



Importancia del reporte de eventos adversos relacionados con las tecnologías en salud en clínicas y hospitales de Colombia en los últimos 10 años

Importance of adverse events reporting related to health technologies in clinics and hospitals in Colombia in the last 10 years

Luis Daniel Castaño López
Ruby Juliana Puerta Arango

Monografía presentada para optar al título de Especialista en Auditoría en Salud

Asesor

Jorge Andrés Camargo Hernández, Magíster (MSc) en Salud Pública

Universidad de Antioquia
Facultad Nacional de Salud Pública Héctor Abad Gómez
Especialización en Auditoría en Salud
Medellín, Antioquia, Colombia

2024

| | |
|--------------------------------------|--|
| Cita | Castaño López y Puerta Arango (1) |
| Referencia | (1) Castaño López LD, Puerta Arango RJ. Importancia del reporte de eventos adversos relacionados con las tecnologías en salud en clínicas y hospitales de Colombia en los últimos 10 años. [Trabajo de grado especialización]. Medellín, Colombia. Universidad de Antioquia; 2024. |
| Estilo Vancouver/ICMJE (2018) | |



Especialización en Auditoría en Salud, Cohorte XI.



Biblioteca Salud Pública

Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

Dedicatoria

La presente monografía está dedicada a los auditores en salud y al personal asistencial en general, profesiones que día tras día persiguen el ideal de brindar un servicio a la humanidad, velando por el bienestar y altos estándares, apoyando la actualización y avance del conocimiento, contribuyendo solidariamente con los profesionales en salud del entorno y, nuestra razón de ser, el paciente; brindando un mejor futuro para nuestros hijos Alexander y Emma, ofreciendo mayor calidad de vida a la sociedad.

Agradecimientos

Extendemos de manera especial nuestros agradecimientos en primer lugar, a nuestros familiares y seres queridos por brindarnos su apoyo incondicional, a la Universidad de Antioquia, la facultad Nacional de salud pública Héctor Abad Gómez, el personal docente que nos acompañó y orientó durante la realización de la presente monografía.

Tabla de contenido

| | |
|--|----|
| Resumen | 9 |
| Abstract | 9 |
| Introducción | 11 |
| 1 Planteamiento del problema | 14 |
| 2 Justificación | 18 |
| 3 Objetivos..... | 21 |
| 3.1 Objetivo general..... | 21 |
| 3.2 Objetivos específicos | 21 |
| 4 Marco Referencial | 22 |
| 4.1 Marco teórico | 22 |
| 4.2 Marco Conceptual..... | 24 |
| 4.3 Marco Normativo..... | 26 |
| 5 Metodología..... | 29 |
| 5.1 Criterios de búsqueda Bibliográfica:..... | 29 |
| 5.2 Técnicas de búsqueda Bibliográfica:..... | 29 |
| 5.3 Clasificación y selección del material bibliográfico:..... | 29 |
| 5.4 Criterios de inclusión:..... | 30 |
| 5.5 Criterios de exclusión:..... | 30 |
| 5.6 Plan de divulgación:..... | 30 |
| 5.7 Consideraciones éticas: | 30 |
| 6 Resultados..... | 31 |
| 6.1 Principales causas por las cuales se omiten los reportes de eventos adversos asociados al uso de tecnologías en salud..... | 32 |

| | |
|---|----|
| 6.2 Estrategias para mitigar las causas de omisión del reporte de eventos adversos..... | 38 |
| 6.3 Estrategias de gestión y auditoría para el buen reporte de eventos adversos..... | 44 |
| 7 Conclusiones | 48 |
| 8 Recomendaciones..... | 50 |
| 9 Referencias | 53 |

Lista de tablas

| | |
|--|------------|
| Tabla 1 Búsqueda de artículos en las diferentes fuentes. | 33 |
| Tabla 2 Compilación de las causas de omisión de eventos adversos. | 356 |

Lista de figuras

| | |
|---|-----|
| Figura 1 Árbol de Problemas | 177 |
| Figura 2 Funcionamiento de las estrategias para mitigar las causas de omisión de eventos adversos..... | 44 |

Siglas, acrónimos y abreviaturas

| | |
|---------------|---|
| EA | Evento adverso. |
| EAM | Eventos adversos relacionados con los medicamentos. |
| FNE | Fondo nacional de estupefacientes. |
| INAHTA | Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías de la Salud. |
| IPS | Instituciones prestadoras de servicios de salud. |
| MSPS | Ministerio de Salud y Protección Social. |
| OMS | Organización mundial de la salud. |
| OPS | Organización Panamericana de Salud. |
| PRUM | Problema relacionado con la utilización de medicamentos. |
| RAM | Reacción adversa a medicamentos. |
| SOGCS | Sistema obligatorio de garantía de la calidad en salud. |
| SP | Seguridad al paciente. |
| UdeA | Universidad de Antioquia. |

Resumen

Objetivo: Caracterizar la importancia del reporte de eventos adversos relacionados con las tecnologías en salud en las clínicas y hospitales de Colombia en los últimos 10 años.

Metodología: Se realiza revisión de la literatura a nivel general sobre el reporte de eventos adversos derivados de la atención en salud.

Resultados: El reporte de eventos adversos tiene una marcada importancia en la política de seguridad del paciente, por lo tanto, es imprescindible realizarlo, con el fin de aportar positivamente a nivel de salud pública. En la búsqueda bibliográfica se encontraron varios motivos por los cuales no se realiza el reporte de eventos adversos, entre los cuales destaca de manera relevante el temor que siente el personal a las represalias ante la ocurrencia y reporte de algún evento adverso. Se proponen algunas estrategias a las instituciones a nivel de procesos y métodos para mitigar las causas de no reporte de eventos adversos.

Conclusiones: En la recopilación de los diferentes contenidos teóricos hay relación en que una de las causas para la omisión es el miedo al castigo que tiene el personal de salud. Han asociado el reporte de EA con algo punitivo, que puede traer repercusiones para la hoja de vida o el cargo que desempeña. De acuerdo con los resultados obtenidos se realizan algunas recomendaciones a las instituciones, profesionales en salud, al ente regulatorio, pacientes y familiares, promoviendo la cultura del reporte de eventos adversos y adherencia al mismo.

Palabras clave: Evento adverso, Reporte, Seguridad del paciente, Profesional de salud, tecnologías en salud.

Abstract

Objective: Characterize the importance of ADRs that are related with health care technologies in Colombian clinics & hospitals in the last ten (10) years.

Methodology: We are done a review of general literature on adverse events reporting derived from health care.

Results: ADRs has a grand importance in patient safety politics, therefore, doing them is essential with the purpose of positively help in public health. In the literature search, several reasons were found for not reporting adverse events, among which the fear that staff feel of retaliation for the occurrence and reporting of any adverse event stands out. Some strategies are proposed to institutions at the level of processes and methods to mitigate the causes of non-reporting of adverse events.

Conclusions: The compilation of the different theoretical contents is related in that one of the causes for the omission is the fear of punishment that health personnel have. They have associated the ADR with something punitive, which can have repercussions for the resume or the position held. According to the obtained results, we are done some recommendations to institutions, health-care professionals, regulatory bodies, patients & families, where it is promoting the reporting culture and adherence to it.

Keywords: Adverse event, Report, Patient safety, Health professional, health technologies.

Introducción

Un tema de suma relevancia en las instituciones prestadoras de servicios de salud es la seguridad del paciente. Si revisamos la definición que otorga la Organización Mundial de la Salud (OMS) a la seguridad al paciente, encontramos que hace alusión a la ausencia de daños prevenibles a los pacientes mientras se encuentran participando del proceso de atención sanitaria, la reducción a un mínimo aceptable, de los riesgos de daños innecesarios relacionados con la atención en salud (1). Es importante tener en cuenta que para reducir y prevenir estos daños que sufren los pacientes, es fundamental realizar seguimiento a los eventos adversos y reportarlos de manera oportuna (1).

Es trascendental que las instituciones y profesionales de la salud implementen estrategias de seguridad enfocadas en la identificación de los eventos adversos que tienen lugar en los procedimientos de atención, logrando que se puedan realizar un debido proceso ante su gestión y prevención, creando en las instituciones una cultura del reporte para mitigar el daño a los pacientes y mejorar oportunamente la aparición de estos (2).

A nivel mundial, se estiman hospitalizaciones anuales para 421 millones de personas, y que, en esta estancia, los pacientes son víctimas en aproximadamente 42.7 millones de eventos adversos, lo que indica que estos daños que sufren los pacientes corresponden a la 14ª causa de morbilidad mundial (1). Un estudio realizado en Latinoamérica sobre la incidencia de eventos adversos, arrojó los siguientes resultados, el 19.8% de los eventos adversos estaban relacionados directamente a la asistencia hospitalaria y el 9.87% de ese porcentaje anterior estaban relacionados con el uso de la medicación (3).

Si bien se tiene un porcentaje de notificación de eventos adversos, hay que tener en cuenta que existen barreras para la notificación e implementación de estas estrategias. Una de las principales barreras del sistema de notificación espontánea de eventos adversos relacionados con medicamentos (EAM) es la subnotificación o subregistro, comprometiendo la capacidad de los programas nacionales como farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivo vigilancia para efectuar informes sobre la seguridad de medicamentos y dispositivos médicos (4).

La subnotificación es una limitación importante de los sistemas de notificación espontánea, ya que se estima que solo se notifican entre el 6 y el 10% de todas las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM). Por un lado, esta elevada tasa de subregistro impide cuantificar las RAM para calcular su impacto en términos de incidencia y riesgo, y, por otro lado, retrasa la activación de señales de alerta, con las consiguientes repercusiones en la salud pública. Estos retrasos en las decisiones de restringir el uso de un medicamento o retirarlo pueden resultar en que muchos más pacientes se vean afectados (5).

Es importante resaltar que las RAM hace parte de las tecnologías en salud que acorde con el ministerio de salud y protección social (MSPS) son como el conjunto de procedimientos y medios técnicos puestos a disposición por la ciencia, la investigación y los operadores del sector salud para con fines de prevención, tratamiento y rehabilitación, las cuales abarcan desde una tableta de un medicamento hasta los insumos como por ejemplo una sonda nasogástrica (6).

El contenido de esta monografía se desarrolló en varios apartados, en el primer apartado se abordó el problema sobre las diferentes causas de la omisión del reporte de eventos adversos y las consecuencias de esto en las clínicas y

hospitales. En la justificación se aborda el porqué es importante reportar los eventos adversos, y la utilidad de esto para los profesionales de la salud, las instituciones y los programas de salud. En el tercer apartado se describieron el objetivo general y los específicos que darán al conocimiento lo que se pretende realizar en la monografía. También en los marcos referencial y teórico se hace énfasis sobre los eventos adversos y datos que se han presentado a nivel mundial como a nivel nacional. En los marcos conceptual y jurídico que muestran definiciones y normas jurídicas en relación con la seguridad del paciente y reporte oportuno de eventos adversos. En la metodología se da a conocer el proceso llevado a cabo para la recolección de la información y selección de artículos que hicieron parte de la monografía. Por último, los resultados detallan un resumen de lo referenciado en diferentes estudios acerca del tema, las conclusiones que trata de dar respuesta sobre la importancia de reportar y poner en conocimiento los eventos adversos relacionados con las tecnologías en salud.

1 Planteamiento del problema

Según lo ha indicado la Organización Mundial de la Salud (OMS), al menos uno de cada diez pacientes se ha visto afectado o ha sufrido daño al verse inmerso en un evento adverso. Por lo cual, entre el 4% y el 17% de los pacientes sufrirían un evento inesperado, tras ingresar a una institución de salud, derivado de aspectos relacionados a la atención en salud recibida y no se relaciona con la patología por la cual ingresaron (7).

En consecuencia, la OMS propició la creación de una alianza para la seguridad del paciente, con objeto de una mejor coordinación, difusión y lograr mejoras en materia de seguridad del paciente a nivel mundial y, provee directrices efectivas para la identificación, gestión y reporte de eventos adversos. No obstante, un problema que se ha venido presentando durante todo este tiempo en muchos países es la omisión del reporte de eventos adversos en las instituciones prestadoras de salud (8).

De hecho, existen diferentes causas para la omisión del reporte de EA en las instituciones, como, por ejemplo: El miedo al castigo y represalias en general, hace que los profesionales sanitarios se muestren resistentes a informar de errores. Si bien temen por la seguridad de los pacientes, también lo hacen a las consecuencias disciplinarias, incluyendo el temor de perder sus trabajos si informan estas situaciones, aunque no sean intencionadas. Desafortunadamente, no informar contribuye a la probabilidad de daños graves al paciente (7).

Por otra parte, las deficiencias en la capacitación del personal, asociada a factores como el desconocimiento sobre los casos y situaciones que se deben reportar, la ausencia de retroalimentación cuando se efectúan reportes, entre otras, son limitantes que deben ser el foco de atención y acción para disminuir

la frecuencia con la que se presentan y para la adherencia a las políticas de seguridad al paciente (7).

Al mismo tiempo, la información que brinda el paciente durante una consulta médica es fundamental para conocer su estado de salud y, posiblemente evitar algún evento adverso prevenible, valiéndose de la información que se suministre desde el primer contacto. Además, otra de las causas que se presentan es la información incompleta del paciente al profesional médico, generando que, al momento de una complicación, el paciente ingrese por urgencias a causa de un evento adverso relacionado con el uso de algún medicamento, ocasionando que el personal de salud omita el reporte de eventos adversos por no tener claridad de la información suministrada por el paciente (9).

En efecto, cuando el paciente presenta un evento adverso, se evalúan riesgos potenciales que no han sido identificados y pueden comprometer la seguridad del paciente y, adicionalmente, los profesionales en salud pueden experimentar múltiples sentimientos, entre ellos, considerarse segundas víctimas del evento ocurrido, prefiriendo no reportar por temor a las consecuencias una encuesta realizada en un hospital de Medellín mostró que el 44,4% de los profesionales que participan de la atención en salud había estado implicado en algún EA, y el 99% de estos mismos profesionales presentó afectaciones emocionales, sintiéndose una segunda víctima en la ocurrencia del EA (9).

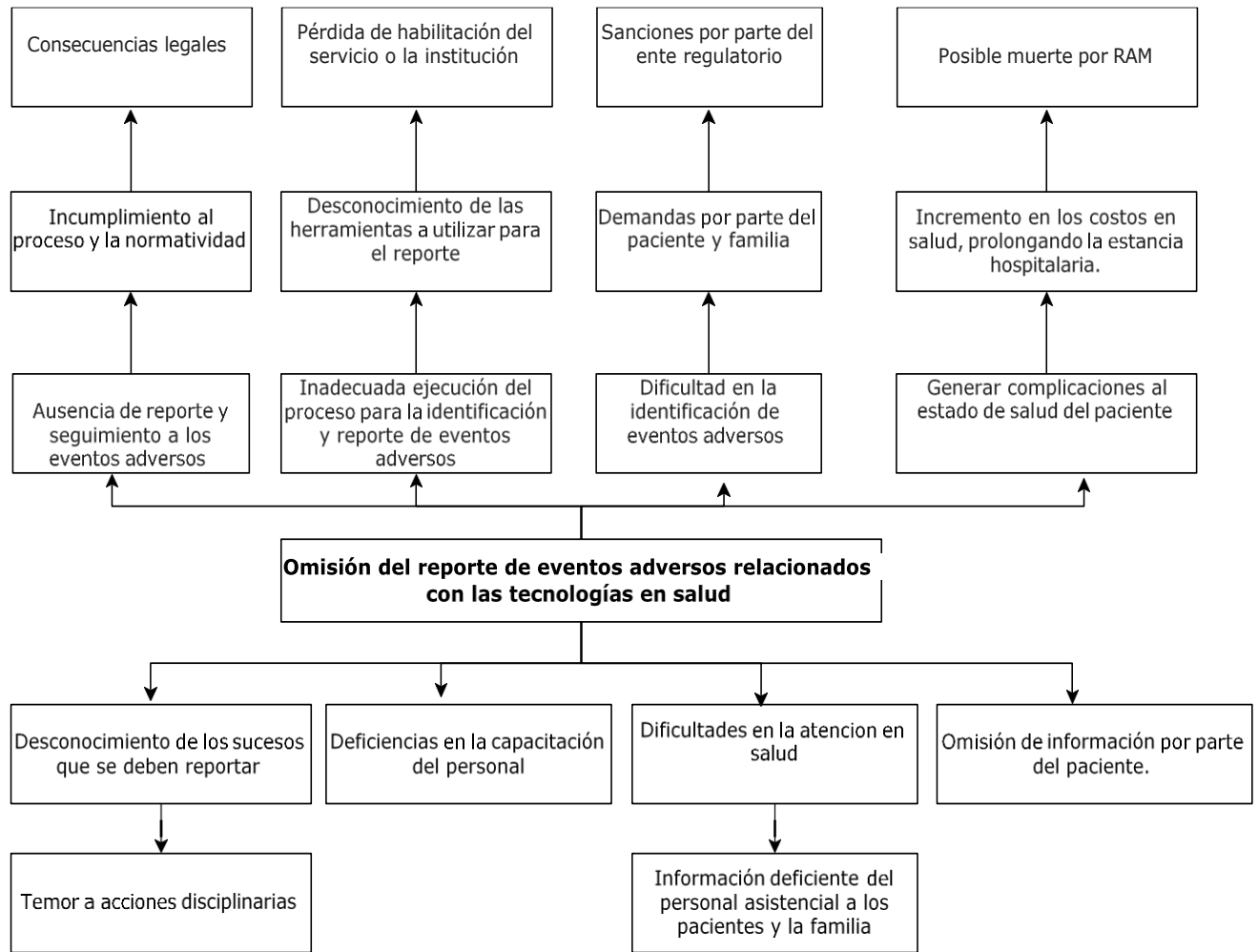
En general, la omisión del reporte de EA por motivo de cualquier causa, además de conllevar implicaciones de incumplimiento normativo, representa riesgos potenciales para la seguridad del paciente y la gestión que debe realizar el personal asistencial para garantizarla, que serían las expectativas mínimas que tiene el usuario y su familia, al igual que el requerimiento

normativo. El hecho de no reportar impide la adecuada gestión de rutas y soluciones a las directas causales, por lo cual se incrementan las posibilidades de reincidencia del mismo evento y/o similares, lo cual, a gran escala, se verá reflejado en problemas de salud pública relacionados a la utilización de tecnologías en el tratamiento de los pacientes (9).

Es indispensable la apropiación del personal encargado de la atención en salud el acoger este requerimiento simple de realizar el reporte oportunamente, socializar las medidas que a raíz de este se originen. Solo así se puede brindar la seguridad y la calidad en la prestación de los servicios de salud, ya que disminuirá costos evitando complicaciones y la prolongación de la estancia hospitalaria derivada de las mismas, generando resultados positivos en el proceso de atención el salud y mayor satisfacción en los usuarios y su familia. La resolución 3100 de 2019 establece el carácter del reporte como educativo y no punitivo, precisamente para promover la cultura de las buenas prácticas del reporte.

Es por eso por lo que nos preguntamos en esta monografía **¿Cuál es la Importancia del reporte de eventos adversos relacionados con las tecnologías en salud en clínicas y hospitales de Colombia en los últimos 10 años?**

Figura 1 *Árbol de Problemas*



2 Justificación

La Organización Mundial de la Salud (OMS) vela porque se brinden garantías durante la atención en salud en pro de la seguridad del paciente. Es aquí donde radica la importancia del reporte de eventos adversos relacionados con tecnologías en salud en los hospitales públicos de Colombia (1).

Es de notar que existen estrategias preventivas y correctivas para posibles eventos adversos, tales como: una capacitación efectiva que permita la correcta identificación y reporte de eventos adversos, al igual que la claridad de la información durante la atención en salud y un registro detallado en la historia clínica del paciente (2).

No obstante, pueden presentarse situaciones que impidan un óptimo flujo para el proceso de identificación y reporte de eventos adversos, imposibilitando la trazabilidad y seguimiento de estos, a la vez que puede exponer la seguridad del paciente durante la atención en salud e incurrir en negligencia e incumplimientos normativos (4,5).

Mediante el análisis de las causas de omisión y no seguimiento a los reportes de eventos adversos, se pretende caracterizar la importancia del reporte de eventos adversos relacionados con las tecnologías en salud en clínicas y hospitales en Colombia, al igual que la importancia que representa en la atención en salud, la seguridad del paciente, los procesos de calidad, los programas nacionales de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivo vigilancia y la salud pública en general, el realizar este tipo de reporte (4,5).

La omisión de los reportes y seguimiento de eventos adversos es una problemática que se presenta a nivel nacional. Se considera de gran importancia para la atención en salud, que en las instituciones realicen un

seguimiento a los casos con el fin de intervenir oportunamente acorde a las necesidades, dar óptimo flujo al proceso y dar cumplimiento a los requerimientos normativos (8).

Según lo anteriormente expuesto, el hecho de reportar aporta a la divulgación científica, interviene la incidencia de eventos adversos asociados al mismo caso, o a situaciones similares y, facilita el tratamiento y las acciones correctivas al paciente afectado. Así mismo, la calidad de la institución es favorecida, brindando una atención más segura y con reducción de costos de no calidad derivados de los EA, el personal asistencial encontrará facilidad en la realización de sus funciones y atención a los pacientes, quienes también tendrán tratamientos más específicos no experimentales.

La OMS refiere que al menos el 4% de los pacientes que ingresan a un centro de atención en salud registra haber presentado un EA, y un estudio realizado en Colombia mostró que el 44,4% del personal asistencial, en algún momento directa o indirectamente participó de un EA (7,10). Para la auditoría en salud, es indispensable garantizar una evaluación exhaustiva del sistema de gestión documental, recopilación de la información para nutrir las bases de datos, generación de informes y reportes, consistencia en los registros de la historia clínica, calidad y seguridad en la atención al paciente; estas son las razones por las cuales se encontró pertinente abordar el reporte de EA y seguimiento de los mismos como un ítem de relevancia para los óptimos resultados de la atención en salud.

La realización de la presente monografía, pretende mostrar claramente algunas estrategias que pueden contrarrestar los causales más representativos del no reporte de EA, las cuales, como herramientas empleadas durante la atención en salud, realizan una gran contribución a la política nacional de seguridad del paciente, específicamente a lineamientos

como: Fomentar un entorno seguro en la atención, integración de los procesos de calidad, recursos físicos, tecnológicos, talento humano, gestión de la información y el sistema de reporte integrado con los procesos asistenciales en alianza con el paciente y su familia. Al mismo tiempo, contribuye al objetivo de desarrollo sostenible asociado a salud, promoviendo el bienestar, apoyando las actividades de investigación de medicamentos y la mejora de los sistemas de alerta temprana ante los riesgos a la salud, conllevando a una inversión eficiente del capital en salud y la calidad en la prestación del servicio, evitando sobrecostos y reprocesos en las instituciones (11,12).

La viabilidad de la presente monografía está dada en la necesidad de reforzar la conciencia de realización del reporte de eventos adversos en pro de la política de seguridad del paciente; contando con disponibilidad de recurso humano en formación académica en el posgrado especialización en auditoria en salud, además del acceso a bases de datos y fuentes de información apropiadas, prescindiendo de mayores materiales y suministros y contando con servicios técnicos generales para la utilización de equipos. Económicamente muestra factibilidad, puesto que no existe dependencia de fuentes de patrocinio por parte de ninguna entidad privada o pública diferentes a la Universidad de Antioquia, que financia el acceso al material de consulta de información académica.

3 Objetivos

3.1 Objetivo general

Caracterizar la importancia del reporte de eventos adversos relacionados con las tecnologías en salud en las clínicas y hospitales de Colombia en los últimos 10 años.

3.2 Objetivos específicos

- Identificar los contenidos teóricos que traten sobre las principales causas por las cuales se omiten los reportes de eventos adversos asociados al uso de tecnologías en salud.
- Enunciar desde lo investigado las estrategias que existen para la mitigación de las causas de omisión del reporte de eventos adversos.
- Proponer recomendaciones y estrategias de gestión y auditoría para el buen reporte de eventos adversos.

4 Marco Referencial

4.1 Marco teórico

Los eventos adversos surgen como consecuencia de la atención médica, ocasionando daño no intencionado al paciente. Pueden dividirse en dos categorías: aquellos que podrían haberse evitado, y los que no. Los prevenibles se originan cuando un resultado no deseado podría haberse impedido siguiendo los estándares de atención establecidos en ese momento. Por otro lado, aquellos no prevenibles ocurren a pesar de cumplir con dichos estándares (10).

La seguridad del paciente ha ganado relevancia, especialmente desde que la Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió directrices al respecto en 2005 y estableció la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. Esta iniciativa tiene como objetivo promover políticas relacionadas con la notificación de errores y el aprendizaje de los mismos para brindar mayor seguridad durante la atención médica. En 2009, se publicó un marco conceptual para unificar los conceptos que intervienen con la seguridad del paciente y presentar un ciclo continuo de aprendizaje, que comprende desde la identificación de incidentes que pueden tener lugar, hasta la implementación de medidas preventivas para mitigar directamente el riesgo de ocurrencia (10).

Según datos de la OMS, aproximadamente uno de cada diez pacientes experimenta un daño debido a eventos adversos durante la atención médica. Se estima que entre el 4% y el 17% de los pacientes hospitalizados experimentan eventos adversos no relacionados con su enfermedad principal. Estos eventos pueden complicar su recuperación e incluso resultar en fatalidades (7).

Las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) representan un desafío significativo en términos de salud pública, con impactos en mortalidad, morbilidad y costos. La farmacovigilancia, que consiste en la detección y gestión de riesgos asociados con los medicamentos después de su comercialización, es esencial. La notificación espontánea de sospechas de RAM por parte de profesionales de la salud, seguida de su evaluación y registro en bases de datos, es crucial para evaluar continuamente el balance beneficio-riesgo de los medicamentos. Sin embargo, la subnotificación es un problema importante, con solo alrededor del 6% de todas las RAM notificadas. Esto afecta la capacidad de cuantificar el riesgo y puede retrasar las medidas de seguridad necesarias (11).

El modelo teórico de los "siete pecados capitales", propuesto por Inman, explora las razones detrás de la subnotificación de RAM por parte del personal de salud. Identificar los conocimientos y actitudes de los profesionales de la salud es crucial para desarrollar estrategias educativas efectivas. Sin embargo, los estudios sobre factores asociados con la notificación de RAM muestran resultados inconsistentes debido a metodologías divergentes (13).

En España, se reconoce la importancia de la participación de las enfermeras en la notificación de RAM. La normativa requiere que todos los profesionales médicos, incluidos los enfermeros, informen sospechas de RAM utilizando un formato estándar. Sin embargo, el subregistro sigue siendo un desafío, con solo alrededor del 10% de todas las RAM notificadas en países desarrollados (14).

En Colombia, se ha implementado una política de seguridad del paciente con el objetivo de mejorar la calidad de la atención y prevenir eventos adversos evitables. Esta política se integra en los componentes del Sistema Obligatorio

de Garantía de la Calidad en Salud, promoviendo la seguridad del paciente en todas las etapas del proceso de atención (8).

En la actualidad, algunas instituciones en Colombia están promoviendo una cultura de reporte de incidentes y eventos adversos entre el personal de salud. Esto se logra mediante capacitaciones que enfatizan la seguridad del paciente y la importancia del reporte oportuno, incentivando así una notificación más completa de los incidentes (8).

4.2 Marco Conceptual

A lo largo de la monografía, se tendrán en cuenta algunos conceptos básicos descritos a continuación:

Evento Adverso: Resultado no intencionado de la atención médica que causa daño al paciente y se clasifica en prevenible y no prevenible (10).

Farmacovigilancia: Ciencia que busca detectar, evaluar y comprender los riesgos asociados con el uso de medicamentos para minimizarlos (15).

Tecnovigilancia: Herramienta para garantizar la seguridad del paciente al facilitar la notificación de eventos adversos relacionados con dispositivos médicos (14).

Reactivovigilancia: Conjunto de actividades para identificar y calificar efectos indeseados causados por defectos de calidad en reactivos de diagnóstico in vitro (15).

Hemovigilancia: Acciones de vigilancia epidemiológica para detectar, registrar y analizar eventos adversos e indeseables derivados de la donación y transfusión de sangre (16).

Notificación espontánea: Obligación de los profesionales médicos de informar sospechas de reacciones adversas a medicamentos que observan durante su práctica diaria (12).

Seguridad del paciente: Comprende el conjunto de aquellos procesos, metodologías y elementos basadas en evidencia para minimizar el riesgo de eventos adversos en la atención médica (16).

Tecnologías en Salud: Intervenciones utilizadas con fines de prevención y promoción de la salud, así como el diagnóstico y tratamiento de enfermedades o rehabilitación a largo plazo, incluyendo procedimientos médicos, productos farmacéuticos, dispositivos y sistemas organizacionales (17).

Reacciones adversas a medicamentos: Lesiones o reacciones no buscadas causadas por medicamentos (18).

Error de medicación: Evento prevenible que puede causar daño al paciente debido al uso inadecuado de medicamentos (16).

Atención en salud: Servicios recibidos para promover, mantener, monitorear o restaurar la salud (16).

Indicio de atención insegura: Circunstancia que alerta sobre un aumento en el riesgo de eventos adverso (18).

Falla de la atención en salud: Deficiencia en la realización de una acción prevista o el uso incorrecto de un plan, ya sea por acción o por omisión (16).

Riesgo: Probabilidad de que ocurra un incidente o evento adverso (16).

Evento adverso prevenible: Resultado no deseado que pudo ser evitado mediante el cumplimiento de estándares de atención disponibles (16).

Evento adverso no prevenible: Resultado no deseado que ocurre a pesar del cumplimiento de estándares de atención (16).

Incidente: Evento o circunstancia en la atención clínica que no causa daño al paciente, pero revela fallas en los procesos de atención (16).

Complicación: Daño o resultado clínico no esperado atribuible a la enfermedad o condiciones del paciente (16).

Violación de la seguridad de la atención en salud: Desviación deliberada de un procedimiento, estándar o norma de funcionamiento (16).

Barrera de seguridad: Acción o circunstancia que interviene reduciendo la probabilidad de que ocurra un incidente o evento adverso (16).

Sistema de gestión del evento adverso: Conjunto de herramientas y acciones con fines de identificación y análisis de la progresión de una falla a la producción de daño al paciente (16).

Acciones de reducción de riesgo: Intervenciones realizadas con el fin de minimizar la probabilidad de ocurrencia de incidentes o eventos adversos, ya sea proactivas o reactivas (18).

4.3 Marco Normativo

A lo largo del tiempo se han ido implementando normas en Colombia con el fin de adoptar estrategias orientadas a la seguridad del paciente y la trazabilidad a los eventos adversos presentados, contemplando lo siguiente:

Ley 30 de 1986: Con esta ley se establece llevar un registro mediante el libro de control de medicamentos elaborados con sustancias propensas a generar dependencia (19).

Ley 100 del 1993: El sistema de seguridad social se crea con la ley 100 de 1993 y se origina el INVIMA con el objetivo de ejecutar las políticas de vigilancia sanitaria y control de calidad de medicamentos, con lo cual se busca garantizar que los medicamentos cumplan con unos estándares mínimos de calidad y los hacen aptos tanto para el consumo como para el tratamiento. (20).

Decreto 677 de 1995: Mediante este decreto, se asigna la inspección vigilancia y control tanto de los establecimientos como de los productos, a entidades como el INVIMA, las direcciones seccionales y ministerio de salud todo aquello directamente relacionado con los registros, licencias y el control de calidad de medicamentos y afines, productos cosméticos, productos de aseo y preparaciones farmacéuticas (21).

Decreto 1011 del 2006: Las acciones implementadas por el SOGCS, cómo lo estipula el decreto 1011 de 2006, orientan a la mejora de los resultados de la atención en salud, por lo tanto, serán las entidades departamentales y distritales quienes ejerzan la supervisión y el control del cumplimiento de todos los requerimientos establecidos, para mejorar la calidad dando cumplimiento a características como: accesibilidad, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad (24).

Decreto 780 del 2016: Los procesos del servicio farmacéutico se reglamentan en el decreto 780 de 2016, garantizando un óptimo manejo de los medicamentos desde la planificación, organización, control, adquisición, almacenamiento, dispensación y la disposición final de los medicamentos y dispositivos médicos proporcionados durante la atención a los pacientes (23).

Resolución 1478 de 2006: El seguimiento vigilancia y control de las sustancias sometidas a fiscalización y monopolio del estado, lo establece la resolución 1478 de 2006. Los servicios farmacéuticos se habilitan acorde a

esta norma, estableciendo requisitos mínimos y notificaciones de carácter obligatorio (24).

Resolución 1446 del 2006: En el sistema obligatorio de garantía de la calidad a través de la resolución 1446 de 2006 se establecen indicadores de medición y monitorización, entre ellos, la vigilancia de los eventos adversos (25).

Resolución 1403 del 2007: El modelo de gestión de servicio farmacéutico se establece en la resolución 1403 de 2007, al igual que el manual de condiciones esenciales y procedimientos, la participación, creación y desarrollo del programa de farmacovigilancia (28).

Resolución 4816 de 2008: “Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecno vigilancia”. La Tecnovigilancia se rige por la Resolución 4816 de 2008, busca garantizar la seguridad de los pacientes a través del reporte de los incidentes o eventos adversos que presenten los dispositivos médicos buscando que no se repitan (27).

Resolución 3100 del 2019: Exige que los prestadores de servicios en salud cuenten con una política de seguridad al paciente según los lineamientos del ministerio de salud y protección social (30).

Resolución 2808 del 2022: Se actualizan los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la UPC, con el fin de garantizar el acceso (31).

5 Metodología

5.1 Criterios de búsqueda Bibliográfica:

Se realiza revisión de la literatura a nivel general sobre el reporte de eventos adversos derivados de la atención en salud, encontrando artículos nacionales e internacionales y se tuvo en cuenta los idiomas inglés, español y portugués.

5.2 Técnicas de búsqueda Bibliográfica:

Se realizó una búsqueda en el catálogo de recursos de información digital y electrónicos en la biblioteca virtual de la Universidad de Antioquia, empleando tesauros como: "Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions", "Adverse Drug Reaction Reporting Systems", "Reporting or adverse Reactions", "Patient Safety" "Underreporting adverse" "Omisión eventos adversos" "Subnotificación de eventos adversos" y utilizando operadores booleanos "AND, OR".

Durante el proceso de selección en la técnica de búsqueda se da preferencia a las fuentes confiables y conocidas entre las cuales se destacan: Pubmed, ScieceDirect, Scielo y Scopus. Google Scholar y otras fuentes confiables a nivel nacional como el Ministerio de Protección Social, Protocolos y Políticas de Clínicas y Hospitales, a nivel internacional se tendrá en cuenta los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana en Salud.

5.3 Clasificación y selección del material bibliográfico:

Se clasifica y selecciona el material teniendo en cuenta la antigüedad del artículo, tomando como referencia los más recientes durante los últimos 10 años.

5.4 Criterios de inclusión:

Se incluye todos los artículos que están relacionados con los eventos adversos asociados al uso de tecnologías en salud durante el proceso terapéutico.

5.5 Criterios de exclusión:

Se excluyen todos aquellos artículos que no involucren el uso de tecnologías en salud, artículos que traten de enfermedades con tratamiento de tecnologías en salud, que no mencionen eventos adversos o aquellos eventos adversos presentados en animales.

5.6 Plan de divulgación:

Publicación y divulgación de la monografía con los hallazgos y conclusiones del análisis realizado. El presente trabajo se subirá al repositorio del sistema de bibliotecas de la Universidad de Antioquia, con acceso mediante el enlace <https://www.udea.edu.co/wps/portal/udea/web/inicio/sistema-bibliotecas> a través del catálogo bibliográfico.

5.7 Consideraciones éticas:

De acuerdo con la Resolución 8430 de octubre 4 de 1993 del Ministerio de Salud, se considera sin riesgo de acuerdo al artículo 11 de la presente resolución, al tratarse de una revisión bibliográfica sin intervenir directamente la comunidad (30).

6 Resultados

Tabla 1 Búsqueda de artículos en las diferentes fuentes

| Tesaurus | Fuente | Cantidad | Filtro de acuerdo a las Exclusiones |
|--|----------------|-----------------|--|
| <i>Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions</i> | Scopus | 17.787 | 16.802 |
| | Pubmed | 138.604 | 43.777 |
| | Scielo | 235 | 216 |
| <i>Adverse Drug Reaction Reporting Systems</i> | Scopus | 11.220 | 5.117 |
| | Pubmed | 9.372 | 3.570 |
| | Scielo | 75 | 35 |
| <i>Reporting or adverse Reactions</i> | Scopus | 123.192 | 123.192 |
| | Pubmed | 3.207.448 | 3.143.915 |
| | Scielo | 6.692 | 1.951 |
| <i>Underreporting adverse</i> | Scopus | 741 | 478 |
| | Pubmed | 3.019 | 1.685 |
| | Scielo | 13 | 9 |
| <i>Omisión eventos adversos</i> | Google Scholar | 23.800 | 16.000 |
| | Google Scholar | 637 | 490 |
| <i>Subnotificación de eventos adversos</i> | Google Scholar | 637 | 490 |

La búsqueda bibliográfica se realizó entre noviembre de 2023 a mayo del 2024 mediante el uso de los tesauros definidos en la metodología y en las fuentes de información confiables las cuales son: Pubmed, ScieceDirect, Scielo, Scopus, Google Scholar y a partir de los resultados obtenidos, se seleccionaron aquellos artículos durante los últimos 10 años teniendo un total de

documentos, luego se seleccionaron los artículos que cumplieron con los criterios de inclusión de los cuales se descartaron muchos artículos, por el año diferente al establecido, y otros por no contar con acceso completo al documento. Finalmente, se revisaron 50 artículos que contaban con los criterios se realizó una matriz con los títulos, resúmenes y resultados de cada artículo y a partir de ello se descartaron 4 debido a que no eran relevantes para nuestro estudio.

A continuación, se desarrollan cada uno de los objetivos específicos que son propuestos para esta monografía. El desarrollo de los siguientes resultados se desarrolló con base en la revisión bibliográfica desarrollada como herramienta metodológica, haciendo uso de los artículos seleccionados, al igual que se tiene en cuenta normatividad vigente y diversos autores.

6.1 Principales causas por las cuales se omiten los reportes de eventos adversos asociados al uso de tecnologías en salud

De acuerdo con los estudios encontrados se logró evidenciar las diferentes causas por las cuales se omite el reporte de los eventos adversos en las clínicas y hospitales de Colombia por parte del personal de salud. Una de ellas se detectó por medio de una encuesta donde el personal consideró la principal causa, es sobre el formato para los reportes de eventos adversos ya que lo perciben como demasiado complicado y requiere de muchos detalles provocando agotamiento visual y falta de interés en realizarlo. La segunda causa con respecto a la encuesta realizada es que el personal deja de reportar debido a que nunca reciben información sobre las acciones que se realizaron o si se logró retroalimentar al personal acerca del evento presentado (7).

Continuando con las causas, el personal de salud siente temor al momento de reportar algún evento por miedo a las medidas disciplinarias que puedan recaer sobre ellos, o problemas que se puedan presentar a nivel institucional

si reportan; lo que esto conlleva a la poca iniciativa por parte de la institución en capacitar al personal sobre la importancia de generar reportes con el fin de disminuir los errores que puedan presentarse durante una atención en salud, teniendo en cuenta que el reportar no implica asumir medidas disciplinarias, al contrario, se promueve mejorar la seguridad del paciente. El miedo o temor a las posibles repercusiones negativas de informar un evento adverso está relacionado con los costos de litigio, daño a la reputación o perspectivas profesionales. El miedo puede crear un ambiente en la institución de silencio entre el personal que realiza la atención médica, incitando a no informar los eventos adversos relacionados con medicamentos, generando resultados negativos para los pacientes (8,33).

Otra de las causas que se presentan es el desconocimiento del programa de seguridad del paciente y la gestión de los eventos adversos, teniendo en cuenta que la gran mayoría de las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) tienen un programa y una política de seguridad del paciente, con un enfoque principal el garantizar una atención segura y mitigar la ocurrencia de eventos adversos, pero la cultura del reporte es significativamente baja en muchas instituciones por motivos de que los profesionales en salud no cuentan con una información adecuada para generar el registro de un evento o incidente. Además, el personal en varios estudios manifiesta que la información que suministran las instituciones es poca y que los conceptos no son claros presentando dudas e inquietudes lo que se hace difícil que se adhieran a la política y los diferentes protocolos en la gestión y la cultura del reporte (34–36).

El personal también menciona que el reporte genera comentarios negativos por parte de los compañeros y superiores de acuerdo con los estudios encontrados, debido a que perciben que en el momento posterior al reporte

se presentan represalias afectando el clima laboral y generando desconfianza dentro de la institución. En estos casos el personal de salud considera que no hay apoyo por parte de la gerencia y los altos directivos de la institución en estos procesos en donde hay que promover la cultura del reporte, logrando que las personas sientan confianza y acompañamiento cuando se realice una notificación. El trabajo en equipo es fundamental, los incidentes y eventos se pueden presentar en cualquier momento y es importante contar también con el apoyo de los compañeros de trabajo, ya que, sin equipo, la persona afectada no va a realizar el reporte del suceso afectando la seguridad del paciente, su familia y la de la institución en general (35,36).

La omisión para el reporte de eventos adversos por parte del personal en salud también se da por cuestiones de la complejidad en las jornadas laborales debido a que interfiere en la identificación y análisis de estos casos, a causa de que los trabajadores deben realizar otras funciones encaminadas a promover la salud de los pacientes, el cual al realizar estos reportes, requieren de tiempo para gestionarlos o dejar de hacer otras actividades fundamentales y puede disminuir la productividad y eficiencia en su trabajo. Realizar también el reporte en los formatos de farmacovigilancia y tecnovigilancia son muy complejos, consumen mucho tiempo y el flujo del trabajo normal (37,38).

Tabla 2 Compilación Causas de las causas de omisión de eventos adversos

| Estudio | Año | Método | Resultado | Autor(es) | Lugar |
|---|------------|--------------------------|--|--|--------------|
| 1 Identificación de las causas de subnotificación de eventos adversos asociados a medicamentos en una institución prestadora de servicios de salud de mediana complejidad. | 2021 | Proyecto de intervención | <ul style="list-style-type: none"> - Indiferencia ante el diligenciamiento. - Desconocimiento en temas de farmacovigilancia. - Falta de tiempo por exceso de carga laboral. | Yohn Mazo | Apartadó |
| 2 Factores que influyen en la omisión del reporte de incidente y eventos adversos en una institución acreditada de tercer nivel en Bogotá. | 2016 | Descriptivo analítico | <ul style="list-style-type: none"> - Formato del reporte demasiado complicado - No se retroalimenta al personal - Preocupación del personal por las medidas disciplinarias. | Paula Andrea Rodríguez Sandra P. Beltrán. Yeily Katherine Peña | Bogotá |
| 3 Causas del no reporte de eventos adversos en el personal de enfermería de una clínica de | 2021 | Cuantitativo descriptivo | <ul style="list-style-type: none"> - Comentarios negativos por parte de compañeros y superiores | Yaneth Parra Soledad Ramírez Erika Rincón | Bogotá |

| | | | | | | | |
|----------|---|------|--|---|--|---|---------|
| | IV nivel en la ciudad de Bogotá | | | | | | |
| 4 | Factores que contribuyen al no reporte de eventos adversos por parte de los profesionales asistenciales en una institución de I nivel en Bogotá, en el segundo trimestre del año 2019 | 2019 | Estudio observacional de corte transversal | - | Miedo al castigo | Nathalia Andrea Castillo Isis Daniela García Shanen García | Bogotá |
| 5 | Causas del no reporte de eventos adversos en dos IPS odontológicas en Bogotá | 2020 | Descriptivo | - | Desconocimiento del programa seguridad de paciente. - Miedo - Repercusión negativa en hoja de vida. | Andrés Jaimés Martha Niño Cristina Uribe | Bogotá |
| 6 | Percepción del personal de salud sobre causas del no reporte de eventos adversos en los servicios de imágenes diagnóstico | 2019 | Cualitativa descriptiva | - | No posee el conocimiento de la gestión de eventos adversos. - No saben quién es el responsable de reportar - Existe temor en reportar eventos adversos | Daniela Ocampo Leidy Trejos | Pereira |

| | | | | | | |
|----------|---|------|--|---|--|-------------|
| | , de la sede circunvalar de IDIME S. A | | | | | |
| 7 | Identificar las causas del no reporte de eventos adversos, que afectan la seguridad del paciente, en una IPS de la ciudad de Ibagué durante el segundo semestre del año 2023 | 2023 | Cuantitativo, transversal, no experimental, descriptivo, | - La jornada laboral interfiere en la identificación y el reporte de eventos adversos. | Adriana Quintana Angie Rico Edwin Riveros | Ibagué |
| 8 | Percepción de la cultura de seguridad del paciente en el servicio de urgencias de una Institución prestadora de Servicio de Salud de cuarto nivel de complejidad, Bucaramanga, 2017 | 2017 | Cuantitativo, descriptivo de tipo corte transversal. | - No reportar porque los compañeros lo utilizarían en su contra. - No reportar porque buscan un culpable en vez de la causa. | Jeymee Estévez Luz Jiménez María De los Angeles. | Bucaramanga |

| | | | | | | | |
|-----------|---|------|--|---|--|---|----------|
| 9 | Clima de seguridad del paciente Hospital General de Medellín, 2015. | 2015 | Cuantitativo, descriptivo de tipo corte transversal. | - | Temor y preocupación por las consecuencias de un error en la prestación del servicio. | Sthephany Castañeda Yessica Henao Mazo | Medellín |
| 10 | Conocimiento y prácticas sobre eventos adversos, personal asistencial, Hospital San Juan de Dios, Cartago, Valle 2017 | 2017 | Cuantitativa descriptiva | - | No hay claridad en los conceptos, características, identificación y cultura del reporte. | Gloria Céspedes Jheny Franco Lady Obando Carmen Betancur | Valle |

6.2 Estrategias para mitigar las causas de omisión del reporte de eventos adversos

Durante la realización de la presente monografía, "Importancia del reporte de eventos adversos relacionados con las tecnologías en salud en los Hospitales Públicos en Colombia", se hizo evidente que la primera estrategia para mitigar las causas de omisión del reporte de eventos adversos que debería implementarse, es llevar a cabo una sensibilización profunda a todo el personal en salud acerca de la valoración de la importancia y trascendencia del proceso de reporte de EA, como las implicaciones y agravantes que trae el no realizarlo, según lo menciona la revisión bibliográfica realizada por Murillo y Gómez, sensibilizar en este aspecto es reforzar la concienciación en la seguridad del paciente. (41,42).

Una vez realizada una adecuada sensibilización, en segundo lugar, la capacitación al personal resulta indispensable para la adecuada ejecución de los procesos, en este caso para el reporte de EA, ya que, además de ser una guía que marca el paso a paso durante la ejecución de las funciones, permite al personal hacer distinción claramente, en la diferencia existente entre los errores, que se atribuyen a desaciertos generados inintencionalmente, que pueden causar daño al paciente o conducir al uso inadecuado de tecnologías en salud mientras está bajo cuidado del profesional sanitario y, las fallas de la atención en salud, o deficiencias que permitan realizar una acción prevenible o la utilización de un plan incorrecto, asociados bien sea a la falta de atención o de información; es la que brinda las herramientas para saber cómo actuar (10,18,41,42).

Se debe enfatizar el recomendar a enfermería, realizar todas las notas posibles y de manera más detallada, para facilitar la trazabilidad en la atención, a la vez que la detección e investigación de EA. El auditor, dentro de sus responsabilidades, debe involucrarse y participar del plan de capacitaciones, además velar por el adecuado cumplimiento y seguimiento. Así, primero que nada, se previenen eventos y se forma el criterio tanto para la identificación de los eventos adversos como para la priorización de su reporte y, a posteriori una cultura preventiva. Es importante recurrir a esta estrategia de manera inicial y retroalimentar frecuentemente, puesto que el aprendizaje garantiza la idoneidad del personal para la prestación de los servicios en salud y, es fundamental contar con el conocimiento de los factores de exposición que fácilmente puedan desencadenar eventos adversos (10,18,41,42).

Mientras se logran las dos primeras estrategias, se debe prestar especial importancia a los aspectos relacionados con la gestión del talento humano que desempeña funciones asistenciales, garantizar la contratación de personal

idóneo, factores de riesgo psicosocial y ambiente laboral. Desde el acuerdo contractual se deben definir los alcances, acorde al perfil y definir las funciones e identificar de manera inmediata las necesidades de capacitación. Así mismo, planificar los seguimientos y el apoyo requerido, al igual que evaluar la adherencia a las políticas institucionales, puede resultar sumamente favorecedor. Conviene además, realizar una pronta intervención a las necesidades del personal, intervenir las causales que se traducen en limitación de tiempo para poder realizar el reporte de EA y gestión del estrés, prevención del cansancio en el personal, factores de riesgo psicosocial para que el personal no disminuya la atención ni la eficiencia, son aspectos clave a tener en cuenta, al igual que las enfermedades y desgaste laboral que puedan desembocar en síndrome burnout ante un elevado nivel de agotamiento. El auditor, además de verificar y controlar los procesos, debe velar por que el entorno para el personal en salud sea apropiado (39–42).

A propósito, la resolución 3100 de 2019 y el enfoque educativo hacia el que se direcciona la política de seguridad del paciente, por encima de una orientación sancionatoria, evita que el personal que brinda la atención en salud sea una segunda víctima una vez ocurrido el evento adverso, al concentrar sus esfuerzos en mitigar los daños potenciales que puedan presentarse posterior a la ocurrencia del evento adverso en lugar de punitivos. Esta estrategia abrazada desde la normatividad invita a realizar los reportes de EA sin temor ni excepción, el auditor puede valerse de la divulgación de esta primicia con el fin de promover el reporte oportuno de EA (40).

De la misma forma, la promoción de la cultura del reporte de EA para garantizar su éxito debe ir unida a la creación de un plan estratégico que la haga efectiva, es tan importante contar con un procedimiento para realizar el reporte, como garantizar que se efectuará el mismo una vez ocurrido e identificado el EA. El uso de herramientas como el manual de usuario para la

política de seguridad del paciente guía claramente en la realización del reporte de EA, y a su vez, la gestión de estos, bajo la dirección del SOGCS. Recurrir a estrategias pedagógicas como la realización de simulacros pueden facilitar la adherencia a la realización del reporte de EA (39).

La atención en salud debe enfocarse principalmente en la identificación de posibles eventos adversos, con el fin que permita intervenir de manera inmediata y ágil todos aquellos eventos que puedan ser prevenibles, empleando una estrategia prospectiva, basándose en los antecedentes, procurar disminuir la ocurrencia de EA con supervisión, mediciones de la frecuencia de la ocurrencia y su impacto, también actualizar con frecuencia los protocolos institucionales acorde a las necesidades, inspeccionar los factores determinantes en la calidad de la atención en salud; evaluar si el desenlace del incidente alcanza o no al paciente, y le causa daño o no el EA (39).

Es importante recurrir a estrategias que faciliten realizar mediciones de manera periódica en cuanto a la efectividad de las practicas implementadas para mejorar el reporte de EA y disminuir la ocurrencia. Modelos como el queso suizo, en el que se evidencian que, si tienen lugar varias falencias, puede acentuarse cualquiera de ellas originando un EA y, así, poder definir, identificar e intervenir barreras de seguridad existentes, o mitigarlas como lo solicita el Ministerio de Salud y Protección Social (43).

Las mediciones realizadas, permitirán reunir, clasificar y analizar detalladamente la naturaleza de los incidentes, si son derivados de falencias a nivel organizacional, en las instalaciones, coordinación del equipo de trabajo, capacitación del personal, condiciones particulares del paciente, propiciando errores e incumplimientos y no existe ningún tipo de barrera que pueda evitar el incidente, requiriendo mayores medidas y exigencias a nivel institucional (44).

Lo anterior, además de impactar positivamente todo lo relacionado a la cultura de seguridad del paciente disminuirá sobre costos y reprocesos que puedan presentarse, las Instituciones prestadoras de salud son las que mayor responsabilidad tienen de realizar los reportes de EA y garantizar la efectividad del sistema (39).

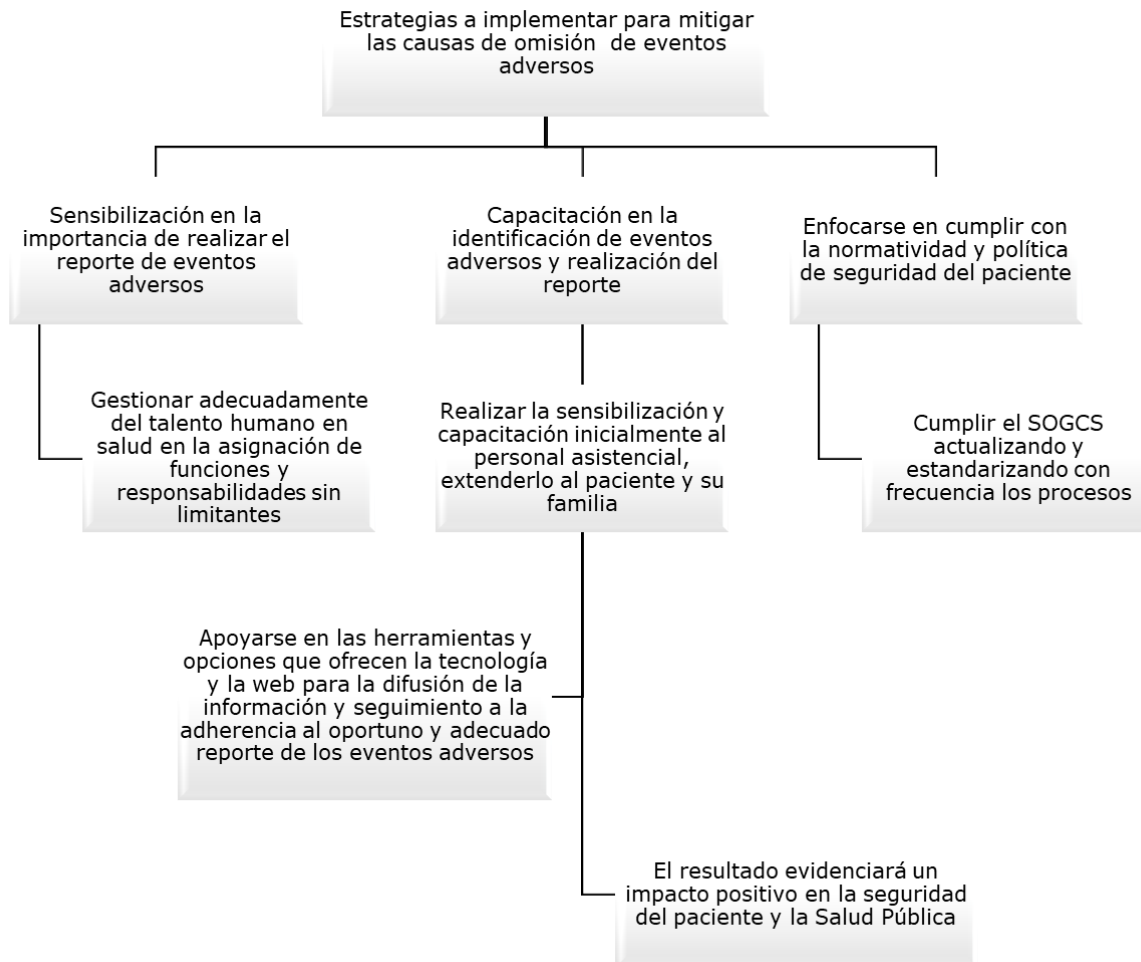
Por su parte, brindar información y educación tanto al paciente como a su familia es una estrategia que marca una diferencia contundente en el reporte, ya que permite amplificar información de los EA posteriores a la estancia hospitalaria, e incluso de una manera más oportuna a nivel de prevención y, en caso de que no se tenga contacto de manera inmediata con el profesional de salud. Solicitar información específicamente del consumo de Fito terapéuticos y otros productos de origen natural, libre venta, ya que se consideran inofensivos y no se logra profundizar en la supervisión ante este antecedente de administración (39,45).

Se considera que el promedio de sub-reportes es de aproximadamente el 94%, según estudios realizados en varios países europeos que destacan en avances en esta materia, por lo cual es preciso contemplar estrategias que garanticen la efectividad desde la inmediatez, por ejemplo, realizar reportes en línea, bien sea por parte de enfermería, el médico tratante, farmacia o el paciente y su familia. La disponibilidad de reportes amigables en páginas web, aplicaciones gratuitas y de fácil navegación, que permitan anexar imágenes (por ejemplo, para el caso en que se presenten reacciones y que se manifiesten cutáneamente), adicionalmente, una guía breve y clara para los pacientes, con el fin de reducir las barreras existentes para la realización del reporte. Esta es una estrategia de la cual refiere resultados positivos la unión europea (45).

Adicionalmente, contar con tecnología y ponerla al servicio de esta necesidad, mejoraría considerablemente el conocimiento de los perfiles de seguridad de medicamentos para enfermedades huérfanas, brindando la oportunidad de ampliar la información. Esto permite la posibilidad de reporte a cada ciudadano sin que tenga que mediar un profesional en salud, o una institución, esto no con el fin de omitir o sustituir el reporte de los profesionales en salud, sino de complementarlo y, garantizarlo en los casos que no se logre un contacto oportuno con el profesional. Incluso se pueden obtener detalles mucho más específicos acerca de efectos adversos que afectan directamente aspectos relevantes en la calidad de vida de los pacientes, se debe garantizar accesibilidad y facilidad de los mecanismos del mismo, por ejemplo, a través de la lectura de un código de barras del medicamento, se envía la información que requiere la realización de un reporte mediante un formulario; también podría implementarse con la lectura de un código QR y, buscar estrategias distintivas para evitar la duplicidad del reporte, especificando el rol bajo el que se realiza el reporte y la identidad de la persona afectada (45).

Para lograr la eficiencia en los reportes de EA, lo ideal es centrarse en los parámetros de la calidad en la atención, garantizar el bienestar y la seguridad del paciente, es por ello que la estandarización del instrumento mediante el cual se reporten los eventos facilita repercusión en la mejoría y difusión de recomendaciones grupo interdisciplinar de profesionales responsables de la atención en salud (46).

Figura 2 Funcionamiento de las estrategias para mitigar las causas de omisión de eventos adversos



6.3 Estrategias de gestión y auditoría para el buen reporte de eventos adversos

Es importante analizar las estrategias que se pueden implementar desde un enfoque como auditor en salud, teniendo en cuenta el despliegue que se realiza desde esta especialización para gestionar y retroalimentar al personal de salud sobre la cultura del reporte de eventos adversos. A continuación, se

mencionarán algunas estrategias que el auditor en salud debe realizar para la gestión oportuna del reporte de los eventos adversos.

Como primer paso fundamental el auditor en salud debe conocer el programa de seguridad del paciente del Hospital o Clínica donde se encuentre laborando, de forma que conozca todo el proceso que realizan para el reporte de los eventos adversos por parte del personal en salud de la institución, como el análisis y el seguimiento que se realizan para cada caso y las acciones correctivas que se generan. En muchas ocasiones el personal de salud realiza el reporte del evento adverso presentado y en el comité de seguridad de paciente o específicamente en el comité de farmacia y terapéutica analizan los casos y el plan de mejoramiento a seguir. Sin embargo, la información o la retroalimentación al personal muchas veces es mínima, generando inconformidad o poca importancia por estos mismos, por esto es importante que el auditor esté presente en los comités y contribuir a que la información sea socializada a todo el personal y hacer seguimiento a que se cumpla con los planes de mejora propuestos, efectuando la dirección correcta de un programa de seguridad del paciente (49).

Como segunda estrategia para un auditor en salud es indispensable que tenga una estrecha comunicación con los profesionales de salud como por ejemplo con el Químico farmacéutico o el Regente de farmacia con el finde garantizar una gestión integral de los eventos adversos relacionados con la administración de medicamentos (50,51). Esta estrategia es muy importante debido a que el personal que se encuentra en farmacia, son los promotores en mejorar la cultura del reporte o los primeros en captar los eventos adversos por medio de la farmacovigilancia activa que es realizar seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes detectando interacciones medicamentosas, duplicidades farmacológicas o cualquier otra eventualidad que genere algún riesgo al paciente.

Otra estrategia desde el enfoque del auditor para la gestión de los eventos adversos es necesario realizar capacitaciones de forma periódica, implementando un cronograma para estas capacitaciones, en donde la función principal del auditor es hacer seguimiento para que se cumpla dicha programación, logrando que se pueda aclarar los diferentes conceptos y que se puedan detectar los EA de forma oportuna (52). Los cronogramas son fundamentales debido a que el auditor puede validar la necesidad de la capacitaciones programadas. Como también medir por medio de indicadores el cumplimiento de las metas y generando planes de mejora en caso tal, que se presente alguna desviación con los resultados en los indicadores.

Los auditores en salud también participan en la gestión del gasto, debido a que si se realiza un buen seguimiento y reporte oportuno de los eventos adversos que se presentan a nivel hospitalario pueden, disminuir la estancia hospitalaria, lo que significaría disminución de los gastos sanitarios generando como incentivo la satisfacción y motivación del personal asistencial y confianza en el medio para atender a los pacientes. En general la auditoria en salud está enfocada en mejorar continuamente la calidad en la prestación de servicios de salud, debido a que si conocemos los servicios donde más se presentan los eventos adversos relacionados al uso de tecnologías en salud, se pueden implementar estrategias enfocadas en la seguridad del paciente y controlar la recurrencia de los eventos teniendo como resultado la gestión y disminución del gasto en salud (53–55).

Aunque la inteligencia artificial ha venido mostrando gran revuelo, hasta el momento se evidencia gran utilidad en esta herramienta para el diagnóstico y tratamiento, además de ofrecer grandes posibilidades en la relación médico paciente, especialmente, en la prevención de eventos adversos asociados a tratamientos farmacológicos, con proyecciones de contribuir en gran manera a la calidad en la atención sanitaria. Sin embargo, no se cuenta con mayores

registros acerca de los beneficios en la generación de reportes de eventos adversos relacionados con esta herramienta, no obstante, es indiscutible que integrar los registros electrónicos en salud que ofrece la inteligencia artificial mejoraría la eficiencia operativa en las instituciones prestadoras de salud, y con ello, pueden comenzar a surgir alternativas para favorecer y lograr mayor adherencia al diligenciamiento del reporte de eventos adversos (56).

7 Conclusiones

En relación con el primer objetivo específico, acerca de identificar las principales causas por las cuales se omiten los reportes de eventos adversos asociados al uso de tecnologías en salud, se concluye que mediante la recopilación de los diferentes contenidos teóricos, se identifica una relación entre una de las causas de la omisión y el miedo al castigo por parte del personal de salud al realizar reportes, ya que temen posibles consecuencias negativas. El personal asistencial ha asociado tradicionalmente el reporte de EA con consecuencias punitivas, como repercusiones en su historial laboral o cargo actual; para superar esta predisposición, es necesario difundir ampliamente la orientación no punitiva del reporte de EA y destacar sus beneficios para la seguridad del paciente.

La falta de reportes de eventos adversos es considerada un problema de salud pública de alcance mundial. Por lo tanto, en relación con el segundo objetivo, se concluye que se deben realizar intervenciones inmediatas, el personal interdisciplinario de salud, debe trabajar en equipo, unificando los canales y estrategias para la realización del reporte de EA. Es evidente que el primer paso implica una sensibilización profunda del personal, junto con una capacitación adaptada a sus necesidades. Los simulacros representan una estrategia pedagógica efectiva. Por consiguiente, la documentación y difusión de la estandarización del proceso de reporte de EA al personal de salud, y a su vez, extenderlo al usuario y su familia favorece la efectividad del diligenciamiento del mismo.; para lo cual, se debe garantizar accesibilidad y facilidad de los mecanismos del mismo, por ejemplo, a través de la lectura de un código de barras del medicamento, se envía la información que requiere la realización de un reporte mediante un formulario; también podría implementarse con la lectura de un código QR y, buscar estrategias distintivas

para evitar la duplicidad del reporte, especificando el rol bajo el que se realiza el reporte y la identidad de la persona afectada.

Finalmente, respecto al tercer objetivo, Es fundamental que el auditor encargado de gestionar los eventos adversos esté familiarizado con todo el proceso de reporte de estos, desde el momento en que se presenta y se reporta el hallazgo, hasta el punto del acompañamiento de las acciones de mejora y la socialización del personal acerca EA. Es ideal que el Auditor en salud proponga estrategias para los lineamientos en la política de seguridad al paciente, además de aquellas barreras de seguridad que han ayudado a mitigar aquellos que factores que desencadena un riesgo para el paciente y la familia. El acompañamiento con el área del servicio farmacéutico como en el área del manejo de los equipos biomédicos generan un papel importante debido a la magnitud de los EA relacionados con la administración o uso de las tecnologías en salud que se presentan en las instituciones. Debemos tener en cuenta que las falencias en la omisión del reporte de EA generaran gastos hospitalarios debido a que se aumenta la estancia hospitalaria y se pueden presentar retrasos en conocer las causas y el tratamiento a seguir para mejorar las condiciones del paciente.

8 Recomendaciones

La academia, como el primer lugar de acceso al conocimiento y la información, debería exponer la problemática a nivel de salud pública que representa la omisión en el reporte de eventos adversos en universidades e instituciones formadoras de técnicos, tecnólogos y profesionales en salud, se exponga la problemática a nivel de salud pública que representa el no realizar reporte de eventos adversos, generando desde las etapas iniciales un mayor nivel de conciencia, a la vez que, promover iniciativas en actividades grupales e inter facultades y, en los grupos conformados de investigación, con el fin de lograr mayor actualidad y resultados en la adherencia relacionados con este tema; facilitando además la incorporación de la cultura del reporte de eventos adversos desde la etapa práctica y el inicio del ejercicio profesional.

Las instituciones prestadoras de servicios de salud, cuentan con una responsabilidad de mayor magnitud en la promoción de la cultura del reporte de eventos adversos; al brindar mayores espacios de capacitación y participación en el abordaje de los mismos, abarcando desde sensibilizaciones, capacitaciones, conferencias, comités de análisis y agrupación de casos frecuentes, a la vez que optando por estrategia innovadoras apoyándose en la tecnología, y bondades de la difusión mediante las redes sociales, puede beneficiar considerablemente la adherencia al proceso de reporte de eventos adversos. Si bien es importante tener en cuenta todos estos aspectos, también se debe considerar hacer una adecuada programación de las funciones congruentes con la capacidad instalada, con lo cual se logrará que no se dejen de realizar reportes de eventos adversos por factores como limitantes de tiempo a causa de sobrecarga laboral, a la vez que no se incrementen los eventos en sí por agotamiento del personal asistencial.

En cuanto a los profesionales de salud es fundamental que tengan la claridad de que los eventos adversos se pueden presentar en cualquier momento, debido a que somos humanos y que en ninguna circunstancia lo que se está realizando es para generar daño al paciente, al contrario, al reportar un evento, está creando seguridad e importancia en la salud de los pacientes. Por lo tanto, el personal de salud debe estar motivado y contar con el apoyo de la institución para hacer los análisis de los EA como las acciones correctivas, con el fin de seguir implementando barreras de seguridad o mitigar los riesgos que se presentarán a futuro, considerando que la vida y la salud de los pacientes es el deber ser de los profesionales de la salud.

Se recomienda a los Auditores en Salud estar a la vanguardia de los lineamientos y normatividades relacionadas con la seguridad del paciente. Contar con un pensamiento analítico de los eventos adversos que se presenten en una institución, que pueda aportar su conocimiento para identificar las causas que generen dicho factor negativo, como también apoyar y acompañar al personal de salud en los reportes, promoviendo esa confianza que necesitan el personal para entender que los EA no son de carácter punitivos. Además de contribuir en las acciones correctivas para controlar o mitigar aquellos riesgos que generan un peligro para la salud de los pacientes. Y por último es fundamental que los auditores en salud, siempre estén presentes en los comités que se realizan en las instituciones tanto de seguridad del paciente como de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactiva vigilancia aportando estrategias de prevención como también hacer seguimiento que las actividades que se dejaron en el comité sean socializadas al personal y que estén vinculadas al paciente y su familia.

Los pacientes y sus familiares, como actores directos en la recepción de la atención en salud, deben asumir una mayor responsabilidad y participación

activa en el proceso, deben involucrarse directamente con sus derechos y deberes como usuarios de salud, garantizando la provisión de información clara y completa sobre sus antecedentes médicos durante la consulta, y estar atentos a las recomendaciones, por ejemplo durante la estancia hospitalaria, con el fin de lograr una oportuna identificación de eventos adversos y, así, inmediatez en la realización del reporte desde cualquier rol.

9 Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. Seguridad del paciente [Internet]. 2023 [cited 2023 Nov 5]. Available from: https://www.who.int/es/health-topics/patient-safety#tab=tab_1.
2. Ordoñez Claros L. Estrategias efectivas para mejorar la cultura del reporte de eventos adversos en instituciones de salud revisión de literatura. [Internet]. Bogotá; 2021 [cited 2024 May 25]. Available from: <https://repositorio.unbosque.edu.co/server/api/core/bitstreams/96f4095f-c0d6-4e79-8496-063230931ad2/content>.
3. Ministerio de Sanidad y Política Social. Estudio IBEAS Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica [Internet]. 2009 [cited 2023 Nov 5]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/resultados-estudio-ibeas.pdf>.
4. Paudyal V, Al-Hamid A, Bowen M, Hadi MA, Hasan SS, Jalal Z, et al. Interventions to improve spontaneous adverse drug reaction reporting by healthcare professionals and patients: systematic review and meta-analysis. Vol. 19, Expert Opinion on Drug Safety. Taylor and Francis Ltd.; 2020. p. 1173–91.
5. García-Abeijon P, Costa C, Taracido M, Herdeiro MT, Torre C, Figueiras A. Factors Associated with Underreporting of Adverse Drug Reactions by Health Care Professionals: A Systematic Review Update. Vol. 46, Drug Safety. Adis; 2023. p. 625–36.
6. Ministerio de la Protección social. Evaluación de tecnologías en salud: aplicaciones y recomendaciones en el sistema de seguridad social en salud colombiano. [cited 2024 Mar 22]; Available from: <https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/Evaluaci%C3%B3n%20de%20Tecnologias%20en%20Salud.pdf>.
7. Giraldo Bernal LF, Peña YK, Mendoza MJ, Julio GD, Rodríguez PA, Beltrán SP. Factores que influyen en la omisión del reporte de incidentes y eventos adversos

- en una institución acreditada de tercer nivel en Bogotá. *Ciencia & Tecnología para la Salud Visual y Ocular*. 2016 Jun 10;14(1):79.
8. Castillo N, García I, García S, Gutiérrez N. Factores que contribuyen al no reporte de eventos adversos por parte de los profesionales asistenciales en una institución de I nivel en Bogotá, en el segundo trimestre del año 2019. 2019 [cited 2023 Nov 6]; Available from: <http://hdl.handle.net/10882/9506>.
 9. Ministerio de Salud y Protección Social. Seguridad del paciente y la atención segura [Internet]. 2014 [cited 2023 Nov 10]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>.
 10. Flórez F, López L, Bernal C. Prevalence of adverse events and their manifestations in health professionals as second victims. *Biomedica*. 2022;42(1).
 11. Ministerio de Protección social. Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente [Internet]. Bogota; 2008 [cited 2024 Jun 3]. Available from: https://minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B2n%20112%20de%202012%20-%20Documentos%20de%20apoyo%202.pdf.
 12. GOV.CO. Salud y bienestar. La Agenda 2030 en Colombia. Objetivos de Desarrollo Sostenible [Internet]. [cited 2024 Jun 3]. Available from: <https://ods.dnp.gov.co/es/objetivos/salud-y-bienestar>.
 13. Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of Under-Reporting of Adverse Drug Reactions A Systematic Review.
 14. Velasco-González V, Loya-Pérez L, Navarro-García E, Sainz-Gil M. Reporting of suspected adverse drug reactions by nursing in Spain. An observational-descriptive retrospective study. *Enferm Clin*. 2021 Nov 1;31(6):363–70.
 15. Antonio J, Larrea M, María L, Anguiano A, Amadeo J, Betancourt M. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente Artículo de revisión. 2018;47–53.

16. Sánchez-Oviedo FV, Mucito-Varela E. Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos: una herramienta para la seguridad del paciente. *Revista CONAMED*. 2020;25(4):174–81.
17. Humberto DJ, Cruz G. Programa Nacional de Reactivovigilancia y Seguridad del Paciente. 2016.
18. Ministerio de la Protección Social. Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente. 2008.
19. Ministerio de Salud y Protección Social. Medicamentos y Tecnologías en Salud [Internet]. [cited 2023 Nov 8]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/home-medicamentos-y-tecnologias.aspx>.
20. Montané E, Santesmases J. Reacciones adversas a medicamentos. *Med Clin (Barc)*. 2020 Mar 13;154(5):178–84.
21. 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.
22. 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.
23. 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).
24. 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.
25. 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.

26. 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.
27. 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).
28. 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.
29. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 4816 del 27 de noviembre de 2008. Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Resolución. Bogotá, D.C.: Ministerio de la Protección Social; 2008.
30. 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.
31. Colombia. Ministerio de salud y protección social. Resolución 2808 de 2022. Por la cual se actualizan integralmente los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC). Dic. 30, 2022.
32. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 8430 del 04 de octubre de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Resolución. Bogotá, D.C.: Ministerio de la Protección Social; 1993.

33. Al Meslamani AZ. Underreporting of Adverse Drug Events: a Look into the Extent, Causes, and Potential Solutions. Vol. 22, Expert Opinion on Drug Safety. Taylor and Francis Ltd.; 2023. p. 351–4.
34. Angarita A, Niño M, Uribe C. Causas del no reporte de eventos adversos en dos IPS odontológicas en Bogotá. [Internet]. 2020 [cited 2024 Apr 27]. Available from: <https://repositorio.unbosque.edu.co/server/api/core/bitstreams/4ebe3fde-93a3-4f4a-9849-a6af11a7b04e/content>.
35. Ocampo D, Trejos L. Percepción del personal de salud sobre causas del no reporte de eventos adversos en los servicios de imágenes diagnóstico, de la sede circunvalar de IDIME S. A [Internet]. 2019 [cited 2024 Apr 27]. Available from: <https://digitk.areandina.edu.co/bitstream/handle/areandina/3416/Percepci%c3%b3n%20del%20personal%20de%20salud%20sobre%20causas%20del%20no%20reporte%20de%20eventos%20adversos%20en%20los%20servicios%20de%20im%20genes%20diagn%20stico%20de%20la%20sede%20circunvalar%20de%20IDIME%20S.A.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
36. Celina G, Castro C, Lorena J, Martinez F, Gissela, Lady, Galvis O, et al. Conocimiento y prácticas sobre eventos adversos, personal asistencial, Hospital San Juan de Dios, Cartago, Valle 2017 [Internet]. 2017. Available from: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/>.
37. Parra Y, Ramirez S, Rincón E. Causas del no reporte de eventos adversos en el personal de enfermería de una clínica de IV nivel en la ciudad de Bogotá. Bogotá; 2021.
38. Estévez J, Jimenez L, Silva M. Percepción de la cultura de seguridad del paciente en el servicio de urgencias de una Institución prestadora de Servicio de Salud de cuarto nivel de complejidad, Bucaramanga, 2017. Bucaramanga; 2017.
39. Quintana A, Rico A, Riveros Edwin. Identificar las causas del no reporte de eventos adversos, que afectan la seguridad del paciente, en una IPS de la ciudad de Ibagué durante el segundo semestre del año 2023. Ibagué; 2023.

40. Posada Y. Identificación de las causas de subnotificación de eventos adversos asociados a medicamentos en una institución prestadora de servicios de salud de mediana complejidad. Medellín; 2021.
41. Murillo Marín L., Gómez Giraldo D. Revisión bibliográfica sobre la importancia de reportar eventos adversos en el área de la salud en Colombia. Universidad CES. 2019.
42. Gaitán Duarte H, Gómez Sánchez P, Eslava Schmalbach J. Actitudes del personal en la vigilancia de eventos adversos intrahospitalarios en Colombia [Internet]. Vol. 11, Porras-Costo efectividad vacunación Rev. salud pública. 2009 [cited 2024 May 22]. Available from: <https://www.scielosp.org/pdf/rsap/v11n5/v11n5a07.pdf>.
43. Araujo-Rosero OL, Guerrero-Lasso PA, Matabanchoy-Tulcán SM, Bastidas-Jurado CF. Revisión sistemática: eventos adversos y gestión del talento humano en el contexto hospitalario latinoamericano. Univ Salud. 2021 Dec 3;23(3):351–65.
44. Sejín Guerra A, Argel Arteaga A. Estrés laboral del personal asistencial de salud y la ocurrencia de eventos adversos prevenibles durante la prestación del servicio de salud. [Internet]. Montería; 2021 [cited 2024 May 23]. Available from: <https://repositorio.unicordoba.edu.co/server/api/core/bitstreams/7d89ccb5-8d8e-4882-bb6e-185f17515ea0/content>.
45. Aranaz J, Aibar C, Gea T, León M. Los efectos adversos en la asistencia sanitaria. Una revisión crítica. Med Clin (Barc). 2004.
46. Vicent C, Taylor Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. Education and debate [Internet]. 1998; Available from: www.bmj.com.
47. Leskur D, Bozic J, Rusic D, Seselja Perisin A, Cohadzic T, Pranic S, et al. Adverse drug reaction reporting via mobile applications: A narrative review. Vol. 168, International Journal of Medical Informatics. Elsevier Ireland Ltd; 2022.
48. Rojas Armadillo ML, Jimenez Baez M, Chávez Hernandez M, Gonzalez Fondon A. Validation of an adverse event reporting system in primary care. Vol. 54, Aportaciones originales Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2016.

49. Castro Beltrán R, Gallego Toledo D. Proceso para la detección y notificación de eventos adversos desde la auditoría concurrente en las Instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) [Internet]. Popayán; 2019 [cited 2024 May 18]. Available from:
<https://repository.universidadean.edu.co/bitstream/handle/10882/9631/GallegoDiana2019?sequence=1&isAllowed=y>.
50. Arenas Torres G, Paternina Ayazo D. Rol del auditor en Salud frente a eventos adversos relacionados con la administración de medicamentos [Internet]. Montería ; 2024 [cited 2024 May 18]. Available from:
<https://repositorio.unicordoba.edu.co/server/api/core/bitstreams/c3bc7ced-1b10-4fff-97b3-12608122c4c0/content>.
51. De la Hoz Vizcaíno J, Diez Guerrero F, Celis Bedoya J. La auditoria de salud para la gestión del evento adverso en Colombia durante el periodo 2011 al 2021 [Internet]. Bogota ; 2021 [cited 2024 May 18]. Available from:
<https://digitk.areandina.edu.co/bitstream/handle/areandina/4159/tesis%20de%20grado%20auditoria%20en%20salud%20%20final%20grupal%20areandina.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
52. Palacios Barahona A, Bareño Silva J. Factores asociados a eventos adversos en pacientes hospitalizados en una entidad de salud en Colombia. CES Medicina [Internet]. 2012 [cited 2024 May 18];26(1):19–28. Available from:
http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-87052012000100003&lng=en&nrm=iso&tlng=es.
53. Arrieta Plaza D, Miranda Grau M. Rol del auditor en la identificación de factores contributivos para la ocurrencia de eventos adversos en unidades de cuidados intensivos [Internet]. Montería; 2022 [cited 2024 May 21]. Available from:
<https://repositorio.unicordoba.edu.co/server/api/core/bitstreams/38681ee1-2390-47e3-87e9-7b147a09d275/content#:~:text=El%20rol%20del%20auditor%20en,la%20mejor%20calidad%20de%20servicio>.

54. Argumedo González L, Carrascal Peña J, Pèrez Ramos K. El Rol del auditor frente a eventos adversos relacionados con la administración de medicamentos [Internet]. Monteria; 2022 [cited 2024 May 21]. Available from: <https://repositorio.unicordoba.edu.co/server/api/core/bitstreams/08ee4512-4d02-4048-9198-60bb88142a81/content#:~:text=El%20rol%20del%20auditor%20juega,procesos%2C%20protocolos%20y%20gu%C3%ADas%20establecidas.>
55. Arenas Torres G, Paternina Ayazo D. Rol del auditor en salud frente a eventos adversos relacionados con la administración de medicamentos [Internet]. Monteria; 2024 [cited 2024 May 21]. Available from: <https://repositorio.unicordoba.edu.co/server/api/core/bitstreams/c3bc7ced-1b10-4fff-97b3-12608122c4c0/content#:~:text=La%20auditor%C3%ADa%20en%20salud%20desempe%C3%B1a,y%20promover%20el%20aprendizaje%20organizacional.>
56. Mejías M, Coronado YCG, Peralta ALJ. Artificial intelligence in the field of nursing: attendance, administration and education implications [Internet]. Vol. 2, Salud, Ciencia y Tecnología. Editorial Salud, Ciencia y Tecnología; 2022 [cited 2024 May 25]. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/salcietec/sct-2022/sct221cc.pdf>.