actual de la empresa, luego del diagnóstico se establece cuáles son los hallazgos de mayor prioridad. Se sugiere el análisis mediante la herramienta de un árbol de problemas (24), o usando la espina de pescado (Diagrama de Ishikawa) (25).

Se recomienda la construcción del programa anexo a la ejecución del PAMEC, esto dará ventajas como:

- Tener un equipo interdisciplinario
- Alinear el programa con los objetivos estratégicos
- Contar con un cronograma de ejecución (permite un mayor orden a la ejecución)
- Disponer de recurso técnico y económico
- Establecer un programa que hará parte de la cultura organizacional

En este caso se hizo un PAMEC basado en acreditación y la variedad de estándares asistenciales da la posibilidad de desarrollar estrategias que se verán reflejadas en el mejoramiento de la calidad.

Es fundamental realizar el documento del programa con un equipo interdisciplinario para poder hacer una construcción sólida y sobre todo pensando en cada una de las áreas del trabajo.

De la mano con la construcción del documento se generan estrategias que tiene como objetivo seguimiento de la implementación y evaluación del programa para medir tendencias y resultados, para poder tomar decisiones en caso de tendencias negativas; cumpliendo así con la metodología de ejecución PHVA y teniendo un proceso de entradas y salidas.

Las herramientas generadas fueron:

- Herramienta de seguimiento de implementación del programa de uso adecuado de medicamentos
- Herramienta de auditoría de uso adecuado de medicamento

- Indicador de seguimiento costo promedio de atención relacionada con medicamentos.

Para la divulgación del programa se parte desde una presentación oficial por parte del jefe médico, hasta la generación de boletines de seguridad donde se explica cada 15 días un medicamento del stock de medicamentos, haciendo énfasis en la dosificación, vías de administración y efectos secundarios. Para la divulgación de los pacientes anexo a la historia clínica que se envía información práctica y fácil de entender donde se explican los riesgos de la automedicación, los cuidados que deben tener en el uso de medicamentos y explicación didáctica de cómo funciona los medicamentos que son usados con mayor frecuencia.

La evaluación es mensual parte desde lo general con indicador regional, hasta análisis por medico lo que permite tener un abordaje multicausal, que permite tener planes de acción que serán más efectivos. Por efecto de la pandemia no fue posible tener unos resultados parciales para verificar la disminución de eventos adversos. Estos resultados se esperan para el primer trimestre del año 2021.

Los indicadores planteados son fáciles de tener dado que la fuente de información proviene de otras actividades que ya están estipuladas en la habilitación en el estándar de procesos prioritarios (6) y en la resolución 256 del 2016 (26). Es fundamental el análisis de tendencia y en caso de no cumplimiento, realizar planes de acción porque de nada sirve medir si no se toman decisiones acordes a los resultados.

10. Conclusiones

Mediante la implementación de PAMEC se logró consolidar un programa de uso adecuado de medicamentos cuyo objetivo es la disminución de eventos adversos y de manera indirecta el sobrecosto por mal uso en los próximos años, este fue aprobado mediante acta de comité nacional de farmacovigilancia.

Se identificó cuáles eran los principales eventos adversos tanto a nivel nacional como regional de CEM, siendo los eventos asociados a medicamentos por reacciones adversas a medicamentos y la inadecuada formulación. Así mismo se concluyó que existe un sobreuso de dipirona, principalmente en Medellín, donde triplica el consumo de las demás sedes.

Para desarrollar el programa de uso adecuado de medicamentos se hizo mediante el PAMEC, lo que permitió trabajar de la mano con los objetivos estratégicos de la institución, garantizando la disponibilidad por parte de la empresa de recurso humano, técnico y económico que fueron fundamentales para la ejecución y persistencia en el tiempo del programa.

Para la implementación se desarrollaron estrategias innovadoras y didácticas enfocados no solo al personal de la salud, también se involucró áreas administrativas y los pacientes, generando un mayor impacto. Es fundamental aprovechar las nuevas herramientas ofimáticas para los procesos de divulgación, esto permite llegar a más personas de manera amigable, periódica y efectiva.

Finalmente se establece una ficha técnica de indicadores para medición de cumplimiento de objetivos y asertiva en la ejecución del programa, estos fueron divulgados a todos los colaboradores a través de los medios de comunicación institucional.

Sin lugar a dudas, con todo lo anterior implementado y siendo juiciosos y constantes con el programa, los resultados serán más que favorables para los usuarios y por ende para la institución.

Referencias Bibliográficas

1. OMS, OPS. Propuesta Regional Para la implementacion de una estrategia Nacional de medicamentos. Organ Panam la Salud. 2010;1–48.
2. Organización Mundial de la Salud, 1211 Ginebra 27 S. Guía De Buena Prescripcion Medica.Pdf [Internet]. 1998. p. 108. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h2991s/h2991s.pdf>
3. Betancourt P, López J, Cajigas B, Gonzáles A, Aldana J. Política Farmacéutica Nacional. Bibl Digit Minsalud [Internet]. 2003;1(2):1–32. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18068es/s18068es.pdf>
4. Consejo Nacional de Política Económica y Social, Departamento Nacional de Planeación, Republica de Colombia. Política Farmaceutica Nacional Documento Conpes Social 155. Conpes Social, 33 (2012).
5. Jaramillo L. E., Orozco J., Sánchez R., Cárdenas M. L., García O. Estudio sobre uso y prescripción de medicamentos en cinco ciudades (Ministerio de la Protección Social, Bogotá D.C., 2004; <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19006es/s19006es.pdf>).
6. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 3100 de 2019, 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 y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. Diario Oficial, 51149 (Nov. 26 2019).
7. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto número 2200 de 2005, por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial, 45954 (Jun. 25 2005).
8. Velo GP, Minuz P. Medication errors: Prescribing faults and prescription errors. Br J Clin Pharmacol. 2009;67(6):624–8.
9. Colombia. Ministerio de salud. Decreto 677 de 1995, abril 26. Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. En Artículo 146. Se habla del reporte de información al Invima. El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control. Diario Oficial, 41827 (Abr. 28 1995)
10. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto número 780 de 2016, por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud. Diario Oficial, 49865 (My. 06 2016).
11. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto 1011 De 2006. Por lo cual se establece el sistema único de garantía de calidad de la prestación de servicios de salud. En la habilitación se establece el seguimiento de eventos adversos como un estándar obligatorio. Diario Oficial, 46230 (Abr. 03 2006)
12. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución número 1403 de 2007, por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y

- Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial, 46735 (Ag. 29 2007).
13. Colombia. INVIMA. Circular 600-001058-2013, septiembre 15. Pautas de articulación en farmacovigilancia INVIMA - Direcciones territoriales de salud. Bogotá. INVIMA; 2013
 14. Garzón Parra S, López Gutiérrez J. Pertinencia y disponibilidad de las prescripciones de medicamentos oftálmicos en un hospital de Bogotá. *Cienc y Tecnol para la Salud Vis y Ocul.* 2011;9(1):49–58.
 15. Calvo C., Albañil R., Sánchez M. Y., Olivas A. Patrones de prescripción de antibióticos en atención primaria. ¿Usamos racionalmente los antibióticos en pediatría? *Anales Espanoles de Pediatría.*52, 157–163 (2000)..
 16. Tribiño G., Maldonado C., Segura O., Díaz J. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. *Biomédica.* 26, 31 (2006).
 17. Red-PARF, OPS. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas (2010;https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/163684/Buenas_practicas_de_Farmacovigilancia_para_las_Americas.pdf).
 18. Segura O., Maldonado C. Las reacciones adversas a medicamentos: una aproximación desde el punto de vista económico. *Biomédica.* 23, 401 (2003).
 19. Lamprea J, M JAL, Gómez-restrepo C. Validez en la evaluación de escalas. *Rev Colomb Psiquiatr.* 2007;XXXVI(2):340–8.
 20. Garza JB. La medición en el proceso de investigación científica : Evaluación de validez de contenido y confiabilidad (Measurement in the scientific research process : Content validity and reliability evaluation). *Innovaciones de negocios.* 2009;6(1):17–32.
 21. Buitrago-González TP, Calderón-Ospina CA, Vallejos-Narváez A. Dipirona: ¿Beneficios subestimados o riesgos sobredimensionados? Revisión de la literatura TT - Dipyrona: Benefits underestimated or oversized risks? Review of the literature. *Rev colomb ciencias quim farm* [Internet]. 2014;43(1):173–95. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74182014000100012
 22. Montoya G, Vaca C, Parra MF. Detección de efectos secundarios asociados a la administración de tramadol y dipirona en un hospital de alta complejidad. *Biomédica.* 2009;29(3):369.
 23. Ministerio de la Protección Social. Programa de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud - PAMEC. Segunda ed. Imprenta Nacional de Colombia, editor. Bogotá, D.C; 2007. 1–72 p.
 24. Escobar BE, Escobar RA. Construcción y aplicación de un árbol de problemas transdisciplinar en práctica asistencial. *Cienc y Salud Rev virtual.* 2018;10(2):14–31.
 25. Serrano SC. Herramientas de análisis y resolución de problemas utilizadas en los sistemas de gestión de la calidad y su relación con los costes de calidad. *Dialnet* [Internet]. 2007;45–8. Available from:

<https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/2480047.pdf>

26. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 0256 de 2016, febrero 5. Por la cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema de Información para la Calidad y se establecen los indicadores para el monitoreo de la calidad en salud. Bogotá: Diario oficial, 49794 (Feb. 5 2016).

Anexos

Anexo 1: Documento programa uso adecuado de medicamentos

PROTOCOLO PRÁCTICO DE PROCEDIMIENTO	Protocolo de aplicación de medicamentos-
PROCESO RELACIONADO	Atención domiciliaria, atención prehospitalaria.
REVISADO POR	
VALIDADO POR	
CÓDIGOS RELACIONADOS	
FECHA FIN DE REVISIÓN	

1. **OBJETIVO:** Disminuir el número de eventos adversos y costos asociados a al uso inadecuado de medicamentos en Coomeva emergencias médicas mediante el diseño e implementación estrategias de uso adecuado de medicamentos.

Objetivos Específicos:

- Caracterizar los eventos adversos de acuerdo con la clasificación de consenso de granada
- Diseñar estrategias que estimulen el uso adecuado del medicamento por el personal asistencial de CEM.
- Divulgar programa de uso adecuado de medicamentos al área administrativa, colaboradores.
- Analizar periódicamente indicadores de indicios de atención insegura, así como costos de medicamento

2. **ALCANCE Y POBLACIÓN OBJETO:**

Área asistencial (médicos y operadores)

Población afiliada a CEM

área administrativa (jefes médicos, auditor médico, dirección médica)

3. PERSONAL QUE INTERVIENE:

Dirección médica nacional, auditoría nacional, líder de calidad nacional, jefes médicos regional, médicos, auxiliares de enfermería, técnicos y tecnólogos en atención prehospitalaria.

4. JUSTIFICACIÓN

Coomeva emergencia médica en la actualidad establece estrategias claras orientadas al uso adecuado de medicamentos buscando disminuir el número de eventos adversos y riesgos a nuestros pacientes mediante la adherencia a guías y el sobre costo asociado a compras de medicamentos.

Se tiene como objetivo el diseño y la implementación de estrategias para uso adecuado de medicamentos que se verán reflejadas en dos aspectos fundamentales.

- Disminución de eventos adversos, incidentes e indicios de atención insegura asociados a medicamentos
- Pertinencia en el uso de medicamentos
- Optimización del uso de recurso

Cumpliendo la promesa de valor de la institución y realizando actividades que están acorde a los objetivos estratégicos planteados.

5. . DEFINICIONES:

Atención en salud: Servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud.

Evento adverso: Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles.

Evento adverso no prevenible: Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.

Evento adverso prevenible: Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

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.

Falla de la atención en salud: Una deficiencia para realizar una acción prevista según lo programado o la utilización de un plan incorrecto, lo cual se puede manifestar mediante la ejecución de procesos incorrectos (falla de acción) o mediante la no ejecución de los procesos correctos (falla de omisión), en las fases de planeación o de ejecución. Las fallas son por definición no intencionales.

Farmacovigilancia: Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos

Incidente: Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención.

Indicio de atención insegura: Un acontecimiento o una circunstancia que pueden alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso.

Intoxicación: Manifestación de efectos tóxicos que se da cuando la concentración de los fármacos supera la concentración mínima tóxica, lo cual, a su vez, puede ser por la utilización de dosis altas o por la posible acumulación del fármaco. Tal definición da continuidad a la aportada por Paracelso: "Todo es tóxico dependiendo de la dosis".

Medicamento: Es aquel 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.

Medicamento LASA: Son aquellos generadores de errores de medicación por su similitud visual, fonética u ortográfica.

Problemas relacionados con medicamentos (PRM): Aquellas situaciones que en medio del proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación.

Reacción adversa a medicamentos (RAM): Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece con las dosis normalmente usadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento, o para modificar funciones fisiológicas.

Reacción alérgica al medicamento: Se caracteriza por ser independiente de la dosis, y que es mediada por el sistema inmunológico. Las reacciones alérgicas, a su vez, se han clasificado en cuatro tipos clínicos principales:

- **Reacción de tipo 1.** Conocida como reacción anafiláctica inmediata o de hipersensibilidad inmediata, está mediada 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.
- **Reacción de tipo 2.** También denominada citotóxica, consiste en 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.
- **Reacción de tipo 3.** Está mediada por un complejo inmune que se deposita en las células del tejido o el órgano blanco.

- **Reacción de 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.

Reacción idiosincrática: Reacción que se presenta como consecuencia de una dotación genética determinada, y que conduce a la aparición de reacciones inesperadas.

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

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

Resultados negativos asociados a la medicación (RNM): Se definen como resultados en la salud del paciente que son inadecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o el fallo en el uso de medicamentos. El Tercer Consenso de Granada estableció que son tres formas de RNM (Necesidad, efectividad y seguridad).

Riesgo: Es la probabilidad que un incidente o evento adverso ocurra.

Seguridad del paciente: Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

:

6. MARCO NORMATIVO

Decreto número 677 del 26 de abril 1995: Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. En Artículo 146. Se habla del reporte de información al Invima. El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control (9).

Decreto número 780 de 2016: Decreto reglamentario único del sector salud y protección social, que compila y simplifica todas las normas reglamentarias preexistentes en el sector de la salud (10).

Decreto 2200 de 2005. Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico. Artículo 7 refiere sobre la participación en programas de Farmacovigilancia y uso adecuado de medicamentos y antibióticos en la institución (7).

Decreto 1011 y resolución 1043 y 1446 del MPS: Por lo cual se establece el sistema único de garantía de calidad de la prestación de servicios de salud. En la habilitación se establece el seguimiento de eventos adversos como un estándar obligatorio (11).

Resolución número 1403 del 14 de mayo del 2007: Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la farmacovigilancia. (Cap. III, numeral 5) Se menciona sobre los programas institucionales de farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas, el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes

(12).

Resolución 3100 del 2019: 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 y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud (6).

7. IMPLEMENTACIÓN

La metodología de implementación se basa en la estrategia PHVA la cual está estructurada de la siguiente manera:

7.1. PLANEACIÓN:

Fase de identificación: En esta fase se busca el histórico de reporte de eventos adversos asociados a medicamentos y su clasificación final, con el fin de conocer el perfil epidemiológico y así establecer estrategias óptimas para disminuir las principales dificultades que se presentan en CEM. Así mismo también se evaluará el comportamiento histórico de costos y gastos de medicamentos, así como lo relacionado a cantidades para evaluar el impacto económico de las medidas tomadas.

Fase de búsqueda: En esta se buscará normatividad actual, así como experiencias en la implementación de programas de uso adecuado de medicamentos y sus recomendaciones.

Fase de documentación: Se establecerá documento para implementación del programa, así como la política institucional de uso adecuado de medicamentos.

7.2. HACER:

Cronograma de Grant: Se realizará cronograma de Grant para establecer un orden cronológico de las actividades planeadas que va desde la divulgación de la política de uso adecuado de medicamentos, así como el programa en cada una de las regionales.

Semana del medicamento: Dentro de las estrategias de uso adecuado, cada dos semanas un medicamento será compartido con los colaboradores, allí mediante herramientas didácticas (carteleros, juegos de crucigrama, tarjetas) se compartirá información sobre las características farmacodinámicas, así como interacciones con otros medicamentos, efectos secundarios y adversos para que los colaboradores conozcan de una forma dinámica, lúdica el stock de medicamentos. Se establecerá retos semanales los cuales tiene como objetivo establecer adherencia a estas actividades, aquellas personas que cumplan con dichos retos al final del periodo tendrán un reconocimiento.

Los incidentes de la semana: Se compartirá cada 15 días cuales fueron los indicios de atención insegura relacionados con medicamentos, mediante el análisis de caso. Esto buscando estimular el debate académico, así como la construcción en grupo de conceptos claros del manejo pertinente y adecuado de pacientes.

Construyamos el programa: Concurso para el slogan y la imagen del programa construido por

cada regional al final mediante votación se escogerá cual será la imagen institucional del programa.

Carteleras institucionales: Todas las actividades realizadas se compartirán en las carteleras institucionales, televisores, tablets y demás medios para generar mayor recordación.

Reto paciente: Los médicos dejarán registrados en la historia clínica que se explicó el programa, que se está ejecutando en la organización y como este contribuye al bienestar del paciente.

7.3. VERIFICAR:

Rondas de seguridad: Mediante la ronda de seguridad se evaluará que se esté utilizando los medicamentos de manera adecuada.

Evaluación de adherencia a guías: Se hará seguimiento en la evaluación de adherencia a guías el ítem mezcla de medicamentos o pertinencia del tratamiento.

Búsqueda activa: Mediante auditorias aleatorias se verificará el cumplimiento del programa mediante la auditoria de historias clínicas y búsqueda activa institucional

Control de indicadores de costos y reporte de eventos adversos asociado a RAM: el seguimiento periódico de indicadores de gastos de medicamentos y la curva de notificación de incidentes y eventos nos sirve de parámetro para verificar el buen cumplimiento del programa.

Plataforma virtual: Mediante plataforma virtual se verifica la realización de cursos asociados al programa.

7.4. ACTUAR

Seguimiento continuo: A través del seguimiento continuo de indicadores y retroalimentación.

Anexo 2: Documento implementación programa uso adecuado de medicamentos

Fase del ciclo	Asunto	Acción		Responsable	Plazo												
		No.	Descripción		Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	
P	Revisión de la plataforma estratégica institucional	1	Socializar con al menos el 90% del personal, la plataforma institucional die: Política de seguridad del paciente, programa de uso del programa adecuado del medicamento, conformación del comité de farmacovigilancia	Jefe Regional - Medico calidad						x							
P	Revisión de la plataforma estratégica institucional	2	Dar continuidad a la realización del comité de farmacovigilancia de manera mensual	Jefe Regional - Medico calidad	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
P	Promoción de la Cultura de farmacovigilancia	3	Conocer los costos de compra de medicamentos	Jefe Regional - Medico calidad									x				
P	Promoción de la Cultura de farmacovigilancia	4	Socializar los resultados de costos asociados a compra de medicamentos	Jefe Regional - Medico calidad										x			
P	Promoción de la Cultura de farmacovigilancia	5	Cumplir al 80% la capacitación al personal de salud en los temas de farmacovigilancia y uso adecuado de medicamentos con el apoyo de equipo de formación y medico de calidad	Jefe Regional - Medico calidad		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
P	Promoción de la Cultura de farmacovigilancia	6	Cumplir las estrategias de información y promoción de la seguridad del paciente y el programa de uso adecuado de medicamentos dirigidas al trabajador usuario y familia que deben	Jefe Regional - Medico calidad				x					x				x
H	Prevención de la ocurrencia del Evento Adverso	7	Cumplimiento al menos del 90% del cronograma de rondas de seguridad	Jefe Regional - Medico calidad	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
H	Prevención de la ocurrencia del Evento Adverso	8	Cumplimiento mensual de al menos 90% de los indicadores de uso adecuado de medicamentos	Jefe Regional - Medico calidad	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
H	Prevención de la ocurrencia del Evento Adverso	9	Aplicar metodología de paciente trazador y elaborar plan de acción para cierre de brechas	Jefe Regional - Medico calidad											x		
H	Gestión de eventos adversos	10	Realizar reinducción en la metodología de protocolo de Londres a los colaboradores.	Jefe Regional - Medico calidad			x						x				
V	Gestión de eventos adversos	11	Cumplir con el 100% de indicador de uso adecuado de medicamentos	Jefe Regional - Medico calidad	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
V	Gestión de eventos adversos	12	Análisis de indicador de uso adecuado de medicamento	Jefe Regional - Medico calidad						x	x	x	x	x	x	x	x
A	Auditar la implementación del programa	13	Seguimiento y planes de acción a programa de implementación de uso adecuado de medicamentos	Jefe Regional - Medico calidad													x
ACTIVIDADES PROGRAMADAS					4	5	6	6	5	7	6	9	7	7	7	7	7
ACTIVIDADES EJECUTADAS					0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
% CUMPLIMIENTO DEL PLAN					0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

Anexo 3 : Herramienta Auditorio uso adecuado de medicamentos



AUDITORIA USO ADECUADO DE MEDICAMENTO

Sector	Municipio	Historia Clínica	Reevaluación	Profesional	¿Existe pertinencia entre el Diagnóstico y el Manejo?	¿Se encuentra Registro de nombre del medicamento, presentación, dosis, vía de administración y días de duración del tratamiento?	¿Se identifica que el Ordenamiento de medicamentos cuenta con nombre, presentación, vía de administración y dosis?	¿Se registran nombres de medicamentos Genérico?	Porcentaje de Calidad
REGIONAL	MEDELLIN	2357003	No	ANA MILENA HERNANDEZ CALLE	0,00	25,00	0,00	25,00	50,00
		2348003	No	RAFAEL ENRIQUE CAMARGO TORRES	25,00	0,00	25,00	25,00	75,00
		2363586	No	CAMILO ERNESTO AGUDELO GUARIN	25,00	25,00	0,00	25,00	75,00
		2372206	No	WENDYS QUINTERO	25,00	0,00	25,00	25,00	75,00
		2380801	No	DIEGO PLATA RIOS PLATA	25,00	25,00	25,00	0,00	75,00
		2381746	No	YASMIT TATIANA SANCHEZ ORTIZ	25,00	0,00	25,00	25,00	75,00
		2333748	No	JUAN CARLOS TERAN BARROS	25,00	25,00	25,00	25,00	100,00
		2335362	No	JACQUELINE CASTAÑO QUIROZ	25,00	25,00	25,00	25,00	100,00
		2336529	No	WILSON RAMON ALZATE GUERRA	25,00	25,00	25,00	25,00	100,00
		2338102	No	CARLOS ANDRES GALEANO ARROYAVE	25,00	25,00	25,00	25,00	100,00
		2340963	No	DANIEL FERNANDO ATEHORTUA BARRAGAN	25,00	25,00	25,00	25,00	100,00
		2341643	No	NATALIA MUÑOZ	25,00	25,00	25,00	25,00	100,00

Anexo 4: Ficha técnica indicador uso adecuado de medicamentos



FICHA TECNICA DE INDICADORES			
Nombre del Indicador	Uso adecuado de medicamentos		
Forma de cálculo	Sumatoria de ítems que cumplen, dividido el total de ítems, multiplicado por 100	Numerador	Numero de ítems que cumple
		Fuente del Numerador	Aplicativo auditoria historia clinica CEM
		Denominador	<u>Total</u> de ítems evaluados
		Fuente del Denominador	Aplicativo auditoria Historia Clinica CEM
Unidad de medida	Porcentaje		
Periodicidad	Mensual		
Versión: 1	Fecha: 18 de noviembre 2020	Elaborado por: Comité de Farmacovigilancia	

Anexo 5: Ficha técnica indicador costo promedio de atención asociado a medicamentos



FICHA TECNICA DE INDICADORES			
Nombre del Indicador	costos promedio de atención asociado a medicamento		
Forma de cálculo	Tota de costo de medicamentos mensuales (en millones) dividido el total de atenciones realizadas durante el mes	Numerador	El total de costo de medicamentos en el mes
		Fuente del Numerador	Audifarma
		Denominador	<u>Total</u> de atenciones en el mes
		Fuente del Denominador	CEMWEB
Unidad de medida	Número absoluto (moneda)		
Periodicidad	Mensual		
Versión: 1	Fecha: 18 de noviembre 2020	Elaborado por: Comité de Farmacovigilancia	

Anexo 6: Ficha técnica indicador número de eventos adversos asociados a medicamentos



FICHA TECNICA DE INDICADORES			
Nombre del Indicador	Indicador de eventos adversos asociados Medicamentos		
Forma de cálculo	Valor absoluto	Numerador	Numero de eventos adversos asociado a medicamentos
		Fuente del Numerador	Herramienta de reporte de eventos adversos CEM
Unidad de medida	Número absoluto		
Periodicidad	Mensual		
Versión: 1	Fecha:18 de noviembre 2020	Elaborado por: Comité de Farmacovigilancia	