

Fortalecimiento de los procesos de seguridad en el uso de medicamentos y de prácticas seguras en la institución prestadora de servicios Medicarte Medellín 2016

Strengthening of the process of safety in the use of drugs and safety practices the provider health services institution Medicarte Medellin 2016

Paola Arango Ospina

Trabajo para optar el título de especialista en auditoria en salud

**Asesor
Fernando Giraldo Piedrahita
Profesor Facultad Nacional de Salud Pública
MSc en Salud Pública**

**Universidad de Antioquia
Facultad Nacional de Salud Pública
Héctor Abad Gómez
Medellín
2016**

Tabla de contenido

Resumen	10
Introducción	12
1. Planteamiento del problema	14
2. Objetivos	16
2.1 Objetivo general.....	16
2.2 Objetivos específicos	16
3. Marcos.....	17
3.1 Marco legal.....	17
3.1.1 Ley 100 de 1993	17
3.1.2 Decreto 1011 de 2006	17
3.1.3 Resolución 1446 de 2006	18
3.2 Marco contextual	20
3.3 Marco teórico	21
3.3.1 Antecedentes.....	21
3.3.1.1 El Estudio de Prevalencia de Eventos Adversos en Latinoamérica- Estudio-IBEAS.....	22
3.3.1.2 Soluciones para la seguridad del paciente.....	23
3.3.2 Seguridad del paciente - Contexto Nacional.....	24
3.3.2.1 Lineamientos para la implementación de la política de seguridad	25
3.3.2.2 Objetivos de la política de seguridad del paciente ¹	25
3.3.2.3 Modelo conceptual y definiciones básicas de la política de seguridad del paciente	26
3.3.2.4 Prácticas esenciales relacionadas con la seguridad del paciente	29
3.3.2.5 Multicausalidad en la ocurrencia del evento adverso.....	31
3.3.2.6 Gestión segura del uso de medicamentos	32
4. Metodología.....	47
4.1 Definición del estudio	47
4.2 Características del diseño.....	47

5. Consideraciones éticas	52
6. Productos	53
7. Conclusiones	56
8. Recomendaciones.....	58
9. Difusión de resultados	59
10. Bibliografía	60
11. Anexos.....	64

Lista de figuras

FIGURA 1. MODELO CONCEPTUAL DE LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE.....	28
FIGURA 2: CONCEPTUALIZACIÓN GRÁFICA DE LA GUÍA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.	30
FIGURA 3: MODELO DEL QUESO SUIZO.	32
FIGURA 4. ATENCIÓN EN SALUD INSEGURA RELACIONADA CON LA MEDICACIÓN O LA ADMINISTRACIÓN DE LÍQUIDOS PARENTERALES.	34
FIGURA 5. MODELO ORGANIZACIONAL DE CAUSALIDAD DE EVENTOS ADVERSOS.	39
FIGURA 6. INVESTIGACIÓN DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS.	42

Lista de tablas

TABLA 1. FACTORES CONTRIBUTIVOS QUE PUEDEN INFLUENCIAR LA PRÁCTICA CLÍNICA	40
---	----

Lista de Anexos

ANEXO 1: FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS.....	65
ANEXO 2: INSTRUCTIVO PROTOCOLO DE LONDRES.	66
ANEXO 3: FORMATO DE ALERTA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO Y DISPOSITIVO MÉDICO.....	71
ANEXO 4: SOCIALIZACIÓN DE FORMATO ALERTA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO Y DISPOSITIVO MÉDICO.....	73
ANEXO 5: CAMPAÑA SE PRECAVIDA, SÉ CÓMO MARÍA.	74
ANEXO 6: ACTA DE ASISTENCIA A SENSIBILIZACIÓN SOBRE REVISIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA.	75
ANEXO 7: FICHAS DE CONSULTA RÁPIDA PARA MEDICAMENTOS DE MAYOR RIESGO Y ACTA DE SOCIALIZACIÓN.	76
ANEXO 8: MATRIZ DE RIESGO.	77
ANEXO 9: INFORMACIÓN ESCRITA PARA PACIENTES CON LAS RECOMENDACIONES PARA EL USO DE VACUNAS Y PROGRAMACIÓN DE CIRUGÍAS.	78
ANEXO 10: LISTA DE CHEQUEO-APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS.	80
ANEXO 11: LISTA DE CHEQUEO DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	82
ANEXO 12: LISTA DE CHEQUEO DE MEDICAMENTOS TRAZADORES.....	86
ANEXO 13: FORMATO BASE DE DATOS EVENTOS ADVERSOS E INCIDENTES.	88

Glosario

Acciones de reducción de riesgo: Son todas aquellas intervenciones que se hacen en estructuras o en procesos de atención en salud para minimizar la probabilidad de ocurrencia de un incidente o evento adverso. Tales acciones pueden ser proactivas o reactivas, proactivas como el análisis de modo y falla y el análisis probabilístico del riesgo mientras que las acciones reactivas son aquellas derivadas del aprendizaje obtenido luego de la presentación del incidente o evento adverso, como por ejemplo el análisis de ruta causal¹.

Atención en salud: Servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud¹.

Barrera de seguridad: Una acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del incidente o evento adverso¹.

Complicación: Es el daño o resultado clínico no esperado no atribuible a la atención en salud sino a la enfermedad o a las condiciones propias del paciente¹.

Error de medicación: incidente que puede evitarse y que es causado por la utilización inadecuada de un medicamento. Puede producir lesión a un paciente mientras la medicación está bajo control del personal de salud, del paciente o del consumidor¹⁹.

Evento adverso: Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles¹.

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

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

Falla de la atención en salud Una deficiencia para realizar una acción prevista según lo programado o la utilización de un plan incorrecto, lo

cual se puede manifestar mediante la ejecución de procesos incorrectos (falla de acción) o mediante la no ejecución de los procesos correctos (falla de omisión), en las fases de planeación o de ejecución. Las fallas son por definición no intencionales¹.

Indicio de atención insegura: Un acontecimiento o una circunstancia que pueden alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso¹.

Incidente: Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención¹.

Protocolo: Es el conjunto de normas y actividades a realizar dentro de un servicio o programa, frente a una situación específica dentro de la institución y su ejecución debe ser de carácter obligatorio. En las instituciones sólo se exigirán las guías y protocolos de los procedimientos que se realicen.

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

Seguridad del paciente: Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias¹.

Sistema de gestión del evento adverso: Se define como el conjunto de herramientas, procedimientos y acciones utilizadas para identificar y analizar la progresión de una falla a la producción de daño al paciente, con el propósito de prevenir o mitigar sus consecuencias¹.

Sistema obligatorio de garantía de calidad de atención en salud del sistema general de seguridad social en salud -sogcs- : Es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país. Decreto 1011 de 2006⁴.

Violación de la seguridad de la atención en salud: Las violaciones de la seguridad de la atención en salud son intencionales e implican la desviación deliberada de un procedimiento, de un estándar o de una

norma

de

funcionamiento1.

Resumen

Para realizar el fortalecimiento de los procesos de seguridad en el uso de medicamentos y de prácticas seguras en la institución prestadora de servicios Medicare Medellín 2016, se llevó a cabo un proyecto de desarrollo institucional con el cual se identificaron los riesgos para el paciente asociados a los procesos de dispensación, aplicación y preparación de medicamentos, esto se realizó con base en los requerimientos de la resolución 2003 del 2014.

Evidenciando estos riesgos, entonces se procede al diseño de diferentes prácticas seguras para la implementación en la institución, dentro de estas prácticas se resalta la creación de las fichas de consulta rápida para medicamentos con riesgo de presentar errores de medicación. Estas fichas resumen de manera clara la información de los medicamentos y los protocolos de administración, se diseñaron de manera tal que el personal de enfermería tenga acceso a ellas durante la aplicación.

Las recomendaciones que se realizaron en este proyecto tienen que ver con la intervención de los riesgos y la capacitación a los empleados tanto de los riesgos existentes en la atención como los posibles, teniendo en cuenta la legislación vigente.

Palabras claves

Evento Adverso, proceso, calidad de la atención, análisis de riesgos, barrera de seguridad

Abstract

To make the strengthening of the process of safety in the use of drugs and safety practices the provider health services institution Medicarte Medellin 2016, a project was carried out in the institution whit which one it identified the risks to the patient associated to the dispensing, application and preparation process, this is made based on resolution 2003 of 2014 year.

Once evidenced the risks, then proceed to design different safety practices to implement in the institution, one of this safety practices are the fast cards of drugs. These fast cards are a clear summary of the drug information, like posology and method of administration, they was designed to the nurses, so they can check it in the process.

The recomendations in this Project was about the risk intervention and training of the employees about the attention risks, this keeping in mind the legislation.

Keywords

Adverse event, process, quality of attention, risk analysis, security barriers.

Introducción

Desde que el Instituto de Medicina de los Estados Unidos publicó el reporte «Errar es humano¹⁴» se ha venido despertando un gran interés por la seguridad del paciente en la atención de salud a nivel mundial. En el año 2004 La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente fue puesta en marcha por el Director General de la Organización Mundial de la Salud, esta alianza fue creada para coordinar, difundir y acelerar las mejoras en materia de seguridad del paciente en todo el mundo y con ella se resalta la importancia internacional de la seguridad del paciente¹⁰.

El informe del Instituto de Medicina de los Estados Unidos habla acerca de los errores asistenciales en general; sin embargo, trata en gran medida de los errores de medicación por considerar que estos constituyen uno de los tipos más frecuentes de errores y que representan por sí solos un importante problema en términos asistenciales y económicos². Los errores relacionados con el uso de medicamentos constituyen la principal causa de eventos adversos en los hospitales, representando un 19,4% del total de lesiones que producen discapacidad o muerte²⁰. Bates et al, describieron que de los eventos adversos relacionados con la medicación, un 40% estaban relacionados con la administración de medicamentos²¹.

Las investigaciones indican que en los servicios de atención de casos agudos entre un 7% y un 10% de los pacientes experimenta algún evento adverso relacionado con los medicamentos. De ellos, aproximadamente un 28% a un 56% son prevenibles. En algunos países las hospitalizaciones debidas a reacciones medicamentosas adversas pueden ascender a más de un 10% del total de las hospitalizaciones²². La Información actualizada que nos provee el estudio IBEAS, en el cual participaron un total de 58 Hospitales de diferentes países (Costa Rica, México, Perú, Colombia y Argentina), con una revisión de 11.379 historias clínicas de pacientes, de ellos 2.405 en Colombia, evidenció una prevalencia de eventos adversos del 13.1% en Colombia¹². Esta información nos indica que la atención en salud es una actividad donde se deben buscar los mejores resultados y nos hace considerar que esta se cataloga como una actividad compleja, que implica riesgos potenciales para el paciente, de los cuales, algunos pueden ser letales o dejar secuelas importantes.

La seguridad del paciente es un imperativo de la atención en salud en nuestras instituciones; los incidentes y eventos adversos se presentan en cualquier actividad humana, especialmente en los servicios en salud, siendo estos indicadores fundamentales de calidad. Por ello, la identificación y la prevención de los errores de medicación constituyen una prioridad para profesionales de la salud, sociedades, autoridades sanitarias y organismos nacionales e internacionales.

Si errar es humano, realizar gestión clínica en seguridad lo es también, considerando lo anterior, Colombia impulsa una Política de seguridad del Paciente, liderada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud SOGC, cuyo objetivo es prevenir la ocurrencia de eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas, así, desde junio de 2008, el Ministerio de la Protección Social expidió los «Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente¹», acompañada de una Guía técnica de Buenas prácticas para la seguridad del paciente¹⁶ en la atención en salud y sus respectivos paquetes instruccionales.

Los procesos y situaciones propias de la atención en salud conlleva el riesgo de que se presenten incidentes o eventos adversos, por tanto, identificar y gestionar las acciones inseguras y los factores contributivos que desarrollen un evento adverso, permite un mejoramiento continuo de la calidad de la atención al minimizar la posibilidad de que este continúe perpetuándose.

La propuesta del fortalecimiento de los procesos de seguridad en el uso de medicamentos y las habilidades para aplicación de prácticas seguras en el personal asistencial, responsable del proceso de gestión de medicamentos, de la institución prestadora de servicios Medicare sede Medellín, permitirá identificar las situaciones inseguras que incrementen el riesgo para el paciente, y de esta manera se implementaran barreras de seguridad y se fomentará una cultura de seguridad del paciente con el fin de brindar una atención con calidad.

1. Planteamiento del problema

Medicarte es una IPS de carácter privado que presta servicios de administración de medicamentos de alto costo, consulta especializada, asesoría farmacéutica y dispensación de medicamentos, cuenta con aproximadamente 50 empleados entre ellos, 27 hacen parte del personal asistencial que está involucrado en la cadena de gestión de los medicamentos.

Actualmente, la IPS cuenta con un instructivo de administración y preparación de medicamentos que no ha sido socializado adecuadamente al personal encargado y responsable de su aplicación, además, se encuentra desactualizado y no se ha realizado un seguimiento sistemático al entendimiento de este instructivo, asimismo, los servicios que tienen dentro de sus actividades la administración de medicamentos no cuentan con barreras de seguridad que minimicen el riesgo de que ocurran eventos adversos.

Dicha situación conlleva a que se presenten dos grandes problemáticas, la primera de ellas es que incurre en un faltante en el estándar de procesos prioritarios de la resolución 2003 de 2014, donde se exige la existencia, socialización y gestión del cumplimiento de los principales procesos asistenciales que condicionan directamente la prestación con calidad y con el menor riesgo posible, en cada uno de los servicios de salud, la segunda es que se tiene personal responsable de la atención en salud, que no está capacitado adecuadamente ni actualizado con respecto a la administración de los medicamentos, situación que incrementa el riesgo de que se presente un evento adverso relacionado con el uso de medicamentos durante la atención.

En consecuencia de lo anterior se puede encontrar afectado, el personal asistencial, por no tener claros los protocolos y guías de administración de medicamentos, la IPS, por una posible demanda solidaria por un evento adverso y finalmente, el paciente y su familia, que puede acarrear con consecuencias de los problemas de calidad en la prestación del servicio.

El despliegue del programa de seguridad del paciente debe iniciar con la formación de los colaboradores en temas de seguridad del paciente, a través de plataformas virtuales, campañas y jornadas de

entrenamientos definidos desde cada buena práctica de seguridad, para lo cual se debe contar con el área de comunicaciones según la población objeto y mantener continuidad con el programa de inducción y reinducción establecido por la institución.

Por estas razones, se encuentra necesario realizar el fortalecimiento de los procesos de seguridad en el uso de los medicamentos y las habilidades para aplicación de prácticas seguras en el personal asistencial, responsable del proceso de gestión de medicamentos, que no solo dé respuesta a los problemas planteados, sino que además sirva al mejoramiento de la calidad en la prestación del servicio.

2. Objetivos

2.1 Objetivo general

Fortalecer los procesos de seguridad en el uso de medicamentos y la aplicación de prácticas seguras en el personal de salud de la institución prestadora de servicios Mediacarte Medellín 2016.

2.2 Objetivos específicos

- Revisar el proceso de dispensación, administración y preparación de los medicamentos para identificar situaciones inseguras que impliquen riesgo para el paciente.
- Ajustar las políticas y normas técnicas encontradas en la IPS Mediacarte relacionadas con el sistema de suministro de medicamentos, además de diseñar los faltantes.
- Identificar la carencia de barreras y defensas de seguridad eficaces para prevenir la aparición del riesgo en la utilización de los medicamentos.
- Diseñar los mecanismos de monitoreo recomendados para el seguimiento de la aplicación de prácticas seguras y disminución de los riesgos en el uso de medicamentos.

3. Marcos

3.1 Marco legal

3.1.1 Ley 100 de 1993

«Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. El sistema de seguridad social integral es el conjunto de instituciones, normas y procedimientos, de que disponen la persona y la comunidad para gozar de una calidad de vida, mediante el cumplimiento progresivo de los planes y programas que el Estado y la sociedad desarrollen para proporcionar la cobertura integral de las contingencias, especialmente las que menoscaban la salud y la capacidad económica, de los habitantes del territorio nacional, con el fin de lograr el bienestar individual y la integración de la comunidad»³

Esta ley se basa en un modelo de cobertura universal, por principios la eficiencia, universalidad, solidaridad, integralidad, unidad y participación. La cual se orienta a promover calidad y economía en un sistema de administración eficiente, que otorga al individuo la capacidad de opinar e influir sobre el sistema de salud, y de escoger la calidad y costos, en vez de ser éste un sujeto pasivo de recepción de servicios.

3.1.2 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»⁴

El Sistema obligatorio de garantía de calidad de atención en salud del sistema general de seguridad social en salud, SOGCS, en el cual sus acciones se orientaran a la mejora de los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario, que van más allá de la verificación de la existencia de estructura o de la documentación de procesos los cuales solo constituyen prerrequisito para alcanzar los mencionados resultados. Para efectos de evaluar y mejorar la Calidad de la Atención de Salud, el SOGCS deberá cumplir con las siguientes características⁴:

- Accesibilidad. Es la posibilidad que tiene el usuario de utilizar los servicios de salud que le garantiza el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

- Oportunidad. Es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud. Esta característica se relaciona con la organización de la oferta de servicios en relación con la demanda y con el nivel de coordinación institucional para gestionar el acceso a los servicios.

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

- Pertinencia. Es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, con la mejor utilización de los recursos de acuerdo con la evidencia científica y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.

- Continuidad. Es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basada en el conocimiento científico.

Tendrá como componentes los siguientes⁴:

- El Sistema Único de Habilitación
- La Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud
- El Sistema único de Acreditación
- El Sistema de Información para la Calidad

Este decreto indica que las instituciones prestadoras de servicios deben implementar procesos de auditoría, con criterios, indicadores y estándares que les permitan precisar los parámetros de calidad. Los modelos que se apliquen deben tener en cuenta niveles de autocontrol, auditoría interna y externa.

3.1.3 Resolución 1446 de 2006

« Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud»⁵

La resolución tiene por objeto definir y establecer las condiciones y procedimientos para disponer de la información que permita⁵:

- 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.
- Brindar información a los usuarios para elegir libremente con base a la calidad de los servicios, de manera que puedan tomar dediciones informadas en el momento de ejercer los derechos que para ellos contempla el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- Ofrecer insumos para la referenciación por calidad que permita materializar los incentivos de prestigio del Sistema.

Esta resolución contiene un anexo técnico, en donde, se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.

3.1.4 Resolución 2003 de 2014

«Por la cual el Ministerio de Salud y Protección Social define los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud, adoptando el Manual correspondiente»⁶

Específicamente en lo relacionado con el área de procesos prioritarios, la resolución aborda: la existencia, socialización y gestión del cumplimiento de los principales procesos asistenciales, que condicionan directamente la prestación con calidad y con el menor riesgo posible, en cada uno de los servicios de salud.

Dentro de los procesos prioritarios se contempla el programa de seguridad del paciente en el cual la norma indica que este debe incluir como mínimo planeación estratégica de la seguridad, fortalecimiento de la cultura institucional, Medición, análisis, reporte y gestión de los eventos adversos, Procesos Seguros⁶.

3.2 Marco contextual

Medicarte es una IPS creada en mayo de 2008 con el fin de dar solución a las necesidades de las Empresas prestadoras de servicios, EPS, los pacientes, los médicos y la industria farmacéutica en relación con la gestión farmacoterapéutica de pacientes con enfermedades complejas y en tratamiento con medicamentos de alto costo.

Medicarte inició labores en agosto de 2008 en la ciudad de Medellín y posteriormente gracias a la confianza que nuestros clientes han depositado en nosotros, Medicarte se ha expandido a lo largo del territorio nacional, hasta tener actualmente sede en trece ciudades, su sede Medellín se encuentra ubicada en el centro comercial Almacentro piso 13. Cuenta con un talento humano de alrededor de 50 personas, entre los cuales se encuentran químicos farmacéuticos, regentes y auxiliares de farmacia, médicos, reumatólogos, hematólogos, psicólogos, fisioterapeuta, nutricionista, neurólogo, enfermera, auxiliares de enfermería, ortopedista, secretarias y personal de servicios generales.

Gestiona la farmacoterapia de pacientes con enfermedades autoinmunes como la artritis reumatoide, artritis psoriática, espondilitis anquilosante, esclerosis múltiple, colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn, enfermedades huérfanas como la enfermedad de Gaucher, enfermedad de Fabry, enfermedad de Pompe, hemoglobinuria paroxística nocturna y mucopolisacaridosis, también trastornos de crecimiento y trastornos de coagulación. En Medicarte se suministra y aplica los medicamentos a estos pacientes, acompañándolos con todo el equipo de profesionales con los que cuenta la institución con la finalidad de brindar un tratamiento integral de su patología haciendo participe de este proceso tanto al paciente como a su familia.

Misión:

Por vocación, somos una IPS que a través de la gestión del riesgo y la gestión farmacoterapéutica avanzada, en pacientes crónicos con enfermedades de alta complejidad soluciona las necesidades del Sistema de Salud y las EPS de generar resultados positivos en salud a costos razonables.

Somos generadores de valor para la pertenencia empresarial y el progreso personal y profesional de nuestros colaboradores.

Visión:

En el 2020 obtendremos, de manera demostrable, «4 excelencias»:

- La satisfacción de los pacientes en el nivel de excelencia.
- Los resultados en salud (Gold Standard)
- Ser calificados por los clientes como un prestador excelente
- Ser una IPS acreditada con centros de excelencia clínica

Valores corporativos:

Empatía: inteligencia interpersonal para ponernos en los zapatos del otro con benevolencia y generándole confianza, seguridad y satisfacción.

Responsabilidad: nos compartamos de manera solidaria y sostenible; cumplimos siempre con nuestra palabra; en todos los momentos actuamos con transparencia y buscando relaciones sostenibles y equitativas.

Excelencia: innovamos y sobregestionamos permanentemente e incansablemente en todo lo que está en nuestras manos para obtener el mejor estándar en resultados terapéuticos y sobrepasar las expectativas de pacientes y clientes.

3.3 Marco teórico

3.3.1 Antecedentes

En el año 2002, la Organización mundial de la Salud OMS en su 55ª Asamblea Mundial, después de revisar el informe «Calidad de la atención: seguridad del paciente⁷» se ratifica que la incidencia de eventos adversos afecta la calidad de la atención en salud, «pues además de causar sufrimiento en los pacientes, afecta de manera negativa la situación financiera de los servicios de salud causando pérdidas económicas, además a estos costes hay que añadir la erosión de la confianza, de la seguridad y de la satisfacción de los usuarios y de los proveedores de atención sanitaria».⁷

Es por esto que la OMS adapta la Resolución WHA55.18 de 2002, en la cual se establece la seguridad como un principio fundamental de la atención al paciente y un componente crítico de la gestión de la calidad.⁸ En esta se instaba a los Estados Miembros a prestar la máxima atención posible a la cuestión relativa a la seguridad del paciente, y pedía a la Directora General, entre otras cosas, que elaborara normas globales, patrones y directrices pertinentes; promoviera la formulación de políticas basadas en pruebas científicas; alentara las investigaciones sobre la seguridad del paciente; apoyara los esfuerzos de los Estados Miembros orientados a desarrollar mecanismos para reconocer la excelencia en materia de seguridad del paciente a nivel internacional; y fomentara una cultura de la seguridad en el seno de las organizaciones de la salud.⁹

Luego, en la 57ª asamblea mundial de la salud del 2004 se formuló la Alianza Mundial para La Seguridad del Paciente, cuyo objetivo básico era facilitar el desarrollo de políticas y prácticas de seguridad del paciente en los países miembros.¹⁰ Para ello la Alianza propone involucrar a los responsables de políticas, expertos internacionales, personal de primera línea, pacientes y gestores, en general, a toda la población inmersa en la atención en salud, proponiendo investigar, reconocer y solucionar las afecciones que se desprendan de la prestación de servicios.

Entre las acciones de la alianza están¹¹:

-Abordar el problema de las infecciones asociadas con la atención de salud en una campaña denominada «Atención higiénica es atención más segura».

-Formular una taxonomía de la seguridad del paciente que sirva para notificar sucesos adversos. Identificar y divulgar las «mejores prácticas».

-Elaborar sistemas de notificación y aprendizaje para facilitar el análisis de las causas que originan errores y prevenirlos.

-Lograr la participación plena de los pacientes en la labor de la alianza.

3.3.1.1 El Estudio de Prevalencia de Eventos Adversos en Latinoamérica- Estudio-IBEAS.¹²

Desde un orden regional, en el 2006 se estableció la necesidad de formular estrategias y prácticas para la seguridad del paciente y es

cuando la OPS en colaboración con la Alianza Mundial para la seguridad del paciente desarrolló en el 2007 el estudio IBEAS.

El estudio IBEAS, es un proyecto desarrollado gracias a la colaboración de los gobiernos de en cinco países iberoamericanos (Colombia, México, Costa Rica, Perú y Argentina), patrocinado por la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, la OMS, la Organización Panamericana de la Salud-OPS- y el Soporte Técnico del Ministerio de Sanidad y Consumo de España.

El objetivo principal del Estudio IBEAS consistía en valorar cuál es la situación de la seguridad del paciente en algunos hospitales de Latinoamérica, para posteriormente facilitarles a ellos y a otros hospitales, herramientas y metodologías para definir, registrar, diagnosticar, clasificar y reportar los eventos, facilitando así mismo la prevención de la ocurrencia de estos casos, además de homogenizar los procesos alrededor del mundo.

3.3.1.2 Soluciones para la seguridad del paciente

En mayo de 2007, La OMS, en colaboración con The Joint Commission y The Joint Commission International, lanzó «Nueve soluciones para la seguridad del paciente»¹³ con el fin de ayudar a reducir la contribución de daños relacionados con la atención médica que pagan millones de pacientes en todo el mundo.

En los países desarrollados, se estima que hasta uno de cada 10 pacientes hospitalizados sufren daños asociados a la atención recibida, y en los países en vía de desarrollo la cifra es probablemente mucho mayor¹³. Lo más importante en materia de seguridad de los pacientes, es alcanzar a conocer la manera de evitar que estos sufran daños durante el tratamiento y la atención.

Las nueve soluciones concebida, se basan en intervenciones y acciones que han reducido los problemas relacionados con la seguridad del paciente en algunos países, y se difunden ahora de manera accesible para que los Estados Miembros de la OMS puedan usarlas y adaptarlas a fin de reformular los procedimientos de atención al paciente y hacerlos más seguros.

Las 9 Soluciones para la Seguridad del Paciente se centran en los siguientes aspectos:

1. Medicamentos de aspecto o nombre parecidos

2. Identificación de pacientes
3. Comunicación durante el traspaso de pacientes
4. Realización del procedimiento correcto en el lugar del cuerpo correcto
5. Control de las soluciones concentradas de electrolitos
6. Asegurar la precisión de la medicación en las transiciones asistenciales
7. Evitar los errores de conexión de catéteres y tubos
8. Usar una sola vez los dispositivos de inyección
9. Mejorar la higiene de las manos para prevenir las infecciones asociadas a la atención de salud

Es importante resaltar que 5 de las nueve soluciones planteadas tienen que ver con el sistema de uso de los medicamentos y los dispositivos médicos.

3.3.2 Seguridad del paciente - Contexto Nacional

Con la publicación del reporte «Errar es humano», informe del Instituto de Medicina de los Estados Unidos de América, en el cual se indica que, en dicho país, los errores médicos podrían ser responsables de 44 a 98 mil muertes al año¹⁴, se ha invertido un gran esfuerzo en todo el mundo buscando disminuir la posibilidad de tener eventos adversos prevenibles durante la atención médica. Estos esfuerzos se han basado en investigación y educación en el marco del tema de seguridad del paciente y en la implementación de prácticas seguras.

Colombia, por su parte, no ha sido ajena a este esfuerzo, como muestra de ello, dentro de la normatividad nacional, se introdujeron diferentes aspectos claves que fortalecen el tema de seguridad del paciente en el país, es así como el Sistema Único de Acreditación en salud introdujo, como requisito de entrada a las instituciones que quisieran acreditarse, la exigencia de tener un sistema de reporte de eventos adversos, posteriormente el componente de Habilitación de nuestro Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad definió como requisito mínimo a cumplir por parte de los prestadores de servicios de salud la implementación de programas de seguridad del paciente así como de diez buenas prácticas para la seguridad del paciente definidas como prioritarias. Hoy nuestro país cuenta con una Política Nacional de prácticas seguras, y con un paquete educativo de cada una de ellas con el fin de instruir sobre cómo implementarlas y evaluar su impacto.

Continuando con el propósito de mejorar la seguridad del paciente en las instituciones, con la resolución 2003 de 2014, se pasó de la recomendación de trabajar en pro de la seguridad del paciente a la obligatoriedad de tener una estructura exclusivamente dedicada a este tema, de tener una Política de Seguridad, un Programa de Seguridad del Paciente y de definir procesos institucionales asistenciales seguros.

3.3.2.1 Lineamientos para la implementación de la política de seguridad

Colombia cuenta con una política Nacional de seguridad del paciente, liderada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, cuyo objetivo es prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir, y de ser posible, eliminar la ocurrencia de eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente. Así, desde junio de 2008, el Ministerio de la Protección Social expidió los Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente.¹⁵

Los problemas de seguridad del paciente son inherentes a la atención en salud. El tema de la Seguridad del Paciente es un tema complejo y su estrategia requiere acciones coordinadas que van más allá del establecimiento de normas, requiere un importante cambio cultural en las organizaciones y en el país en general, y exige amplia concertación, compromiso y cooperación de los diferentes actores para realizar acciones que alcancen logros efectivos.

3.3.2.2 Objetivos de la política de seguridad del paciente¹

- Direccionar las políticas institucionales y el diseño de los procesos de atención en salud hacia la promoción de una atención en salud segura.
- Disminuir el riesgo en la atención en salud brindada a los pacientes.
- Prevenir la ocurrencia de eventos adversos en los procesos de atención en salud mediante el despliegue de metodologías científicamente probadas y la adopción de herramientas prácticas que mejoren las barreras de seguridad y establezcan un entorno seguro de la atención en salud.

- Coordinar los diferentes actores del sistema hacia mejoras en la calidad de la atención, que se evidencien en la obtención de resultados tangibles y medibles.
- Homologar la terminología a utilizar en el país.
- Educar a los pacientes y sus familias en el conocimiento y abordaje de los factores que pueden potencialmente incidir en mejorar la seguridad de los procesos de atención de que son sujetos.
- Difundir en la opinión pública y los medios de comunicación los principios de la política de seguridad del paciente.
- Articular y coordinar con los principios, los objetivos y las estrategias de la seguridad del paciente a los diferentes organismos de vigilancia y control del sistema.

3.3.2.3 Modelo conceptual y definiciones básicas de la política de seguridad del paciente

El modelo conceptual y las definiciones básicas de seguridad del paciente están establecidos en los Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente¹ expedida por el Ministerio de la Protección Social.

Dicho documento pretende establecer la relación que tiene el proceso de atención en salud con la presentación de eventos adversos, definiendo atención en salud como los servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, monitorizar o restaurar la salud¹.

Se entiende por seguridad del paciente al conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas, que propende por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención en salud o de mitigar sus consecuencias¹.

En estos lineamientos se define el indicio de atención insegura¹² como un acontecimiento o una circunstancia que pueden alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso. Para el tema de seguridad del paciente, el incidente es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los

procesos de atención, por el contrario, el evento adverso, es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño.

Los eventos adversos pueden ser prevenibles (Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado) y no prevenibles (Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial)¹.

Según la severidad, los eventos adversos pueden ser graves (aquel que ocasiona muerte o incapacidad residual al alta hospitalaria o que requirió intervención quirúrgica), moderados (aquel que ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria al menos de 1 día de duración) y leves (aquel que ocasiona lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria)¹².

La definición de evento adverso grave es utilizada con frecuencia para referirse a reacciones a medicamentos y también puede ser equivalente a la definición de evento adverso centinela descrito por la Joint Commission on Accreditation of Health Organization.

Un evento adverso centinela¹² es un evento adverso grave que ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria, algún tipo de incapacidad transitoria o permanente o la muerte y que requiere de intervención organizacional inmediata para evitar su recurrencia. Dentro de estos eventos adversos centinelas están clasificados, entre otros, errores en la prescripción y administración de medicamentos, y reacciones adversas graves a medicamentos.

A partir de lo anterior, la complicación es el daño o resultado clínico no esperado no atribuible a la atención en salud sino a la enfermedad o a las condiciones propias del paciente, también se podría definir como un suceso adverso que muestra una situación no esperada en términos de la práctica clínica, cuya causalidad podría estar cuestionada en el manejo operacional o calidad del servicio, el cual requiere reportarse a los administradores y ser analizado¹².

La figura 1 explica de manera esquemática el modelo conceptual en el cual se basa la terminología utilizada por los lineamientos de la política de seguridad del paciente.

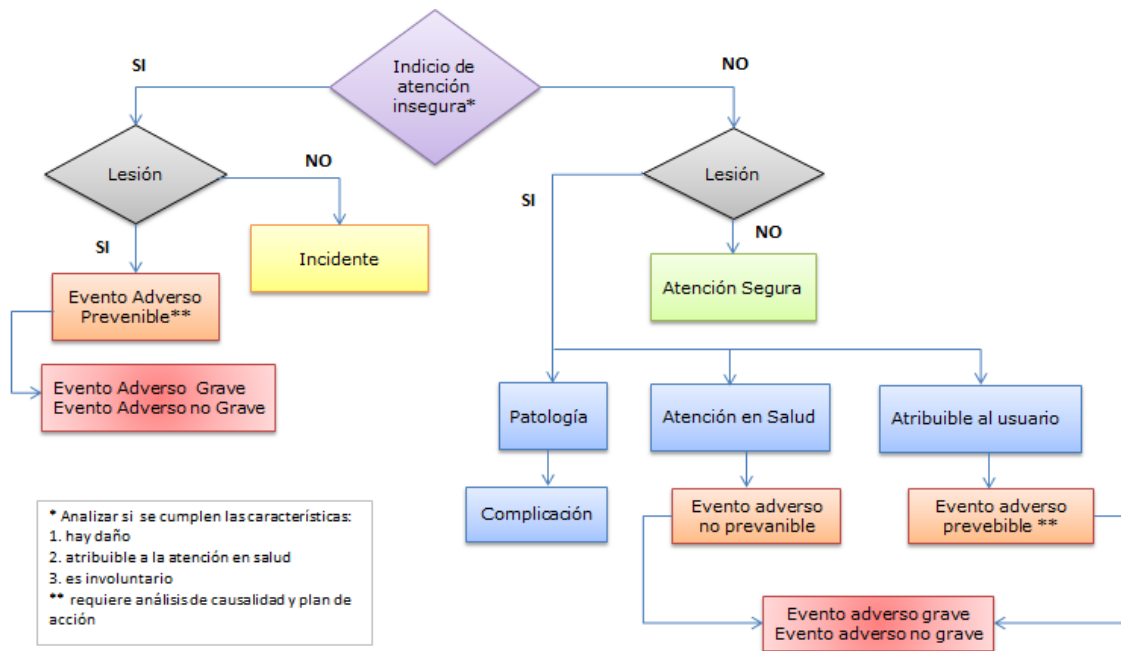


Figura 1. Modelo conceptual de la política de seguridad del paciente.

Adaptado de los Lineamientos para la implementación de la política para la seguridad del paciente¹.

Los eventos adversos o los incidentes, ocurren debido a que el proceso de atención en salud presenta fallas, estas fallas están definidas en los lineamientos con deficiencias para realizar una acción prevista según lo programado o la utilización de un plan incorrecto, lo cual se puede manifestar mediante la ejecución de procesos incorrectos (falla de acción) o mediante la no ejecución de los procesos correctos (falla de omisión), en las fases de planeación o de ejecución. Las fallas son por definición no intencionales¹.

Teniendo en cuenta lo anterior, la política para la seguridad del paciente pretende disminuir el riesgo en la atención en salud brindada a los pacientes mediante diferentes metodologías que fortalezcan las barreras de seguridad.

Estas barreras de seguridad son acciones o circunstancias que reducen la probabilidad de presentación del incidente o evento adverso¹.

Se entiende por acciones de reducción de riesgo, todas aquellas intervenciones que se hacen en estructuras o en procesos de atención en salud para minimizar la probabilidad de ocurrencia de un incidente o

evento adverso. Tales acciones pueden ser proactivas o reactivas, proactivas como el análisis de modo y falla y el análisis probabilístico del riesgo mientras que las acciones reactivas son aquellas derivadas del aprendizaje obtenido luego de la presentación del incidente o evento adverso¹.

3.3.2.4 Prácticas esenciales relacionadas con la seguridad del paciente

Como parte de la Política de seguridad del paciente, el Ministerio de la protección social, en el 2010 puso a disposición de todos la Guía técnica de buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud¹⁵, con el objetivo de prevenir la ocurrencia de situaciones que afectarán la seguridad del paciente, y de ser posible eliminar la ocurrencia de eventos adversos. Esta guía se complementa con el desarrollo de paquetes instruccionales que apoyan la implementación de sus recomendaciones en los procesos internos de las instituciones.

La guía técnica establece los requisitos que deben cumplir las instituciones para incentivar, promover y gestionar la implementación de prácticas seguras de la atención en salud, incluye cuatro grupos que buscan¹⁶:

- Obtener procesos institucionales seguros
- Obtener procesos asistenciales seguros
- Involucrar los pacientes y sus allegados en su seguridad
- Incentivar prácticas que mejoren la actuación de los profesionales

Estas prácticas se conectan entre sí, tal como lo conceptualiza la figura 2, logrando una institución segura, que protege a sus pacientes, de acuerdo al perfil de riesgo del país; lo cual no la exime de profundizar en los riesgos originados por sus características particulares.

Son prácticas seguras:

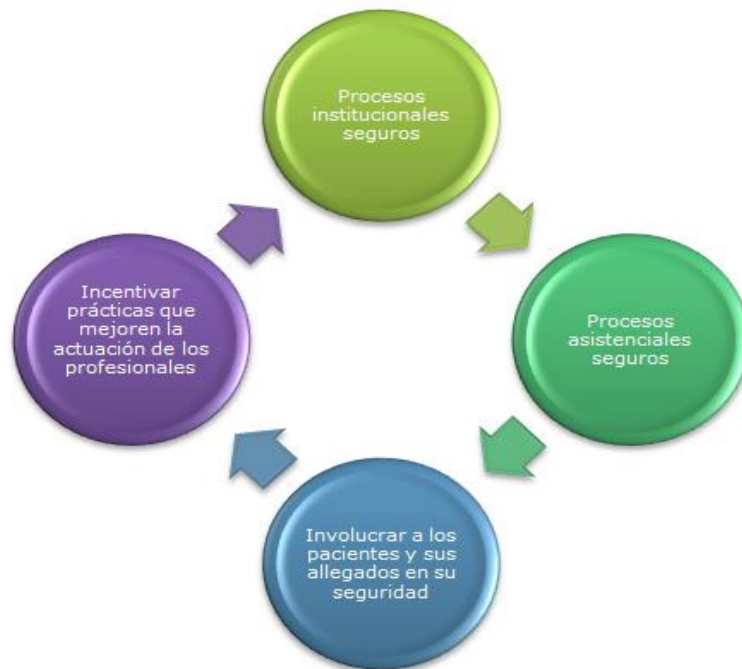


Figura 2: conceptualización gráfica de la guía técnica de buenas prácticas para la seguridad del paciente.

Adaptado de la guía técnica de buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud, versión 1¹⁶.

Las prácticas incluidas en la Norma Técnica de Buenas Prácticas se clasifican en dos categorías:

- Prácticas esenciales: son las prácticas que se consideran indispensables para obtener un entorno seguro de atención en salud, y su cumplimiento es posible en las actuales condiciones de desarrollo de los sistemas de atención en salud de nuestro país.

- Prácticas complementarias: son las prácticas que se consideran deseables para ofrecer una atención en salud segura y para su cumplimiento en la totalidad de instituciones de salud, en las actuales condiciones del país, se podrían requerir procesos de mejoramiento.

En total son 30 prácticas, de las cuales 10 de ellas quedaron dentro del sistema único de habilitación.

Dentro de estas prácticas propuestas, la parte de procesos asistenciales seguros se encuentra la práctica de mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos.

Para estas prácticas desarrollaron un conjunto de paquetes instruccionales como guías didácticas para que las instituciones tuvieran directrices para desarrollar el programa de seguridad del paciente y fomenten las buenas prácticas asistenciales.

Como se ha descrito, la seguridad del paciente es un principio fundamental de la atención al paciente y es un componente clave de la gestión de la calidad. Su mejoramiento demanda una labor amplia y compleja, al igual que la articulación de una gran variedad de medidas para mejorar el funcionamiento y la gestión del riesgo, incluyendo el control de las infecciones, el uso seguro de medicamentos, la seguridad de los instrumentos y equipos, prácticas clínicas seguras y un ambiente seguro.

La política de Seguridad del paciente incluye la identificación y análisis de los eventos adversos y los incidentes, para identificar sus causas y las acciones para intervenirlos. De manera que a partir del análisis causal se deben diseñar e implementar prácticas seguras en los diferentes procesos de atención. Existen diferentes prácticas seguras que utilizan las instituciones, dentro de ellas cabe destacar las acciones dirigidas a evitar la confusión en la administración de medicamentos: formas de denominación, presentación, prescripción, dosificación, dispensación¹.

El diseño de barreras de seguridad se desprende del análisis multicausal de los eventos adversos ocurridos, o del análisis del modo de falla de los procesos de atención en salud. Estas barreras deben ser redundantes cuando el proceso lo requiera.

3.3.2.5 Multicausalidad en la ocurrencia del evento adverso

Rara vez los eventos son consecuencia de un solo error, y un concepto esencial para entender la manera como se producen los eventos adversos evitables y, en consecuencia, evitar que ocurran es el de multicausalidad. Este concepto implica que un evento adverso es el resultado de una serie de circunstancias concatenadas interactuantes; a este concepto se le conoce como el modelo del queso suizo¹⁷.

En este modelo, para que se produzca un daño, es necesario que se alineen las diferentes fallas en los diferentes procesos, a semejanza de los orificios de un queso suizo, cuando alguno de ellos no lo hace, el daño no se produce, sin embargo, si se produce una falla en uno de los procesos está puede acentuar las fallas existentes en otros procesos a manera de un efecto dominó. Por esa razón, es fundamental la búsqueda de las causas que originaron el evento adverso de tal manera que se puedan definir e identificar las barreras de seguridad que deberán prevenir o neutralizar la ocurrencia del evento. La figura 3 ilustra el modelo.

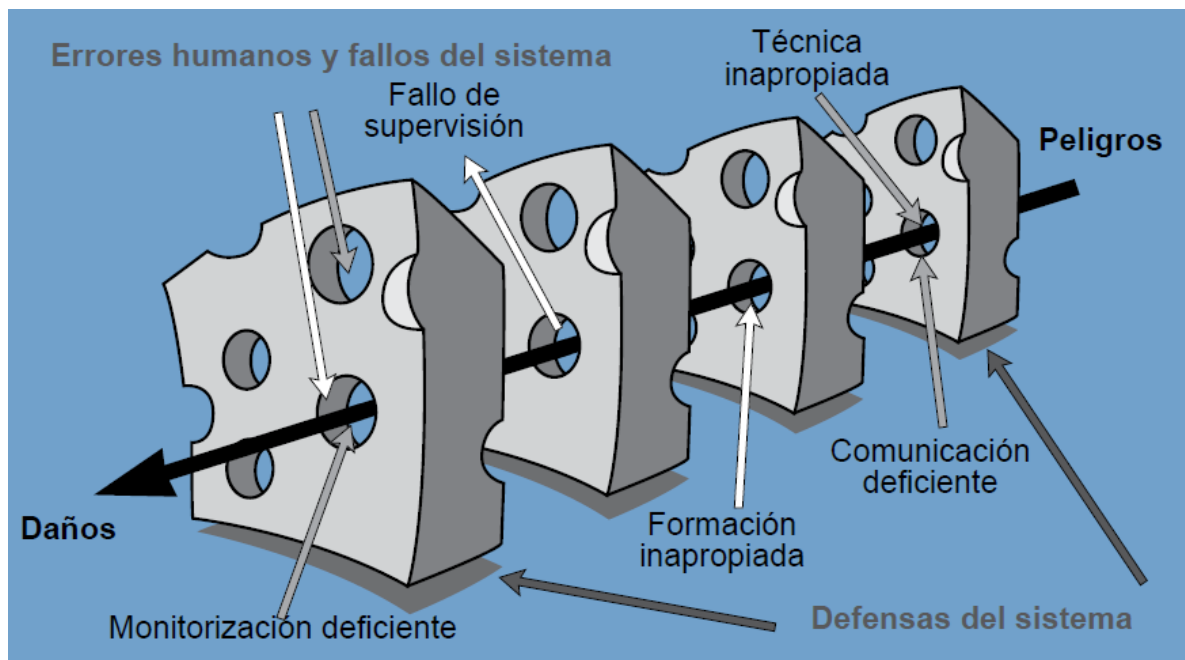


Figura 3: Modelo del queso suizo.

Adoptado del libro seguridad del paciente: un modelo organizacional para el control sistemático de los riesgos en la atención en salud³¹.

3.3.2.6 Gestión segura del uso de medicamentos

Los problemas de seguridad de los medicamentos se deben habitualmente a errores de medicación, a deficiencias de calidad y a la inseguridad inherente de ciertos fármacos (por ejemplo, los fármacos citotóxicos). Estos problemas de seguridad se manifiestan como reacciones adversas a los medicamentos, que pueden producir daños graves a los pacientes o una prolongación de su estancia en el hospital y ocasionar un gran consumo de recursos¹⁸.

Los errores en el uso de medicamentos son uno de los de mayor ocurrencia en la atención en salud. Ellos pueden suceder en cualquier paso de la cadena logística; bien sea desde la selección del medicamento hasta su administración al paciente. El uso de medicamentos en los pacientes conlleva diferentes riesgos entre los cuales se puede presentar su incorrecta administración, ya sea porque hay error en la dosis o en el medicamento mismo, el uso de soluciones concentradas directamente en los pacientes, contaminación de mezclas intravenosas, técnica no aséptica al administrar un medicamento a un paciente y la ausencia de conciliación medicamentosa.¹⁹

Los errores relacionados con el uso de medicamentos constituyen la principal causa de eventos adversos en los hospitales, representando un 19,4% del total de lesiones que producen discapacidad o muerte.²⁰ Bates et al, describieron que de los eventos adversos relacionados con la medicación, un 40% estaban relacionados con la administración de medicamentos.²¹ El 25% de los eventos adversos que se producen durante la administración de medicamentos se deben a falta de conocimientos en relación con el fármaco y el 17% de los eventos adversos relacionados con la administración de medicamentos se deben a la falta de información en relación con el paciente.²⁰

La alianza para la seguridad del paciente, la investigación en seguridad del paciente, indica que en los servicios de atención de casos agudos entre un 7% y un 10% de los pacientes experimenta algún evento adverso relacionado con los medicamentos. De ellos, aproximadamente un 28% a un 56% son prevenibles. En algunos países las hospitalizaciones debidas a reacciones adversas severas a medicamentos pueden ascender a más de un 10% del total de las hospitalizaciones. Se sospecha que la tasa de eventos adversos relacionados con los medicamentos es aún mayor en países en desarrollo que en el mundo desarrollado²².

La 58ª Asamblea Mundial de la Salud examinó el uso racional de los medicamentos por prescriptores y pacientes en el contexto de la amenaza que para la seguridad sanitaria mundial supone la resistencia a los antimicrobianos, y adoptó la resolución WHA58.27 sobre la mejora de la contención de la resistencia a los antimicrobianos.

Como se destaca en el informe mundial sobre el conocimiento orientado a mejorar la salud²³, publicado por la OMS, la mayor parte de la carga de morbilidad y mortalidad en los países en desarrollo es prevenible

mediante las intervenciones sanitarias disponibles, entre ellas el uso adecuado de medicamentos. La persistencia de esa carga obedece a deficiencias de los sistemas de salud: la calidad de los servicios, incluido el uso irracional de los medicamentos, es un grave problema que se suma a las dificultades de acceso²³. Muchos Estados Miembros subrayaron la necesidad de seguir trabajando para rectificar el grave problema mundial del uso irracional de los medicamentos.

Retomando la publicación de *Error es humano*¹⁴, se encontró que entre 44.000 a 98.000 americanos mueren al año como resultado de un error médico, con un costo de aproximadamente 17 a 29 billones de dólares asociados a errores médicos. Una gran proporción de los errores son relacionados con la medicación.¹⁴

Existen varios aspectos que tiene relación con el error en la medicación, lo que conlleva a una atención insegura. La figura 4 resume algunos aspectos representativos expuestos en los lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente¹.

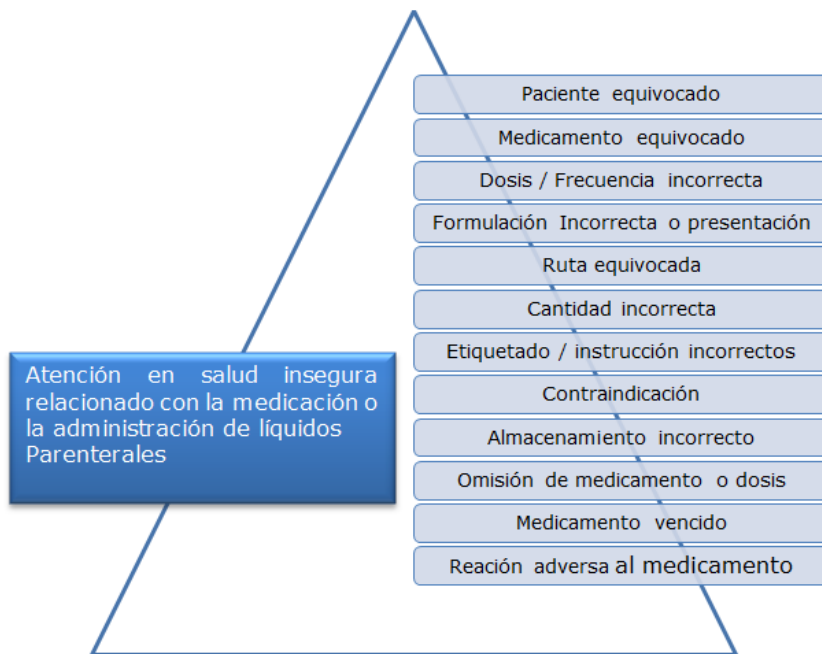


Figura 4. Atención en salud insegura relacionada con la medicación o la administración de líquidos parenterales.

Un error de medicación es un incidente que puede evitarse y que es causado por la utilización inadecuada de un medicamento. Puede producir lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control del personal de salud, del paciente o del consumidor.^{24, 19}

Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, utilización y seguimiento.

Un acontecimiento adverso por medicamentos (AAM) se define como cualquier daño, grave o leve, causado por el uso (incluyendo la falta de uso) de un medicamento²⁵.

Los AAM pueden clasificarse en dos tipos:

– AAM prevenibles. Son aquellos AAM causados por errores de medicación. Suponen, por tanto, daño y error.

– AAM no prevenibles. Son aquellos AAM que se producen a pesar de un uso apropiado de los medicamentos (daño sin error) y se corresponden con las denominadas reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Una reacción adversa a medicamentos (RAM) se define por la OMS como «todo efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración de un medicamento a las dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o con objeto de modificar una función biológica»²⁶ Como se ha mencionado las RAM no suponen un mal uso de los medicamentos, es decir, que no se producen por un error.

Implementar barreras para evitar estos eventos es de vital importancia, más, si tenemos en cuenta que a futuro, seguramente, el riesgo de que estos eventos se presenten aumentará como producto del desarrollo de nuevos medicamentos, del descubrimiento de nuevas indicaciones para los medicamentos ya existentes, del envejecimiento de la población, del incremento en el uso de medicamentos para la prevención de enfermedades y del incremento en el cubrimiento por los aseguradores de los medicamentos prescritos.¹⁵

Usar racionalmente los medicamentos significa que «los pacientes reciban fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, a dosis ajustadas a su situación particular, durante un periodo adecuado de tiempo y al mínimo costo posible para ellos y para la comunidad.». Esta definición se formuló en la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos, celebrada en Nairobi en 1985.²⁷

Dicha definición abarca el uso de buena calidad (es decir, correcto y apropiado) de los medicamentos por parte de quienes los prescriben y de quienes los consumen, concepto que incluye el seguimiento del tratamiento.

El uso racional de los medicamentos en todas las afecciones médicas es fundamental para que se pueda ofrecer acceso universal a una atención médica adecuada. En este sentido, el objetivo de la estrategia farmacéutica de la OMS para 2004-2007, basada en la resolución WHA54.11, es que todas las personas tengan acceso a los medicamentos esenciales que necesitan, que los medicamentos sean seguros, eficaces y de buena calidad, y que se prescriban y usen de forma racional. Por lo tanto, la OMS ha procurado asegurar que los profesionales sanitarios y los consumidores usen los medicamentos de forma racional y rentable desde el punto de vista terapéutico, con el fin de aprovechar al máximo el potencial de los medicamentos en la atención médica. El alcance del uso racional o de buena calidad de los medicamentos abarca la eliminación de su sobreutilización e infrautilización, así como el no seguimiento del tratamiento.²⁷

La seguridad del paciente, en lo relacionado con los medicamentos, puede adecuarse al término farmacoseguridad, un concepto que abarca los riesgos derivados de la utilización inadecuada de los medicamentos, de problemas asociados a la cadena terapéutica del mismo que puedan desencadenar problemas de salud para el paciente o resultados negativos de la medicación; así como las estrategias establecidas para lograr y sostener, por el periodo de tiempo posible, los resultados positivos o esperados de la farmacoterapia²⁸.

El concepto de farmacoseguridad podría ser: «estrategias, procesos y actividades orientadas a la consecución de los mejores resultados posibles en la atención en salud, controlando o evitando la aparición de lesiones innecesarias asociadas a la utilización de los medicamentos»²⁸.

La farmacoterapia segura está relacionada directamente con los medicamentos y la utilización de los mismos, buscando el uso adecuado y con ello la garantía de seguridad, efectividad y eficiencia de la terapia. Hay aspectos relacionados directamente con el medicamento, ente ellos están, el desarrollo y la investigación de fármacos, la comercialización, el sistema de suministro de medicamentos, la farmacovigilancia, los estudios de utilización de medicamentos, la farmacoeconomía y demás aspectos que puedan modificar la naturaleza del medicamento o su

acceso; y aquellas actividades orientadas a brindar información relevante sobre uno o varios medicamentos, de orden especial, sobre sus condiciones de uso, perfil de seguridad o costo. Entre los aspectos ligados directamente al paciente pueden considerarse, la adherencia a la farmacoterapia, la educación en salud, la prescripción, la dispensación del medicamento, la administración de fármacos por profesionales de la salud y el uso de los mismos por parte del paciente y/o cuidadores, la indicación farmacéutica, el Seguimiento Farmacoterapéutico y todas aquellas actividades que requieren de un conocimiento específico sobre la indicación, y demás, que deben ser acogidas por pacientes y profesionales en salud para alcanzar los objetivos terapéuticos deseados.

En farmacoseguridad, estas actividades orientadas al medicamento y al paciente, deben ser evaluadas con el fin de detectar posibles fallas o factores de riesgo, de manera tal que una vez sean conocidas se prevea la consecuencia y, con ellos se generen barreras de seguridad que disminuyan el riesgo y que de igual manera faciliten la identificación y manejo del evento adverso si este se llegará a presentar²⁸.

En este sentido, actividades como la farmacovigilancia logran fusionar parte de la identificación, monitorización, desmonte o manejo del riesgo o del evento adverso, según el caso, siendo el objeto de la farmacovigilancia el medicamento y todo lo relacionado con su perfil de seguridad y su uso adecuado.

La farmacovigilancia es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos²⁹. Recientemente sus actividades se han extendido para incluir además: productos naturistas, medicamentos tradicionales y suplementos, productos derivados de la sangre, productos biológicos, dispositivos médicos y vacunas.

Existen otros temas que también son de interés para la farmacovigilancia, como lo son medicamentos de baja calidad, errores de medicación, falta de informes de eficacia, el uso de medicamentos para indicaciones no aprobadas y para el cual no existe suficiente soporte científico, informes de casos de intoxicaciones agudas y crónicas, evaluación de la mortalidad relacionada con las drogas, el abuso y el mal uso de los medicamentos, interacciones adversas de

medicamentos con sustancias químicas, otros medicamentos y alimentos.

En la actualidad, la farmacovigilancia, como se describe en el informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Alianza mundial para la seguridad del paciente, cumple con los requisitos exigidos por ellos para mejorar la seguridad de los pacientes, como la calidad y la capacidad de reunir la información más completa sobre reacciones adversas y errores de medicación y se constituye en fuente de conocimiento, participando activamente en toma de decisiones internas en las instituciones para prevenir perjuicios a los pacientes.

Como se ha descrito, los errores de medicación tienen un gran impacto sobre la seguridad del paciente, es por esto que el ministerio de la protección social desarrollo un paquete instruccional específico para el tema de mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos, este paquete tiene como objetivo explicar al lector, de manera didáctica, la manera de identificar cuáles son los errores o fallas más comunes e impactantes en el uso de medicamentos e identificar cuáles son los factores contributivos de mayor impacto que favorecen la aparición de riesgo en la utilización de los medicamentos.

Para analizar la fallas presentes en el proceso de uso de medicamento y establecer las prácticas seguras que evitarán la presencia de eventos o errores asociados al uso de medicamentos en las instituciones este paquete propone realizar el análisis mediante modelo organizacional de causalidad de errores y eventos adversos, en el contexto del denominado Protocolo de Londres, que busca facilitar los análisis de errores y eventos adversos.

Protocolo de Londres³⁰. El protocolo de Londres es una versión revisada y actualizada de un documento previo conocido como «Protocolo para Investigación y Análisis de Incidentes Clínicos». Constituye una guía práctica para administradores de riesgo y otros profesionales interesados en el tema.

La nueva versión se desarrolló teniendo en cuenta la experiencia en investigación de accidentes, tanto en el sector de la salud como de otras industrias que han avanzado enormemente en su prevención. Su propósito es facilitar la investigación clara y objetiva de los errores o eventos adversos, lo cual implica ir mucho más allá de simplemente identificar la falla o de establecer quién tuvo la culpa. Este protocolo

cubre el proceso de investigación, análisis y recomendaciones y trata de evitar el proceso punitivo y promueve un ambiente justo donde se fomente el reporte de errores o eventos adversos³¹.

Modelo organizacional de causalidad de incidentes clínico³². El protocolo de Londres se basa en el modelo organizacional de accidentes de James Reason (Figura 5). De acuerdo con este modelo, las decisiones que se toman en los niveles directivo y gerencial de la organización se transmiten hacia abajo, a través de los canales departamentales, y finalmente afectan los sitios de trabajo, creando las condiciones que pueden condicionar conductas inseguras de diversa índole. Las barreras se diseñan para evitar accidentes o para mitigar las consecuencias de las fallas. Estas pueden ser de tipo físico, como las barandas; natural, como la distancia; acción humana, como las listas de verificación; tecnológico, como los códigos de barras; y control administrativo, como el entrenamiento y la supervisión.

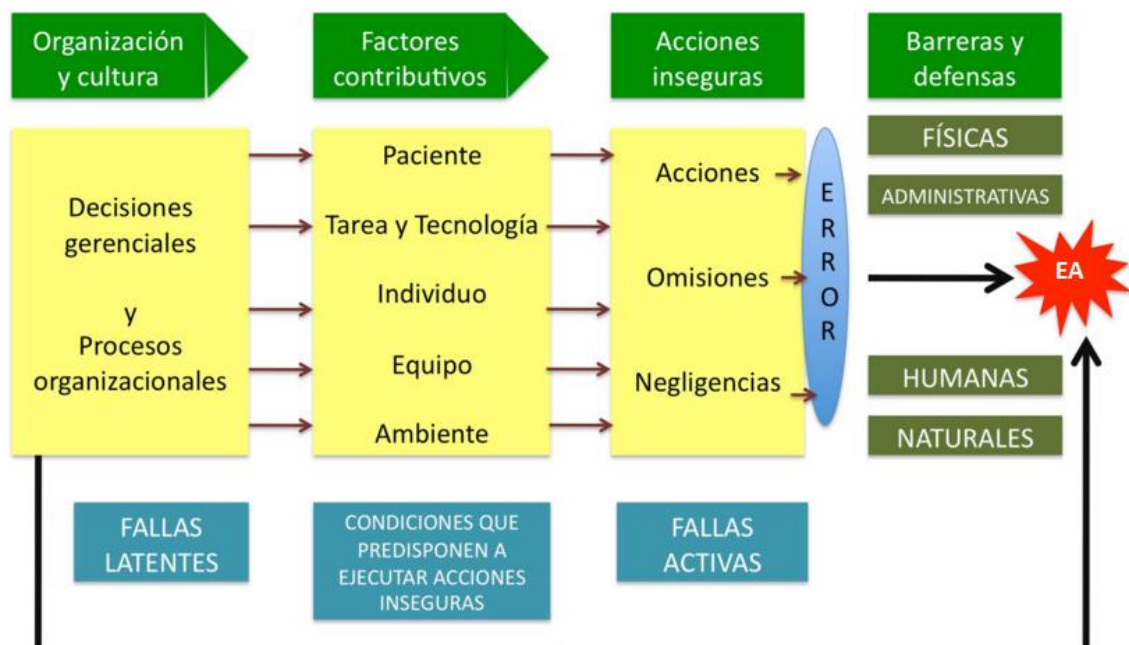


Figura 5. Modelo organizacional de causalidad de eventos adversos.

Adoptado de Seguridad del paciente: conceptos y análisis de eventos adversos.³²

Cuando se realiza el análisis del suceso adverso hay que considerar cada uno de los elementos, comenzar con las acciones inseguras, luego con

las barreras que fallaron, los factores que contribuyeron y finalmente con los procesos de la organización. Inicialmente se identifican las acciones inseguras en que incurrieron las personas que tienen a su cargo ejecutar la tarea, estas acciones inseguras son acciones u omisiones que tienen al menos el potencial de causar un accidente o evento adverso. Posteriormente, se considera el contexto institucional general y las circunstancias en que se cometieron los errores, las cuales son conocidas como factores contributivos, estos son condiciones que predisponen a ejecutar acciones inseguras. Estos factores contributivos pueden estar relacionados con el paciente, la tarea y tecnología, el individuo, el equipo de trabajo, el ambiente, la organización y gerencia y el contexto institucional. La Tabla 1 resume los factores contributivos que pueden influenciar la práctica clínica.

Tabla 1. Factores contributivos que pueden influenciar la práctica clínica

ORIGEN	FACTOR CONTRIBUTIVO
Paciente	Complejidad y gravedad Lenguaje y comunicación Personalidad y factores sociales
Tarea y tecnología	Diseño de la tarea y claridad de la estructura Disponibilidad y uso de protocolos Disponibilidad y confiabilidad de las pruebas diagnósticas Ayudas para la toma de decisiones
Individuo	Conocimiento, habilidades y competencia Salud física y mental
Equipo de trabajo	Comunicación verbal y escrita Supervisión y disponibilidad de soporte Estructura del equipo (consistencia, congruencia, etcétera.)
Ambiente	Personal suficiente Mezcla de habilidades Carga de trabajo Patrón de turnos Diseño, disponibilidad y mantenimiento de equipos Soporte administrativo y gerencial Clima laboral Ambiente físico (luz, espacio y ruido)
Organización y gerencia	Recursos y limitaciones financieras Estructura organizacional Políticas, estándares y metas Prioridades y cultura organizacional
Contexto institucional	Económico y regulatorio Contactos externos

Adoptado de Seguridad del paciente: conceptos y análisis de eventos adversos.³²

El proceso básico de investigación y análisis está bastante estandarizado, requiere de un examen profundo de la cronología de los hechos, de las acciones inseguras y de los factores contributivos. La decisión acerca de lo extenso y profundo de la investigación depende de la gravedad del incidente, de los recursos disponibles y del potencial aprendizaje institucional.

La ruta para investigar y analizar incidentes clínicos consiste en³⁰:

- Identificación y decisión de investigar. Una vez identificado el incidente la institución debe decidir si inicia o no el proceso de investigación. En términos generales, esta determinación se toma teniendo en cuenta la gravedad del incidente y el potencial aprendizaje organizacional. Se deben hacer explícitos los motivos y las circunstancias por las que se inicia una investigación.

- Selección del equipo investigador. Además de conocimiento y experiencia en investigación de incidentes, el equipo debe contar con conocimiento y experiencia clínica específica. Un equipo debe contar con: experto en investigación y análisis de incidentes clínicos, punto de vista externo (miembro de Junta Directiva sin conocimiento médico específico), autoridad administrativa senior (Director Médico, Jefe de Enfermería), autoridad clínica senior (Director Médico, Jefe de Departamento, jefe de Sección, especialista reconocido), miembro de la unidad asistencial donde ocurrió el incidente, no involucrado directamente. Es posible que para investigar un incidente menor una persona con competencias múltiples (investigador, autoridad administrativa y clínica) sea suficiente.

- Obtención y organización de información completa. Todos los hechos, conocimiento y elementos físicos involucrados deben recolectarse tan pronto como sea posible. Estos incluyen como mínimo:

- Historia clínica completa.
- Protocolos y procedimientos relacionados con el incidente.
- Declaraciones y observaciones inmediatas.
- Entrevistas con los involucrados.
- Evidencia física (planos del piso, listas de turnos, hojas de vida de los equipos involucrados).
- Otros aspectos relevantes tales como índice de rotación del personal y disponibilidad de personal bien adiestrado.

- Establecer cronología del incidente. Permite comprender en detalle el caso y facilita la identificación de acciones inseguras. La Historia Clínica puede servir como base para realizar la cronología, pero las entrevistas, la revisión de formatos y demás herramientas donde se obtuvo la información complementan la secuencialidad de la atención.
- Identificar las acciones inseguras. Asegurarse de que las acciones inseguras sean conductas específicas –por acción o por omisión- en lugar de observaciones generales acerca de la calidad de atención.
- Identificar los factores contributivos.
- Recomendaciones y plan de acción. La etapa de investigación y análisis termina con la identificación de los factores contributivos de cada acción insegura. El paso siguiente es hacer una serie de recomendaciones cuyo propósito es mejorar las debilidades identificadas.

En la figura 6 se ilustra la secuencia de pasos a seguir para investigar y analizar un incidente clínico, es decir, tanto un error como un evento adverso.



Figura 6. Investigación de incidentes y eventos adversos.

Es ampliamente conocido que la notificación voluntaria de eventos adversos a medicamentos es irremplazable para la detección de reacciones adversas de baja incidencia, tanto las relativas al uso crónico como las provenientes de poblaciones diferentes a las testeadas, principalmente en ensayos clínicos; por ejemplo, mujeres embarazadas,

lactantes, niños, ancianos, pacientes con condiciones particulares como insuficiencia renal, hepática, etcétera. Si no se toman medidas apropiadas ante una reacción adversa a un medicamento o cuando se conocen nuevas comprobaciones al respecto, sucede en general que la lección no se aprende, se pierde la oportunidad de generalizar el problema y no se manifestará la capacidad de producir soluciones efectivas y aplicables más amplias.

Una vez determinadas las fallas en los procesos, las acciones inseguras y determinados los factores contributivos que llevan a que se produzcan errores o eventos adversos, se proponen las barreras de seguridad o se fortalecen las ya existentes, de manera tal, que los eventos no se perpetúen y los errores no afecten la seguridad del paciente³¹.

Para esto la guía técnica buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud¹⁶ propone las acciones para disminuir al mínimo posible y ojalá evitar los eventos adversos asociados al uso de medicamentos, las cuales se inician desde la selección prudente del medicamento, administración y se extienden hasta el seguimiento (monitoreo) del efecto del medicamento en el paciente.

Algunos procedimientos que se han evidenciado como útiles para incrementar la seguridad del paciente y prevenir la ocurrencia de eventos adversos asociados a medicamentos son¹⁶:

- Participación del Químico o farmacéutico en los procesos de dispensación y administración de medicamentos de acuerdo con el grado de complejidad.
- Asegurar la dispensación correcta de los medicamentos y los procesos de reempaque y reenvase de los mismos si aplica dentro del sistema distribución de medicamentos en dosis unitaria; realizar controles para el abastecimiento oportuno de los medicamentos y dispositivos médicos; controles en la recepción de la orden médica electrónica, y en la elaboración y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos.
- Definir mecanismos para prevenir errores en la administración de los medicamentos (manejo incorrecto o administración errónea).
- Asegurar la calidad del proceso de nutrición parenteral (TPN) incluyendo el uso de guías e instructivos estandarizados y controles microbiológicos.

- Identificar y definir los medicamentos con efectos secundarios importantes y molestos para los pacientes y realizar la advertencia correspondiente antes de su administración.
- Implementar procesos de vigilancia activa del uso de los antibióticos y de la información y educación que se realiza a la comunidad asistencial sobre el uso adecuado de medicamentos.
- Identificar los medicamentos de alto riesgo.
- Definir procesos de marcaje adicional de los medicamentos de alto riesgo clínico para que sean fácilmente identificados por el personal de enfermería y se extreme el cuidado en su uso.
- Definir procesos de marcaje adicional a los medicamentos de alto riesgo de confusión con otro por tener presentaciones físicas muy parecidas.
- Definir procesos para evitar errores asociados al uso de electrolitos como el potasio, el sodio y el calcio.
- Implementar procesos para el manejo de medicamentos que son de uso frecuente y que pueden tener efectos secundarios severos. (Ej.: dipirona y la vancomicina).
- Definir mecanismos para prevenir daño a los pacientes con terapia anticoagulante.
- Incluir en la recepción de los medicamentos la verificación de las órdenes de compra; incluir mecanismos que eviten la recepción de medicamentos y dispositivos médicos defectuosos a través de la verificación del estado físico, cantidad, fechas de vencimiento, número del lote, vigencia del registro sanitario del INVIMA y verificación del cumplimiento adecuado de la cadena frío.
- Asegurar que en el proceso almacenamiento de los medicamentos, se incluya protocolo de gestión del riesgo, respetar la cadena de frío, realizar custodia a los medicamentos de control especial y hacer seguimiento a las farmacias satélites.
- Asegurar que el proceso de selección de los proveedores incluya visitas y evaluación periódica; se debe seleccionar solo aquellos que tienen respaldo legal y que realizan un manejo adecuado de sus medicamentos.
- Definir mecanismos de compra que eviten adquirir medicamentos que no cuenten con Registro Sanitario Vigente del INVIMA y para el uso que pretende dárseles; de origen fraudulento, de calidad no certificada y verificable. Deben incluir los conceptos técnicos de los responsables de las áreas asistenciales.
- Tomar en consideración la información que proviene del programa de farmacovigilancia.

-Definir mecanismos para vigilancia activa en la detección, identificación y resolución de los problemas relacionados con medicamentos (PRM); especialmente en pacientes polimedcados y/o con estancia hospitalaria mayor a tres días.

-Identificación de alergias en los pacientes. La institución debe asegurar en los pacientes que no haya confusión de un efecto secundario del medicamento con una alergia. La institución debe definir listas de chequeo que garanticen que se conoce a lo largo de todo el proceso de atención la posibilidad de alergias y reacciones similares.

La implementación de las prácticas seguras para evitar errores en el uso de medicamentos se puede realizar por medio de la estandarización, el desarrollo y socialización de protocolos. Se deben establecer protocolos de actuación, directrices, escalas de dosificación para los medicamentos de alto riesgo que incluyan normas de correcta prescripción, además que contengan requisitos previos a la administración, tales como, exámenes de laboratorio recientes o realización de listas de chequeo antes de la administración del medicamento para determinar situaciones que contraindiquen el uso del medicamento, detección de alergias y alertas en la historia clínica de manera que en todo el proceso de atención se identifique al paciente como alérgico a una sustancia determinada y recomendaciones específicas que insten a evitar el uso de abreviaturas y prescripciones ambiguas.

Si se fortalece la utilización de estos protocolos por los profesionales y el personal responsable en cada uno de los eslabones de la cadena de medicamento seguro, a través de un adecuado proceso de inducción y entrenamiento, esto genera de forma automática múltiples controles en el proceso, además, logra disminuir la dependencia de la memoria y permite que el personal inexperto y recién incorporado pueda realizar, de manera segura, un proceso que no le resulte familiar¹⁹.

Realizar seguimiento a la adherencia de los diferentes protocolos de la cadena o proceso de medicamentos. En este contexto, las herramientas de autoevaluación han resultado muy útiles para avanzar en la mejora de la seguridad, ya que permiten hacer un diagnóstico de la situación y conocer los riesgos de los sistemas y procedimientos, guían en la toma de decisiones y en la planificación de medidas, y también permiten medir los efectos de los programas y de las políticas sanitarias de prevención que se acometan¹⁹.

Por último, sacar a la luz las buenas prácticas que se vienen llevando a cabo en las diferentes instituciones de salud conlleva a facilitar y mejorar la práctica diaria en el manejo de medicamentos seguro y, en consecuencia, fortalece la seguridad de los pacientes.

4. Metodología

4.1 Definición del estudio

Este es un proyecto de desarrollo administrativo, dirigido a mejorar el proceso de gestión de medicamentos en la IPS Mediacarte, esto, mediante la identificación y valoración de los riesgos asociados al proceso con base en los requerimientos de la resolución 2003 del 2014, para lo cual se hizo necesario la revisión de procesos e instructivos que permitiera la formulación de barreras de seguridad y diseñar los mecanismos de monitoreo.

4.2 Características del diseño

Cuando se planteó la necesidad de realizar el fortalecimiento de los procesos de seguridad en el uso de medicamentos en la IPS Mediacarte Medellín, se hizo con el fin de intervenir de manera efectiva sobre la problemática real de la empresa.

Inicialmente, se realizó una reunión con la coordinadora de la sede con el fin de explicar los objetivos y alcances del proyecto de desarrollo institucional, con su posterior aprobación y compromiso de ella para la ejecución.

Para el desarrollo de la propuesta, se revisaron los procesos de dispensación, administración y preparación de los medicamentos con su respectivo instructivo, además, se revisó el manual de seguridad del paciente que están disponibles en el sistema de gestión documental de la institución, con esto, se determinó si se ajustaban a lo propuesto en la norma nacional de seguridad y se identificaron cuales procedimientos faltaban por diseñarse y se procedió a realizar su diseño.

-Objetivo específico 1: revisar el proceso de dispensación, administración y preparación de los medicamentos para identificar situaciones inseguras que impliquen riesgo para el paciente.

Se identificó que el instructivo de aplicación de medicamentos de la institución se encuentra desactualizado y no se cuenta con fichas técnicas para todos los medicamentos que se aplican y se dispensan, esta situación lleva al personal a confusiones pues primero, cuentan con

dos fuentes de información diferentes y estas fuentes se encuentran desactualizadas, por lo tanto se procedió a definir un solo documento que reúna la información tanto de la ficha técnica como la información de la preparación y aplicación del medicamento (Anexo 1), de esta manera el personal contaría con información completa de los medicamentos, es decir la información técnica y las indicaciones para la preparación y administración.

Se revisó el kardex de medicamentos de la institución y se priorizaron los medicamentos con mayor riesgo de presentar errores de medicación para realizar la ficha técnica, dentro de estos medicamentos estuvieron todos los de administración intravenosa y subcutánea y posteriormente se realizarán las fichas técnicas de los medicamentos orales, esta información junto con el formato de la ficha técnica (Anexo 1) pasó al área de gestión de la calidad para su revisión, adopción y posteriormente para la realización de las fichas técnicas.

-Objetivo específico 2: ajustar las políticas y normas técnicas encontradas en la IPS Medicarte relacionadas con el sistema de suministro de medicamentos, además de diseñar los faltantes.

Se elaboró un diagnóstico del estado de la política y normas técnicas con los que cuenta la IPS Medicarte, encontrando que hay una ausencia de algunos de los procedimientos que se llevan a cabo y se procedió a su elaboración.

Para dar cumplimiento al objetivo, se elaboró el instructivo de aplicación del protocolo de Londres (Anexo 2), metodología utilizada para analizar los eventos adversos, el manual de seguridad del paciente de la institución habla de la aplicación de este instructivo en el análisis de eventos e incidentes adversos, sin embargo, aún no se había elaborado dicho instructivo.

Para dar cumplimiento a lo establecido en la política de seguridad del paciente de la institución y para aumentar la cantidad de reportes de eventos e incidentes adversos relacionados con el uso de medicamentos se realizó el formato de alerta de evento adverso a medicamentos y dispositivos médicos (Anexo 3) para que el personal relacionado con el sistema de suministro de medicamentos pueda reportar de manera ágil los eventos que se presenten y se realizó la socialización de esta herramienta con el personal de enfermería (Anexo 4 Listado de asistencia socialización de formato de alerta de evento adverso a

medicamentos y dispositivos médicos). Con esta herramienta se pretende incrementar la cantidad de reportes para su posterior análisis.

Mediante la técnica de observación, se evaluó el cumplimiento de lo establecido en el manual de aplicación de medicamentos y se identificó que el personal de enfermería no tenía claros los protocolos de inicio de algunos medicamentos que se aplican en la institución, además se observó que el personal no revisa las notas de aplicación previas antes de la aplicación del medicamento. Para cumplir con lo establecido en los procesos de la institución se implementaron las siguientes barreras de seguridad, inicialmente se realizó una sensibilización que promovía la revisión de las notas de aplicación previas mediante la campaña «Sé precavida, sé cómo María»(anexo 5 y 6). Con esta campaña se pretende crear una cultura de seguridad del paciente en el personal de enfermería.

También se diseñaron las fichas de consulta rápida (Archivo anexo 7) para los medicamentos con mayor riesgo de presentar errores de medicación. Estas fichas resumen de manera clara los protocolos de inicio de los medicamentos que los tienen, las dosis de los medicamentos según la patología para la cual fueron prescritos, las frecuencias de administración y los requisitos que se deben tener en cuenta al momento de iniciar el tratamiento.

Las fichas de consulta rápida se diseñaron de manera que el personal de enfermería las pueda cargar en su bolsillo y consultarlas en el momento que lo requiera. Se entregó un paquete de fichas a cada auxiliar de enfermería y se explicó la manera de usarlas.

-Objetivo específico 3: identificar la carencia de barreras y defensas de seguridad eficaces para prevenir la aparición del riesgo en la utilización de los medicamentos.

Para implementar barreras y defensas de seguridad eficaces para prevenir la aparición del riesgo en la utilización de los medicamentos se desarrolló una matriz de riesgo (Archivo anexo 8). En esta se identificaron los riesgos generales en los procesos de dispensación, administración y preparación de medicamentos, esta matriz se entregó a la coordinación como propuesta para la implementación de las diferentes barreras de seguridad, de estos riesgos se atacaron dos que tenía que ver con la educación a los pacientes y que era fundamental generar una barrera de seguridad inmediata. Estos riesgos eran la

información acerca de la vacunación y las cirugías cuando se está en tratamiento con medicamentos biológicos, ya que son situaciones en las cuales los pacientes se ven vulnerables de presentar un evento adverso asociado al uso de medicamentos. Para ello se diseñaron dos plegables con información escrita sobre las precauciones que deben tener el paciente con el uso de vacunas y para la programación de cirugías (anexo 9). Esta información se entregará a los pacientes al inicio del tratamiento, la entregarán los químicos farmacéuticos durante el seguimiento farmacoterapéutico, y durante todo el tratamiento en diferentes ocasiones para reforzar la educación sobre el uso adecuado de medicamentos.

-Objetivo específico 4: diseñar los mecanismos de monitoreo y medición recomendados para el seguimiento de la aplicación de prácticas seguras y disminución de los riesgos en el uso de medicamentos.

Para realizar seguimiento a la aplicación de prácticas seguras, se propuso la realización de auditorías periódicas con el fin de verificar el cumplimiento de las actividades propuestas como barreras de seguridad. Se propuso también realizar seguimiento por medio de la observación directa al proceso de aplicación y preparación de medicamentos. Este proceso de observación se hará a cada auxiliar de enfermería de manera semanal y se realizará mediante el formato propuesto de lista de chequeo para aplicación de medicamentos (anexo 10).

Así mismo se realizará observación directa a los auxiliares de farmacia, también se realizará de manera semanal y se utilizará el formato propuesto de lista de chequeo para la dispensación de medicamentos (anexo 11).

Se propuso realizar auditoría a un grupo de medicamentos trazadores que por sus características de administración tienen mayor riesgo de que se comentan errores de medicación. Esta auditoría se realizará de manera semanal mediante la revisión de la historia clínica de los pacientes que inicien tratamiento con los medicamentos trazadores, se revisará que la programación de las aplicaciones siguientes y las dosis administradas correspondan con el protocolo de inicio, el informe de los hallazgos se retroalimentará con la coordinadora de la sede y con la jefe de enfermeras, esta auditoría se hará mediante el formato propuesto para auditoría de medicamentos trazadores (anexo 12).

Los medicamentos que se clasifican como medicamentos trazadores en la institución, es decir, los medicamentos con mayor riesgo de presentar errores de administración son:

Adalimumab, Adalimumab pediátrico, Secukinumab, Ustekinumab, Abatacept IV, Abatacept SC, Infliximab, Etanercept, Belimumab, Rituximab, Natalizumab, Tocilizumab, Denosumab.

Para llevar un registro de los eventos adversos e incidentes asociados al uso de medicamentos se diseñó un formato de base de datos en Excel (Archivo anexo 13), de esta manera se dispondrá con el tiempo de una información sistematizada de los eventos adversos ocurridos en la institución y se podrá conocer la tendencia de los eventos adversos, qué etapas del sistema son las más débiles, así como los tipos de errores, causas de los mismo y consecuencias que han tenido en los pacientes y se podrá realizar un seguimiento a los planes de mejora que se propongan en el comité de seguridad del paciente

5. Consideraciones éticas

De acuerdo con la resolución número 8430 de 1993, por la cual se establecen normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; se considera que la investigación está clasificada sin riesgo alguno para el sujeto en estudio, ya que se emplearán técnicas y métodos de investigación documental retrospectiva y la consulta a expertos, como métodos y técnicas para la recolección de la información y no se realizará intervención o modificación alguna de las variables biológicas, fisiológicas o sociales de los individuos.³³

6. Productos

A continuación se detallan los productos obtenidos por cada objetivo inicialmente planteado.

-Objetivo específico 1: revisar el proceso de dispensación, administración y preparación de los medicamentos para identificar situaciones inseguras que impliquen riesgo para el paciente.

De este objetivo se obtuvo como producto la elaboración del formato para ficha técnica general para los medicamentos que se aplican en la institución.

Este producto se obtuvo mediante la revisión de los procesos de dispensación, aplicación y preparación de medicamentos, que están establecidos en la institución, este formato de ficha técnica contiene tanto la información general del medicamento así como las condiciones de preparación y aplicación. Es un formato de diseño propio y se encuentra en el anexo 1.

-Objetivo específico 2: ajustar las políticas y normas técnicas encontradas en la IPS Medicarte relacionadas con el sistema de suministro de medicamentos, además de diseñar los faltantes.

De este objetivo se obtuvo como producto el instructivo de aplicación del protocolo de Londres. Con la elaboración de este instructivo se pretende que el personal encargado de analizar los eventos adversos tenga una herramienta que permita la aplicación de esta metodología de manera eficaz.

La elaboración de este instructivo se hizo en base al Protocolo de Londres³⁰ y se encuentra en el anexo 2.

También se obtuvo como producto el formato de alerta de evento adverso a medicamentos y dispositivos médicos. Con este formato se pretende incrementar la cantidad de reportes de eventos e incidentes adversos.

Es un formato de fácil diligenciamiento, de diseño propio, con el cual el comité de seguridad del paciente recolectará la información necesaria

para el análisis del caso. El formato y el acta de su socialización se encuentran en los anexos 3 y 4.

También se realizó una sensibilización que promovía la revisión de las notas de aplicación previas por parte del personal de enfermería. Esta sensibilización se realizó mediante la campaña «Sé precavida, sé cómo María», con la cual se pretende crear una cultura de seguridad del paciente en el personal de enfermería mediante la aplicación de prácticas seguras. La información utilizada para la sensibilización y el acta se encuentran en los anexos 5 y 6.

Además de lo previamente mencionado, para el cumplimiento de este objetivo se diseñaron unas fichas de consulta rápida para medicamentos con riesgo de presentar errores de medicación. Estas fichas resumen de manera clara los protocolos de inicio de los medicamentos que los tienen, las dosis del medicamento según la patología, las frecuencias de administración y los requisitos que se deben tener en cuenta al momento de iniciar el tratamiento.

Estas fichas son de diseño propio, se entregaron a cada uno de los auxiliares de enfermería y se explicó el objetivo de estas fichas y la manera de utilizarlas. Las fichas de consulta rápida y su socialización se encuentran en el archivo anexo 7.

-Objetivo específico 3: identificar la carencia de barreras y defensas de seguridad eficaces para prevenir la aparición del riesgo en la utilización de los medicamentos.

Como productos de este objetivo se obtuvo una matriz de riesgo, en esta se identificaron los riesgos generales en los procesos de dispensación, administración y preparación de medicamentos.

Esta matriz se realizó en Excel, es de diseño propio y se entregó a la coordinación como propuesta para la implementación de las diferentes barreras de seguridad. La matriz se encuentra en el archivo anexo 8.

También se obtuvo como producto dos plegables con información escrita sobre las precauciones que deben tener los pacientes con el uso de vacunas y para la programación de cirugías. Se realizaron estos dos plegables en particular porque son los riesgos que necesitaban intervención inmediata. Estos plegables son de diseño propio y se encuentran en el anexo 9.

-Objetivo específico 4: diseñar los mecanismos de monitoreo y medición recomendados para el seguimiento de la aplicación de prácticas seguras y disminución de los riesgos en el uso de medicamentos.

Como productos de este objetivo se obtuvieron tres listas de chequeo para realizar diferentes auditorías al cumplimiento de los procesos.

Se diseñó la lista de chequeo para aplicación de medicamentos y la lista de chequeo para la dispensación de medicamentos. Estas listas se utilizarán como herramienta de auditoría para los procesos de dispensación y aplicación de medicamentos. Estas listas son de diseño propio y se encuentran en los anexos 10 y 11.

También se obtuvo como producto el formato propuesto para auditoría de medicamentos trazadores, con este formato se realizarán auditorías a los medicamentos trazadores (los de mayor riesgo de evento adverso) con el fin de verificar el cumplimiento de los protocolos de inicio establecidos para estos medicamentos. Este formato es de diseño propio y se encuentra en el anexo 12.

Asimismo se diseñó un formato de base de datos en Excel, la cual se alimentará con la información obtenida del análisis de los diferentes eventos adversos e incidentes que se presenten, esto con el fin de tener la información ordenada para los diferentes informes. El diseño de este formato de base de datos es propio y se encuentra en el anexo 13.

7. Conclusiones

Del presente trabajo se desprenden una serie de conclusiones relevantes no solo para entender la importancia de estandarizar y documentar todos los procedimientos y actividades propias de la atención en salud sino incluso la prioridad que tiene para la institución elaborar e implementar métodos de monitoreo de los mismos para evaluar su cumplimiento.

Del desarrollo de este Trabajo subyacen las siguientes ideas fundamentales:

- La institución tenía una necesidad importante de revisar y estandarizar todas las actividades relacionadas con el sistema de suministro de medicamentos, teniendo en cuenta que en este proceso se aumenta la vulnerabilidad de que el paciente sufra daño durante la atención en salud.
- La institución tenía desactualizado el instructivo de aplicación de medicamentos y tenía documentadas parcialmente las fichas técnicas de los medicamentos que se aplican en la institución, por lo que se implementó un solo documento que reuniera la información tanto de la ficha técnica como del instructivo quedando así un documento unificado.
- Se espera que mediante la matriz de riesgo se identifiquen, de manera oportuna, los riesgos generales y específicos que se presenten durante el proceso de suministro de medicamentos (dispensación, aplicación y preparación de medicamentos) y se implementen las barreras de seguridad necesarias.
- Mediante la implementación del formato de alerta de evento adverso e incidente, se espera que se incremente la cantidad de reportes de eventos adversos para su posterior análisis y la intervención de los diferentes factores contributivos que llevaron al evento y de esta manera, generar las barreras de seguridad.
- Se espera que con el fortalecimiento de la utilización de los instructivos y las herramientas de autoevaluación por los profesionales de la salud y el personal responsable en cada uno de los eslabones de la

cadena de suministro de medicamentos, a través de un adecuado proceso de inducción y entrenamiento, se genere de forma automática múltiples controles en el proceso.

- Con la priorización del tema de la gestión del riesgo, la estandarización de los protocolos y procesos, el diseño e implementación de estímulos para mejorar la identificación y reporte de eventos adversos, la estandarización de una metodología de análisis de casos y la monitorización dinámica de la implementación de las acciones de mejora se espera garantizar a los pacientes, servicios cada vez más seguros, lo que se manifiesta en calidad y prestigio para la institución.

8. Recomendaciones

Es importante empoderar a los empleados de la evitabilidad de eventos adversos durante la atención en salud, para ello se recomienda capacitar el equipo para la gestión de la seguridad del paciente institucional, sensibilizarlo de su importancia y delegar responsabilidades de acuerdo a aptitudes y conocimientos, de esta forma la ocurrencia de estos eventos se minimiza en gran proporción ya que la vigilancia y el control se realiza desde el punto de partida de la prestación del servicio.

La institución debe crear ambientes más seguros, para ello debe someter las herramientas utilizadas en la atención del paciente a una evaluación y revisión periódica mediante la auditoría de los procesos.

El reporte voluntario de eventos adversos tiene como ventaja principal en que requiere pocos medios. Su principal inconveniente reside en que depende de la voluntad de notificar de los profesionales en salud y está condicionado por la cultura de seguridad de la institución, por lo que su eficacia es muy baja. Por ello, conviene motivar y concientizar al personal para incentivar la notificación. Para completar la información habría que utilizar otros métodos complementarios, como es el de observación.

Mantener al personal capacitado es una fuerte barrera de seguridad. Una adecuada preparación de los profesionales implicados en la utilización de los medicamentos sobre procedimientos básicos de prevención de errores de medicación o la implantación de unas directrices de utilización de medicamentos de alto riesgo son ejemplos de medidas que permiten reducir los errores de medicación.

Socializar los datos obtenidos del reporte y análisis de eventos con el personal involucrado refuerza la cultura de seguridad. La creación de una cultura de seguridad es una labor ardua que involucra mucho tiempo, pero es la estrategia más efectiva y duradera a largo plazo para la prevención de eventos adversos, ya que si los cambios están integrados plenamente en la organización, se mantendrán con el tiempo.

9. Difusión de resultados

Se autoriza la difusión y puesta a disposición del público de este trabajo en:

- Instalaciones de la biblioteca Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia, o donde esta lo señale, incluyendo medios electrónicos o digitales.
- Con fines académicos, por lo cual delega en la Universidad la disposición de los medios necesarios para ello, en la medida justificada para dicho fin.
- Instalaciones de la IPS Medicarte S.A. o donde esta lo señale, incluyendo medios electrónicos o digitales.
- Se autoriza la difusión del trabajo en texto completo.

10. Bibliografía

- ¹ Colombia. Ministerio de la Protección Social. Lineamientos para la Implementación de Política de Seguridad del Paciente. [Interne]. [Consultado 2016 Mar 1]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/LINEAMIENTOS IMPLEMENTACION POLITICA SEGURIDAD DEL PACIENTE.pdf>.
- ² Otero M. Prevención de errores de medicación y cultura de seguridad. Farm Hosp (Madrid). [Internet] 2002;2((4)):271-3. [Consultado 2016 May 3]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Fichero04.pdf>
- ³ Colombia. Congreso de la República de Colombia. Ley 100 de 1993 Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Bogotá; D.C. Diario oficial, 41148 (diciembre 23 de 1993).
- ⁴ 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. Bogotá, D.C. Diario Oficial, 46230 (abril 03 de 2006).
- ⁵ 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. Bogotá, D.C. Diario Oficial, 46271 (Mayo17 de 2006).
- ⁶ Colombia. Ministerio de la Salud y la Protección Social. Resolución 2003 de 2014 por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones. Bogotá, D.C. Diario Oficial, 49167 (mayo 30 de 2014)
- ⁷ Organización mundial de la salud. 55ª Asamblea Mundial De La Salud. Calidad de la atención: seguridad del paciente. [Internet]. [Consultado 2015 Nov 24]. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/81905/1/sa5513.pdf>

⁸ Organización mundial de la salud. 55ª Asamblea Mundial de la Salud. Resolución WHA55.18. 18 de mayo de 2002. [Internet]. [Consultado 2015 Nov 24]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/ewha5518.pdf

⁹ Organización mundial de la salud. 57ª Asamblea Mundial De La Salud. Aplicación de resoluciones (informes sobre los progresos realizados). [Internet]. [Consultado 2015 Nov 24]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_18-sp.pdf

¹⁰ Organización Mundial de la Salud. Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente. Reto mundial en pro de la seguridad del paciente 2005-2006. Una atención limpia es una atención más segura. [Internet]. [Consultado 2015 Nov 24]. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/information_centre/GPSC_Launch_sp.pdf.

¹¹ Organización panamericana de la salud. Por la seguridad del paciente. [internet]. [Consultado 2016 Mar 1] Disponible en: http://www1.paho.org/Spanish/DD/PIN/ahora03_nov04.htm

¹² Colombia. Ministerio de la protección social. Herramientas para promover la estrategia de la Seguridad del Paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. [Internet] [Consultado 2016 Mar 1]. Disponible en: www.saludcordoba.gov.co/portal/descargas/legislacion/.../pacientes.pdf

¹³ Organización Mundial de la Salud. Preámbulo a las soluciones para la seguridad del paciente – Mayo de 2007. [Internet]. [Consultado 2016 Mar 1]. Disponible en: <http://www.jointcommissioninternational.org/assets/3/7/PatientSolutionsSpanish.pdf>

¹⁴ Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. To err is human: building a safer health system.[Internet]. Washington, D.C.: National Academy Press, 2000. [Consultado 2016 Mar 1]. Disponible en: http://neurosurgery.ucsf.edu/tl_files/NS_Main/QI/IOM_To%20Err%20is%20Human.pdf

¹⁵ Colombia. Ministerio de la Protección Social. Seguridad del paciente y la atención segura. Paquetes instruccionales. Guía técnica «Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud» Versión 2.0 [internet]. [Consultado 2015 Nov 30]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Modelo-pedagogico.pdf>

¹⁶ Colombia. Ministerio de la Protección Social. Seguridad del paciente y la atención segura. Paquetes instruccionales. Guía técnica «Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud» Guía 001. [internet]. [Consultado 2015 Nov 30]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Gu%C3%ADa%20T%C3%A9cnica%20de%20Buenas%20Pr%C3%A1cticas%20en%20Seguridad%20del%20Paciente.PDF>

¹⁷ Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000;320(7237):768-770.

¹⁸ Organización Mundial de la Salud. Comités de farmacoterapia, Guía práctica. 2003. [Internet]. [Consultado 2015 Nov 24]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8121s/s8121s.pdf>

¹⁹ Colombia. Ministerio de la Protección Social. Seguridad del paciente y la atención segura. Paquetes instruccionales. mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos. [internet]. [Consultado 2015 Nov 30]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>

²⁰ Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, et al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. JAMA. 1995 Jul 5;274(1):35-43.

²¹ Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA, et al. The costs of adverse drug events in hospitalised patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group. JAMA 1997 Jan 22- 29;277(4):307-11.

²² Organización Mundial de la Salud. Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente. La investigación en seguridad del paciente, mayor conocimiento para una atención más segura. [Internet]. [Consultado 2016 Mar 31]. Disponible en:

http://www.who.int/patientsafety/information_centre/documents/ps_research_brochure_es.pdf?ua=1

²³ Organización Mundial de la Salud. Documento WHA58/2005/REC/3, acta resumida de la octava sesión de la Comisión A, sección 2, et seq.EB118/6. [internet]. [consultado 2016 Mar 1]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58-REC3/A58REC3-sp3.pdf

²⁴ National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention.NCCMERP Taxonomy of medication errors, 2016. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm>

²⁵ Otero MJ, Domínguez-Gil A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. Farm Hosp 2000; 24:258-66.

²⁶ World Health Organization. Requirements for adverse reaction reporting. Geneva, Switzerland: World Health Organization;1975.

²⁷ Organización Mundial de la Salud. Uso racional de los medicamentos: progresos realizados en la aplicación de la estrategia farmacéutica de la OMS. Consenso Ejecutivo. EB118/6 118a reunión 11 de mayo de 2006. Punto 5.3 del orden del día provisional. [internet]. [consultado 2015 Nov 24]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB118/B118_6-sp.pdf

²⁸ Amariles Muñoz P; Giraldo Álzate NA; Gutiérrez Henao FJ; Hincapié García JA. Farmacoseguridad: farmacovigilancia y seguimiento farmacoterapéutico. Medellín: humax pharmaceutical; 2011. P. 14 – 25.

²⁹ World Health Organization & WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring.The importance of pharmacovigilance. [Internet].[consultado 2016 Mar 31]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4893e/>

³⁰ Taylor-Adams S, Vincent C. System Analysis of clinical incidents: the London protocol. [Internet].[consultado 2016 Mar 31]. Disponible en: https://www1.imperial.ac.uk/resources/C85B6574-7E28-4BE6-BE61-E94C3F6243CE/londonprotocol_e.pdf


³¹ Luengas Amaya S. Seguridad del paciente: Un modelo de organización para el control sistemático de los riesgos en la atención en salud. [Internet].[consultado 2016 Mar 31]. Disponible en: <http://www.cgh.org.co/seguridadpaciente.php>

³² Luengas Amaya S. Seguridad del paciente: conceptos y análisis de eventos adversos. *Vía salud* 2009; 48: 6-21.

³³ Colombia. Ministerio de Salud. Resolución 8430 de 1993 por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. [internet]. [consultado 2015 Nov 24]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCION%208430%20DE%201993.pdf

11. Anexos

Anexo 1: Formato de ficha técnica de medicamentos

	FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS	Código:
		Edición: 1
		Pág. 1 de 2

Nombre Genérico	
Nombre comercial	
Registro INVIMA	
Forma Farmacéutica y Concentración	
Excipientes	
Generalidades	
Indicaciones terapéuticas (Indicación INVIMA)	
Posología y forma de administración	
Contraindicaciones	
Documentación previa a la aplicación	
Parámetros para valorar la efectividad	
Interacciones	
Pacientes de edad avanzada (>65 años)	
Niños y adolescentes	
Insuficiencia renal y hepática	
Fertilidad, embarazo y lactancia	
Vacunación	
Advertencias y precauciones	
Reacciones adversas	
Sobredosis	
Seguimiento a la seguridad	
Premedicación	
Materiales	
Preparación del medicamento	
Aplicación/administración	
Concentración	
Tiempo observación	
Almacenamiento	
Incompatibilidades	
Estabilidad	

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:	Fecha Emisión:
			Fecha Actualización

Anexo 2: Instructivo protocolo de Londres.

	INSTRUCTIVO APLICACIÓN PROTOCOLO DE LONDRES	Código:
		Edición:
		Pag. 52 de 88

1. INTRODUCCIÓN

Este instrumento es una adaptación para la institución del Protocolo de Londres que permite la investigación y análisis de los incidentes clínicos de una manera clara y objetiva dentro de un ambiente de apertura hacia el mejoramiento y no se asignación de culpa.

Ventajas de la implementación del protocolo de Londres como herramienta de análisis:.

- Identifica no solo la las acciones u omisiones como causa inmediata de un evento adverso, sino también los factores que contribuyeron al resultado adverso.
- Enfoque estructurado y sistemático.
- El personal entrevistado se siente menos amenazado. (Análisis sistémico).
- Pensando en promover un ambiente de apertura y no en señalamientos personales y asignación de culpa, el protocolo de Londres propone un ambiente de cultura justa.

Instrucciones:

IDENTIFICACIÓN DEL EVENTO:

Fecha: describa la fecha en que se realiza la investigación y análisis del incidente clínico.

Tipo de evento adverso: descripción corta del evento adverso presentado.

Proceso: refiera el proceso organizacional donde ocurrió el evento adverso.

FASE I. OBTENCIÓN Y ORGANIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Equipo investigador: relate los nombres del equipo investigador del incidente clínico, idealmente el equipo debe estar integrado por 3 o 4 personas, en lo posible de competencias diversas que permitan tener una visión integral del evento adverso presentado. Se recomienda que el equipo este conformado por: subdirector científico o coordinador médico, jefe de enfermería, un miembro del proceso donde ocurrió el evento, un experto en la metodología de investigación.

Medios utilizados para la obtención de la información: registre con una X los medios utilizados para la obtención de la información.

Cronología del incidente: ordene la información recolectada de manera cronológica o secuencial del evento adverso, que permita identificar claramente cómo sucedieron los hechos.

FASE II. ÁRBOL DEL PROBLEMA

Acciones inseguras: identifique y puntualice las acciones inseguras que se presentaron. Las acciones inseguras son acciones y omisiones de los miembros del equipo de salud frente a los protocolos, guías, y normas de la organización, que se presentan por olvidos, descuidos, equivocaciones.

Las acciones inseguras tiene 2 características esenciales: se aparta de los límites de una práctica segura y que la desviación es potencial de causar un evento adverso para el paciente.

Factores contributivos: permite identificar las condiciones asociadas a cada acción insegura, cada acción insegura tiene un conjunto de factores contributivos que facilitaron la presentación del evento.

En la siguiente tabla se resumen los factores contributivos que pueden influenciar la práctica clínica.

ORIGEN	FACTOR CONTRIBUTIVO
Paciente	Complejidad y gravedad Lenguaje y comunicación Personalidad y factores sociales
Tarea y tecnología	Diseño de la tarea y claridad de la estructura Disponibilidad y uso de protocolos Disponibilidad y confiabilidad de las pruebas diagnósticas Ayudas para la toma de decisiones
Individuo	Conocimiento, habilidades y competencia Salud física y mental
Equipo de trabajo	Comunicación verbal y escrita Supervisión y disponibilidad de soporte Estructura del equipo (consistencia, congruencia, etcétera.)
Ambiente	Personal suficiente Mezcla de habilidades Carga de trabajo Patrón de turnos Diseño, disponibilidad y mantenimiento de equipos Soporte administrativo y gerencial Clima laboral Ambiente físico (luz, espacio y ruido)
Organización y gerencia	Recursos y limitaciones financieras Estructura organizacional Políticas, estándares y metas Prioridades y cultura organizacional
Contexto institucional	Económico y regulatorio Contactos externos

FASE III. SOLUCIÓN

Identifique las posibles soluciones y describa las actividades que se van a desarrollar a partir de estas soluciones. El fin de esta etapa es proponer acciones de mejoramiento frente a las debilidades u oportunidades de mejoramiento identificadas.

Cuando se plantean las soluciones es importante tener en cuenta la complejidad de las soluciones y los recursos que se requieren.

FASE IV. SEGUIMIENTO

Describa los responsables y fechas de ejecución de cada una de las actividades planteadas para ejecutar las soluciones planteadas.

Control interno se encargará de verificar el cumplimiento de las actividades y del indicador o indicadores de logro que permitan hacer el cierre del ciclo de mejoramiento.

Lesiones aprendidas frente al evento adverso presentado: describa el aprendizaje organizacional logrado, frente al análisis del evento adverso e implementación del plan de mejoramiento, identifique si existe algún otro proceso de la organización que le pueda aplicar el mejoramiento y divúlguelo para generar aprendizaje transversal en la organización.

Evento adverso a analizar:

Fecha del evento:

Proceso:

I. Fase de obtención de la información

Equipo de investigación:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.

Medios utilizados para la obtención de la información:

Análisis de historia clínica		Entrevistas a pacientes	
Entrevistas a personas del proceso		Revisión de registros	
Observaciones directas		Revisión de protocolos clínicos	


Cronología del incidente:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.

II. Fase 2: árbol del problema

	ACCIÓN INSEGURA	ACCIÓN INSEGURA
	Factores contributivos	Factores contributivos
PACIENTE		
TECNOLOGÍA		
INDIVIDUO		
EQUIPO DE TRABAJO		
AMBIENTE		
ORGANIZACIÓN Y GERENCIA		

Anexo 3: Formato de alerta de evento adverso a medicamento y dispositivo médico.

	Alerta de evento adverso a medicamento y dispositivo médico
---	--

Nombres y apellidos del paciente:		FECHA DEL REPORTE		
Número de identificación:		DIA	MES	AÑO
Medicamento o dispositivo:				
Breve descripción del evento (qué y cómo ocurrió):				
Reportante:				

INSTRUCCIONES:

- Diligencie el presente formato de forma clara y completa.
- Fecha: día, mes y año en que se realiza la notificación
- Responsable de notificar: Todo el personal de la institución independiente de su cargo o función.
- Nombres y apellidos del paciente: del usuario quien sufre el presunto evento adverso.
- Documento de identidad: Identificación del usuario quien sufre el presunto evento adverso.
- Medicamento o dispositivo médico: nombre del medicamento o dispositivo médico relacionado con el evento
- Breve descripción del evento: escriba en este espacio de manera resumida que sucedió, además consigne datos de interés y que son relevantes para el análisis del evento.
- Una vez diligenciado por favor entregar al coordinador del comité de seguridad.

Anexo 4: Socialización de formato alerta de evento adverso a medicamento y dispositivo médico.

Medicarte	ACTA DE CAPACITACIÓN			Código	FO-GN-07
				Edición	1
FECHA	02	05	2016	HORA INICIO	HORA FINAL
	dd	mm	aaaa		

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN:
Socialización del formato de alerta a evento adverso e incidente.

OBJETIVO DE LA CAPACITACIÓN:
Que el personal de enfermería tenga herramientas disponibles para realizar los reportes de eventos adversos.

TEMAS DE LA CAPACITACIÓN: se socializa el formato de alerta de evento adverso con el personal y el correo electrónico para que el personal tenga diferentes herramientas para incrementar el reporte.

CAPACITACIÓN REALIZADA POR: Paola Arango Ospina.

INSTITUCIÓN/EMPRESA: Medicarte S.A.


ASISTENTES			
	NOMBRE Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
1	María M. Buitrago	Aux de enfermería	[Firma]
2	Fredy Zárate	Aux de enfermería	[Firma]
3	Silvia Omaira Ríos Peña	Aux Enfermería	Silvia R.
4	Andrea Restrepo Vergara	Aux enfermería	Andrea R.P.
5	Jenny Andrea Ojeda C.	Aux enfermería	Jenny O.
6	Yolanda Carolina Utrera	Aux enfermería	[Firma]
7	Olivia Johana Becerra	Aux enfermería	[Firma]
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			

FIRMA CAPACITADOR: Paola Arango Ospina

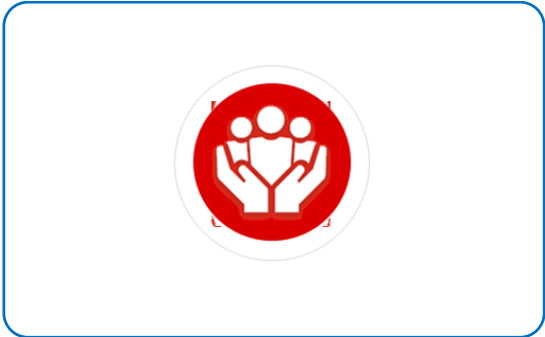
Anexo 5: Campaña se precavida, sé cómo María.

María es precavida y revisa siempre la historia clínica del paciente, antes de aplicarle el medicamento...

Sé precavid@, sé como María



Medicarte
gestión farmacoterapéutica avanzada



Anexo 6: Acta de asistencia a sensibilización sobre revisión de la historia clínica.

Medicarte	ACTA DE CAPACITACIÓN	Código	FO-GN-07
		Edición	1
FECHA	03 05 2016 dd mm aaaa	HORA INICIO	HORA FINAL
NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN: Sensibilización sobre revisión de historia clínica			
OBJETIVO DE LA CAPACITACIÓN: Sensibilizar al personal de enfermería sobre la importancia de la revisión de la historia clínica antes de administrar el medicamento al paciente			
TEMAS DE LA CAPACITACIÓN: se realiza la sensibilización con la Compañía Se Precauto, Se como María con el fin de crear conciencia sobre la importancia que tiene revisar la historia clínica antes de la aplicación del medicamento para la seguridad del paciente			
CAPACITACIÓN REALIZADA POR: Paola Arango Ospina			
INSTITUCIÓN/EMPRESA: Medicarte S.A.			
ASISTENTES			
	NOMBRE Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
1	Jenny Andrea Ospina C.	Aux. enfermería	Jenny U.
2	Andrés García R.	Aux. enfermería	Andrés
3	Andrés Restrepo U.	Aux. enfermería	Andrés R.P.
4	Silvia Dama Ríos León	Aux. Enfermería	Silvia Ríos
5	Kathy Catherine Ojeda	Aux. enfermería	Kathy Ojeda
6	Jesús Orlando Vivas	Aux. enfermería	Jesús Vivas
7	Paola Arango Ospina	Aux. Enfermería	Paola
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
FIRMA CAPACITADOR: Paola Arango Ospina			

Archivo anexo 7: Fichas de consulta rápida para medicamentos de mayor riesgo y acta de socialización.

Las fichas de consulta rápida para medicamentos se encuentran en documento digital anexo dentro del Medio Electrónico.

Medicarte		ACTA DE CAPACITACIÓN		Código	FO-GN-07
				Edición	1
FECHA	04	05	2016	HORA INICIO	
	dd	mm	aaaa	HORA FINAL	
NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN: Socialización y entrega de guías de consulta rápida de medicamentos					
OBJETIVO DE LA CAPACITACIÓN: Entregar a cada auxiliar el paquete con las guías rápidas de consulta para la aplicación de medicamentos					
TEMAS DE LA CAPACITACIÓN: Se entregan y se explican las guías rápidas para la consulta de medicamentos, se solucionan dudas acerca de las guías de consulta.					
CAPACITACIÓN REALIZADA POR: Paola Arango Ospina					
INSTITUCIÓN/EMPRESA: Medicarte S.A.					
ASISTENTES					
	NOMBRE Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA		
1	Fredy Orlando Torres	aux enfermería	Fredy O. Torres		
2	Andrea Restrepo Vergara	Aux Enfermería	Andrea Esp. V.		
3	Adriana Patricia Restrepo	Enfermera	Adriana		
4	Silvia Omara Eiros Peña	Aux Enfermería	Silvia Eiros		
5	Yenny Andrea Usuga e.	Aux. enfermería	Yenny U.		
7	Fridyhemán Rodríguez Durán	Aux. Enfermería	Fridyhemán		
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
FIRMA CAPACITADOR: Paola Arango Ospina					

Archivo anexo 8: Matriz de riesgo.

La matriz de riesgo se encuentra en el documento digital anexo dentro del Medio Electrónico.

Anexo 9: información escrita para pacientes con las recomendaciones para el uso de vacunas y programación de cirugías.

Precaución con la aplicación de VACUNAS

Señor usuario:

Recuerde que mientras esté en tratamiento con terapia biológica, la administración de vacunas debe ser aprobada previamente por su médico tratante quien le debe brindar asesoría y tomar las decisiones pertinentes respecto al tratamiento.

Existen vacunas **contraindicadas**, es decir que **no deben administrarse junto al tratamiento suministrado en Medicarte**; por lo cual, es necesario que consulte con su médico o con el químico farmacéutico si en algún momento requiere la aplicación de alguna de las siguientes vacunas:



- Fiebre tifoidea oral
- Tuberculosis (BCG)
- Triple viral (sarampión, parotiditis y rubeola)
- Rotavirus
- Varicela
- Cólera oral
- Fiebre amarilla
- Poliomielitis oral

Sin embargo, otras vacunas pueden ser ordenadas por el médico tratante antes de iniciar la terapia biológica; estas vacunas **no están contraindicadas**, es decir, pueden administrarse, pero con supervisión del médico tratante.



- ✓ Poliomielitis parenteral
- ✓ Hepatitis A y B
- ✓ Meningococo C y tetravalente conjugadas
- ✓ Anti-neumococo 23v
- ✓ Influenza
- ✓ Papiloma virus (HVP)
- ✓ Fiebre tifoidea parenteral

El contenido de este volante es de carácter informativo y en ningún momento pretende reemplazar las decisiones de su médico tratante. Consulte con su médico antes de tomar cualquier decisión al respecto.

Medicarte

• servicio farmacéutico especializado

Precaución con la programación de **CIRUGÍAS**

Señor usuario:

Si usted está en tratamiento con terapia biológica y **tiene programada una cirugía (incluyendo procedimientos odontológicos, biopsias, cirugías oculares y otros)** debe informar, al menos, **con un mes** de anticipación al personal de Medicare, pues es posible que deba suspender el tratamiento para disminuir el riesgo de infección.

Recuerde:

- Las extracciones dentales son procedimientos quirúrgicos.
- Cada medicamento es diferente, por lo tanto **pregunte al equipo de salud de Medicare antes de la suspensión**
- Solicite revisión médica **después de la cirugía y antes del reinicio del medicamento.**
- Ante **cirugías urgentes** (por ejemplo apendicitis), informe al médico tratante acerca del medicamento que se administra en medicarte y cuando fue la última aplicación de este.
- **Si su mascota lo muerde**, consulte con su médico e informe acerca del uso del medicamento biológico y de la fecha de la última aplicación.
- Si tiene una herida abierta, **informe al personal de medicarte antes de la aplicación de tu tratamiento.**



El contenido de este volante es de carácter informativo y en ningún momento pretende reemplazar las decisiones de su médico tratante. Consulte con su médico antes de tomar cualquier decisión al respecto.

Medicarte

• gestión farmacéutica integral en español

Anexo 10: lista de chequeo-aplicación de medicamentos.

	LISTA DE CHEQUEO-APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS	Código:
		Edición:
		Pag. 52 de 88

1. DEFINICIÓN

Práctica recomendada para incrementar la seguridad de todos aquellos servicios clínicos y no clínicos relacionados con el cuidado de los pacientes. Consiste en una visita planificada del personal auditor, para establecer una interacción directa con el personal, al cuidar en todo momento de guardar una actitud educativa. Se habla de situaciones inseguras que han ocurrido recientemente que busca mejorar el sistema, no castigar a las personas.

2. OBJETIVO

El propósito de esta actividad es generar conciencia acerca de asuntos de seguridad, nunca criticar el desempeño de los individuos, ni mucho menos detectar fallas para imponer sanciones. Debe garantizarse que la información obtenida no se usará de manera punitiva, por el contrario, se usará para mejorar los procesos y garantizar la seguridad en la atención a los pacientes.

3. ALCANCE

Las disposiciones del presente procedimiento aplica a todo el personal (personal técnico y/o auxiliar y profesionales de la salud) que realice el procedimiento de aplicación de medicamentos.

4. FRECUENCIA


Se realiza de manera semanal a cada una de las enfermeras.

Auditado:	Objetivo: mejorar la atención en salud y minimizar los riesgos para los pacientes a través de la estandarización y realización de acciones de prevención que eviten la ocurrencia de eventos adversos e incidentes en la IPS Medicarte.			
Fecha de realización:				
Auditor:				
C: cumple NC: no cumple NA: no aplica				
CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO	C	NC	NA	OBSERVACIONES
El personal de enfermería revisan la historia clínica y las notas de aplicación previas antes de aplicarle el medicamento al paciente				
El personal de enfermería llama al paciente por su nombre completo				

El personal de enfermería le indica al paciente higienizarse las manos con alcohol glicerinado antes de ingresar a la sala de aplicación				
El personal de enfermería saluda amablemente y se presentan delante del paciente				
El personal de enfermería realizan lavado de manos en los cinco momentos indicados por la OMS				
El personal de enfermería tiene en cuenta los cinco correctos durante la preparación de medicamentos (paciente correcto, medicamento correcto, dosis correcta, hora correcta, vía correcta)				
El personal de enfermería tiene en cuenta los cinco correctos durante la administración de medicamentos (paciente correcto, medicamento correcto, dosis correcta, hora correcta, vía correcta)				
El personal de enfermería utiliza un par de guantes por cada paciente				
El personal de enfermería indica al paciente el medicamento que le va aplicar				
El personal de enfermería explica y verifica el consentimiento informado para el tratamiento				
El personal de enfermería solicita la revisión de los paraclínicos por el médico de sala de infusiones				
El personal de enfermería verifica que el paciente llene la lista de chequeo para la aplicación de medicamentos intravenosos				
El personal de enfermería solicita la evaluación del paciente al médico de la sala de infusiones cuando la lista de chequeo tiene algún ítem positivo				
El personal de enfermería pesa al paciente antes de la aplicación del medicamento				
El personal de enfermería toma los signos vitales del paciente antes de la aplicación del medicamento				

El personal de enfermería aplica los medicamentos con técnica aséptica			
El personal de enfermería brinda al paciente información de los posibles efectos adversos que pueden producir los medicamentos			
El personal de enfermería informa al paciente sobre la fecha, hora, de la próxima aplicación del medicamento y deja registrado en el carnet de la institución			
El personal de enfermería registra en la historia clínica los datos de la aplicación			
El personal de enfermería reporta los eventos adversos e incidentes que se presenten durante el proceso de atención			

Anexo 11: Lista de chequeo de dispensación de medicamentos.

	LISTA DE CHEQUEO- DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS	Código:
		Edición:
		Pag. 52 de 88

1. DEFINICIÓN

Práctica recomendada para incrementar la seguridad de todos aquellos servicios clínicos y no clínicos relacionados con el cuidado de los pacientes. Consiste en una visita planificada del personal auditor, para establecer una interacción directa con el personal, al cuidar en todo momento de guardar una actitud educativa. Se habla de situaciones inseguras que han ocurrido recientemente que busca mejorar el sistema, no castigar a las personas.

2. OBJETIVO

El propósito de esta actividad es generar conciencia acerca de asuntos de seguridad, nunca criticar el desempeño de los individuos, ni mucho menos detectar fallas para imponer sanciones. Debe garantizarse que la información obtenida no se usará de manera punitiva, por el contrario, se usará para mejorar los procesos y garantizar la seguridad en la atención a los pacientes.

3. ALCANCE

Las disposiciones del presente procedimiento aplica a todo el personal (personal técnico y/o auxiliar y profesionales de la salud) que realice el procedimiento de dispensación de medicamentos.

4. FRECUENCIA


Se realiza de manera semanal a cada una de los auxiliares de farmacia.

Auditado:	Objetivo: mejorar la atención en salud y minimizar los riesgos para los pacientes a través de la estandarización y realización de acciones de prevención que eviten la ocurrencia de eventos adversos e incidentes en la IPS Medicarte.			
Fecha de realización:				
Auditor:				
C: cumple NC: no cumple NA: no aplica				
CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO				
	C	N C	N A	OBSERVACIONES
El personal de farmacia saluda amablemente a los usuarios				

El personal de farmacia solicita a los usuarios la fórmula, documento de identidad original y el carnet de aplicación.				
El personal de farmacia verifica que la fórmula u orden médica cumpla con la plenitud de las características y contenido de la prescripción señalados en la normatividad vigente (datos del paciente, datos del prescriptor, los datos del medicamento)				
El personal de farmacia verifica que el usuario tenga el documento de autorización por parte de la EPS				
El personal de farmacia verifica que el documento de autorización cumpla con los requisitos y lo compara con la fórmula médica				
El personal de farmacia solicita verificación del documento de autorización cuando se presenta algún inconveniente				
El personal de farmacia solicita al usuario la firma, número de identificación y teléfono en el documento de autorización				
El personal de farmacia aplica los cinco correctos de dispensación (paciente correcto, medicamento correcto, dosis correcta, hora correcta, vía correcta)				
Cuando el medicamento es de dispensación, el personal de farmacia entrega los medicamentos al usuario indicándole el medicamento y la cantidad entregada				
Cuando el medicamento dispensado es de cadena de frío, el personal de farmacia entrega al usuario el medicamento empacado de manera que se conserve la cadena de frío				
Cuando el medicamento dispensado es de cadena de frío, el personal de farmacia explica al usuario la manera y el lugar adecuados de almacenar el medicamento.				
El personal de farmacia explica al usuario que debe traer los empaques y envases para la próxima dispensación (reposición).				

En el caso de medicamentos para aplicación en la institución, el personal de farmacia verifica que el paciente tenga cita para aplicación en el carnet de citas. En caso de no tenerla habla con el área de enfermería para verificar disponibilidad de aplicación o en caso contrario se asigna cita para otro momento				
En el caso de medicamentos para aplicación en la institución, el personal de farmacia marca previamente el medicamento con el nombre del paciente y documento de identidad y se deposita en el recipiente apropiado				
El personal de farmacia anuncia los pacientes por el chat interno con los siguientes datos: nombre del paciente, documento de identidad, nombre y concentración del medicamento				
En el caso de que no sea posible la aplicación del medicamento, el personal de farmacia verifica que los medicamentos devueltos se encuentren en buen estado y los almacena según las políticas de almacenamiento				

Anexo 12: lista de chequeo de medicamentos trazadores

	LISTA DE CHEQUEO- MEDICAMENTOS TRAZADORES	Código:
		Edición:
		Pag. 52 de 88

1. DEFINICIÓN

Práctica recomendada para incrementar la seguridad de todos aquellos servicios clínicos y no clínicos relacionados con el cuidado de los pacientes. Consiste en una revisión planificada del personal auditor a las historias clínicas de pacientes que hayan iniciado tratamiento con alguno de los medicamentos trazadores.

2. OBJETIVO

El propósito de esta actividad es generar conciencia acerca de asuntos de seguridad, nunca criticar el desempeño de los individuos, ni mucho menos detectar fallas para imponer sanciones. Debe garantizarse que la información obtenida no se usará de manera punitiva, por el contrario, se usará para mejorar los procesos y garantizar la seguridad en la atención a los pacientes.

4. FRECUENCIA

Se realiza de manera semanal a cada una de las historias clínicas de los pacientes que inicien tratamiento con los medicamentos trazadores.

Los medicamentos con mayor riesgo de presentar errores de administración son:

Adalimumab, Adalimumab pediátrico, Secukinumab, Ustekinumab, Abatacept IV, Abatacept SC, Infliximab, Etanercept, Belimumab, Rituximab, Natalizumab, Tocilizumab, Denosumab.

5. FUENTES DE INFORMACIÓN

Historia clínica electrónica, historia clínica física, notas de enfermería, notas de medicina general y aplicativo Telemed.

Auditado:	Objetivo: mejorar la atención en salud y minimizar los riesgos para los pacientes a través de la estandarización y realización de acciones de prevención que eviten la ocurrencia de eventos adversos e incidentes en la IPS Medicarte.
Fecha de realización:	
Medicamento:	
DI del paciente:	
Auditor:	
C: cumple NC: no cumple NA: no aplica	

CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO	C	N C	N A	OBSERVACIONES
El protocolo de inicio del medicamento ordenado por el médico tratante corresponde a lo establecido en la ficha técnica del medicamento según el diagnóstico del paciente.				
La dosis administrada del medicamento corresponde a la dosis indicada en la fórmula médica.				
La dosis registrada en la historia clínica corresponde con la dosis administrada.				
Para los medicamentos cuya dosis es en mg/Kg de peso se registra el peso actual del paciente.				
Para los medicamentos cuya dosis es en mg/Kg de peso, la dosis administrada corresponde con el peso actual del paciente.				
La fecha de la aplicación que se está auditando corresponde con lo establecido según el protocolo de inicio del medicamento.				
La fecha de la próxima aplicación del medicamento corresponde a lo establecido según el protocolo de inicio del medicamento para la patología del paciente.				
La fecha para la próxima aplicación está registrada en la historia clínica electrónica.				
La fecha para la próxima aplicación está registrada en el aplicativo Telemed.				
Si el paciente tiene contraindicación para la aplicación hay registro de la evaluación por parte de medicina general en la cual no se autoriza la aplicación.				
Si el paciente tiene contraindicación para la aplicación hay nota de enfermería en la cual se registre el motivo por el cual no se aplica el medicamento.				
Si el paciente no asiste a la aplicación, hay registro en la historia clínica en el ítem seguimiento a la adherencia en el cual se explique la razón de la inasistencia				

Archivo anexo 13: formato Base de datos eventos adversos e incidentes.

El formato de base de datos se encuentra en el documento digital anexo dentro del Medio Electrónico.