



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

Identificación de las causas de subnotificación de eventos adversos asociados a medicamentos en una institución prestadora de servicios de salud de mediana complejidad.

Identification of the Causes of Underreporting of Adverse Events Associated with Medicines in an Institution Providing Medium Complexity Health Services.

Yohn Fernando Mazo Posada

**Universidad de Antioquia
Facultad Nacional de Salud Pública
Héctor Abad Gómez
Medellín, Colombia
2021**



Identificación de las causas de subnotificación de eventos adversos asociados a medicamentos en una institución prestadora de servicios de salud de mediana complejidad.

Identification of the Causes of Undernotification of Adverse Events Associated with Medicines in an Institution Providing Medium Complexity Health Services.

Yohn Fernando Mazo Posada

**Trabajo de grado para optar al título de
Especialista en Auditoría en Salud**

**Asesor:
Fredy Arcos Cerón
Especialista en Auditoría médica y calidad en salud**

**Universidad de Antioquia
Facultad Nacional de Salud Pública
"Héctor Abad Gómez"
Medellín, Colombia
2021**

"Quien no cuenta más que con un momento de vida, no tiene nada que disimular"

Quinault, Atys

Tabla de contenido

Lista de tablas	6
Lista de figuras.....	7
Lista de anexos	8
Glosario de Siglas.	9
Resumen	10
1. Introducción	12
2. Planteamiento del Problema	14
2.1. Justificación	16
3. Objetivos	17
3.1. Objetivos General	17
3.2. Objetivos Específicos.....	17
4. Marcos del trabajo.....	18
4.1. Marco teórico	18
4.2. Marco Normativo	22
4.3. Marco conceptual.....	26
5. Metodología.....	28
6. Resultados.	30
6.1. Encuesta de conocimientos previos	30
6.2. Número de pacientes que presentaron los diferentes tipos de eventos adversos.....	30
6.3. Historial de reportes de eventos adversos.....	31
6.4. Porcentaje de casos reportados y gestionados en los programas de farmacovigilancia.	32
6.5. Clasificación de eventos adversos por género.	33
6.6. Clasificación de eventos adversos por grupo etario.....	34
6.7. Clasificación de eventos adversos por profesión del notificador.	35
6.8. Clasificación de los errores de medicación.....	36
6.9. Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos.....	37
6.10. Principios activos causantes de los diferentes eventos adversos.....	38
6.11. Frecuencia de reacciones adversas por grupo de medicamentos. ...	39
6.12. Costo de insumos en los errores de medicación.	39
6.13. Resultados de la evaluación de estabilidad y administración de medicamentos.	41

6.14. Encuesta sobre las reacciones adversas realizada al personal asistencial.....	42
6.14.1. Porcentaje de reportes de reacciones adversas.	42
6.14.2. Trastornos más comunes a causa de una RAM.	43
6.14.3. Grupos terapéuticos involucrados en la RAM.	43
6.14.4. Principales causas de subnotificación	44
7. Discusión	45
8. Conclusiones	48
9. Referencias	49
10. Anexos	56

Lista de tablas

Tabla 1. Encuesta de conocimientos previos, acerca de los temas que el personal asistencial considera deben ser reportados*	30
Tabla 2. Cantidad de pacientes que presentaron los diferentes tipos de eventos adversos, en el periodo comprendido entre Septiembre de 2020 y Abril de 2021.	31
Tabla 3. Porcentaje de ocurrencia de eventos adversos.	33
Tabla 4. Porcentaje de eventos adversos gestionados en el programa Nacional de Farmacovigilancia.	33
Tabla 5. Clasificación de los errores de medicación*	36
Tabla 6. Clasificación de las reacciones adversas*	37
Tabla 7. Principios activos causantes de los eventos adversos*	38
Tabla 8. Frecuencia de reacciones adversas por grupo de medicamentos. ..	39
Tabla 9. Costo de insumos por paciente en los errores de medicación.....	40
Tabla 10. Respuestas del personal de enfermería en la evaluación de estabilidad y administración de medicamentos.	41
Tabla 11. Trastornos que el personal asistencial considera más comunes a causa de una reacción adversa.....	43
Tabla 12. Grupos terapéuticos que el personal asistencial considera más relacionados a las reacciones adversas.....	43
Tabla 13. Causas por las cuales el personal asistencial no reporta las reacciones adversas	44

Lista de figuras

Figura 1. Historial de los últimos tres años de los reportes de eventos adversos en el programa institucional de farmacovigilancia.	32
Figura 2. Porcentaje de eventos adversos clasificados por género.	34
Figura 3. Porcentaje de eventos adversos clasificados por grupo etario*	35
Figura 4. Porcentaje de eventos adversos clasificados por profesión del notificador	36

Lista de anexos

Anexo 1. Sondeo de conocimientos previos.....	56
Anexo 2. Evaluación de estabilidad y administración de medicamentos.....	57
Anexo 3. Encuesta sobre reacciones adversas a medicamentos.....	59

Glosario de Siglas.

ATC: Clasificación anatómico-terapéutico-química

CUPS: Clasificación Única de Procedimientos en Salud

EA: Evento adverso

EAM: Evento adverso a medicamentos

EM: Error de medicación

EMCD: Error de Medicación con daño

EMSD: Error de medicación sin daño

ESAVI: Evento supuestamente atribuido a la vacunación o a la inmunización

FT: Fallo terapéutico

FV: Farmacovigilancia

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

IPS: Instituciones prestadoras de servicios de salud

PRM: Problema relacionado con el medicamento

PRUM: Problema relacionado con el uso de medicamentos

RAM: Reacción adversa a medicamentos

SOGCS: Sistema obligatorio de garantía de calidad de atención en salud

UPC: Unidad de Pago por Capitación

Resumen

Antecedentes: Uno de los métodos principales para detectar eventos adversos a medicamentos (EAM) en farmacovigilancia, son las notificaciones espontáneas. Un sistema fácil de implementar pero con grandes inconvenientes como el alto nivel de subnotificación.

Objetivo: Identificar las causas de subnotificación de eventos adversos asociados a medicamentos.

Metodología: Desarrollo de un proyecto de intervención teniendo en cuenta la recolección de información por medio de cuestionarios y la realización de auditorías a historias clínicas.

Resultados: En una encuesta realizada al personal sanitario en donde se incluyeron 52 participantes entre médicos generales y especialistas, auxiliares y profesionales de enfermería, con una participación del 67.3%; se identificaron 9 causas de subnotificación de eventos adversos a medicamentos entre las que se encuentran la indiferencia ante el diligenciamiento de la documentación (25.7%), desconocimiento en temas de farmacovigilancia (20%), falta de tiempo por exceso de carga laboral (17.1%), temor al manejo de la información y posibles sanciones (17.1%), percepción de baja incidencia de las reacciones adversas (11.4%), inadecuada comunicación entre el paciente y el personal de la salud (8.6%), olvido (5.7%), no se considera una labor propia del perfil (5.7%) y la normalización de las reacciones adversas (2.9%).

Conclusiones: Es fundamental implementar estrategias de educación continua para aumentar la adherencia de los profesionales de la salud a los programas de farmacovigilancia.

Palabras clave: Sistema de notificación de reacciones a medicamentos, eventos adversos a medicamentos, subnotificación, subregistro, farmacovigilancia, personal de la salud, notificación espontánea.

Abstract

Background: One of the main methods for detecting adverse drug events (ADE) in pharmacovigilance is spontaneous notifications. An easy system to implement but with major drawbacks such as the high level of under-reporting.

Objective: Identify the causes of underreporting of adverse events associated with medications.

Methodology: Development of an intervention project taking into account the collection of information through questionnaires and the performance of audits of medical records.

Results: In a survey carried out with health personnel in which 52 participants were included, including general practitioners and specialists, assistants and nursing professionals, with a participation of 67.3%; 9 causes of underreporting of adverse drug events were identified, including indifference to filling in the documentation (25.7%), ignorance of pharmacovigilance issues (20%), lack of time due to excess workload (17.1%), fear of handling information and possible sanctions (17.1%), perception of low incidence of adverse reactions (11.4%), inadequate communication between the patient and the health personnel (8.6%), it was not considered a work of the profile (5.7%) and the normalization of adverse reactions (2.9%).

Conclusions: It is essential to implement continuing education strategies to increase the adherence of health professionals to pharmacovigilance programs.

Keywords: Drug Reaction Reporting Systems, adverse drug events, underreporting, pharmacovigilance, health personnel, spontaneous reporting.

1. Introducción

En el sistema único de habilitación de servicios de salud en Colombia, anteriormente reglamentado por la resolución 2003 de 2014, la cual fue derogada por la resolución 3100 de 2019, se establecen los estándares de habilitación, que corresponden a las condiciones tecnológicas y científicas mínimas e indispensables para la prestación de servicios de salud en forma segura. Dichos estándares, corresponden al talento humano, infraestructura, dotación, medicamentos, dispositivos médicos e insumos, procesos prioritarios, historia clínica y registros e interdependencias. (1)

Para dar cumplimiento a cada estándar, se tienen establecidos criterios que detallan lo exigido y son elementos concretos para su interpretación. Específicamente en el estándar de procesos prioritarios, de los criterios evaluados es la documentación de un programa de seguridad del paciente que provea una adecuada caja de herramientas para la identificación y gestión de eventos adversos y que debe incluir cómo mínimo parámetros, entre los que se encuentran los procedimientos para la medición, análisis, reporte y gestión de dichos eventos adversos. (1)

De los métodos principales para detectar eventos adversos a medicamentos (EAM) en farmacovigilancia, además de tener bajo costo, son las notificaciones espontáneas, demostrando una alta efectividad para identificar reacciones adversas a los mismos, errores de medicación, fallos terapéuticos y problemas de la calidad de los medicamentos (2). Es por esto que dichos sistemas son los más fáciles de implementar pero cuentan con grandes inconvenientes como la mala calidad de la información y un alto nivel de subregistro (3).

Es fundamental encontrar las causas de subregistro de eventos adversos para mejorar la adherencia de los profesionales de la salud a los programas

de farmacovigilancia y seguridad del paciente, aumentando las tasas de reportes y así poder generar estrategias que permitan disminuir el riesgo con el uso de los medicamentos.

Adicionalmente, los eventos adversos asociados a medicamentos integran un problema clínico frecuente en el ámbito hospitalario y por lo general tienden a aumentar los costos en la atención en salud (4), en vista de ello es fundamental contar con diferentes mecanismos que permitan identificarlos y corregir a tiempo las acciones que se desvíen de una práctica clínica segura.

Si bien existen muy pocos estudios que hayan analizado a profundidad cuánto puede costar este problema a un sistema de salud (5), el impacto económico que genera la subnotificación de los diferentes eventos adversos, representa uno de los principales riesgos para las instituciones prestadoras de servicios de salud.

Con el siguiente proyecto de intervención, se pretende identificar todas aquellas causas de subnotificación, por medio de diferentes mecanismos como: búsqueda activa de casos, sondeo de conocimientos del personal asistencial y evaluación del diseño y la claridad de las diferentes tareas. Posteriormente, diseñar y gestionar planes de mejora continua que contribuyan al fortalecimiento de la adherencia al reporte.

2. Planteamiento del Problema

En la atención en salud, “los errores y los eventos adversos pueden ser el resultado de varias cuestiones a distintos niveles dentro de la atención sanitaria; por ejemplo, a nivel del apoyo gubernamental (financiación), a nivel de una institución o un sistema de atención sanitaria (estructuras o procesos) o en el punto de intervención entre pacientes y profesionales (error humano)” (6).

En general, en las instituciones prestadoras de servicios de salud solo se notifica una proporción (desconocida) de los eventos adversos sospechosos relacionados con medicamentos. “En un sistema de recogida de datos del tipo de notificación voluntaria no se puede determinar la incidencia” (7). Sin embargo en una revisión sistemática de las bases de datos LILACS, PAHO, SciELO, EMBASE y PubMed, realizada en el año 2014 y publicada en la base de datos SciELO, se lograron identificar las causas de subregistro de las reacciones adversas a medicamentos por profesionales de la salud. En dicha revisión, se identificaron 149 artículos relacionados, de los cuales únicamente 29 evaluaban las causas relacionadas al subregistro. Desde allí, se han logrado establecer algunas causas relacionadas con el subregistro de eventos adversos, las cuales son desconocimiento, inseguridad e indiferencia, entre otros. (8)

El primero en presentar un registro acerca del conocimiento y las actitudes con respecto a la notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos, fue Inman, quien propuso una lista de posturas descritas *como los siete pecados capitales*. El listado incluye causas como la complacencia al creer que ya todo está documentado, el miedo a ser involucrado en un litigio judicial, la ambición por un beneficio financiero, la ignorancia a la hora de realizar la notificación, la inseguridad al no conocer

con exactitud si el daño fue causado por el medicamento y por último, la indiferencia, relacionada con la falta de interés o el tiempo(9). Sin embargo, existen datos que evidencian un octavo pecado en la subnotificación que es la falta de educación en farmacovigilancia (8).

También hay otros estudios que revelan causas adicionales a las propuestas por Inman, en las que se pueden encontrar la culpabilidad por haber administrado un medicamento que pudo ocasionar daño al paciente, dificultades ante la perspectiva de parecer ridículo por informar casos que no correspondan a una reacción adversa, el letargo o la procrastinación a la hora de hacer el reporte y la falta de incentivos para informar (10)

En el panorama nacional, el hecho de no realizar los reportes de los eventos adversos de manera adecuada, puede generar inconvenientes en la institución como complicaciones legales con el paciente y sus familiares, notificación incompleta ante los entes de control, fallos en el proceso de facturación de los medicamentos, ineficacia en el logro de los objetivos terapéuticos, incumplimiento de los estándares de habilitación y la inexistencia de planes de mejora.

2.1. Justificación

A nivel regional y más específicamente en Colombia existe una necesidad de conocer mejor los factores asociados al subregistro de eventos adversos, por lo cual el aporte a nivel académico y el desafío a nivel personal representan un factor relevante en el desarrollo del proyecto de intervención. También es fundamental definir y elaborar mecanismos de reporte y análisis de eventos adversos que permitan generar planes de mejora continua y que aumenten significativamente la calidad en la prestación de los servicios de salud y beneficien a la comunidad que hace uso de los servicios institucionales.

Adicionalmente, como es bien sabido, los eventos adversos a medicamentos constituyen un problema clínico frecuente en el ámbito hospitalario, por ende, su mala gestión representa un gran número de consecuencias que se deben evitar en las instituciones prestadoras de servicios de salud.

Finalmente, es importante recordar, que al efectuar una revisión a fondo de los diferentes factores implicados en la subnotificación, no solo se dará cumplimiento a los estándares de la normatividad actual, sino que también se podrá contribuir significativamente a la mejora continua del programa de seguridad del paciente y los programas institucional y nacional de farmacovigilancia.

3. Objetivos

3.1. Objetivos General

Identificar las causas de subnotificación de los eventos adversos asociados con el uso de medicamentos.

3.2. Objetivos Específicos.

- 3.2.1.** Realizar búsqueda activa de casos de subnotificación de eventos adversos por medio de las auditorías a las historias clínicas.
- 3.2.2.** Indagar acerca de los conocimientos, habilidades y competencias en Farmacovigilancia del personal del área asistencial.
- 3.2.3.** Evaluar el diseño, la claridad y la estructura de las tareas para un adecuado reporte de eventos adversos.
- 3.2.4.** Analizar los eventos adversos para identificar oportunidades de mejora.
- 3.2.5.** Diseñar planes de mejora continua que fortalezcan la adherencia al reporte de los eventos adversos.

4. Marcos del trabajo

4.1. Marco teórico

La problemática de la subnotificación de eventos adversos es a nivel mundial, pero existe más evidencia del continente europeo ya que países como el Reino Unido, Alemania, Italia, España, Francia, Bélgica, Portugal, Suecia, Irlanda, entre otros, han proporcionado información fundamental en el análisis de las diferentes causas de subnotificación.

En el reino Unido, se investigaron las actitudes de los médicos hacia el plan de notificación y las razones por las cuales no se notificaron las sospechas de las reacciones adversas, en las que se encontraron la falta de tiempo, la falta de formularios de notificación y la idea errónea de que tenía que haber una certeza absoluta en el diagnóstico de la reacción adversa (11). En el mismo país se realizó una comparación de las actitudes y conocimientos dentro de los grupos de profesionales (médicos de cabecera, asesores y médicos de hospitales Junior), la mayoría de las diferencias entre los grupos de médicos se encontraron para los médicos principiantes, los cuales realizaban menos informes pero declararon realizar más prescripciones mientras que los consultores pasaban más tiempo en contacto clínico. Dicha información sugirió que las diferentes cargas laborales pueden influir en la notificación de las RAM (12). En Alemania se realizó un estudio a dos muestras de médicos, el primer grupo fue seleccionado al azar y el segundo grupo estaba compuesto por médicos que ya habían informado previamente al menos una reacción adversa, la tasa de respuesta al cuestionario fue de 51.4% y 43.9% respectivamente. El 68.2% de los encuestados indicó haber sospechado de una reacción adversa sin informarla y entre las principales razones para no hacerlo se encontraron las RAM bien conocidas, las RAM consideradas demasiado triviales o aquellas con causalidad incierta. Las reacciones

adversas más notificadas fueron aquellas consideradas graves y desconocidas a un nuevo fármaco o a un fármaco ya establecido y las reacciones graves conocidas de un nuevo fármaco. Aproximadamente el 20% admitió desconocer el sistema de notificación y el 30% desconocer el procedimiento, adicionalmente, el 54% prefería informar una RAM si se ofrecía un asesoramiento terapéutico (13). Similar a Alemania, en Suecia, los principales factores para la decisión de informar una RAM, fueron la gravedad de la reacción, una reacción a un nuevo fármaco o una reacción inusual y el factor más importante para abstenerse de informar fueron las reacciones bien conocidas. También se analizaron las diferencias entre hombres y mujeres y grupos de edad, pero no se obtuvieron diferencias significativas con estos aspectos. (14)

En España, en un estudio realizado a médicos en Galicia se evaluaron las actitudes y opiniones hacia los EAM. En general, piensan que es complejo relacionar un EAM con un fármaco y tienen opiniones muy heterogéneas sobre los EAM muy graves antes de la comercialización. En general, no están de acuerdo con la propuesta de remunerar los informes y con el hecho de que los informes pueden ser riesgosos para el médico (15). Por otra parte, en Portugal se determinó que los médicos que trabajaban en atención primaria contra los que trabajaban en atención hospitalaria y aquellos de medicina general contra los especialistas médicos, presentaban más probabilidades de informar reacciones adversas (16).

En el continente Asiático también se han realizado estudios de subnotificación de eventos adversos en países como China, Irán, India y Malasia.

En China, en un estudio realizado en la ciudad de Wuhan, el panorama resulta un poco preocupante, ya que de 1653 cuestionarios realizados a

profesionales sanitarios, sólo el 2.7% tenían una definición correcta de las RAM. Si bien el 94% eran conscientes de la necesidad de reportar los eventos adversos, solo el 28.5% de los médicos, el 22.8% de las enfermeras y el 29.7% de los administradores en salud habían presentado por lo menos un informe. La mayoría hacían el reporte a la farmacia o a otros departamentos de del hospital, en lugar del centro de seguimiento nacional. En general, las principales razones por las que no se informaba, eran la falta del conocimiento del procedimiento, la falta de disponibilidad de la dirección postal del centro de notificación, la falta de disponibilidad del formulario para reportes, el desconocimiento de la existencia de un sistema de notificación de reacciones adversas y la creencia de que la RAM en cuestión ya estuviese bien documentada (17) . En cuanto a la India, en un estudio realizado a 260 prescriptores, el 97.3% de los encuestados consideran la notificación de las RAM como importante, principalmente para mejorar aspectos como la seguridad del paciente y la identificación de nuevas RAM. Si bien hay una gran proporción (56%) de médicos a los cuales les gustaría informar reacciones adversas graves, solo el 15% de los prescriptores habían informado previamente al menos una reacción. Los motivos por los cuales no se realizaba la correcta notificación fueron la falta de información y el procedimiento (18).

Pasando al continente africano, se hace más complicado encontrar información acerca de la subnotificación de EAM, ya que existe muy poca evidencia. Uno de los países que ha realizado estudios referentes al tema es Nigeria, más exactamente en Ibadán, donde se reveló que uno de los factores en contra de una adecuada notificación fueron la falta de conocimiento acerca de la disponibilidad de los formularios de notificación y la ignorancia acerca del proceso (19). Existe más documentación en el mismo país; en Lagos (la ciudad más grande de Nigeria), se realizó un estudio donde el 89% de los encuestados consideraba que los médicos eran

los profesionales de la salud más calificados para reportar las RAM, pero solo el 40% de los encuestados conocían la existencia del centro nacional de farmacovigilancia y únicamente el 32% conocía el sistema de notificación. Un dato por resaltar, es que la fortaleza de los reportes se encontró en la educación y la formación del personal del personal sanitario (20). Un estudio pequeño realizado en Zimbabwe, incluyó informes de 19 participantes, pero con la particularidad que el estudio tenía en cuenta tanto médicos como farmacéuticos y se determinó que es más probable que se reporten aquellas reacciones graves e inesperadas. En general sabían lo que se debía reportar pero sentían que tenían exceso de carga laboral. El 75% de los médicos no conocía el esquema de los informes de Zimbabwe y ninguno de los participantes había enviado un reporte anteriormente (21).

En el continente americano, países como Canadá y Estados Unidos son los referentes en los estudios de subnotificación. En Canadá, se realizó un estudio en el cual se identificaron cuatro casusas principales que eran un obstáculo a la hora de notificar las RAM, el primero de ellos, es que se consideraba la farmacovigilancia como un ideal poco realista. Adicionalmente, la autoridad informante se percibía como una entidad virtual y remota, los profesionales sanitarios no se sentían preocupados por los riesgos asociados a los medicamentos y no estaban seguros del alcance de su función en la notificación (22). En cuanto a Estados Unidos, en un estudio realizado a 1500 farmacéuticos pero con un bajo porcentaje de participación (26.4%), se observó que los participantes mantenían una actitud favorable hacia la notificación de los EAM graves y creían que informar los EA graves mejoraría la seguridad del paciente. No obstante, el 72.6% indicó que realizar los reportes de eventos adversos consumía mucho tiempo y el 55.5% creía que informar los eventos adversos interrumpía el flujo de trabajo normal (23).

En el continente de Oceanía y en el resto de América, la información es muy reducida. Un estudio realizado en Australia a médicos y farmacéuticos, con una participación del 35% y el 43% respectivamente, demostró que el 98% de los farmacéuticos sabían cómo notificar una RAM frente a un 57% de los médicos. Se encontraron factores que alentaron a la notificación de las RAM como la presencia de RAM graves o inusuales o reacciones a nuevos medicamentos, mientras que los factores que desalentaron la notificación fueron las reacciones triviales o bien conocidas, una asociación incierta o tiempo insuficiente (24). En Venezuela, se observó que el nivel general de conocimiento sobre el sistema de notificación voluntaria era bajo, entre los 515 médicos y los 78 farmacéuticos participantes, el 62.3% y el 66.7% respectivamente, tenían un nivel deficiente de conocimientos (25)

4.2. Marco Normativo

En Colombia existen múltiples normas que reglamentan los factores relacionados con la vigilancia de medicamentos en las IPS, entre ellas se pueden encontrar:

- Ley 100 de 1993. Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones (26). Dando origen al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, con el objetivo de ejecutar las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos.
- Ley 0030 de 1986. En dicha Ley se adopta el Estatuto Nacional de Estupefacientes y se dictan otras disposiciones (27). Adicionalmente, se establece que las clínicas privadas, deberán llevar un libro de control de medicamentos y drogas que producen dependencia y sus

precursores, conforme a las disposiciones que expida el Ministerio de Salud.

- Decreto 0780 de 2016. Se trata del Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social (28) y se incluye el capítulo que tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.
- Decreto 677 de 1995. 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 (29) y se aclara que corresponde al Ministerio de Salud, al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, a las direcciones seccionales y distritales de Salud o las entidades que hagan sus veces, ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de qué trata el Decreto.
- Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social. 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 (30). Esta norma se aplicará a los prestadores de servicio de salud que realice una o más actividades y/o procesos del servicio farmacéutico.
- Resolución 1478 de 2006. En donde se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a

fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado (31). Las Instituciones prestadoras de Servicios de Salud dedicadas a las actividades especializadas, podrán habilitar el servicio farmacéutico teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la presente norma.

- Resolución 0315 de 2020. Actualiza los listados de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial del uso humano y veterinario, y se dictan otras disposiciones (32).
- Resolución 2019060145427 de 2019. Renueva la inscripción a la CLÍNICA DE URABA S.A del municipio de Apartadó, para llevar a cabo procesos relacionados con los medicamentos de control especial(33). Tanto la institución como el director técnico se comprometen con la secretaría Seccional de Salud y Protección social de Antioquia a cumplir todo lo normado en los decretos 780 de 2016 y 677 de 1995, en lo que compete, y en las resoluciones 1478 de 2006 y 1403 de 2007 del ministerio de la protección social o las que las modifiquen o adicionen.
- Resolución 3100 de 2019. Define 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 (34). Donde se exige que el prestador de servicios de salud cuente con una política de seguridad del paciente acorde con los lineamientos expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

- Resolución 2481 de 2020. Actualiza integralmente los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (35). Los servicios y procedimientos contenidos en el presente acto administrativo, de conformidad con las normas vigentes, se describen en términos de la Clasificación Única de Procedimientos en Salud (CUPS) y se consideran financiadas con recursos de la UPC todas las tecnologías en salud (servicios y procedimientos), contenidos en el articulado.
- Decreto 1011 de 2006. Establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud (36) y se aclara que las acciones que desarrolle el SOGCS se orientarán a la mejora de los resultados de la atención en salud
- Resolución 1446 de 2006. En donde se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoría del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud (37). Tiene por objeto definir y establecer las condiciones y procedimientos para disponer de la información que permita realizar el seguimiento y evaluación de la gestión de la calidad de la atención en salud en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.

4.3. Marco conceptual

A lo largo del proyecto de intervención, se tendrán en cuenta algunos conceptos básicos descritos a continuación:

Atención farmacéutica: Es la asistencia a un paciente o grupo de pacientes, por parte del profesional Químico Farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico, dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida (31).

Error de Medicación: Todo incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos y que sucede mientras el tratamiento farmacológico está bajo el control del profesional sanitario o del paciente (38).

Evento adverso: Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero no tiene necesariamente relación causal con el mismo (30).

Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización: Es cualquier trastorno, síndrome, signo, síntoma o rumor que puede o no ser causado por el proceso de vacunación o inmunización y que ocurre posterior a la aplicación de una vacuna (39).

Fallo terapéutico: Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica (40).

Farmacovigilancia: Es 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 (40).

Problemas relacionados con medicamentos: Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente (30).

Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos: Corresponden a causas prevenibles de Problemas Relacionados con Medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente con la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su uso correcto (30).

Reacción adversa a medicamentos: 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 (40).

5. Metodología.

Este trabajo surge del interés personal para identificar las causas de subnotificación de eventos adversos relacionados con medicamentos en una institución de mediana complejidad ubicada en el municipio de Apartadó, en el Urabá Antioqueño. Por tal motivo, teniendo en cuenta que “un proyecto no es otra cosa que la intención organizada de una persona, que pretende transformar una situación actual insatisfactoria en una situación futura deseada” (41); se opta por desarrollar un proyecto de intervención que permita alcanzar esa transformación de una manera óptima y que contribuya a la mejora continua de la adherencia al reporte de dichos eventos adversos.

La ejecución del proyecto tuvo una duración de 8 meses, comprendidos entre Septiembre del año 2020 y Abril de 2021. Inicialmente se realizaron auditorías a las historias clínicas por parte del personal de facturación con un posterior análisis del químico farmacéutico, teniendo en cuenta un factor fundamental como lo es la pertinencia. Se verificó que las prescripciones médicas cumplieran con las necesidades del paciente, adicionalmente, se hizo una comparación en el software, en la cual las salidas del servicio farmacéutico y el registro de administración de medicamentos debían corresponder con las ordenes médicas.

Posteriormente se evaluaron los conocimientos, habilidades y competencias en Farmacovigilancia del personal del área asistencial por medio de una prueba escrita, en donde se les preguntó acerca de los eventos adversos que consideran deben ser reportados en el programa institucional de farmacovigilancia.

Con base en los resultados obtenidos en los pasos anteriores, se analizaron los eventos adversos para identificar oportunidades de mejora y poder

evaluar el diseño, la claridad y la estructura de las tareas para un adecuado reporte de los mismos.

Finalmente, se realizó una nueva encuesta para conocer qué tan familiarizado estaba el personal con los reportes de eventos adversos, los trastornos que consideran de mayor ocurrencia al interior de la institución, los grupos terapéuticos con más incidencias en las RAM y las causas por las cuales el personal asistencial se abstiene de reportar los diferentes eventos adversos.

6. Resultados.

6.1. Encuesta de conocimientos previos

Se realizó una encuesta de conocimientos previos (Anexo 1) a un total de 33 colaboradores pertenecientes al personal médico y de enfermería de la institución, en donde se les preguntaba *que consideraban debía ser reportado en el programa institucional de farmacovigilancia* basado en sus conocimientos previos. Las respuestas a dicha encuesta se encuentran a continuación en la tabla 1.

Tabla 1. Encuesta de conocimientos previos, acerca de los temas que el personal asistencial considera deben ser reportados*

Respuestas	Número de participantes	Porcentaje
Reacción adversa a medicamentos	26	78.79
Error de medicación con daño	23	69.70
Error de medicación sin daño	17	51.52
Fallo Terapéutico	18	54.55
Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización	15	45.45
Cualquier Problema relacionado con los medicamentos	16	48.48

***Nota:** Al tratarse de una pregunta abierta, los colaboradores tenían la opción de seleccionar varias respuestas, por lo que la sumatoria del número de participantes en responder las preguntas, no necesariamente debe corresponder con el número de encuestados.

6.2. Número de pacientes que presentaron los diferentes tipos de eventos adversos

Se realizó una recopilación de los eventos adversos (EA) ocurridos entre Septiembre del año 2020 y Abril del año 2021. Tal y como se observa en la tabla 2, en total se presentaron 54 eventos adversos, de los cuales el

27.78% corresponden a reacciones adversas a medicamentos (RAM); el 66.67% corresponden a errores de medicación sin daño (EMSD); el 1.85% corresponden a errores de medicación con daño (EMCD) y finalmente el 3.70% de los casos corresponden a eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI). Cabe aclarar que durante el proceso no se presentó ningún caso de fallo terapéutico (FT).

Tabla 2. Cantidad de pacientes que presentaron los diferentes tipos de eventos adversos, en el periodo comprendido entre Septiembre de 2020 y Abril de 2021.

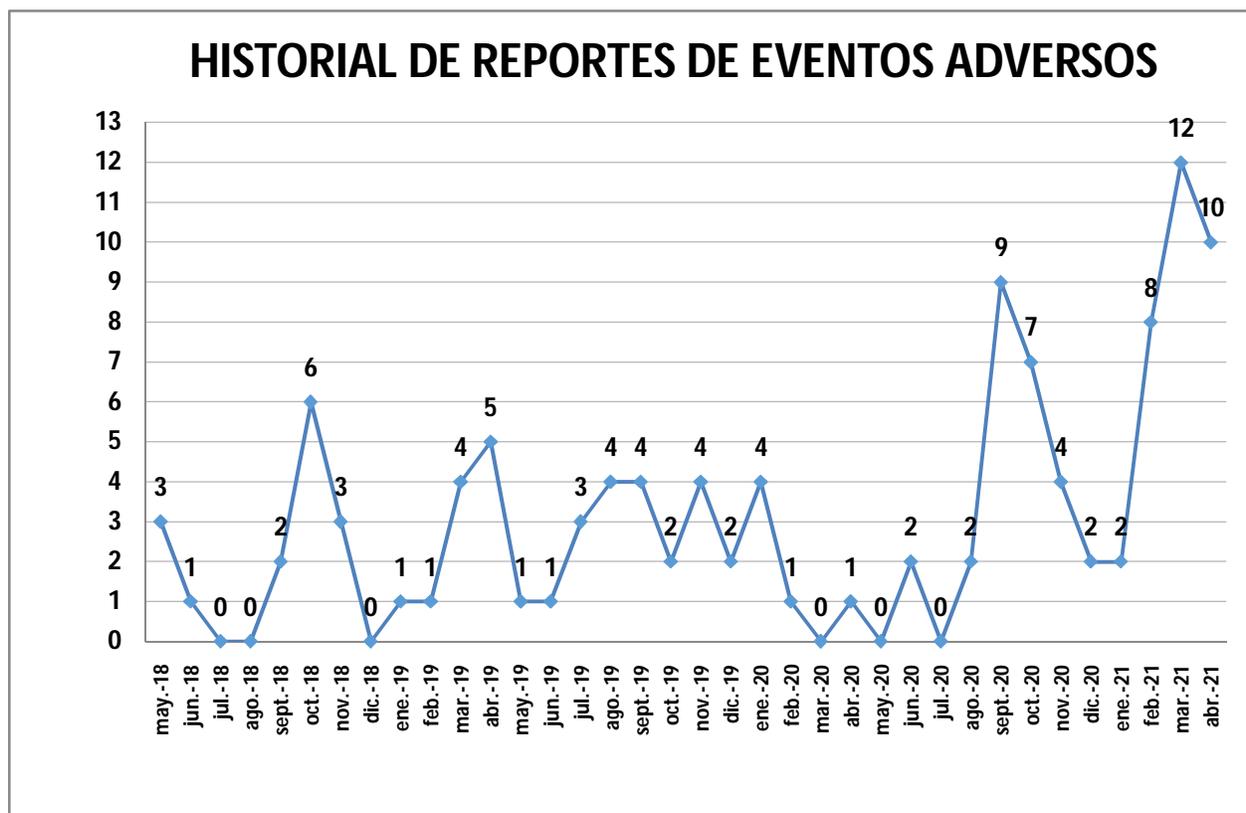
MES	EA	RAM	EMSD	EMCD	FT	ESAVI
Septiembre	9	2	7	0	0	0
Octubre	7	1	6	0	0	0
Noviembre	4	1	3	0	0	0
Diciembre	2	0	2	0	0	0
Enero	2	0	2	0	0	0
Febrero	8	3	4	1	0	0
Marzo	12	4	6	0	0	2
Abril	10	4	6	0	0	0
TOTAL	54	15	36	1	0	2

6.3. Historial de reportes de eventos adversos.

Se realizó una recopilación de información de los últimos tres años, correspondiente al historial de reportes de eventos adversos realizados en el programa institucional de farmacovigilancia. Se observa que el promedio de eventos adversos notificados por mes en el periodo en el cual no se realizó búsqueda activa de casos es de 2.04 reportes, mientras que en los últimos ocho meses, periodo en el cual se realizó la búsqueda activa de los casos, el promedio por mes de eventos adversos reportados al programa institucional

de Farmacovigilancia fue de 6.75 reportes. Esto significa que hubo un incremento de 4.71 casos por cada mes.

Figura 1. Historial de los últimos tres años de los reportes de eventos adversos en el programa institucional de farmacovigilancia.



6.4. Porcentaje de casos reportados y gestionados en los programas de farmacovigilancia.

Durante el período de realización del proyecto de intervención, el 0.26% de los pacientes atendidos en la institución, presentaron eventos adversos relacionado con medicamentos. El 100% de dichos casos fueron reportados y gestionados en el programa nacional de Farmacovigilancia.

Tabla 3. Porcentaje de ocurrencia de eventos adversos.

Mes	Número de pacientes con eventos adversos	Número de atenciones en el período	Porcentaje
Septiembre	9	2112	0.43
Octubre	7	2217	0.32
Noviembre	4	2756	0.15
Diciembre	2	2629	0.08
Enero	2	2529	0.08
Febrero	8	2742	0.29
Marzo	12	3291	0.36
Abril	10	2682	0.37
Total	54	20958	0.26

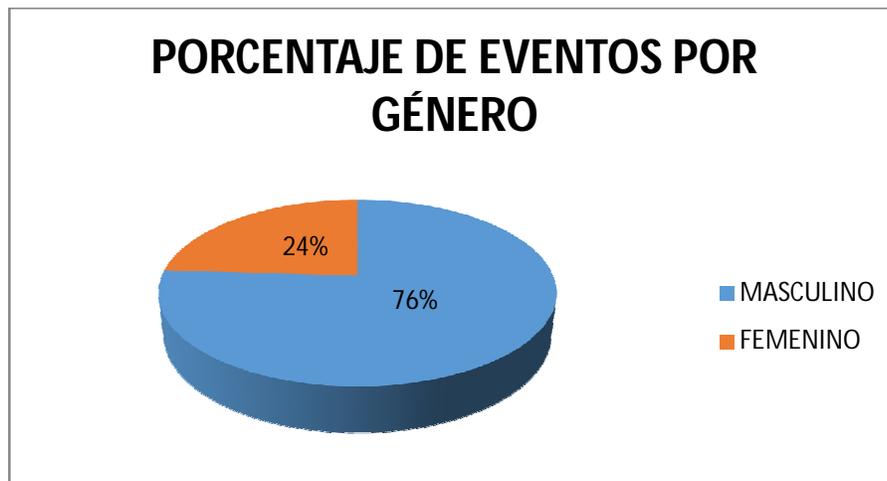
Tabla 4. Porcentaje de eventos adversos gestionados en el programa Nacional de Farmacovigilancia.

Mes	Número de casos gestionados	Número de casos detectados	Porcentaje
Septiembre	9	9	100.00
Octubre	7	7	100.00
Noviembre	4	4	100.00
Diciembre	2	2	100.00
Enero	2	2	100.00
Febrero	8	8	100.00
Marzo	12	12	100.00
Abril	10	10	100.00
Total	54	54	100.00

6.5. Clasificación de eventos adversos por género.

Se realizó la clasificación de los pacientes que tuvieron un evento adverso por género, de los 54 eventos adversos analizados, 41 pacientes pertenecían al género masculino y 13 al género femenino.

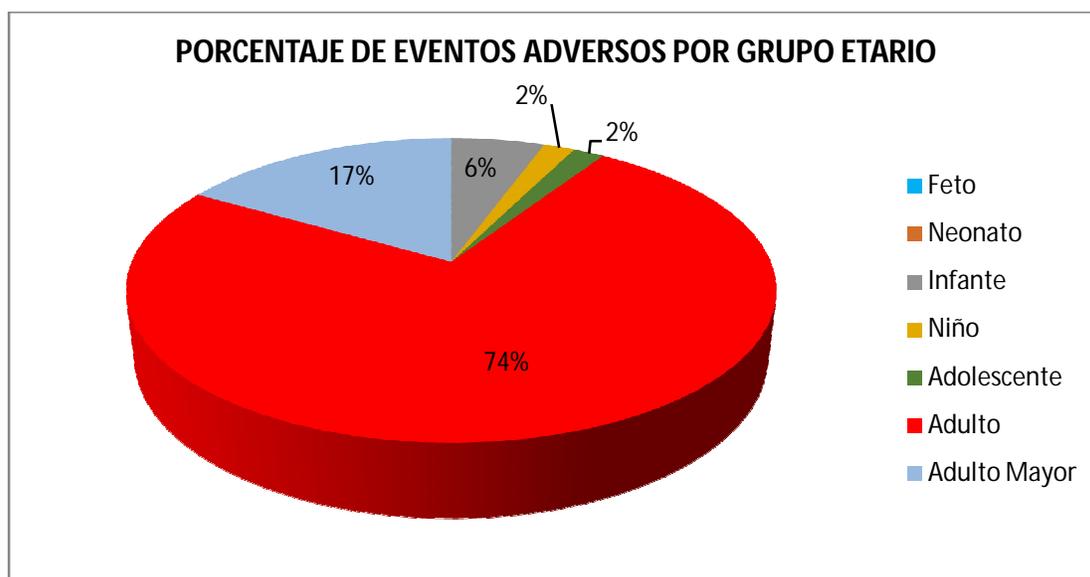
Figura 2. Porcentaje de eventos adversos clasificados por género.



6.6. Clasificación de eventos adversos por grupo etario.

Se realizó clasificación de los pacientes que tuvieron un evento adverso por grupo etario, en el grupo de los fetos y los neonatos, ningún paciente sufrió de un evento adverso, por otra parte, en el grupo de los infantes se evaluaron un total de 6 casos. En cuanto al grupo de los niños y los adolescentes, se presentó un caso respectivamente. La mayor proporción de eventos adversos ocurrieron en pacientes adultos, presentándose un total de 40 casos. Por último se encuentra el grupo de los adultos mayores, en el cual se presentaron un total de 9 casos.

Figura 3. Porcentaje de eventos adversos clasificados por grupo etario*



***Nota:** La clasificación se realizó teniendo en cuenta los siguientes criterios:

Feto: No nacido

Neonato: Inferior a 4 semanas de nacimiento.

Infante: Entre 0 y 5 años

Niño: Entre 6 y 11 años

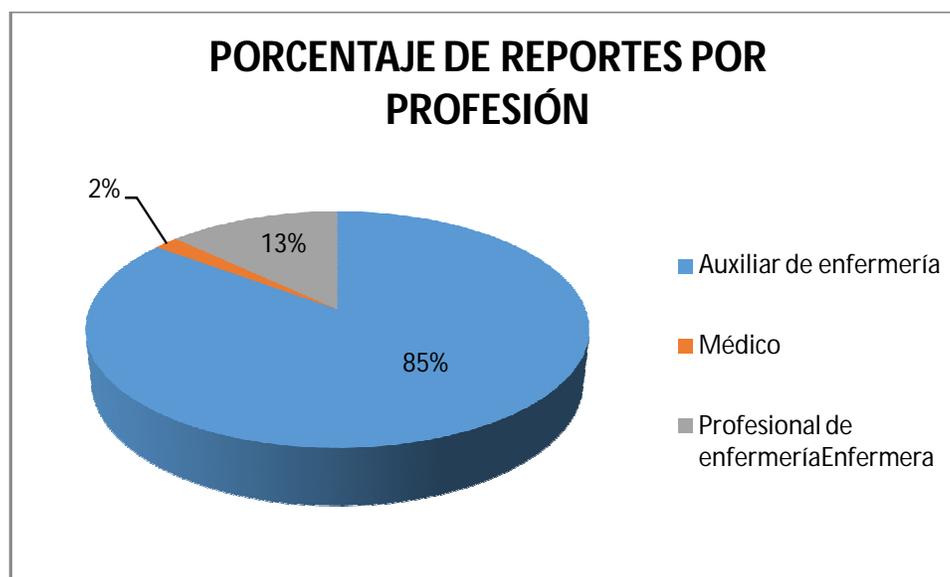
Adolescente: Entre 12 y 17 años

Adulto: Entre 18 y 59 años

Adulto mayor: Mayo de 60 años

6.7. Clasificación de eventos adversos por profesión del notificador.

Se realizó la clasificación de los eventos adversos teniendo en cuenta la profesión del notificador, en donde los auxiliares de enfermería son los mayores notificadores ya que reportaron un total de 46 casos, el personal médico reportó un solo caso y los profesionales de enfermería reportaron 7 eventos adversos.

Figura 4. Porcentaje de eventos adversos clasificados por profesión del notificador

6.8. Clasificación de los errores de medicación.

Tabla 5. Clasificación de los errores de medicación*

Clasificación de errores de medicación	Frecuencia
Error de medicación	10
Error de medicación interceptado	8
Omisión de una dosis de un medicamento	7
Omisión de dosis de medicamento por error	5
Error de prescripción de producto	2
Administración de medicamento incorrecto	1
Aumento de la dosis de un fármaco	1
Error al prescribir la forma farmacéutica de un medicamento	1
Problema con la disponibilidad de un producto	1
Problema de calidad de un producto	1
Total	37

***Nota:** Los reportes realizados entre Septiembre y Diciembre de 2020 fueron gestionados a través de la plataforma **SivicoS**, por lo cual los errores de medicación y los errores de medicación interceptados no contaban con un sistema de clasificación más preciso. Dicho factor se modificó a partir del año 2021, en el que se empezó a utilizar la plataforma **Vigiflow**.

6.9. Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos.

Tabla 6. Clasificación de las reacciones adversas*

Clasificación de reacciones adversas	Frecuencia
Prurito	8
Erupción cutánea	6
Edema palpebral	5
Enrojecimiento	2
Aumento de la expectoración	1
Brazo izquierdo dolorido	1
Dificultad respiratoria	1
Disnea de esfuerzo	1
Dolor de cuello	1
Dolor de tórax	1
Dolor precordial	1
Eritema	1
Eritema faríngeo	1
Malestar general	1
Mareo	1
Odinofagia	1
Taquicardia	1
Visión borrosa	1
Total	35

Nota*: Un solo paciente pudo presentar más de una reacción adversa, por lo que el total de reacciones no necesariamente debe coincidir con el número de pacientes.

6.10. Principios activos causantes de los diferentes eventos adversos.

Tabla 7. Principios activos causantes de los eventos adversos*.

Principio activo	Frecuencia	Porcentaje
Metamizol sodio (Dipirona)	16	23.88
Diclofenaco	10	14.93
Cefalotina	5	7.46
Cefazolina	5	7.46
Acetaminofén	3	4.48
Penicilina sódica	3	4.48
Coronovac. COVID-19 vaccine	2	2.99
Electrolitos combinaciones	2	2.99
Gentamicina	2	2.99
Amikacina	1	1.49
Bupivacaína con epinefrina	1	1.49
Calcitriol	1	1.49
Ceftriaxona	1	1.49
Ciprofloxacino	1	1.49
Clindamicina	1	1.49
Epinefrina	1	1.49
Insulina Cristalina (Humulin R)	1	1.49
Lidocaína con epinefrina	1	1.49
Meperidina	1	1.49
Meropenem	1	1.49
Metilprednisolona	1	1.49
Midazolam	1	1.49
Morfina	1	1.49
Piperacilina Tazobactam	1	1.49
Polimixina b+neomicina+betametasona+lidocaina	1	1.49
Propranolol	1	1.49
Toxoide tetánico	1	1.49
Vancomicina	1	1.49
Total	67	100.00

***Nota:** El listado incluye tanto los principios activos concomitantes como los sospechosos de ocasionar los eventos adversos.

6.11. Frecuencia de reacciones adversas por grupo de medicamentos.

Tabla 8. Frecuencia de reacciones adversas por grupo de medicamentos.

Grupo ATC	Frecuencia	Porcentaje
Antiinfecciosos para uso sistémico	25	37.31
Sistema Nervioso	24	35.82
Sistema musculoesquelético	10	14.93
Sangre y órganos hematopoyéticos	2	2.99
Sistema Cardiovascular	2	2.99
Tracto alimentario y metabolismo	2	2.99
Órganos de los sentidos	1	1.49
Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales e insulinas	1	1.49
Total	67	100.00

ATC: clasificación anatómico-terapéutico-química

6.12. Costo de insumos en los errores de medicación.

Para calcular el costo de una reacción adversa se requiere de diversos parámetros como los medicamentos necesarios para tratar la reacción, requerimiento de paraclínicos adicionales, realización de diferentes procedimientos, consultas a otros servicios, traslados del paciente, costo de los insumos y costo por estancia adicional. Teniendo en cuenta estos parámetros y la complejidad que conlleva revisarlos, se opta por analizar únicamente el costo de los insumos en los errores de medicación, el cual se calcula con el precio promedio de los medicamentos en el mercado nacional.

Tabla 9. Costo de insumos por paciente en los errores de medicación

Iniciales del paciente	Costo por Paciente
ATGR	\$ 13,935
LMAG	\$ 10,292
JJPL	\$ 16,660
JEFB	\$ 473
OT	\$ 7,779
JECM	\$ 5,190
GIOS	\$ 2,693
JLSM	\$ 1,715
PMLM	\$ 3,509
JIHB	\$ 35,721
JAPR	\$ 14,056
HBR	\$ 10,292
LEGT	\$ 5,186
JSVA	\$ 1,715
LADA	\$ 24,816
ARR	\$ 12,765
YRB	\$ 2,787
JCPS	\$ 2,270
JFC	\$ 24,240
MEGO	\$ 34,484
LJPV	\$ 24,200
JAZC	\$ 1,550
LECA	\$ 5,200
EDGA	\$ 31,200
RMSJ	\$ 1,550
JSMA	\$ 8,000
BSHM	\$ 1,225
MAR	\$ 13,620
EAOB	\$ 72,452
Total	\$ 389,575

6.13. Resultados de la evaluación de estabilidad y administración de medicamentos.

Se realizó una evaluación al personal de enfermería (Anexo 2) acerca de la correcta administración de los medicamentos y la estabilidad de los mismos.

Tabla 10. Respuestas del personal de enfermería en la evaluación de estabilidad y administración de medicamentos.

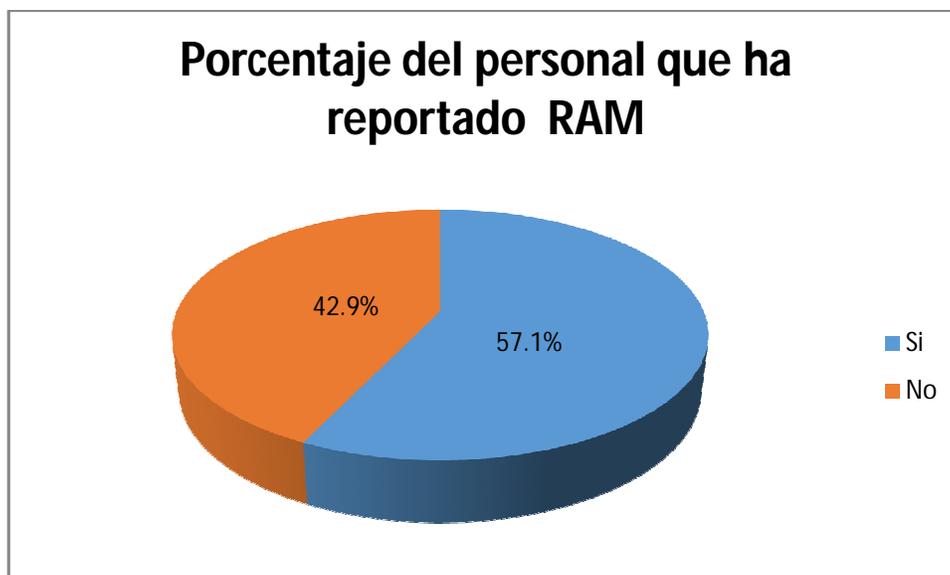
Respuesta	Correctas	Incorrectas	A destiempo
¿Cuál de las siguientes es una CAUSA de degradación de los medicamentos?	21	11	1
¿Cuál de los siguientes es un MECANISMO de degradación de los medicamentos?	26	7	0
Decimos que un medicamento es fotosensible cuando es degradado por:	28	4	1
Hacer que un cuerpo o una sustancia, al mezclarse con un líquido, se deshaga hasta que sus partículas queden incorporadas a dicho líquido. Es la definición de :	29	4	0
Decimos que un medicamento es termolábil, cuando es degradado por:	28	4	1
¿Cuál de las siguientes opciones NO hace parte de los 10 correctos, pero igual se debe verificar?	32	0	1
Es la capacidad que tiene un medicamento o un principio activo de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones de calidad existentes. Es la definición de	26	6	1
¿Se puede utilizar un medicamento después de su fecha de caducidad?	31	2	0
Decimos que hay una inestabilidad de tipo biológica cuando hay:	18	14	1
Cuál de los siguientes correctos, se debe verificar LUEGO de la administración del medicamento:	29	3	1
Total	268	55	7

6.14. Encuesta sobre las reacciones adversas realizada al personal asistencial.

Se trata de una encuesta de carácter anónimo (Anexo 3) para lograr una mayor sinceridad con las respuestas del personal, diseñada con la finalidad de conocer detalladamente la percepción del personal asistencial sobre el tipo de reacciones adversas a medicamentos que observan en su práctica diaria y los factores que pueden influir en la baja notificación. La encuesta fue respondida por un total de 35 colaboradores del área asistencial.

6.14.1. Porcentaje de reportes de reacciones adversas.

Figura 5. Porcentaje del personal asistencial que ha reportado al menos una reacción adversa en el programa institucional de farmacovigilancia.



6.14.2. Trastornos más comunes a causa de una RAM.

Tabla 11. Trastornos que el personal asistencial considera más comunes a causa de una reacción adversa

Trastorno	Frecuencia	Porcentaje
De la piel y del tejido subcutáneo	34	97.1
Generales y del lugar de administración	20	57.1
Gastrointestinales	15	42.9
Respiratorios, torácicos y mediastínicos	15	42.9
Cardíacos	12	34.3
Oculares	9	25.7
Del sistema nervioso	7	20
Del sistema inmunológico	6	17.1
De la sangre y del sistema linfático	5	14.3
Del metabolismo y de la nutrición	3	8.6
Renales y urinarios	3	8.6
Vasculares	3	8.6
Congénitos, familiares y genéticos	2	5.7
Endocrinos	2	5.7
Hepatobiliares	1	2.9
Psiquiátricos	1	2.9

6.14.3. Grupos terapéuticos involucrados en la RAM.

Tabla 12. Grupos terapéuticos que el personal asistencial considera más relacionados a las reacciones adversas.

Grupo terapéutico	Frecuencia	Porcentaje
Antiinfecciosos para uso sistémico	22	62.9
Sistema musculoesquelético	17	48.6
Sistema nervioso	12	34.3
Tracto alimentario y metabolismo	8	22.9
Sistema cardiovascular	7	20.0
Dermatológicos	7	20.0
Alimentos y dietéticos	6	17.1
Sangre y órganos hematopoyéticos	3	8.6
Sistema genitourinarios y hormonas sexuales	2	5.7
Antineoplásicos e inmunomoduladores	2	5.7
Sistema respiratorio	2	5.7
Varios	2	5.7
Cosméticos	2	5.7
Antiparasitarios, insecticidas y repelentes	1	2.9

6.14.4. Principales causas de subnotificación

Tabla 13. Causas por las cuales el personal asistencial no reporta las reacciones adversas*

Causa de subnotificación	Frecuencia	Porcentaje
Indiferencia ante el diligenciamiento de la documentación	9	25.7
Desconocimiento en temas de farmacovigilancia	7	20.0
Falta de tiempo por exceso de carga laboral	6	17.1
Temor al manejo de la información y posibles sanciones	6	17.1
Percepción de baja incidencia de las reacciones adversas	4	11.4
Inadecuada comunicación entre el paciente y el personal de la salud	3	8.6
Olvido	2	5.7
No se considera una labor propia del perfil	2	5.7
Normalización de las reacciones adversas	1	2.9
Total encuestados	35	100.0

***Nota:** Un solo colaborador pudo manifestar más de una causa, por lo que el total de causas no necesariamente debe coincidir con el número de encuestados.

7. Discusión

Tal y como ocurre en el panorama internacional, al analizar las respuestas de los conocimientos previos en farmacovigilancia, el personal del área de la salud considera que se deben reportar los eventos adversos que generan un mayor impacto en el paciente, dando mayor relevancia a las reacciones adversas a medicamento y a los errores de medicación con daño. Lo cual indica que se debe hacer una mayor sensibilización y recalcar la importancia que tienen cada uno de los diferentes tipos de eventos adversos.

Para los reportes realizados durante la ejecución del proyecto de intervención, llama la atención el caso particular de los ESAVI, ya que durante la realización del mismo, la institución no perteneció al grupo de IPS vacunadoras. El resultado puede verse afectado por la situación actual del país, donde toda la comunidad hospitalaria está enfocando los esfuerzos en la pandemia. Adicionalmente, hay que detenerse a evaluar el caso de los fallos terapéuticos, ya que un reporte en cero, luego de la atención de más de 20000 pacientes, puede generar una falsa sensación de tranquilidad.

Uno de los puntos fuertes a nivel institucional, fue la gestión de los eventos adversos identificados, ya que se lograron reportar el 100% al programa nacional de farmacovigilancia.

En cuanto al historial de eventos adversos, es claro el subregistro que se ha venido presentando en los últimos años, ya que mientras hay una búsqueda activa, se observa una tasa superior de reportes. Es importante hacer énfasis en los meses de Diciembre de 2020 y Enero de 2021, meses que coinciden con las festividades a nivel nacional y donde nuevamente descendieron los reportes. Esto puede significar, que la auditoría a las historias clínicas debe

ser una labor que no se puede suspender, de hacerlo, se podría observar nuevamente el descenso en los reportes.

Si bien el grupo etario y el género no son muy significativos estadísticamente para el cumplimiento de los objetivos propuestos, se pueden tomar como factores fundamentales a la hora de incluir los pacientes en el programa de seguimiento farmacoterapéutico institucional, con lo que se podrá lograr una mejora en la atención farmacéutica.

El personal médico es el que presenta una menor adherencia al reporte, ya que se puede observar claramente que el personal de enfermería es quien realiza la mayoría de los informes.

Al dividir los eventos adversos en errores de medicación y reacciones adversas a medicamentos, se pudo determinar que la principal causa de reportes de errores, es la falta de administración de una dosis del medicamento o el uso del medicamento sin tener en cuenta la estabilidad del mismo. Teniendo en cuenta que estas resultaban ser labores propias del personal de enfermería, se realizó una capacitación con el tema de estabilidad y administración de medicamentos a dicho personal, donde se obtuvo un 100% de participación y una evaluación con resultados promedio superiores al 80%, lo cual demuestra el compromiso del personal por aprender más sobre farmacovigilancia. En cuanto a las reacciones adversas, primaron aquellas características de un cuadro de hipersensibilidad, lo cual significa que no son consideradas graves si se brinda un manejo adecuado y una atención oportuna. Adicionalmente con el cambio de plataforma para la gestión de eventos adversos, se realizó una actualización del programa institucional de farmacovigilancia teniendo en cuenta los nuevos parámetros.

Por su parte los medicamentos más involucrados en la ocurrencia de un evento adverso, fueron el metamizol sódico o dipirona, el diclofenaco y las cefalosporinas de primera generación (normalmente utilizadas en la profilaxis de procedimientos quirúrgicos); correspondientes a los grupos ATC del sistema nervioso, del sistema musculo esquelético y los antiinfecciosos de uso sistémico, los cuales están involucrados en un 88% de los eventos adversos totales. Por lo anterior, es fundamental agregar dichos parámetros a la selección de pacientes para el programa de seguimiento farmacoterapéutico institucional.

Como se ha venido discutiendo a lo largo del proyecto, el análisis de los costos es un factor fundamental en la facturación de una institución, es importante que se considere continuar evaluando cuanto puede costar un error de medicación o una reacción adversa incluyendo todos los parámetros necesarios. Ya que, si en promedio cada error de medicación le costó a la institución \$ 13433 teniendo en cuenta sólo el precio de los insumos, la suma puede elevarse significativamente al incluir variables como los paraclínicos necesarios o estancias adicionales, por lo que la información debe ampliarse para obtener un dato más confiable.

En general, los resultados obtenidos en la encuesta de reacciones adversas, coinciden con la realidad de la institución, ya que los medicamentos y los trastornos relacionados manifestados por el personal asistencial efectivamente son los más frecuentes. Aún falta mucho personal por familiarizarse con el reporte de las reacciones adversas, lo cual se puede justificar gracias a las mismas causas de subnotificación manifestadas, las cuales se deben empezar a gestionar de manera inmediata.

8. Conclusiones

Es fundamental implementar estrategias de educación continua en farmacovigilancia para aumentar la adherencia de los profesionales de la salud a al sistema de reportes de eventos adversos.

La búsqueda activa de casos de subnotificación a eventos adversos demostró ser una herramienta fundamental para la gestión de dichos eventos, por tal motivo, no debe bajarse la guardia y debe incluirse como una función propia del responsable de la inspección, vigilancia y control de medicamentos.

Es necesario realizar una sensibilización al personal asistencial, donde se demuestre que la gestión de los diferentes eventos adversos no se hace con el fin de señalar o castigar. Por el contrario, cada reporte realizado contribuye a una mejora de los programas internos, un cumplimiento de la normatividad vigente, un aumento en la calidad de la atención del paciente, y un mayor conocimiento y documentación de las diferentes reacciones.

La subnotificación de eventos adversos es una problemática de carácter mundial que requiere más participación por parte del personal sanitario y más atención por parte de los entes de vigilancia y control.

9. Referencias

1. Cuevas Maldonado LC, Rojas Gutiérrez YP. Resoluciones 2003 de 2014 y 3100 de 2019, Análisis Comparativo (Trabajo de especialización Auditoría de salud) Bogotá: Universidad Santo Tomás; 2020.
2. Organización Panamericana de la Salud; Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia. Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas. Washington; 2010
3. Pal SN, Duncombe C, Falzon D, Olsson S. WHO Strategy for Collecting Safety Data in Public Health Programmes: complementing spontaneous reporting systems. *Drug Saf.* 2013;36(2):75-81.
4. 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.* 2006;26(1): 31–41.
5. Segura O, Maldonado CE. Las reacciones adversas a medicamentos: una aproximación desde el punto de vista económico. *Biomédica.* 2003;23(4):401–7.
6. Organización mundial de la salud. Preámbulo a las soluciones para la seguridad del paciente. Joint commission International. 2007.[Internet] [Consultado el 2020 10 05] ; Available from: <https://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PatientSolutionsSPANISH.pdf>

7. Valsecia M. Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. *Farmacol médica*. 2000;5:135–48.
8. Varallo FR, Guimarães Sde O, Abjaude SA MPC. Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: a systematic review. *Rev Esc Enferm USP*. 2014;48:739.
9. Inman WHW. Assessment drug safety problems. In: Gent M, Shigmatsu I, editors. *Epidemiological issues in reported druginduced illnesses*. Honolulu, Ontario: McMaster University Library Press; 1976. p. 17-24.
10. Gonzalez E, Herdeiro M, Figueiras A. Determinants of Under-Reporting of Adverse Drug Reactions: A sistematic Review. *Drug Safety* 2009;32: 19-31
11. Belton KJ, Lewis SC, Payne S, Rawlins MD, Wood SM. Attitudinal survey of adverse drug reaction reporting by medical practitioners in the United Kingdom. *Br J Clin Pharmacol*. 1995;39(3):223-6.
12. Bateman DN, Sander GLS, Rawlins MD. Attitudes to adverse drug reaction reporting in the Northern Region. *Br J Clin Pharmacol*. 1992;34(5):421-6.
13. Hasford J, Goettler M, Munter-Oerlinghausen B. Physicans' knowledge and attitudes regarding the spontaneous reporting system for adverse drug reactions. *J Clin Epidemiol*. 2002;55(9):945-50.

14. Ekman E, Bäckström M. Attitudes among hospital physicians to the reporting of adverse drug reactions in Sweden. *Eur J Clin Pharmacol.* 2009;65(1):43-6.
15. Figueiras A, Tato F, Fontaiñas J, Takkouche B, Gestal-Otero JJ. Physicians' attitudes towards voluntary reporting of adverse drug events. *J Eval Clin Pract.* 2001;7(4):347-54.
16. Herdeiro MT, Figueiras A, Polónia J, Gestal-Otero JJ. Physicians' attitudes and adverse drug reaction reporting: a casecontrol study in Portugal. *Drug Saf.* 2005;28(9):825-83.
17. Li Q, Zhang SM, Chen HT, Fang SP, Yu X, Liu D, et al. Awareness and attitudes of healthcare professionals in Wuhan, China to the reporting of adverse drug reactions. *Chin Med J.* 2004;117(6):856-61.
18. Desai CK, Iyey G, Panchal J, Shah S, Dikshit RK. An evaluation of knowledge, attitude, and practice of adverse drug reaction reporting among prescribers at a tertiary care hospital. *Perspect Clin Res.* 2011;2(4):129-36
19. Okezie EO, Olufunmilayo F. Adverse drug reactions reporting by physicians in Ibadan, Nigeria. *Pharmacoepidemiol. Drug Saf.* 2008;17(5):517-22.
20. Oshikoya KA, Awobusuyi JO. Perceptions of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in Lagos, Nigeria. *BMC Clin Pharmacol.* 2009;9:14.

21. Ball D, Tisocki T. Adverse drug reaction reporting by general medical practitioners and retail pharmacists in Harare: a pilot study. *Cent Afr J Med* 1998; 44: 190-5
22. Nichols V, Thériault-Dubé I, Touzin J, Delisle JF, Lebel D, Bussièrès JF, et al. Risk perception and reasons for noncompliance in pharmacovigilance: a qualitative study conducted in Canada. *Drug Saf.* 2009; 32(7):579-90.
23. Gravaza P, Brown CM, Lawson KA, Rascati KL, Wilson JP, Steinhardt M. Influence of attitudes on pharmacist' intention to report serious adverse drug events to the Food and Drug Administration. *Br J Clin Pharmacol.* 2011; 72(1):143-52.
24. Nita Y, Batty KT, Plumridge RJ. Adverse drug reaction reporting: attitudes of Australian hospital pharmacists and doctors. *J Pharm Res* 2005; 35: 9-14
25. García MP, Figueras A. The lack of knowledge about the voluntary reporting system of adverse drug reactions as a major cause of under-reporting: direct survey among health professionals. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2011; 20(12):1295-305.
26. Colombia. Congreso de la República. Ley 100 de 1993. Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Dic. 23, 1993.
27. Colombia. Congreso de la República. Ley 0030 de 1986. Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Estupefacientes y se dictan otras disposiciones. Ene. 31, 1986.

28. Colombia. Ministerio de salud y protección social. Decreto 0780 de 2016. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. May. 6, 2016.
29. Colombia. Presidencia de la República. Decreto 677 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. Diario oficial 41827 (Abr. 28, 1995)
30. Colombia. Ministerio de la protección social. Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social. 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. May. 14, 2007.
31. Colombia. Ministerio de la protección social. Resolución 1478 de 2006. Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado. May. 10, 2006.
32. Colombia. Ministerio de salud y protección social. Resolución 0315 de 2020. Por la cual se actualizan los listados de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como monopolio del Estado y de

los medicamentos de control especial del uso humano y veterinario, y se dictan otras disposiciones.

33. Colombia. Gobernación de Antioquia. Resolución 2019060145427 de 2019. Por medio de la cual se renueva la inscripción a la CLÍNICA DE URABA S.A del municipio de Apartadó, para llevar a cabo procesos relacionados con los medicamentos de control especial. Jul. 22, 2019.
34. 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. Nov. 25, 2019.
35. Colombia. Ministerio de salud y protección social. Resolución 2481 de 2020. Por la cual se actualizan integralmente los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC). Dic. 24, 2020.
36. Colombia. Ministerio de la protección social. Decreto 1011 de 2006. Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Abr. 3, 2006.
37. Colombia. Ministerio de la protección social. Resolución 1446 de 2006. Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoría del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. Diario Oficial 46271. (May. 17, 2006)

38. Instituto nacional de medicamentos y alimentos. Grupo de programas especiales- Farmacovigilancia. ABS- Seguridad en el uso de medicamentos. Bogotá. 2014.
39. Instituto Nacional de Salud. Subdirección de prevención vigilancia y control en Salud pública, equipo inmunoprevenibles. Protocolo de vigilancia en salud pública ESAVI. Versión 01. Jun. 2014.
40. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, documento Técnico No. 5. Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. 2010.
41. Ruben Arias. Manual de gestión de proyectos. Fac Nac Salud Pública. 2013; 2: 283.

10. Anexos**Anexo 1.** Sondeo de conocimientos previos.

NOMBRE:

CARGO:

FECHA:

Evaluación del programa institucional de farmacovigilancia.

Con el fin de identificar los conocimientos previos del personal médico y de enfermería acerca del programa institucional de farmacovigilancia, se solicita dar respuesta al siguiente cuestionamiento:

¿Cuáles considera que deberían ser los eventos adversos reportados en el sistema para fortalecer el programa institucional de farmacovigilancia?

Anexo 2. Evaluación de estabilidad y administración de medicamentos

NOMBRE:

CARGO:

FECHA:

Evaluación de estabilidad y administración de medicamentos.

1. Hacer que un cuerpo o una sustancia, al mezclarse con un líquido, se deshaga hasta que sus partículas queden incorporadas a dicho líquido. Es la definición de:
 - a. Reconstitución
 - b. Dilución
 - c. Estabilidad
 - d. Administración

2. ¿Cuál de las siguientes es una causa de degradación de los medicamentos?
 - a. Oxidación
 - b. Polimerización
 - c. Hidrólisis
 - d. Temperatura

3. ¿Cuál de los siguientes es un mecanismo de degradación de los medicamentos?
 - a. Oxidación
 - b. Humedad
 - c. Luz
 - d. Temperatura

4. ¿Cuál de las siguientes opciones NO hace parte de los 10 correctos, pero igual se debe verificar?
 - a. Fecha de vencimiento
 - b. Hora
 - c. Paciente
 - d. Vía de administración

5. ¿Cuál de los siguientes correctos, se debe verificar LUEGO de la administración del medicamento
- Hora
 - Vía
 - Seguimiento
 - Velocidad
6. Decimos que se trata de una inestabilidad de tipo biológico cuando hay:
- Productos tóxicos de degradación
 - Degradación del principio activo
 - Desarrollo microbiano
 - Pérdida de la acción del fármaco
7. Decimos que un medicamento es termolábil, cuando es degradado por:
- pH
 - Luz
 - Temperatura
 - Oxígeno
8. Decimos que un medicamento es fotosensible cuando es degradado por:
-
9. Es la capacidad que tiene un medicamento o un principio activo de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones de calidad existentes. Es la definición de
- Estabilidad
 - Condición de estrés
 - Estudio de estabilidad
 - Fecha de caducidad
10. ¿Se puede utilizar un medicamento después de su fecha de caducidad?
- Falso
 - Verdadero

Anexo 3. Encuesta sobre reacciones adversas a medicamentos.**Encuesta sobre reacciones adversas a medicamentos.**

La siguiente es una encuesta de carácter anónimo (por lo cual se espera total sinceridad en las respuestas) y tiene como finalidad conocer detalladamente la percepción del personal asistencial sobre el tipo de reacciones adversas a medicamentos que observan en su práctica diaria y los factores que pueden influir en la baja notificación.

1. ¿Ha reportado al menos una reacción adversa al programa institucional de farmacovigilancia?
2. Basado en su experiencia en los diferentes servicios, ¿Cuáles son los 5 trastornos que usted considera más comunes a causa de una reacción adversa a medicamentos?
 - Cardíacos
 - Congénitos, familiares y genéticos
 - De la piel y del tejido subcutáneo
 - De la sangre y del sistema linfático
 - Del aparato reproductor y de la mama
 - Del metabolismo y de la nutrición
 - Del oído y del laberinto
 - Del sistema inmunológico
 - Del sistema nervioso
 - Endocrinos
 - Gastrointestinales
 - Generales y en el lugar de administración
 - Hepatobiliares
 - Musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
 - Oculares
 - Psiquiátricos
 - Renales y urinarios
 - Respiratorios, torácicos y mediastínicos
 - Vasculares

3. Cuáles considera son los 3 grupos terapéuticos (basado en la clasificación ATC) implicados con más frecuencia en las reacciones adversas

- Tracto alimentario y metabolismo
- Sangre y órganos hematopoyéticos
- Sistema cardiovascular
- Dermatológicos
- Sistema genitourinario y hormonas sexuales
- Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales e insulina
- Antiinfecciosos para uso sistémico
- Antineoplásicos e inmunomoduladores
- Sistema musculoesquelético
- Sistema nervioso
- Antiparasitarios, insecticidas y repelentes
- Sistema respiratorio
- Órganos de los sentidos
- Varios
- Cosméticos
- Alimentos y dietéticos

4. ¿Cuáles considera que son los principales factores que pueden influir en la baja notificación de las reacciones adversas a medicamentos?
