

ANÁLISIS DE FACTORES DE RIESGOS OPERACIONALES EN
PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE IPS
CÓRDOBA 2019

MIGUEL ÁNGEL CASTILLA HERNÁNDEZ

UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA
MONTERÍA
2021

ANÁLISIS DE FACTORES DE RIESGOS OPERACIONALES EN
PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE IPS
CÓRDOBA 2019

MIGUEL ÁNGEL CASTILLA HERNÁNDEZ

Trabajo de investigación presentado como requisito parcial para optar el título de
MAGÍSTER EN SALUD PÚBLICA

Director

MIGUEL PACHECO CASTRO Q.F. M. Sc.

Asesora metodológica

CONCEPCIÓN ELENA AMADOR AHUMADA Enf. M. Sc.

UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA
MONTERÍA
2021

Nota de aceptación

Presidente del jurado

M. Sc. Hiltony Stanley Villa Dangond

Jurado

M. Sc. Arístides Caraballo Rodelo

Jurado

Montería, 6 de mayo 2021.

DEDICATORIA

A Dios que ha permitido este nuevo reto académico.

A todos aquellos que han perdido seres queridos en manos de las instituciones de salud y han sentido que se pudo haber hecho más.

A mis padres, Pedro José Castilla Castillo (q. e. p. d.) e Ilvia Hernández Hernández de quienes recibí los valores y principios que sigo.

A mi compañera, Jessica Paola Madrid Barragán, por impulsarme a lograr este objetivo.

A mis hijos, Ingrith Paola, María Alejandra, Valeria, Johnny José, Valentina, Salomé, Luciana y los que Dios me dé, son el sentido de mi lucha.

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad de Córdoba que ha abierto este espacio académico para estimular el crecimiento de la sociedad científica y académica en la región.

A los docentes dispuestos por la Universidad de Córdoba, a quienes reitero respeto y admiración por la labor que adelantan, más que docentes han sido maestros, compañeros y amigos incondicionales de la IV cohorte de la Maestría en Salud Pública.

A la Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba por su receptividad a esta propuesta científica y académica.

Al Dr. Heliodoro Kerguelén Durango, por su apoyo para hacer realidad este proyecto e impulsar desde la Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba la academia.

Al Dr. Miguel Pacheco Castro, mi director temático, por creer en este proyecto y su compromiso para hacerlo realidad.

A la Dra. Concepción Elena Amador Ahumada, por sus enseñanzas y la motivación permanente para promover el avance hasta la meta.

A los químicos farmacéuticos y tecnólogos de las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad de Córdoba, por su honestidad durante el proceso de encuesta.

Finalmente, a los todos los amigos que al conocer de este proyecto, nos dieron una voz de aliento para no desfallecer.

A todos, muchas gracias, que Dios les bendiga y les compense

CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCION	23
1. OBJETIVOS	26
1.1 GENERAL	26
1.2 ESPECÍFICOS	26
2 MARCO REFERENCIAL	27
2.1 MARCO HISTÓRICO	28
2.1.1 Antecedentes histórico – legales	31
2.2 MARCO CONCEPTUAL	34
2.2.1 Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS)	34
2.2.1.1 Naturaleza jurídica de las IPS	35
2.2.1.2 Ubicación geográfica de las IPS	35
2.2.1.3 Capacidad instalada de las IPS	36
2.2.2 Aspectos operacionales: Programa Institucional de Farmacovigilancia (PIFv)	37
2.2.2.1 Implementación del Programa Institucional de Farmacovigilancia (PIFv)	39
2.2.2.2 Evento Adverso a Medicamento (EAM)	39
2.2.3 Aspectos operacionales: Seguimiento al Programa Institucional de Farmacovigilancia (PIFv)	42
2.3 MARCO TEÓRICO	43
2.3.1 Gestión del riesgo: principios y fundamento	44
2.3.2 Prevención del Evento Adverso a Medicamentos (EAM), la gestión del riesgo y los procesos del servicio farmacéutico	45
2.3.3 El Programa Institucional de Farmacovigilancia (PIFv) y las medidas de mitigación del EAM en la IPS	48

	pág.
2.3.4 Talento humano del Programa Institucional de Farmacovigilancia (PIFv)	50
2.4 MARCO LEGAL	51
2.5 MARCO DE ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS	56
2.5.1 Antecedentes a nivel internacional	56
2.5.2 Antecedentes a nivel nacional	56
3 METODOLOGÍA	59
3.1 TIPO DE ESTUDIO	59
3.2 UNIDAD DE ANÁLISIS	59
3.3 SUJETO DE ESTUDIO	59
3.4 POBLACIÓN	60
3.5 MUESTRA	60
3.6 FUENTES DE INFORMACIÓN	60
3.7 PROCESO DEL ESTUDIO	62
3.8 MATERIALES Y MÉTODOS	63
3.9 CONTROL DE SESGOS DE INFORMACIÓN	66
3.10 PROCESOS ESTADÍSTICOS	67
3.11 PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN	67
3.12 ASPECTOS ÉTICOS	68
3.13 ASPECTOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y DERECHOS DE AUTOR	69
3.14 ESTRATEGIAS DE SOCIALIZACIÓN	69
4 ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS	70
4.1 AUTOMATIZACIÓN DE LA ENCUESTA HENRI - PIFv	70
4.2 CARACTERIZACIÓN DE IPS CON SERVICIO FARMACÉUTICO DE MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD	72

	pág.
4.2.1 Tipología de las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad	72
4.2.1.1 Clasificación según la distribución geográfica	72
4.2.1.2 Clasificación por ubicación geográfica	73
4.2.1.3 Clasificación por capacidad instalada	73
4.2.1.4 Clasificación por su naturaleza jurídica	74
4.2.1.5 Tipología de las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad en cuanto al estado del PIFv en el 2019	78
4.2.1.6 Tipología de las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad en cuanto al número de EAM reportados en el 2019	108
4.3 TIPIFICACIÓN DEL TALENTO HUMANO RESPONSABLE DEL PIFv EN LAS IPS CON SERVICIO FARMACÉUTICO DE MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD Y DEL SEGUIMIENTO AL PIFv DE LA SECCIONAL DE SALUD	113
4.3.1 Tipología del talento humano responsable del PIFv en las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad – 2019	113
4.3.1.1 Contratación de químicos farmacéuticos en las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad	113
4.3.1.2 Contratación de un químico farmacéutico como referente de farmacovigilancia en la IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad	116
4.3.2 Tipología del seguimiento al PIFv en la IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad por la seccional de salud 2017 – 2019	120

	pág.
4.4 RELACIONES ENTRE LAS CARACTERÍSTICAS DE LAS IPS CON SERVICIO FARMACÉUTICO DE MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD Y LAS VARIABLES TALENTO HUMANO Y SEGUIMIENTO DE LA SECCIONAL DE SALUD AL PIFv	123
4.4.1 Relaciones entre el talento humano responsable del PIFv en las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad y el estado del PIFv 2019	123
4.4.2 Relaciones entre el cumplimiento del referente de farmacovigilancia en las IPS y el estado del PIFv 2019	136
4.4.3 Relaciones entre el talento humano responsable del PIFv en la IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad y el reporte de EAM 2019	141
4.4.4 Relaciones entre las visitas de asistencia técnica a la IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad y el estado del PIFv	145
4.4.5 Relaciones entre las visitas de asistencia técnica al PIFv de la IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad y el reporte de EAM	151
4.5 ANÁLISIS DE LA INFLUENCIA DE FACTORES DE RIESGO OPERACIONALES EN EL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (PIFV)	157
4.5.1 Itinerancia laboral del químico farmacéutico	158
4.5.2 Sobrecarga laboral del químico farmacéutico	161
4.5.3 Baja formación en farmacovigilancia del químico farmacéutico	162
4.5.4 Ausencia de Programa Departamental de Farmacovigilancia	162

5	DISCUSIÓN	pág. 166
	CONCLUSIONES	175
	RECOMENDACIONES	178
	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	181
	ANEXOS	205

LISTA DE TABLAS

		pág.
Tabla 1	Distribución de las IPS estudiadas por subregiones del Departamento de Córdoba	72
Tabla 2	Tipología de las IPS estudiadas por su ubicación geográfica, capacidad instalada y naturaleza jurídica	73
Tabla 3	Servicios de salud ofertados por las IPS estudiadas con 100 camas o menos	74
Tabla 4	Servicios de salud ofertados por las IPS estudiadas con 101 camas o más	74
Tabla 5	Relaciones de las IPS estudiadas por su naturaleza jurídica, ubicación geográfica y capacidad instalada	75
Tabla 6	Relación entre la ubicación geográfica y la capacidad instalada de las IPS estudiadas	76
Tabla 7	Distribución de las IPS estudiadas en los grupos homogenizados	77
Tabla 8	Estadísticos de la encuesta HENRI – PIFv aplicada en las IPS estudiadas	79
Tabla 9	Evaluación del criterio inscripción al PIFv	81
Tabla 10	Evaluación del criterio normatividad del PIFv	83
Tabla 11	Evaluación del criterio conocimientos página web INVIMA	84
Tabla 12	Evaluación del criterio capacitación	86
Tabla 13	Evaluación del criterio documentos de farmacovigilancia	89
Tabla 14	Evaluación del criterio formato de notificación	91
Tabla 15	Evaluación del criterio periodicidad de reportes	93
Tabla 16	Evaluación del criterio estadísticas	94
Tabla 17	Evaluación del criterio grupo multidisciplinario	98

		pág.
Tabla 18	Evaluación del criterio revisión de alertas y medidas sanitarias	99
Tabla 19	Evaluación del criterio programas y estrategias	101
Tabla 20	Evaluación del criterio sistema de gestión de calidad	103
Tabla 21	Estado del PIFv en las IPS estudiadas	106
Tabla 22	Estadísticos del reporte de EAM en el 2019 de las IPS estudiadas	109
Tabla 23	Reporte de EAM de las IPS estudiadas	110
Tabla 24	Contratación de químico farmacéutico en las IPS estudiadas	114
Tabla 25	Cumplimiento con el referente de farmacovigilancia en las IPS Estudiadas	117
Tabla 26	Número de visitas de asistencia técnica al PIFv de las IPS estudiadas entre 2017 - 2019	121
Tabla 27	Contratación de químico farmacéutico y estado del PIFv en las IPS estudiadas	125
Tabla 28	Cumplimiento con el referente de farmacovigilancia y el estado del PIFv en las IPS estudiadas	138
Tabla 29.	Contratación de químico farmacéutico en las IPS estudiadas y el reporte de EAM 2019	142
Tabla 30	Visita de asistencia técnica al PIFv de las IPS estudiadas y el estado del PIFv	148
Tabla 31	Número de visitas de asistencia técnica al PIFv de las IPS estudiadas y el reporte de EAM	154
Tabla 32	Influencia del talento humano del servicio farmacéutico sobre el PIFv de las IPS estudiadas	159
Tabla 33	Influencia de la visita de asistencia técnica al PIFv de las IPS Estudiadas	163

LISTA DE GRÁFICAS

		pág.
Gráfica 1	Comportamiento de los criterios de conocimiento y capacitación en los grupos homogéneos de IPS	88
Gráfica 2	Comportamiento de los criterios documentos de farmacovigilancia y de reporte del EAM en los grupos homogéneos de IPS	96
Gráfica 3	Comportamiento de los criterios de prevención del EAM en los grupos homogéneos de IPS	104
Gráfica 4	Comportamiento del estado del PIFv en los grupos homogéneos de IPS	106
Gráfica 5	Comportamiento del reporte de EAM de 2019 en los grupos homogéneos de IPS	111
Gráfica 6	Comparación de la contratación de químicos farmacéutico en los grupos homogéneos de IPS	115
Gráfica 7	Comportamiento del cumplimiento del referente de farmacovigilancia en los grupos homogéneos de IPS	118
Gráfica 8	Comportamiento de las visitas de asistencia técnica al PIFv en los grupos homogéneos de IPS	122
Gráfica 9	Comportamiento del estado del PIFv en IPS con químico farmacéutico en los grupos homogéneos de IPS	126
Gráfica 10	Comportamiento de criterios de conocimiento y capacitación en los grupos homogéneos de IPS con químico farmacéutico	128
Gráfica 11	Comportamiento de criterios proceso documentado y de reporte de EAM en los grupos homogéneos de IPS con químico farmacéutico	129

Gráfica 12	Comportamiento de criterios grupo multidisciplinario y de prevención de EAM en los grupos homogéneos de IPS con químico farmacéutico	130
Gráfica 13	Comportamiento del estado del PIFv en IPS sin químico farmacéutico en los grupos homogéneos de IPS	132
Gráfica 14	Comportamiento de los criterios de conocimiento y capacitación en los grupos homogéneos de IPS sin químico farmacéutico	133
Gráfica 15	Comportamiento de los criterios proceso documentado y de reporte de EAM en los grupos homogéneos de IPS sin químico farmacéutico	134
Gráfica 16	Comportamiento de los criterios grupo multidisciplinario y de prevención de EAM en los grupos homogéneos de IPS sin químico farmacéutico	135
Gráfica 17	Comportamiento del cumplimiento del referente de farmacovigilancia y el estado del PIFv en los grupos homogéneos de IPS	140
Gráfica 18	Comportamiento del reporte de EAM en los grupos homogéneos de IPS con químico farmacéutico	144
Gráfica 19	Comportamiento del reporte de EAM en los grupos homogéneos de IPS sin químico farmacéutico	144
Gráfica 20	Comportamiento de las visitas de asistencia técnica y el estado del PIFv en los grupos homogéneos de IPS	149
Gráfica 21	Comportamiento de las visitas de asistencia técnica y reporte de EAM en los grupos homogéneos de IPS	155

LISTA DE FIGURAS

		pág.
Figura 1	Modelo propuesto para la gestión de riesgos clínicos por la Australian Patient Safety Foundation	44
Figura 2	Mapa del proceso del servicio farmacéutico	48

LISTA DE ANEXOS

		pág.
Anexo A	IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad incluidas en el estudio	206
Anexo B	Solicitud de aval a la Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba	207
Anexo C	Aval de la Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba	208
Anexo D	Estado del PIFv en IPS con servicio farmacéutico de media y alta complejidad 2017 – 2018	209
Anexo E	Estadísticas del EAM 2015 – 2018 del Departamento de Córdoba	210
Anexo F	Modelo del acta de visita de asistencia técnica a partir de la encuesta de HENRI PIFv para IPS	211
Anexo G	Pantallazos Software HPE-PIFv versión 00	216
Anexo H	Número de medidas sanitarias de seguridad reportadas por los entes territoriales al REPS entre 2018 y 17 de junio de 2020	219

ABREVIATURAS

EAM	Evento Adverso a Medicamento
HENRI PIFv	“Herramienta de Evaluación Numérica para determinar el Rango de Implementación del programa de Farmacovigilancia”
INVIMA	Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPS	Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud
IVC	Inspección, Vigilancia y Control
OMS	Organización Mundial de la Salud
PIFv	Programa Institucional de Farmacovigilancia
PNFv	Programa Nacional de Farmacovigilancia
REPS	Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud
RNFv	Red Nacional de Farmacovigilancia
SDSC	Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba
SOGCS	Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud
SUH	Sistema Único de Habilitación
UMC	Centro de Monitoreo de UPPSALA

GLOSARIO

ATENCIÓN DE SALUD: se define como el conjunto de servicios que se prestan al usuario en el marco de los procesos propios del aseguramiento, así como de las actividades, procedimientos e intervenciones asistenciales en las fases de promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se prestan a toda la población (1).

ENTE TERRITORIAL: los artículos 286 y 287 superiores los define como los departamentos, los distritos, los municipios, y los territorios indígenas que gozan de autonomía para la gestión de sus intereses en el marco de la Constitución y la ley (2).

EVENTO ADVERSO: definido por el Decreto 2200 de 2005 compilado en el decreto 780 de 2016 como cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo (3).

FARMACOVIGILANCIA: definido por el Decreto 2200 de 2005 compilado en el decreto 780 de 2016 como la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos” (3).

INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD (IPS): Son las entidades creadas por el artículo 185 de la Ley 100 de 1993 para suministrar servicios de salud a la población en el territorio nacional (4).

INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA): Es la autoridad sanitaria adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social creada por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 para que las políticas en materia de vigilancia

sanitaria y el control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto sobre la salud individual y colectiva (4).

QUÍMICO FARMACÉUTICO: definido por el artículo 2 de la Ley 212 de 1995 como el profesional del área de la salud capacitado para el desarrollo, preparación, producción, control y vigilancia de los medicamentos, cosméticos y otros productos farmacéuticos que inciden en la salud individual y colectiva (5)

FACTOR DE RIESGO / FACTOR PROTECTOR: definido en el Decreto 3518 de 2006 compilado en el Decreto 780 de 2016 como aquellos atributos, variables o circunstancias inherentes o no a los individuos que están relacionados con los fenómenos de salud y que determinan en la población expuesta a ellos, una mayor o menor probabilidad de ocurrencia de un evento en salud (6).

SALUD PÚBLICA: el artículo 32 de la Ley 1122 de 2007 señala que está constituida por el conjunto de políticas que buscan garantizar integralmente la salud de la población mediante acciones de salubridad dirigidas tanto individual como colectivamente, ya que sus resultados constituyen indicadores de las condiciones de vida, bienestar y desarrollo del país (7).

SERVICIO FARMACÉUTICO: definido en el Decreto 2200 de 2005 compilado en el Decreto 780 de 2016 como el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva (3).

RESUMEN

Introducción. El Programa Institucional de Farmacovigilancia (PIFv), es un componente del Programa Nacional de Farmacovigilancia ejecutado por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). Objetivo. Analizar la influencia de factores de riesgo operacional en el PIFv de las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad del Departamento de Córdoba en 2019. Metodología. Estudio observacional, transversal de asociación y enfoque cuantitativo; la población así como la muestra se formó por IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad que fueron objeto de visita de asistencia técnica al PIFv por parte de la seccional de salud, para recoger la información de la encuesta se diseñó el “Software HPE – PIFv” versión 00 con que se automatizó la “Escala de HENRI PIFv para la calificación de la implementación del programa de farmacovigilancia en IPS”; se aplicaron estadísticas descriptiva e inferencial. Resultados. La herramienta tecnológica consolidó los hallazgos de cada visita en un acta disminuyendo el tiempo de encuesta en un 50%. El 13.8% de las IPS fueron de naturaleza pública y el 86.2% del sector privado; 65,5% de las instituciones estudiadas clasificaron con estado del PIFv “no implementado”, 31,1% “en implementación” y 3,4% como “implementado”; 55,1% de las IPS presentó subregistro del 100% de Evento Adverso por Medicamentos (EAM) en el 2019; el 31% de las IPS que recibió una visita de asistencia técnica presentó estado del PIFv “no implementado” y subregistro de EAM del 100%; la estadística inferencial no identificó asociaciones estadísticas significativas entre las variables estudiadas. Conclusión. En el talento humano responsable del PIFv se observó que la itinerancia laboral, la sobrecarga laboral y/o una baja formación en farmacovigilancia pueden constituirse en factores de riesgo operacional para el PIFv en las IPS estudiadas, igual efecto puede producir la ausencia de un programa de farmacovigilancia en la seccional de salud.

Palabras clave: Salud pública, farmacovigilancia, factores de riesgo, evento adverso.

SUMMARY

Introduction. The Institutional Pharmacovigilance Program (PIFv) is a component of the National Pharmacovigilance Program (PNFv) executed by the Health Service Provider Institutions (IPS). Objective. Analyze the influence of operational risk factors in the PIFv of IPS with medium and high complexity pharmaceutical service in the Department of Córdoba in 2019. Methodology. Observational, cross-sectional study of association and quantitative approach; the population as well as the sample was formed by IPS with a medium and high complexity pharmaceutical service that were the subject of a technical assistance visit to the PIFv by the health section, to collect the information from the survey, the "HPE Software - PIFv" version 00 was designed with which the "HENRI PIFv Scale for the qualification of the implementation of the pharmacovigilance program in IPS" was automated; descriptive and inferential statistics were applied. Results. The technological tool consolidated the findings of each visit into a record, reducing the survey time by 50%. 13.8% of the IPS were of a public nature and 86.2% were from the private sector; 65.5% of the institutions studied classified the PIFv status as "not implemented", 31.1% as "in implementation" and 3.4% as "implemented"; 55.1% of the IPS presented 100% underreporting of Adverse Drug Event (ADE) in 2019; 31% of the IPS that received a technical assistance visit presented a status of the PIFv "not implemented" and underreporting of EAM of 100%; Inferential statistics did not identify significant statistical associations between the variables studied. Conclusion. In the human talent responsible for the PIFv it was observed that work itinerancy, work overload and / or a low training in pharmacovigilance can constitute operational risk factors for PIFv in the IPS studied, the same effect can produce the absence of a program of pharmacovigilance in the health section.

Keywords: Public health pharmacovigilance, risk factors, adverse event.

INTRODUCCION

El desarrollo de la Política Farmacéutica Nacional no ha sido homogénea en farmacovigilancia ya que se identifican entes territoriales certificados y no certificados como nodo de farmacovigilancia que reflejan diferencias en la calidad del servicio farmacéutico de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y de la atención de salud que se brinda a los usuarios del sistema de salud en las regiones a pesar de una reglamentación vigente que debe afectar a todos por igual en el territorio nacional. La gestión del riesgo por la farmacoterapia usada en los tratamientos en las IPS parece ser un privilegio de los habitantes de los territorios que se han preocupado por su control, mientras que en los otros, el subregistro del evento adverso por medicamentos (EAM) parece dar testimonio de una ausencia que aleja a la sociedad de esta realidad pero que se estremece con las noticias cada vez más frecuentes de tragedias que involucran medicamentos (8–11).

El Programa Institucional de Farmacovigilancia (PIFv), es el componente del Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFv) ejecutado por las IPS para identificar, analizar y reportar los EAM originados durante la farmacoterapia en desarrollo de la Política Farmacéutica Nacional de “Fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia con enfoque de gestión de riesgos” que lidera el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) (8, 9).

La Política Farmacéutica Nacional está articulada con el Plan Decenal de Salud Pública 2012 – 2021 en la “Dimensión fortalecimiento de la Autoridad Sanitaria para la gestión de la salud” que reta a las IPS para que en 2021 tengan un enfoque de gestión de riesgos para evaluar sus resultados con indicadores de los eventos evitables en salud y los desenlaces no deseados. Al respecto, cobra relevancia el PIFv porque es la herramienta oficial para mitigar el riesgo de la farmacoterapia en la IPS, o sea, la incidencia del EAM (8, 12–15).

En ese sentido, el Estado viene urgiendo la implementación de procesos de farmacovigilancia en diversos niveles y con la expedición de la Resolución 1403 de 2007 que adoptó el “Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico” creó el Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFv) con una Red Nacional de Farmacovigilancia (RNFv) formada por las IPS y la industria farmacéutica (entre otros) en una estrategia que prevé a la RNFv alimentando al PNFv con los EAM que identifiquen durante la atención de salud de la población. En esta estrategia, los entes territoriales deben certificarse como “nodo territorial” de farmacovigilancia y, en ejercicio de sus funciones, articular y controlar la RNFv en su jurisdicción (3, 8, 16–20).

A pesar de la Política Farmacéutica Nacional vigente, las estrategias incluidas en la “Gestión integral de riesgo en salud” del Plan de Desarrollo “Unidos por Córdoba” 2016 – 2019 ha pasado por alto el riesgo por el uso de los medicamentos, tal como ha ocurrido con las administraciones antecesoras. En consecuencia, el Departamento de Córdoba carece de un Programa de Farmacovigilancia acorde a la Política que le permita avanzar y consolidar su certificación como “nodo territorial”; sin embargo, se le reconocen a la Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba algunas actividades de farmacovigilancia como las visitas de seguimiento a la implementación del PIFv en las IPS entre 2017 y 2019. Al respecto, los informes dejan ver que en 2017 de 22 IPS el 45% tenía implementado el PIFv y, en el 2018, sólo el 15% logro su implementación (Ver Anexo D); complementariamente, también organizó un primer encuentro departamental de farmacovigilancia en 2017 (8, 21–23).

Estos porcentajes de implementación del PIFv reflejan otra cara del problema, el subregistro de EAM en Córdoba, por eso conviene revisar sus cifras. Los múltiples estudios en diversos países sobre el EAM han llevado a estimar que en los países “desarrollados” se presenta un EAM por cada 10 usuarios del sistema sanitario y un subregistro del 90%. En 2018 al Programa Nacional de Farmacovigilancia le reportaron 1,5 EAM por cada 100 atenciones en salud y, en Córdoba 0,6 EAM por cada 1000 atenciones de salud (Ver Anexo E). Este bajo reporte de EAM en Córdoba frente a la

media nacional produce incertidumbre en los resultados de la Política Farmacéutica Nacional sobre la salud pública de Córdoba (9, 24–26).

Otra arista del problema, es el desconocimiento de las consecuencias que producen los EAM a la salud pública en Colombia. Al respecto, se identifican dos fuentes que obedecen a diferentes motivaciones. De una parte, las estadísticas oficiales que divulga el Programa Nacional de Farmacovigilancia con base en los reportes y, de otra parte, los hechos aislados que trascienden a los medios sobre tragedias con medicamentos contados por los familiares de las víctimas (11, 27–30).

Las conclusiones que arroje el análisis de la investigación se deben convertir en insumo de la autoridad sanitaria (nacional y departamental) y de las IPS para controlar los riesgos asociados a la farmacoterapia y mejorar la calidad de la atención de los usuarios de los servicios de salud, siguiendo la directriz de la Política Farmacéutica Nacional. Por ser esta la primera investigación que se realiza en Córdoba sobre el Programa de Farmacovigilancia en las IPS, sus resultados deben establecer una línea de base para futuras indagaciones en esta materia.

La desigualdad en los reportes de EAM planteada es una consecuencia del problema, por lo tanto, los esfuerzos deben encausarse en la identificación de sus raíces. He aquí la importancia de esta investigación, porque ausculta en factores que determinan el proceso: el talento humano que ejecuta el PIFv y, el seguimiento que la autoridad sanitaria hace para controlarlo, profundizando más allá de los criterios definidos por el INVIMA para conceptuar sobre la implementación del PIFv en las IPS estudiadas.

1 OBJETIVOS

1.1 GENERAL

Analizar la influencia de factores de riesgo operacionales en el Programa Institucional de Farmacovigilancia (PIFv) de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad del Departamento Córdoba en el 2019.

1.2 ESPECÍFICOS

- Automatizar la encuesta “Herramienta de Evaluación Numérica para determinar el Rango de Implementación del programa de Farmacovigilancia (HENRI PFv)” contenida en el documento técnico IVC-VIG-FM061 versión 00 de 19 de junio de 2018 del INVIMA para realizar las visitas de asistencia técnica al PIFv de las IPS de Córdoba en el 2019.
- Caracterizar las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad de Córdoba en cuanto a su naturaleza jurídica, ubicación geográfica, capacidad instalada, implementación del PIFv en el 2019 y número de EAM reportados al PNFv durante el 2019.
- Describir el talento humano responsable del PIFv en las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad de Córdoba y el seguimiento de la seccional de salud al PIFv.
- Correlacionar las variables talento humano y seguimiento de la seccional de salud al PIFv con el estado de implementación del PIFv en 2019 y con el número de EAM reportados al PNFv en 2019.

2 MARCO REFERENCIAL

La Federación Médica Colombiana y el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia, han reconocido la consolidación de la Política Farmacéutica Nacional con la inclusión de sus lineamientos en el Plan Nacional de Desarrollo 2014 – 2018 y en la Ley Estatutaria de Salud (Ley 1751 de 2015). Los avances han trascendido al INVIMA que desde 2010 es reconocido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como Agencia Nacional de Regulación de Referencia de Medicamentos y Productos Biológicos, a la par de países como Estados Unidos, Canadá, México, Brasil y Argentina en América. El “Informe de Gestión 2015-2018” del INVIMA brilla por el crecimiento y fortalecimiento del Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFv), en 2018 con 106.233 reportes de EAM a la central de la OMS se ubicó quinto en el ranking mundial, cifras que fomentan la venta de servicios de salud internacionalmente. Además, destaca la consolidación de la Red Nacional de Farmacovigilancia con 11 nodos territoriales certificados, sin embargo, estos apenas representan al 35% del total (10, 31–34).

La exaltación internacional del PNFv encarna para Colombia un reconocimiento a la calidad de la atención de sus IPS, importante por la demanda internacional de servicios de salud. Sin embargo, las cifras del número de reportes también permite mostrar que el desarrollo de la Política Farmacéutica Nacional no ha sido uniforme en el País y resalta las desigualdades en la calidad de la atención de salud entre las IPS de un departamento y otro: mientras la media nacional de reporte de EAM por departamento fue 3.320 en 2018, Córdoba reportó 156 ese año (14, 35).

Evidentemente, el PNFv se fortalece a partir de los reportes de EAM identificados por el PIFv en las IPS que permiten la contextualización del perfil de seguridad de los medicamentos comercializados actualmente y ayudan a depurar el mercado de medicamentos y racionalizando su uso. Además, contribuyen con la identificación de

productos fraudulentos en el mercado para controlar este flagelo de la salud pública (36–41).

2.1 MARCO HISTÓRICO

Desde la edad antigua, muchas plantas y minerales se usaron como medicamento sin que se evaluaran los riesgos para la salud por su uso. En 1848, una revista científica en Inglaterra, se interesó por estudiar los casos relacionados con muerte durante la anestesia con Cloroformo, pero hasta 1911 se descubrió su capacidad para inducir una arritmia cardíaca y explicar los decesos. A pesar de la evidencia, se continuó usando en anestesia muchos años más. Estos hechos configuran la génesis de la farmacovigilancia, pero su florecimiento vino con los años (13, 42, 43).

Para que la farmacovigilancia evolucionara, primero la industrialización y el comercio del medicamento debían desarrollarse. Fue gracias al avance de las ciencias durante el renacimiento y la revolución industrial de finales del siglo XVIII que la industria de colorantes químicos en Europa impulsó la química farmacéutica. En 1912 ya existían 9.147 industrias químicas en Alemania. A su vez, para el crecimiento de la industria del medicamento en Estados Unidos, fue necesaria la escasez de materias primas de 1914 que engendró el inicio de la Primera Guerra Mundial y los obligó al autoabastecimiento (44, 45).

Desafortunadamente, el crecimiento industrial y comercial del medicamento estuvo acompañado por la falsa creencia de su inocuidad y la pasividad estatal para ejercer mayores controles sobre esa actividad. En 1911, la American Medical Association publicó el artículo “Baby Killers” denunciando la muerte de centenares de niños tratados con “Mrs Winslow’s soothing syrup”, un producto patentado en los Estados Unidos en 1849 con altas proporciones de alcohol y cocaína mercado en América y Europa, en

1930 prohibieron su venta. Luego, en 1937, también en Estados Unidos perecieron más de 100 niños por el dietilenglicol usado como disolvente en el llamado “Elixir de sulfanilamida”. Unos años más, entre 1954 y 1960, emergió en Europa el desastre de la talidomida, esta molécula distribuida en 46 países dejó más de 10.000 casos de focomelia y otras malformaciones en hijos de mujeres que la consumieron durante la gestación, calculan un 15% de fallecidos (42, 46, 47).

En Colombia, el origen de los 15.235 Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos vigentes a 2018 se remonta a 1835 en Cartagena con la “Botica Román” (luego “Laboratorios Román”) del farmacéutico español Don Manuel Román y Picón, padre de la “Curarina Román” y otras medicinas producidas con extractos de plantas de la región. A su vez, Hugo Biester, inmigrante alemán, en 1863 fundó la “Botica Alemana” en Bucaramanga y, el médico colombiano Enrique Garcés fundó la “Botica Garcés” (hoy “Laboratorios JGB”) en Cali en 1876. Con el tiempo, además de las materias primas, se importaron los “medicamentos de marca” introduciendo la medicina alopática. La crisis económica de principios de s. XX llevó a una restricción de las importaciones para incentivar la producción nacional que obligó a las multinacionales extranjeras en 1950 a crear filiales en Colombia. Entre ellos llegó Laboratorio MK, el primero en comercializar sus medicamentos en denominación genérica siguiendo una política social impulsada por el Estado (10, 48–50).

La problemática social y de salud producidas por el evento adverso a medicamentos (EAM) en Colombia ha sido poco documentada. De la historia reciente y por su trascendencia en los medios de comunicación, algunos casos:

Caso 1. Dipirona: Académicos cuestionan su uso en Colombia porque en países desarrollados ya ha sido retirada del mercado y tachan las cifras del INVIMA por el subregistro de EAM en las IPS. EAM que involucran la Dipirona han sido denunciados en medios de comunicación. El INVIMA, en el Informe de Seguridad de Dipirona consignado en el Acta 03 de la Comisión Revisora de la Sala Especializada de

Medicamentos y Productos Biológicos reconoce 2.499 reacciones adversas a este medicamento, entre ellas 12 muertes por su causa entre 2000 y 2015 pero recomendó continuar su uso unificando la información farmacológica en los productos que la contienen. (24, 46–51).

Caso 2. Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH): La sintomatología atípica en más de 500 adolescentes después de recibir la vacuna contra el virus del papiloma humano en el municipio de El Carmen de Bolívar (Bolívar) durante el 2014 llamó la atención por las noticias que publicaron los medios sobre alteraciones producidas en las adolescentes una vez se vacunaban. Al respecto, la OMS y el Ministerio de Salud y Protección Social defendieron la seguridad de la vacuna, pero no se aclararon las causas del síndrome denunciado (56).

Caso 3. Fosfolípidos naturales o surfactante pulmonar (Survanta): El escándalo en los medios de comunicación por el fenecimiento de 16 neonatos en una clínica de Valledupar – Cesar entre 2016 y 2017 a consecuencia del tratamiento con un medicamento falsificado, llamó la atención de las autoridades tras descubrirse un comercio irregular de medicamentos. Aunque fue noticia nacional, la base de datos del INVIMA registra 18 casos, 2 de ellos en Valledupar y 16 entre Atlántico, Magdalena, Antioquia, Nariño, Cundinamarca y Tolima. La prensa reveló otro caso en Córdoba, elevando la cifra extraoficial a 33 casos en el país (11, 39, 40, 57).

Caso 4. Tramadol: Este opioide ha causado muerte en el país por errores en la cadena dispensación – administración conforme han denunciado los medios. Sectores han pedido clasificarlo en el grupo de medicamentos de control especial, igual que otros países. Al respecto el Informe de Seguridad de Opioides reconoce 944 RAM entre 2002 y 2016, 175 de ellos serios, sin embargo, sigue por fuera del listado de los medicamentos de control especial (58–60).

Otros casos: Los medios han publicado otros eventos de defunciones relacionados con el uso de otros medicamentos, entre ellas: El consumo de quenopodio a pesar de la Alerta Sanitaria 081 de 2017 que prohíbe su comercialización. La administración de un antiácido por vía intravenosa siendo su indicación la vía oral, error que se presentó en una IPS. Uso irracional de Sildenafil previo a relaciones sexuales (28, 29, 61, 62).

2.1.1 Antecedentes histórico – legales. Las conmociones producidas por las manifestaciones del evento adverso con medicamentos introdujeron cambios en la política y en la regulación del medicamento en el mundo. Los Estados Unidos fueron los primeros en reaccionar. Las secuelas del “Elixir de sulfanilamida” derivó en presión sobre el Estado para que fortaleciera la vigilancia farmacológica, lograron la reforma de la Ley de Pureza de los Alimentos y Medicamentos de 1906 dando paso a la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de 1938 que creó la Food Drugs Administrations (FDA) con mayor poder y control sobre la industria farmacéutica. Obligaron a los productores a declarar la composición y hacer pruebas toxicológicas de sus productos para garantizar su seguridad; además, en 1962 les endosó la carga de probar su eficacia. De otra parte, la hecatombe producida por la Talidomida en Europa logró endurecer la política farmacéutica en el Reino Unido: la creación del Comité de Seguridad de Drogas en 1963 y el sistema voluntario de notificación de Reacción Adversa a Medicamento o “Tarjeta Amarilla” en 1964, fueron reformas que se extendieron en Europa (42, 46, 47).

Complementariamente, desde 1963 los países sintieron la necesidad de establecer un control farmacoepidemiológico al comercio internacional de fármacos mediante un sistema que permitiera una rápida difusión de la información del evento adverso a medicamentos (EAM) entre los países, iniciativa que se cristalizó en la vigésima Asamblea Mundial de la Salud en 1967 con el natalicio del Programa Internacional de Farmacovigilancia que iniciaría con una prueba piloto en 10 países en 1968; hoy, se

sigue desplegando desde el Centro de Monitoreo de UPPSALA (UMC) con el reporte de 136 países, entre ellos, Colombia desde el 2004 (36, 63, 64).

Es de interés resaltar en esta revisión histórica que la farmacovigilancia nació por la necesidad de un sistema que permitiera prevenir nuevas tragedias. A partir de allí, se despertó el interés científico y académico por el control postcomercialización de medicamentos, consolidándose con la puesta en escena de la Sociedad Internacional de Farmacoepidemiología (ISPE) en 1984 y de la Sociedad Internacional de Farmacovigilancia (IsoP) (antigua Sociedad Europea de Farmacovigilancia (ESOP)) en 1992, dándole estatus e impulsando el ejercicio de la farmacovigilancia en el área clínico – asistencial; los resultados de los estudios han permitido el retiro de 462 moléculas del mercado de muchos países entre 1953 y 2013, de éstas, 43 fueron erradicados del mundo. De otra parte, en el marco de la regulación para el desarrollo e introducción de nuevas moléculas a los mercados, en la década de los 80' la OMS en colaboración del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) definieron unos lineamientos que condujeron en 1990 al nacimiento de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), ésta estudia y revisa los aspectos científicos y técnicos previos al registro de nuevas moléculas y está conformada por las autoridades reguladoras de los países desarrollados y la industria farmacéutica (63, 65).

Los estudios del evento adverso a medicamentos permitieron observar otros fenómenos que afectan la calidad de la atención de salud y tienen gran impacto socio-económico. Informes, como “To err is human: building a safer health system” en los Estados Unidos, hicieron eco en las políticas mundiales y la 55ª Asamblea Mundial de la Salud de la OMS en 2002 decide promover la calidad de la atención de salud y la seguridad del paciente. En 2004 lanzaron la estrategia “Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente” que ha implementado las campañas de “Atención Limpia es una atención segura” (2005), “Cirugía segura” (2007) y, recientemente “Medicación sin daños” (2017) que tiene por objeto reducir en un 50% los errores de medicación en el mundo (66–69).

La política de salud en Colombia ha estado influenciada por las directrices de la OMS desde 1902, en lo que hace referencia directa a la farmacoepidemiología, las voces de los organismos multilaterales empezaron a hacer eco en los años 90. El punto de partida puede ubicarse en los principios y garantías consignados en la Constitución de 1991 y en la Ley 100 de 1993. Ésta incorpora, de una parte, los principios de calidad en la atención de salud y, de otra, crea el INVIMA para que encabece el componente operativo que ejecuta la política sanitaria de los medicamentos, entre ellas la farmacovigilancia. Desde principios de los 90', el Ministerio de Salud de Colombia (hoy Ministerio de Salud y Protección Social) ya promovía una política de uso racional de medicamentos y con el Decreto 677 de 1995, actualizó la normatividad que regula a la industria farmacéutica incorporando, entre otras, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el reporte de los EAM. En 1997, el INVIMA introduce el primer Formato de Reporte de Evento Adverso a Medicamentos (o la "Tarjeta azul") y empezaron a exigir el reporte a la industria. Paralelamente, se despertó el interés de algunas IPS por implementar la Farmacovigilancia, empezaba a conformarse una red que logró informar sobre 291 EAM en los primeros 8 años (1996 – 2003) (4, 16, 37, 70–73).

El interés de la OMS resalta nuevamente en 2003 con el impulso que le brindó al Gobierno de Colombia para firmar una "Política Farmacéutica Nacional" que trazó la hoja de ruta por una década y atrajo un reconocimiento internacional al INVIMA en el 2004: ser admitido como Reportante de EAM a Uppsala Monitoring Center (UMC). Seguidamente, en la Resolución 9455 de 2004 incorporó la definición de "Farmacovigilancia" que se retoma en la Resolución 1403 de 2007 (8,37,74–76).

Finalmente, la revisión de la "vieja" política de 2003 dio paso a la actual Política Farmacéutica Nacional 2012 – 2021 que viene incorporada en el documento CONPES 155 logrando la asignación de presupuesto para la vigilancia farmacoepidemiológica (9).

Como ya se ha visto, estudios de farmacoepidemiología y farmacoeconomía han sido abordados en Colombia por las IPS ubicadas en entes territoriales certificados como nodo de farmacovigilancia para hacerle seguimiento a fenómenos relacionados con el impacto de los medicamentos sobre la salud individual y colectiva además de los costos para el sistema de salud y las IPS, pero pocos estudios en Colombia (quizás ninguno) ha pretendido mirar el proceso para identificar las causas que determinan el desarrollo de la farmacovigilancia en los departamentos no certificados en farmacovigilancia, las regiones donde la gestión del riesgo farmacológico parece una utopía por falta de talento humano capacitado y con antecedentes de una baja inspección, vigilancia y control estatal, esta investigación aborda esta línea con el propósito de lograr un diagnóstico en el Departamento de Córdoba que permita establecer estrategias para cerrar estas brechas.

2.2 MARCO CONCEPTUAL

El estudio tiene dos ejes centrales, conformados por una parte por el concepto relativo a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) de mediana y alta complejidad con algunas de las características que diferencian el comportamiento del fenómeno. De otra parte, este marco conceptual trata acerca de los factores de riesgo operacional como el talento humano asociado al PIFv y el seguimiento de la seccional de salud al PIFv.

2.2.1 Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). El enunciado “Institución Prestadora de Servicios de Salud” (IPS) aparece con la Ley 100 de 1993. Se usa para llamar a la empresa dedicada a la prestación de servicios salud bajo principios básicos de calidad y eficiencia, con autonomía administrativa, técnica y financiera. Pueden ser de “baja”, “media” o “alta” complejidad, conforme los servicios que ofrecen sean del I, II

o III y IV nivel de atención respectivamente. Cuando la IPS ofrece servicios de diferentes niveles de atención, su complejidad se establece por el nivel que prevalece en ella (1, 4, 77, 78).

Este concepto es clave en el presente estudio porque aporta herramientas técnicas o teórico-conceptuales y legales para que las IPS sean caracterizadas conforme a su naturaleza jurídica, ubicación geográfica y capacidad instalada.

2.2.1.1 Naturaleza jurídica de las IPS. La reglamentación del subsistema de salud permite que la IPS sea de carácter oficial, privada, mixta, comunitaria o solidaria. A partir de su origen se establece su naturaleza jurídica así: IPS de derecho público (“Pública”) e IPS de derecho privado (“Privada”). Las IPS “Pública” pertenecen al Estado y tienen su origen en los hospitales públicos que fueron transformados en Empresas Sociales del Estado (ESE) por la Ley 100 de 1993, constituyéndose en una categoría especial de entidad pública con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa. Las hay de carácter nacional (dependen del gobierno central) y de carácter territorial a manos de los entes territoriales departamentales o municipales; las IPS “Públicas” incluidas en el estudio son de origen departamental. Las IPS “Privada” tienen su origen en particulares que han invertido capitales en el negocio de la salud (4, 77, 79).

2.2.1.2 Ubicación geográfica de las IPS. Para ser explícitos al concepto de ubicación geográfica se debe precisar que el vocablo “ubicación” está definido como “el lugar donde está ubicado algo” y que la palabra “geográfica” viene de “geografía” que en sentido figurado se entiende como “territorio” y que Vargas Ulate extendió al “espacio terrestre”, o sea, un continente, un punto latitudinal, una región, un país o un municipio (80, 81).

La IPS ubicarse en cualquier parte del territorio nacional para desarrollar su objeto social siempre y cuando cumpla con los requisitos del Sistema Único de Habilitación (SUH), le corresponde a las seccionales de salud verificar que las IPS cumplan el SUH en desarrollo de su función de inspección vigilancia y control en los municipios de su jurisdicción, sin embargo, por falta de personal pueden ocasionarse diferencias en el seguimiento entre el municipio capital y otro municipio del departamento (1, 82).

2.2.1.3 Capacidad instalada de las IPS. La capacidad instalada ha sido descrita desde dos enfoques, el primero, direccionado a la capacidad que se tiene para atender la demanda de bienes y servicios, el segundo, hacia la máxima velocidad de producción esperada de bienes y servicios. En salud, la producción de servicios depende de la demanda, por eso el concepto se asocia con la cantidad de recursos (infraestructura y dotación) que la IPS declara disponibles para atender la demanda de la población (77, 83).

El número de camas hospitalarias también ha sido una variable considerada para estimar el número de químicos farmacéuticos necesario para el seguimiento farmacoterapéutico en la distribución de medicamentos. Algunos países exigen un químico farmacéutico por cada 100 camas. No se identifican estudios sobre el número de químicos farmacéuticos necesarios para el PIFv, sin embargo, la incidencia de EAM medida por número de atenciones de salud que se usa como indicador sugiere que la IPS que tiene mayor número de camas podrá tener un mayor número de atenciones de salud y de EAM. En consecuencia, la exigencia para el servicio farmacéutico y el PIFv de la IPS es mayor en aquellas con mayor número de camas, afectando directamente la variable talento humano en el estudio (84–86).

El número de camas hospitalarias ha sido una de las variables consideradas para estimar el número de químicos farmacéuticos necesario para el seguimiento farmacoterapéutico en la distribución de medicamentos. Algunos países exigen un

farmacéutico por cada 100 camas. No se identifican estudios sobre el número de químicos farmacéuticos necesarios para el PIFv, sin embargo la incidencia de EAM medida por número de atenciones de salud se usa como un indicador que sugiere en la IPS que tiene mayor número de camas hay mayor número de atenciones de salud y de EAM. En consecuencia, la exigencia para el servicio farmacéutico y el PIFv de la IPS es mayor en aquellas con mayor número de camas, afectando directamente la variable talento humano en el estudio (87, 88).

2.2.2 Aspectos operacionales: Programa Institucional de Farmacovigilancia (PIFv). Las IPS que requieren habilitar el servicio farmacéutico en Colombia deben cumplir con unos requisitos normativos, entre ellos, ejecutar un proceso de farmacovigilancia conforme exige la Resolución 1403 de 2007, es decir, caracterizado por una “perspectiva clínico/individual” (seguimiento farmacoterapéutico) para identificar los posibles EAM que se presenten en el paciente y tratárselos, además, mitigar el riesgo de la farmacoterapia en la IPS promoviendo la adopción de barreras de seguridad frente al EAM. Por su importancia en la gestión del riesgo, el PIFv ha sido incluido como uno de los procesos a evaluar como requisito de habilitación del servicio farmacéutico de la IPS por las autoridades de sanitarias (1, 3, 8, 75, 77).

La evaluación y el seguimiento está orientado por la “Herramienta de Evaluación Numérica para determinar el Rango de Implementación del programa de Farmacovigilancia (HENRI PFv)” expedida por el INVIMA, los criterios que incluye son:

Inscripción: Tiene por objeto verificar que la IPS esté registrada en el Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFv) con información actualizada.

Normatividad: Busca evaluar al talento humano encargado del PIFv sobre sus conocimientos en la reglamentación que orienta al PIFv.

Documentos de farmacovigilancia: Su fin conduce a identificar un proceso de farmacovigilancia documentado en el sistema de gestión de calidad, que obedezca el sistema de gestión documental, con los procedimientos para desarrollar los componentes del PIFv y conduzca a su estandarización. Este criterio permite evaluar la formación en farmacovigilancia del talento humano del PIFv porque la metodología se construye a partir de su conocimiento y experiencia en esta materia.

Formato de notificación: Determina el conocimiento y uso del formato de notificación oficial por parte del talento humano encargado del PIFv.

Periodicidad de reportes: Encaminado a establecer la continuidad del PIFv en el tiempo.

Estadísticas: Orientado a comprobar un uso estadístico de la información del PIFv que genere conocimiento sobre los EAM en la IPS.

Grupo multidisciplinario: Pretende evaluar el conocimiento y seguimiento institucional a partir de los EAM identificados en la IPS.

Conocimientos página web INVIMA: Busca establecer el conocimiento adquirido en farmacovigilancia y la actualización del talento humano del PIFv a partir de las publicaciones que hace el INVIMA.

Revisión de alertas y medidas sanitarias: Valora el seguimiento a las alertas y medidas sanitarias que produce el Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFv) y las acciones de la IPS frente a ellas.

Programas y estrategias: Estima el grado de cultura en seguridad del paciente en la IPS a partir de la implementación de actividades orientadas a prevenir el EAM desde el PIFv.

Capacitación: Tasa el interés institucional para capacitar el personal de salud en temas de farmacovigilancia.

Sistema de Gestión de Calidad: Califica el interés institucional en la implementación y desarrollo del sistema de gestión de calidad.

En Colombia, al PIFv además de los medicamentos, se reportan vacunas, medios de contraste, pruebas diagnósticas y productos fitoterapéuticos. El evento adverso relacionado con dispositivos médicos y reactivos in vitro es estudiado desde los programas de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia respectivamente (63, 89, 90).

2.2.2.1 Implementación del Programa Institucional de Farmacovigilancia (PIFv). El lineamiento del INVIMA “Herramienta de Evaluación Numérica para determinar el Rango de Implementación del programa de Farmacovigilancia (HENRI PFv)” mide los contenidos del PIFv en las IPS conforme cumplen los “criterios” citados en el párrafo anterior, a partir de aquí se logra establecer el porcentaje implementado del PIFv por la IPS, y el evaluador emite un concepto así: cumplimiento mayor del 95% el concepto es “implementado”, entre el 64 y 95% “en implementación” y, menor al 64% “no implementado”, se debe entender una mayor capacidad de la IPS para identificar, reportar, analizar y prevenir los EAM a mayor porcentaje de cumplimiento del PIFv (23, 91).

2.2.2.2 Evento Adverso a Medicamento (EAM). La expresión “Evento Adverso a Medicamento” (EAM) ha tenido diversas interpretaciones en su significado, a consecuencia de la evolución de los conceptos en el medio científico y académico de la Farmacovigilancia, por eso, y por la desactualización de la norma frente esas evoluciones, es confundido con “Reacción Adversa a Medicamento” (RAM), “Problema Relacionado con Medicamento” (PRM), “Problema Relacionado con el Uso de

Medicamento” (PRUM), “Resultados Negativos asociados a la Medicación” (RNM) y otros más (92–94).

Por estos motivos, conviene apegarse a la reglamentación vigente en Colombia desde 2007 sobre Farmacovigilancia que define el EAM como “cualquier suceso médico desafortunado que pueda presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene relación causal con el mismo”. A su vez, delimitó los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) como “cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente”, a éste grupo pertenecen los Problemas Relacionados con la utilización de Medicamentos (PRUM), o sea, los que se producen por causas prevenibles como los errores de medicación, ya sea en la prescripción, dispensación, administración o el uso por parte del paciente o cuidador, incluyendo los fallos en el sistema de suministro de medicamentos (1).

En ese sentido y complementariamente, el lineamiento del INVIMA para el reporte en línea introdujo el término Reacción Adversa a Medicamento (RAM) como “una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre”. Adicionalmente, se debe aclarar, que el INVIMA clasifica el EAM en: Reacción Adversa a Medicamento (RAM), Posible Fallo Terapéutico (FT), Error de Medicación (EM), Uso Fuera de Indicación o Problemas de Calidad siguiendo la lista de clasificación de RAM adoptada por la OMS. Por este motivo, en el escenario colombiano es costumbre el uso genérico de “EAM” para referirse a una RAM, PRM, EM y similares, por esto, se debe entender por “reporte de EAM” como el reporte indiferenciado de uno de ellos (8, 95).

Sin embargo, entendiendo que la norma data de 2007, la OMS ha recomendado usar “acontecimiento adverso” para referirse al EAM y “efecto adverso” o “efecto indeseado” para referirse a la RAM. Para evitar confusiones en la literatura científica con la

definición tradicional de PRM, el Tercer Consenso de Granada lo redefinió en “aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación” dando origen a un nuevo elemento: el Resultado Negativo asociado a la Medicación (RNM), o sea, “los resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos” (92, 93, 96).

La precisión sobre PRM permite identificar en esta categoría: la administración errónea de un medicamento; las características intrínsecas de la persona; la conservación inadecuada de medicamentos; las contraindicaciones; los errores en la dosis, la pauta (frecuencia) y duración del tratamiento; la duplicidad (farmacológica); los errores en la dispensación; los errores en la prescripción; los incumplimientos (terapéuticos); las interacciones; otros problemas de salud que afectan el tratamiento, entre otros. Estos tipos de PRM son los Problemas Relacionados con el Uso de Medicamentos (PRUM) de la norma (8, 92).

Además, el consenso ya enunciado clasificó los RNM en función de los requisitos que todo medicamento debe cumplir para ser usado: necesidad, efectividad y seguridad. El RNM por necesidad puede tener dos connotaciones: problemas de salud en el paciente que necesita una medicación y no se le administra (problema de salud no tratado) o, problemas de salud por un medicamento administrado a un paciente que no lo necesita (efecto de medicamento innecesario). La RNM por efectividad se puede presentar cuando el medicamento administrado no produce el efecto terapéutico esperado, bien por falta de adherencia al tratamiento o deficiente calidad del medicamento (inefectividad cuantitativa); o cuando el paciente no responde al tratamiento a las dosis normales (inefectividad no cuantitativa). El RNM por seguridad es aquel que origina problemas de salud, bien por sobredosis con signos de toxicidad (inseguridad cuantitativa) o porque a la dosis farmacológica se presentan otros problemas de salud (inseguridad no cuantitativa) (92, 97).

2.2.3 Aspectos operacionales: Seguimiento al Programa Institucional de Farmacovigilancia (PIFv) El término “seguimiento” es la acción y el efecto del verbo “seguir” que entre otros significados tiene el de “observar atentamente el curso de un negocio o los movimientos de algo o alguien”. El término “seguimiento” fue incorporado por el Sistema de Vigilancia de Salud Pública en la definición de “autoridad sanitaria” refiriéndose a su obligación de verificar que se implementen “medidas de prevención” mínimas para garantizar la protección de la salud pública. La función estatal de “Vigilancia y el Control Sanitario” descrita como el “proceso sistemático y constante de inspección, vigilancia y control del cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad de todas las actividades que tienen relación con la salud humana” liga el seguimiento al cumplimiento normativo de los “sujetos de inspección, vigilancia y control” (toda persona natural y jurídica obligada a proteger la salud pública y garantizar la seguridad sanitaria a través de su desempeño), en este caso, las IPS (6, 80, 98).

Las seccionales de salud (en coordinación con el INVIMA) tiene que hacerle seguimiento al PIFv cumpliendo con su función de vigilancia y control sobre la producción, expendio, comercialización y distribución de medicamentos en su jurisdicción conforme a las competencias que en materia de salud pública les asigna la Ley 715 de 2001. Para este seguimiento el INVIMA ha dado pautas a las seccionales de salud, entre ellas, contar con talento humano para coordinar y hacer las evaluaciones en las IPS en el ámbito de la farmacovigilancia, además, ha publicado la “Guía de visitas de seguimiento a la implementación de los programas de farmacovigilancia” que tiene como objetivo verificar en la IPS el cumplimiento de los lineamientos de implementación del PIFv (22, 23, 91, 99).

Complementariamente, el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud (SOGC) le asigna a los entes territoriales de orden departamental responsabilidades de “asistencia técnica” para que orienten a las IPS al cumplimiento de las normas de habilitación. Además, le asigna funciones de inspección, vigilancia y

control en su jurisdicción sobre el Sistema Único de Habilitación (SUH), es decir, el incumplimiento del PIFv (como requisito del SUH) puede dar lugar a que la autoridad sanitaria aplique medidas sanitarias de seguridad y sanciones a la IPS en ejercicio del seguimiento y control (1, 77).

Recapitulando, el seguimiento al PIFv está constituido por las visitas que realiza la seccional de salud a la IPS con el objeto de verificar que cumpla con el lineamiento para su implementación, la evaluación termina con un concepto sobre el estado del PIFv que puede ser “implementado” o “no implementado”. Ante el incumplimiento de criterios, brinda asistencia técnica a la IPS para orientarla al cumplimiento. Finalmente, las actas de las visitas alimentan el informe que recibe la seccional de salud y pueden constituir el inicio de un proceso de inspección, vigilancia y control (IVC) orientado a corregir las desviaciones del PIFv.

2.3 MARCO TEÓRICO

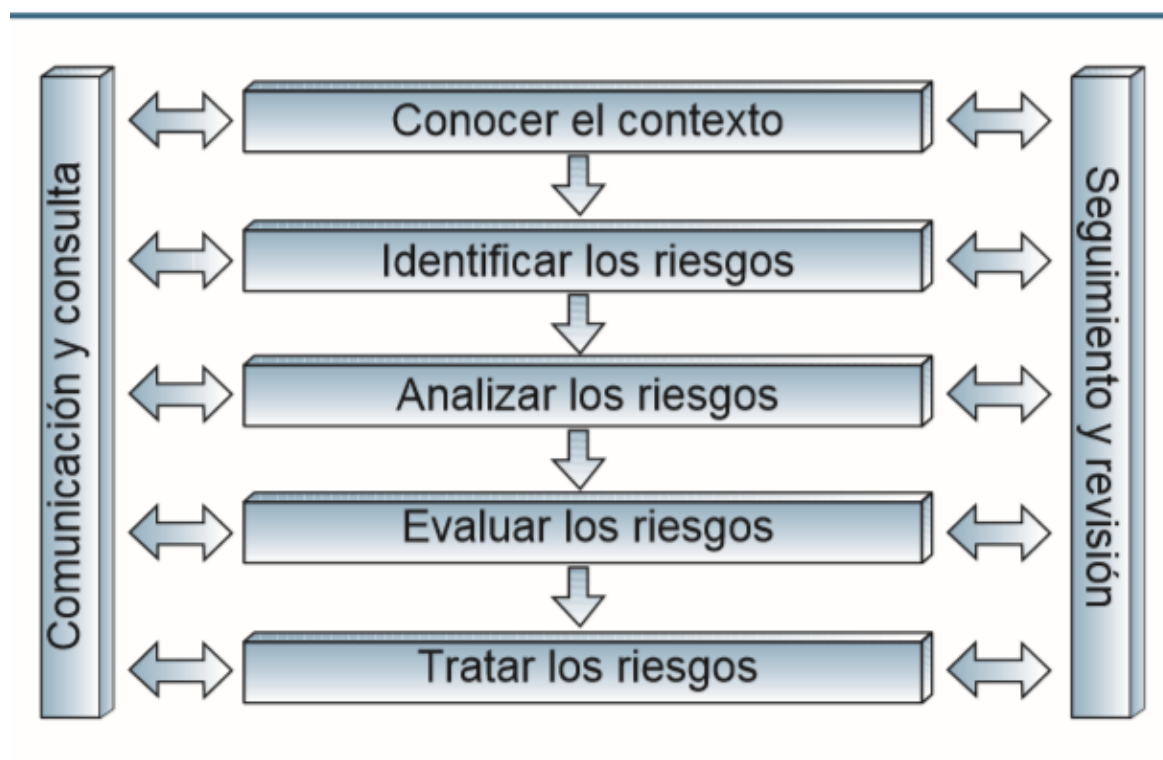
El “riesgo” ha sido definido como la probabilidad que se produzca un resultado adverso o el factor que aumenta esa probabilidad. Uno de los tipos de riesgo es el operativo, descrito como “el riesgo de sufrir pérdidas debido a la inadecuación o fallos de los procesos, personas o sistemas internos o bien a causa de acontecimientos externos”, incluye el riesgo legal pero excluye los riesgos estratégicos y de reputación (100–102).

Este contexto permite ubicar al talento humano responsable del PIFv y las visitas de seguimiento que realiza la seccional de salud al PIFv de las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad como factores de riesgo operativos para la implementación del PIFv y el reporte de EAM al Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFv).

2.3.1 Gestión del riesgo: principios y fundamento. La deficiente calidad de la atención de salud evidenciada en las últimas décadas del siglo XX, llevó a los sistemas sanitarios a incorporar la “gestión del riesgo” usada en otros sectores económicos (aviación y centrales nucleares) que habían logrado mejorar su seguridad a pesar del impacto por los altos riesgos de accidentes e incidentes. La “gestión del riesgo” se ha definido como “el conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto al riesgo” y el “riesgo en salud” como “la probabilidad de que se produzca un resultado adverso, o el factor que aumenta esa probabilidad” (100, 103, 104).

El modelo conceptual para un programa de gestión de riesgos clínicos propuesto por la Australian Patient Safety Foundation permite identificar los pasos para su implementación (Figura 1).

Figura 1. Modelo propuesto para la gestión de riesgos clínicos por la Australian Patient Safety Foundation



Fuente: La gestión de riesgos en la prevención de los errores de medicación (107)

Los principales postulados de la gestión del riesgo reconocen que: 1. “Errar es humano”, es decir, que el error es parte de la condición del hombre e independientemente de la capacitación y el cuidado de las personas, éstos pueden ocurrir. 2. “La seguridad es una característica de los sistemas”, por lo tanto, las fallas se deben buscar en los componentes del sistema y no en la incompetencia del personal. 3. “Aprender de los errores cometidos”, o sea, es necesario identificar los errores y sus causas para desarrollar estrategias que ayuden a prevenir la reincidencia. 4. Incorporar una “cultura de la seguridad” a los valores de la organización que permita tener información veraz sobre los fallos e incidentes para afectar positivamente la toma de decisiones hacia el mejoramiento continuo (103, 105, 106).

2.3.2 Prevención del Evento Adverso a Medicamentos (EAM), la gestión del riesgo y los procesos del servicio farmacéutico. El servicio farmacéutico viene definido en la reglamentación como el servicio de atención de salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva. Uno de sus propósitos es garantizar el uso eficiente y seguro del medicamento desde la gestión del riesgo. En su reglamentación están incorporadas “medidas preventivas” que actúan como barreras de seguridad para anticipar los riesgos y evitar el EAM, desde el proceso para la adquisición del medicamento hasta el de administración y seguimiento a los efectos de la farmacoterapia en el paciente (atención farmacéutica y farmacovigilancia) como se describe en el Cuadro 1 que describe procesos generales y especiales del servicio farmacéutico, su objetivo y la barrera que debe implementar la IPS para garantizar la seguridad del paciente conforme lo define la Resolución 1403 de 2007 (8, 108–110). Ver Cuadro 1.

Cuadro 1. Gestión de riesgos y procesos del servicio farmacéutico

Proceso	Objetivo	Barrera / Riesgo
Selección	Definir los medicamentos y dispositivos médicos que se usaran en la IPS para asegurar su acceso a los usuarios	Elaborar el "Listado Básico de Medicamentos" / Faltante de medicamentos
Adquisición	Elaborar un Plan de Compras a partir de criterios técnicos sobre las prioridades y necesidades	Construir el "Plan de compras" y evaluar los proveedores / Faltante de medicamentos vitales
Recepción	Garantizar la trazabilidad, prevenir el ingreso de medicamentos o dispositivos médicos alterados o fraudulentos, identificar sus condiciones de almacenamiento y manejo	Elaborar el "Acta de recepción técnica" / Recibir medicamentos alterados o fraudulentos
Almacenamiento	Controlar las fechas de vencimiento y de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos.	Registrar las condiciones de almacenamiento de medicamentos y hacer el seguimiento de fechas de vencimiento/ La alteración de los medicamentos en el almacenamiento
Dispensación	Prevenir errores en la dispensación e informar sobre el uso adecuado de los medicamentos	Implementar los 5 correctos de la dispensación / Errores de dispensación (PRM)
Distribución intrahospitalaria	Individualizar la dosis y controlar las condiciones de transporte y almacenamiento en los servicios asistenciales	Implementar el sistema de dosis unitaria de medicamentos y controlar las condiciones de transporte y almacenamiento en los servicios asistenciales / La alteración de los medicamentos durante la distribución
Atención Farmacéutica	Garantizar el seguimiento farmacoterapéutico para identificar los posibles EAM en el paciente durante el tratamiento y el uso adecuado de los medicamentos	Elaborar el perfil farmacoterapéutico y formular las intervenciones farmacoterapéuticas / EAM durante la farmacoterapia
Farmacovigilancia	Identificación, reporte, análisis y prevención de EAM	Planes de mejoramiento institucionales – reporte de EAM / Reincidencia de EAM prevenibles durante la farmacoterapia

Fuente: Creación de los autores a partir de la Resolución 1403 de 2007

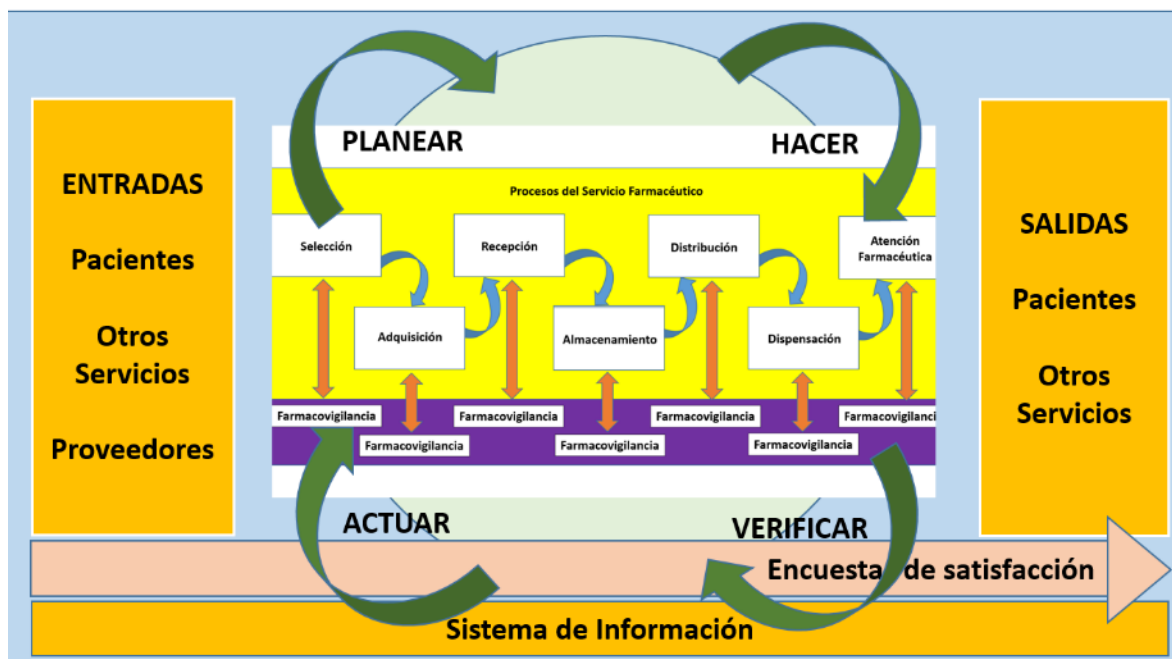
Los procesos del servicio farmacéutico se articulan en una secuencia lógica que permite ir mitigando los riesgos y evitando las improvisaciones. El Listado Básico de Medicamentos resultado del proceso de selección después de identificar los requerimientos por las morbilidades, marca un compromiso institucional para mantener el stock de esos medicamentos y su socialización con los médicos orienta la prescripción hacia ellos, evitando los faltantes y facilitando la identificación de analogías farmacológicas. Este listado es la base para el proceso de adquisición, ayuda a prevenir la inversión de recursos en medicamentos que no se usan en la institución y a identificar los medicamentos vitales que siempre deben estar disponibles. La recepción técnica incorpora las condiciones de temperatura, luz y humedad que debe garantizar la IPS para mantener los medicamentos y evitar su deterioro durante el almacenamiento y transporte intrahospitalario previo a su administración; también permite identificar la fecha de vencimiento para su control y el seguimiento del registro sanitario para evitar el ingreso de medicamentos fraudulentos (8).

Estas barreras previenen el uso de medicamentos alterados o fraudulentos en la IPS. Una vez dispensado y administrado el medicamento, el seguimiento farmacoterapéutico del paciente ayuda a identificar las reacciones adversa a la medicación (RAM) en el proceso de atención farmacéutica que se complementa con el de programa de farmacovigilancia que tras el análisis debe definir un plan de mejoramiento que ayude a prevenir la reincidencia del EAM en la IPS (8).

Los procesos del servicio farmacéutico siguen un orden lógico desde la selección hasta la atención farmacéutica y el proceso de farmacovigilancia que va colocando las barreras al EAM y proteger al usuario. La Figura 2 permite observar de manera general el recorrido del medicamento en el servicio farmacéutico durante el proceso de atención de salud.

Figura 2. Mapa del proceso del servicio farmacéutico

Mapa de procesos del Servicio Farmacéutico



Fuente: Adaptación de los autores de la Figura 2 y 3 en “Mejora Continua de la Calidad en los Procesos” (111)

Las fallas en los procesos se constituyen en error y se identifican como incidentes o PRM y las RAM constituyen las EAM, todos materia prima del PIFv, por eso en la Figura 2 se observa una flecha en doble sentido entre cada proceso y la farmacovigilancia, aportando a la retroalimentación del servicio farmacéutico en el Ciclo de Deming o P-H-V-A (8, 111, 112). Ver Figura 2.

2.3.3 El Programa Institucional de Farmacovigilancia (PIFv) y las medidas de mitigación del EAM en la IPS. La palabra “mitigación” viene del verbo “mitigar”, o sea, moderar, aplacar, disminuir o suavizar algo riguroso o áspero. En términos ambientales, para la gestión de riesgos naturales, la mitigación significa tomar acciones para reducir los efectos de un desastre antes que ocurra. Esta connotación se ha trasladado al sector salud para referirse a las acciones para reducir los efectos de un riesgo en salud.

La diferencia entre las medidas de prevención y las medidas de mitigación se centran en que las primeras buscan evitar que se produzca el EAM y las segundas, disminuir sus efectos (80, 109, 113).

Los efectos del EAM se observan en dos esferas, la primera, el paciente que lo padece y al que le provoca desde malestares intrascendentes hasta incapacidad o muerte, y la segunda esfera, las instituciones y el personal de salud que hacen parte del sistema sanitario y sufren los efectos de los casos de EAM serios porque se han convertido en una fuente de denuncias y demandas en las que les reclama por los daños que sufren los pacientes, al respecto, basta citar “to err is human” para tener una idea de las consecuencias económicas (67).

El PIFv es una estrategia incorporada por el regulador al servicio farmacéutico con el objetivo de mitigar los efectos del EAM en los pacientes que los sufren y en las instituciones de salud. Al respecto, una identificación temprana del EAM en el paciente permite una intervención de salud oportuna para mitigar los efectos del EAM. El conocimiento que genera un EAM en la IPS también produce pautas para su manejo en el futuro, incluso guías institucionales para evitar cuadros más complicados en los pacientes. Los análisis de casos individuales y de las estadísticas también engendran un conocimiento para que la IPS implemente nuevas barreras de seguridad de prevención. El PIFv debe lograr que el EAM baje su incidencia en la IPS a partir de la autogestión, así, siempre que se mitigue o se prevenga un EAM estarán disminuyendo los efectos económicos sobre el sistema sanitario. Igualmente, el reporte de EAM al Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFv) consolida la información en una base de datos nacional para generar alertas o señales de reacciones adversas raras, graves o inesperadas del medicamento y sirven para establecer el perfil de seguridad del medicamento, las señales son comunicadas a la Red Nacional de Farmacovigilancia a través de las alertas sanitarias (8, 63, 96, 103, 114).

2.3.4 Talento humano del Programa Institucional de Farmacovigilancia (PIFv). El PIFv necesita de un talento humano para ejecutarlo, sin embargo, la reglamentación no es explícita para definir ni la calidad ni la cantidad que se requiere en la IPS para desarrollarlo aunque cita que ésta debe contar con el personal de las calidades “exigidas” para cada cargo y en número suficiente para garantizar el cumplimiento de los procesos. La OMS ha reconocido la importancia del químico farmacéutico en la farmacovigilancia y ha dicho que es el “experto en medicamentos”, además, que el personal de farmacovigilancia requiere de conocimientos en medicina clínica, farmacología, toxicología y epidemiología. En concordancia con la OMS, la “perspectiva clínico/individual” pedida para el PIFv en la norma y los procedimientos que demanda en la IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad señalan al químico farmacéutico como el profesional idóneo para esta labor. Complementariamente, los lineamientos del INVIMA piden a un profesional como referente de farmacovigilancia para que sea el responsable del PIFv en la IPS (8, 36, 115).

Respecto al número de personas dedicadas al PIFv en una IPS, los requisitos de habilitación exigen que el número de trabajadores se defina en función de la capacidad instalada, la relación oferta/demanda, la oportunidad en la prestación, el tiempo de la atención y el riesgo en la atención. La labor que debe realizar el referente de farmacovigilancia es compleja e incluye el reporte del EAM, que conforme a la OMS, puede tomar una (1) hora en tiempo promedio, sin incluir el tiempo que se le debe dedicar al análisis y demás actividades descritas en los criterios que se evalúan con el HENRI del PIFv (3, 5, 36, 77, 116).

Este marco normativo y técnico, llevan la investigación a definir que la IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad, además del director técnico del servicio farmacéutico (que cumple con funciones administrativas), debe contar con un referente del PIFv con perfil de químico farmacéutico, especialmente en IPS con más de 100 camas hospitalarias y diversidad de especialidades médicas.

2.4 MARCO LEGAL

Constitución Política de Colombia de 1991. La gestión del riesgo en salud es un mandato constitucional que se ha desarrollado a partir del artículo 49 de la Constitución y está reflejado en las normas vigentes que regulan el Sistema de Protección Social, el Sistema General de Seguridad Social Integral y el Sistema Nacional de Gestión del Riesgo con el objeto de prevenir y controlar el impacto de las enfermedades en la salud pública de los colombianos (2, 109).

Ley 9 de 1979. El llamado “Código Sanitario Nacional” en el artículo 130 trata sobre la necesidad de prevenir los riesgos en la cadena de producción y comercialización de las “sustancias peligrosas” para la salud humana y el medio ambiente, asignando al Estado la responsabilidad de reglamentar esas actividades (117).

Ley 100 de 1993. A partir de la Ley 100 de 1993 se crea el Sistema de Seguridad Social Integral, conformado, entre otros, por el Sistema de Seguridad Social en Salud (4).

Desde la óptica de farmacovigilancia se resalta el artículo 153 que incluye los principios de “prevención” y de “calidad”. El primero se refiere a la precaución, al enfoque de gestión del riesgo, a la evaluación de los procedimientos y de la prestación de los servicios de salud. El segundo, pide proveer servicios de salud enmarcados por evidencia científica, integralidad, seguridad y oportunidad (4).

El numeral 2 del artículo 173 le asigna al Ministerio de Salud (hoy Ministerio de Salud y Protección Social) la función de expedir normas científicas para regular la calidad de los servicios y el control de los factores de riesgos de obligatorio cumplimiento para las EPS, IPS y autoridades sanitarias de salud (4).

El artículo 227 que trata sobre el control y evaluación del servicio de salud dio origen al sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud, incluyendo la

auditoria médica, de obligatorio desarrollo de las EPS para garantizar la adecuada calidad en la prestación de los servicios de salud (4).

El artículo 245 separó el riesgo de la farmacoterapia de los demás y creó un organismo especializado ejecutor de la política de vigilancia sanitaria y de control de la calidad del medicamento y otros productos, el INVIMA (4).

Ley 1122 de 2007. Establece que el Plan Nacional de Salud Pública debe tener como objetivo atender y prevenir los principales factores de riesgo para la salud, una de las cinco políticas incluidas al Plan Nacional de Salud Pública 2007 – 2010 (Decreto 3039 de 2007) y línea operativa en el Plan Decenal de Salud Pública 2012 – 2021 (7)

Ley 1438 de 2011. El artículo 86 le ordena al Ministerio de la Protección Social (hoy Ministerio de Salud y Protección Social) definir la Política Farmacéutica Nacional que establezca y desarrolle mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar el uso de medicamentos, eliminar las desigualdades de acceso y asegurar la calidad de los servicios farmacéuticos. Este artículo dio origen al COMPES 155 de 2012 (118)

Ley 1751 de 2015. El artículo 20 le pide al Estado implementar una política social basada en la promoción de la salud, prevención de la enfermedad y atención integral con oportunidad y calidad. En el 23, reorientar la Política Farmacéutica Nacional hacia estrategias de regulación de precios basados en criterios de necesidad, calidad, relación costo/efectividad, suficiencia y oportunidad (119).

Ley 715 de 2001. Esta Ley establece competencias para la organización de la prestación de los servicios de educación y salud (99). Es relevante para la farmacovigilancia como marco de la planeación y desarrollo de la Política Farmacéutica Nacional:

El numeral 42.6 que asigna a la Nación la competencia de definir, diseñar, reglamentar, implantar y administrar el Sistema Integral de Información en Salud y el Sistema de Vigilancia en Salud Pública, con la participación de las entidades territoriales (99).

Los numerales 43.3.1, 43.3.6 y 43.3.7 que establecen la competencia de los departamentos para “adoptar, difundir, implantar y ejecutar la política de salud pública formulada por la Nación”, “Dirigir y controlar dentro de su jurisdicción el Sistema de Vigilancia en Salud Pública” y “Vigilar y controlar, en coordinación con el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y el Fondo Nacional de Estupefacientes, la producción, expendio, comercialización y distribución de medicamentos, incluyendo aquellos que causen dependencia o efectos psicoactivos potencialmente dañinos para la salud y sustancias potencialmente tóxicas”, respectivamente (99).

Decreto 677 de 1995. Reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el control de calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. Su importancia para la farmacovigilancia está en el artículo 146 que obliga a la industria a reportar los EAM que producen sus productos en el territorio nacional al INVIMA, el contenido y periodicidad del reporte fue reglamentado en la Resolución 9455 de 2004 (16, 75).

Decreto 2200 de 2005 compilado en el Decreto 780 de 2016. Éste reglamentó el servicio farmacéutico. Incorpora la gestión del riesgo como su objetivo en el numeral 2 del artículo 6 (artículo 2.5.3.10.6 del Decreto 780 de 2016) que dice: “prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos...”. El artículo 7 (artículo 2.5.3.10.6 del Decreto 780 de 2016) le delega la función de crear y desarrollar el programa de farmacovigilancia y, en el artículo 14 (artículo 2.5.3.10.14 del Decreto 780 de 2016), incluye la farmacovigilancia como uno de sus procesos especiales (3).

En el artículo 5 (artículo 2.5.3.10.5 del Decreto 780 de 2016) caracteriza el servicio farmacéutico prestado en IPS como “dependiente” y, en el artículo 9 (artículo 2.5.3.10.9 del Decreto 780 de 2016) perfila al Químico Farmacéutico como director técnico de la IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad (3).

En el artículo 12 (artículo 2.5.3.10.12 del Decreto 780 de 2016) le carga a todo servicio farmacéutico la responsabilidad de desarrollar, implementar, mantener, revisar y perfeccionar un sistema de gestión de la calidad institucional de conformidad con las leyes. Este fue reglamentado en el capítulo IV de la Resolución 1403 de 2007 (3).

Y el artículo 13 (artículo 2.5.3.10.13 del Decreto 780 de 2016) sienta las bases del modelo de gestión del servicio farmacéutico como un conjunto de técnicas para la planeación estratégica, el establecimiento de los procedimientos para cada uno de los procesos del servicio farmacéutico y la construcción de guías para actividades críticas. Fue reglamentado en el Anexo Técnico de la Resolución 1403 de 2007 (3).

Resolución 1403 de 2007. Determina los criterios administrativos y técnicos generales del Modelo de Gestión del Servicio farmacéutico y adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico. Evoca la gestión del riesgo en los artículos 3 y 4 que plantea los objetivos y los principios. En el primero como prevención de los factores de riesgos asociados a la farmacoterapia, y en el segundo, en el principio de seguridad definido como “un conjunto de elementos estructurales, procesos, procedimientos, instrumentos y metodologías, basados en evidencia científicamente probada, que minimicen el riesgo de los pacientes de sufrir EAM” (8).

En el numeral 2 del artículo 7 establece los procesos del servicio farmacéutico que debe realizar la IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad, entre ellos, los estudios sobre farmacoepidemiología, realizados a partir de la Farmacovigilancia (8).

El artículo 9 establece unas “Buenas Prácticas del Servicio farmacéutico” referidas a las actividades y procesos que debe desarrollar el servicio farmacéutico para garantizar el cumplimiento de los objetivos, entre ellos, el Sistema de Gestión de Calidad descrito en el capítulo IV y el Sistema de Información anotado en el capítulo V (8).

El Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio farmacéutico anexo a la Resolución, en el Título I define las “condiciones indispensables para defender la salud y la vida de los pacientes y el Título II, establece los procedimientos para cada uno de los procesos del servicio farmacéutico. Aquí aparece descrito el proceso de Farmacovigilancia que da vida al Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFv) , la Red Nacional de Farmacovigilancia (RNFv) y los Programas Institucionales de Farmacovigilancia (PIFv) (8).

Decreto 1011 de 2006 compilado en el Decreto 780 de 2016. Establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud y en ellas las responsabilidades de las IPS y de los entes territoriales para garantizar una atención de salud segura (1).

Resolución 3100 de 2019. Es el componente del Sistema Único de Habilitación (SUH) que describe los estándares con los requisitos mínimos que debe cumplir la IPS para habilitar cada servicio de salud a ofertar. Reconoce al Programa Institucional de Farmacovigilancia como un requisito esencial y crítico para la seguridad del paciente en la evaluación del servicio farmacéutico de una IPS (77).

Decreto 3518 de 2006 compilado en el Decreto 780 de 2016. Reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública, establece responsabilidades y funciones de los diferentes actores frente al cuidado de la salud pública, describe los tipos de medidas sanitarias preventivas, de seguridad y control. Puntualiza en el procedimiento para el proceso sancionatorio (6).

Resolución 1229 de 2013. Es el elemento del Sistema de Vigilancia en Salud Pública que define los sujetos y objetos de la salud pública, establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano (98).

2.5 MARCO DE ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

2.5.1 Antecedentes a nivel internacional. En 2014, el estudio de cohorte concurrente realizado en un hospital de alta complejidad de Chile por Sánchez y col., “Impacto clínico de un sistema de farmacovigilancia activa realizado por un farmacéutico en el reporte y subnotificación de reacciones adversas a medicamentos”, concluyó que la implementación de un sistema de farmacovigilancia activa realizada por un farmacéutico, aumenta la detección de RAM, evita la subnotificación existente y promueve su prevención. La metodología describe que contrataron un químico farmacéutico que fue entrenado y asesorado por un farmacéutico clínico para que durante 5 meses hiciera un seguimiento de las alertas que surgieran del perfil farmacoterapéutico y la evolución clínica de los pacientes (citada como “farmacovigilancia activa” por el autor) y las reportara al programa de farmacovigilancia para que las analizara. Los resultados destacan 47 pacientes con RAM en el grupo de farmacovigilancia activa y 3 pacientes con RAM en el grupo control para una incidencia relativa de RAM de 7,8% en pacientes hospitalizados y un subregistro del 93,5% en el grupo control, evidenciando una influencia positiva del químico farmacéutico sobre el programa de farmacovigilancia (120).

2.5.2 Antecedentes a nivel nacional. La investigación de Cortázar en 2018, “Análisis de los reportes de errores de medicación de un programa de seguridad de paciente en un hospital de alta complejidad de la ciudad de Bogotá”, en sus resultados anota que el personal de la institución no diferencia el PIFv del Programa de Seguridad del Paciente,

deficiente comunicación entre el PIFv y el Programa de Seguridad del Paciente, estrés laboral por falta de personal para cubrir todo el trabajo y alta rotación de trabajadores, deficiencia en la calidad de la capacitación. Describen subregistro de EAM, errores de medicación por falta de Químico Farmacéutico en el horario nocturno y por deficiencias en el sistema de distribución de medicamentos. Advierten que el PIFv no analiza los incidentes (PRM) perdiendo la oportunidad de establecer barreras de seguridad y evitar su reproducción; identificaron una falta de armonía en el lenguaje institucional usado para la Farmacovigilancia que dificulta la comprensión y comparación interinstitucional, dificultad para reunir el equipo multidisciplinario que estudia los EAM y reunión prolongada (un día). A pesar de los problemas y dificultades que vive el servicio farmacéutico de esta IPS, se puede observar en ella un PIFv activo y una alta influencia del químico farmacéutico sobre él, además, se aprecia una IPS ubicada en un ente territorial certificado como nodo de farmacovigilancia y su alta influencia sobre el PIFv (121).

En el año 2013, Jiménez I. y col., en el trabajo descriptivo “Diagnostico comparativo de los programas de farmacovigilancia nacional, distrital y en una institución de régimen especial de la ciudad de Bogotá” evidenció un bajo control del riesgo farmacológico en los entes territoriales de la Región Caribe puntualizando que solamente el 12,5% de ellos cita la palabra Farmacovigilancia en su Página Web y divulga un Programa Departamental de Farmacovigilancia (122).

Bayona y Fernández, en el trabajo de enfoque cualitativo descriptivo de 2017 “Inspección, vigilancia y control a las entidades prestadoras de salud en Colombia en desarrollo del artículo 365 de la Constitución Política”, concluyeron que “El sistema de seguridad social en salud actual presenta “deficiencias en la cobertura y calidad de los servicios que presta a la población, como consecuencia del insuficiente control y vigilancia que ejerce el Estado sobre las entidades promotoras de salud (EPS) y las instituciones prestadoras de los servicios de salud (IPS), representando mala atención a los afiliados, mala utilización de los recursos recaudados y destinados para la atención

en salud” y recomiendan una mayor articulación entre las entidades de control nacionales y los entes territoriales, intervención inmediata a raíz de las denuncias, sanciones drásticas que desmotiven la reincidencia (123).

3 METODOLOGÍA

3.1 TIPO DE ESTUDIO

Estudio observacional, transversal de asociación (cross sectional) y enfoque cuantitativo en todas sus variables que describe las características generales de las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad del Departamento de Córdoba y del Programa Institucional Farmacovigilancia (PIFv), del talento humano que lo desarrolló y el seguimiento desde la seccional de salud en 2019. A partir de la correlación de las variables se analizó la influencia del químico farmacéutico y de la seccional de salud sobre el PIFv en estas IPS.

3.2 UNIDAD DE ANÁLISIS

La operatividad del Programa Institucional de Farmacovigilancia (PIFv) de la IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad del Departamento de Córdoba.

3.3 SUJETO DE ESTUDIO

El sujeto del estudio fue cada una de las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad que oferta servicios en el Departamento de Córdoba.

3.4 POBLACIÓN

La población así como la muestra estuvo constituida por las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad del Departamento de Córdoba que fue objeto de visita de seguimiento al PIFv en el Contrato 496 de 2019 conforme a las actividades de asistencia técnica que realiza la Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba (SDSC). Ver Anexo A.

Se trató de una población heterogénea, conformada por 29 IPS que ofertan servicios de diferentes especialidades conforme al nivel de complejidad en el cual se encuentran, es así como algunas de ellas pueden desarrollar múltiples especialidades y otras se centran en una especialidad, la población de referencia incluye tanto IPS públicas como privadas.

3.5 MUESTRA

Por la particularidad del estudio, en el cual se incluyó la totalidad de las IPS que están ubicadas en el Departamento de Córdoba (Colombia), no se requirió ni de muestra, ni de muestreo debido a que en la fase de trabajo de campo fueron verificadas las condiciones de las 29 IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad del Departamento de Córdoba incluidas en la Población. ...Véase el numeral 3.4 ...

3.6 FUENTES DE INFORMACIÓN

Debido a la naturaleza del estudio de investigación, parte de los datos fueron tomados de la fuente de información primaria durante la aplicación de la encuesta “Escala de

HENRI PFV para la calificación de la implementación del programa de farmacovigilancia en IPS” practicada en la sede de la IPS durante la visita de asistencia técnica y de la observación directa de los investigadores a los procesos durante la encuesta.

También se utilizó la fuente de información secundaria pues los datos de las IPS, visitas de asistencia técnica y reportes de EAM fueron verificados de la fuente documental o bases de datos; éstos son:

1. Contrato 496 de 2019 de la Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba.
2. Base de datos del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS) del Ministerio de Salud y Protección Social (124)
3. Informes del Contrato 919 – 2017 de la Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba.
4. Informes del Contrato 626 – 2018 de la Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba.
5. Base de datos de EAM reportados al PNFv de la Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba

En el proceso se utilizó la herramienta tecnológica “Software HPE – PIFv” (Herramienta Para Evaluar el PIFv) versión 00 que automatiza la encuesta “Escala de HENRI PFV para la calificación de la implementación del programa de farmacovigilancia en IPS” para evaluar la implementación del PIFv a partir del cumplimiento (o incumplimiento) de criterios (aspectos o contenidos del PIFv) que tienen un puntaje preestablecido. Para cada criterio la encuesta define una línea de base que le permite al auditor estimar si la IPS ha cumplido el criterio en forma total, parcial, o lo incumple, de tal forma, que el cumplimiento del criterio le otorga el 100% del puntaje preestablecido para él, el 50%

por cumplimiento parcial y, 0% al incumplirlo. Al final, la totalización de los puntajes de los criterios dará un valor que oscila entre 0% y 100%, dando un valor en porcentaje (91).

El concepto que permite evidenciar el estado de implementación del PIFv en la IPS se emite de acuerdo al porcentaje de cumplimiento así: entre 96 y 100% “implementado”, entre 64 y 95% “en implementación” y entre 0 y 63% “No implementado (91).

El “Software HPE – PIFv” fue diseñado para agilizar el proceso de aplicación de la encuesta “Escala de HENRI PFV para la calificación de la implementación del programa de farmacovigilancia en IPS”, eliminar los cálculos manuales o en el Excel, controlar sesgos en la evaluación y automatizar el “acta” de la visita. En una prueba piloto ya se validó la eficacia en la captura de datos, la coherencia de los mismos y en general la funcionalidad de la aplicación.

3.7 PROCESO DEL ESTUDIO

Para la realización del estudio se procedió por etapas sucesivas hasta obtener la información estadística así:

1. Diseño del proyecto; radicación institucional ante la Universidad de Córdoba.
2. Desarrollo y validación de la aplicación web HPE – PIFv (Herramienta para Evaluar el PIFv) versión 00 para la automatización de la encuesta del documento técnico IVC-VIG-FM061 versión 00 de 19 de junio de 2018 del INVIMA.

3. Solicitud del consentimiento informado de la Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba para usar el “Software HPE – PIFv” durante las visitas objeto del contrato 496 de 2019. Ver Anexo B y C

4. Recolección de datos. Con el aval de la Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba para iniciar la toma de la información requerida para el estudio; a cada IPS se visitó en el periodo de tiempo comprendido entre 1 de julio y 20 de diciembre de 2019.

5. Análisis de resultados. La información fue conservada en una base de datos de Excel versión 97 – 2003; con la cual se procedió a la estimación de la estadística descriptiva y correlacional en la aplicación IPM SPSS Statistics. Los datos agrupados (información) se interpretaron con base en los objetivos del estudio.

6. Finalizado el proceso, se elaboró el informe final de los resultados del estudio; el cual será socializado con las entidades interesadas en el tema.

3.8 MATERIALES Y MÉTODOS

Previo a la aplicación de las encuestas el investigador conjuntamente con un ingeniero de sistema desarrolló una herramienta tecnológica para aumentar la eficiencia en su aplicación que fue validada en el 10% de la muestra de entidades.

Durante el proceso de toma de los datos, el investigador se apoyó en el instrumento de encuesta “Escala de HENRI PIFv para la calificación de la implementación del programa de farmacovigilancia en IPS” para determinar el porcentaje de implementación del PIFv y conceptuar sobre su estado en las IPS incluidas en el estudio (91).

El investigador realizó una prueba piloto en 3 IPS que representan el 10% de la población para validar la eficacia en la captura de datos, la coherencia de los mismos y en general la funcionabilidad de la herramienta tecnológica “Software HPE – PIFv” versión 00 consolidando los datos de la encuesta simultáneamente en forma manual y en la herramienta. Al contrastar los resultados se observó un comportamiento idóneo en la información obtenida de las fuentes para medir el porcentaje de implementación del PIFv en las entidades de salud del piloto.

La caracterización en cuanto a la naturaleza jurídica, ubicación geográfica y capacidad instalada de cada IPS incluida en el estudio se hizo consultando el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS) y se registró en la Base de Datos del Proyecto utilizando una categorización cuantitativa dicotómica para estas variables.

La estimación de la implementación del PIFv 2019 se logró aplicando la encuesta “Escala de HENRI PFV para la calificación de la implementación del programa de farmacovigilancia en IPS” apoyados en la aplicación informática “Software HPE – PIFv” versión 00 en el marco de la visita realizada por el ejecutor del Contrato 496 de 2019 y el investigador a cada una de las IPS estudiadas. Las IPS que lograron un porcentaje mayor al 95% recibieron concepto sobre el estado del PIFv “implementado”, las que sacaron entre el 64 y 95% el concepto fue “en implementación” y, las que lograron menos del 64% se conceptuaron como “no implementado”.

Los datos de los criterios evaluados en la encuesta (inscripción, normatividad, documentos de farmacovigilancia o proceso documentado, formato de notificación, periodicidad del reporte, estadística, grupo multidisciplinario, conocimientos página web INVIMA, revisión de alertas y medidas sanitarias, programas y estrategias, capacitación y sistema de gestión de calidad) se categorizaron de forma numérica o cuantitativa colocando cero (0) si la IPS “cumple” con el criterio, la cifra uno (1) si la IPS “cumple parcialmente” y dos (2) si la IPS “no cumple” el criterio conforme al lineamiento para consolidarlos en la Base de Datos del Proyecto.

El número de EAM reportados al PNFv durante el 2019 se consultó en la base de datos de EAM reportados por cada IPS al PNFv de la Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba de 2019 y se consolidó la información en la Base de Datos del Proyecto.

La descripción del talento humano del servicio farmacéutico en las IPS abordadas se hizo verificando el perfil de la persona que atendió la visita cuando se aplicó la encuesta y el contrato de trabajo para segregar los químicos farmacéuticos de otros profesionales y tecnólogos. Los resultados se categorizaron de forma numérica o cuantitativa colocando cero (0) si la IPS “cumple” con la contratación de un químico farmacéutico o la cifra uno (1) si la IPS “no cumple” con la contratación del químico farmacéutico.

Durante la visita se verificó el responsable del PIFv en la IPS para diferenciar aquellas IPS que además del director técnico del servicio farmacéutico tuvieran contratado otro químico farmacéutico para ejercer esa función en las IPS con “101 camas o más”. Los resultados se categorizaron de forma numérica o cuantitativa colocando cero (0) si la IPS “cumple” con la contratación de otro químico farmacéutico para el PIFv, o la cifra uno (1) cuando la IPS “no cumple” con la contratación de otro químico farmacéutico para el PIFv.

El número de visitas de seguimiento al PIFv realizadas por la Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba (SDSC) a las IPS incluidas en el estudio se determinó consolidando las visitas realizadas entre 2017 y 2019 a partir del informe de los contratos 919 – 2017, 626 – 2018 y 496 – 2019 de la Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba. La información se consolidó en la base de datos del proyecto.

Las correlaciones de las variables talento humano y estado de implementación del PIFv se hicieron a partir de la tabla de contingencia en el software. Igual y para las variables talento humano y número de EAM reportados al PNFv en el 2019.

Las correlaciones de las variables seguimiento de la seccional de salud al PIFv y estado del PIFv se hicieron a partir de la tabla de contingencia en el software. Igual y para las variables seguimiento de la seccional de salud al PIFv y número de EAM reportados al PNFv en el 2019.

El análisis de la influencia de factores de riesgo operacionales en el Programa Institucional de Farmacovigilancia (PIFv) de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad del Departamento Córdoba en el 2019 se hizo gradando la influencia del talento humano y de las visitas de asistencia técnica en función del estado del PIFv así: estado del PIFv “no implementado” influencia baja, estado del PIFv “en implementación” influencia moderada y, estado del PIFv “implementado” influencia alta.

3.9 CONTROL DE SEGOS DE INFORMACIÓN

Fuentes de error. El encuestador puede ser fuente de errores debido a la falta de entrenamiento y, en esta singularidad, por la “amistad entre colegas” ya que las partes ejercen la misma profesión.

El sistema de medición también puede producir ruido por la falta de claridad en la línea de base y/o la interpretación del encuestador para definir su cumplimiento.

Igualmente, se prevé que el encuestado pueda omitir o mencionar información errónea apoyándose en la “memoria” para responder por el tiempo que tiene frente al cargo en la IPS, también son posible los errores por la fatiga y/o estrés por el trabajo del encuestado durante la encuesta.

Para controlar estas posibles fuentes de error la investigación ha previsto que la encuesta la haga el Contratista de la Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba acompañado por el investigador principal para garantizar objetividad y transparencia. Aunque la metodología incorporada al instrumento exige evidencia física o documental para demostrar el cumplimiento de los criterios, antes de iniciar etapa de aplicación de la encuesta, los encuestadores se reunieron para socializar la “Escala de HENRI PFv para la calificación de la implementación del programa de farmacovigilancia en IPS” y unificar los conceptos en la evaluación del cumplimiento de la línea de base de cada criterio, de tal forma que exista “uniformidad” en la valoración de los soportes aportados por la IPS.

El Software HPE – PIFv versión 00, es una herramienta informática que permitió automatizar el proceso de la encuesta, agilizando el proceso y minimizando errores por fatiga o cansancio de los actores en la evaluación.

3.10 PROCESOS ESTADÍSTICOS

La información fue objeto de análisis estadístico descriptivo e inferencial apoyado de la herramienta IBM SPSSS statistics. Se aplicó prueba de chí cuadrado para establecer la fuerza de asociación entre las variables correlacionadas para lograr conclusiones que ayuden a explicar el fenómeno en estudio.

3.11 PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

La información se presenta en tablas, gráficas simples y de asociación de variables que facilitan el análisis y ayudan a soportar los razonamientos del objeto de la investigación.

3.12 ASPECTOS ÉTICOS

Conforme al artículo 4 de la Resolución 8430 de 1993, esta investigación se enmarca en las que contribuyen a la prevención y control de los problemas de salud porque aborda la farmacovigilancia como herramienta para mitigar el EAM en las IPS, conforme al artículo 11, es una “investigación sin riesgo” porque se centra en los procesos técnico – administrativos de la gestión del riesgo por los medicamentos usados en las IPS.

La investigación tomó como referencia la pauta N° 1 o “valor social” de la investigación y aborda la evaluación del desarrollo de la Política Farmacéutica Nacional en la región a partir del Programa Institucional de Farmacovigilancia en la IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad de Córdoba. Para cumplir con la pauta N° 12, la investigación solicitó a la seccional de salud la información necesaria para el estudio con fines académico – investigativos, garantizando la confidencialidad de los datos con un código a cada prestador en una lista que está bajo la custodia del investigador principal y actuando bajo los tres principios éticos generales: respeto por las personas, beneficencia – no maleficencia, y justicia. Frente a la pauta N° 22, la investigación limitó el número de computadores con información relevante de las IPS a uno, y corresponde al equipo del investigador principal, al cual se accede mediante contraseña que solo él tiene. El ingreso al “Software HPE – PIFv” versión 00 es vía web y exige usuario y contraseña. Los usuarios son de dos (2) tipos, un usuario administrador que corresponde al investigador principal y puede acceder a toda la información disponible en la aplicación y fue el encargado de administrar la aplicación durante la investigación. El usuario general, no se habilitó durante el estudio (125).

3.13 ASPECTOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y DERECHOS DE AUTOR

La investigación requirió del aval de la Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba (SDSC). El informe es propiedad intelectual del equipo investigador: es decir el estudiante, el director, que está adscrito al grupo de investigación ENFISINS de la Universidad del Sinú Elías Bechara Zainúm sede Montería y la asesora metodológica Concepción Amador adscrita al Grupo de Investigación Huellas Calidad de Vida de la Universidad de Córdoba. La potestad intelectual sobre el producto final entendido como tal tanto el Software como el informe de resultados según el Acuerdo 045 de 2018, de la Universidad de Córdoba al estar involucrados sus docentes, estudiantes y programas académicos.

Los productos de la investigación (ponencias, artículos) serán compartidos entre los participantes del equipo de trabajo. Los derechos de autor sobre los desarrollos de la aplicación HPE – PIFv (Herramienta Para Evaluar el PIFv) versión 00, es un desarrollo tecnológico propiedad intelectual del Ingeniero de Sistemas Alejandro David Betancourt Argüello y de Miguel Angel Castilla Hernández; quienes darán crédito al Programa de Maestría en Salud Pública de la Universidad de Córdoba en los procedimientos requeridos para su radicación.

3.14 ESTRATEGIAS DE SOCIALIZACIÓN

Copia del original de esta investigación será entregada a la Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba, al INVIMA y a la Universidad de Córdoba.

Los resultados serán publicados en una revista indexada para dar acceso a la comunidad científica, la academia y el público en general.

4 ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

4.1 AUTOMATIZACIÓN DE LA ENCUESTA HENRI - PIFv

A partir del documento técnico IVC-VIG-FM061 versión 00 de 19 de junio de 2018 del INVIMA se desarrolló la aplicación web HPE – PIFv (Herramienta para Evaluar el PIFv) versión 00 que consta de un módulo usuarios, uno de IPS y otro de visitas. Su ubicación en la nube es <https://app.farmacovigilanciacordoba.com/login> Ver Anexo G.

El módulo de usuarios garantiza la seguridad de la herramienta ya que exige la habilitación de un usuario y contraseña para el acceso. Los usuarios son de dos tipos: Administrador y General. El primero maneja la seguridad de la herramienta y el acceso a los otros módulos, tiene facultades para crear los usuarios generales y otorgarles permisos según sus funciones. El usuario general accederá a los módulos conforme a las facultades que reciba.

El módulo de IPS permite habilitar una base de datos con la información general reportada por las IPS al Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFv), de esta forma, al iniciar la visita se cargan los datos relevantes de la IPS y le permite al auditor comprobar en tiempo real si está actualizada la información del referente de farmacovigilancia y del representante legal de la IPS su NIT y nombre.

El módulo de visitas da acceso a la encuesta de HENRI que evalúa a la IPS criterio por criterio. El pantallazo del criterio presenta su línea de base o requisitos mínimos que debe consumir la IPS para soportar el cumplimiento del criterio. De acuerdo a las justificaciones presentadas, el auditor califica seleccionando un campo de cumple / cumple parcialmente / no cumple; paralelamente, en una ventana del software el auditor

puede hacer las observaciones sobre las apreciaciones de las evidencias aportadas por la IPS para ser llevadas al acta de la visita. Ver Anexo F.

Los criterios sobre conocimientos permiten cargar una base de preguntas y con un clic, la herramienta selecciona cinco preguntas que el encuestado debe responder. Terminado el cuestionario, la herramienta califica las respuestas como “cumple” (4-5 respuestas acertadas), “cumple parcialmente” (3-2 respuestas correctas) o “no cumple” (1-0 respuestas atinadas). Terminada la evaluación del criterio, el módulo lo califica conforme a la ponderación predefinida y, finalmente, totaliza la suma de los criterios. Un puntaje entre 0-64 representará un concepto de “no implementado” en el acta, entre 65-95 de “Implementado parcialmente” o “en implementación” y entre 96-100 de “implementado”.

Terminada la evaluación y confirmada la opción de guardar todos los cambios, la herramienta de forma automática genera un archivo en PDF con el acta y un archivo en Excel con la encuesta. El auditor puede hacer correcciones durante la visita en la encuesta, pero una vez cerrada, solo puede hacer cambios el mismo día hasta las 11:59 P. M., a partir de ese momento el documento es inmodificable por parte del auditor.

La herramienta va consolidando la información de cada visita en una tabla de Excel que se va actualizando automáticamente con la realización de una nueva visita.

La validación de la herramienta en tres IPS permitió evidenciar cero errores al ser confrontada con la digitación manual con una eficacia del 100% logrando reducir el tiempo de la visita, en promedio, un 50%, pasando de cuatro a dos horas promedio.

A diferencia del seguimiento tradicional o manual, la herramienta logró captar la atención del encuestado por la agilidad del proceso y la coherencia en el procedimiento, además, agilizó la elaboración del acta evitando el reproceso.

4.2 CARACTERIZACIÓN DE IPS CON SERVICIO FARMACÉUTICO DE MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD

4.2.1 Tipología de las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad. Las IPS del estudio se clasificaron por su naturaleza jurídica, ubicación geográfica y capacidad instalada así:

4.2.1.1 Clasificación según la distribución geográfica. En cuanto a su distribución geográfica se encontraron los siguientes hallazgos sobre las 29 IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad del Departamento de Córdoba

La distribución por subregiones ambientales evidenció que 72,4% de las IPS participantes se localizan a la subregión Sinú Medio, de ellas, veinte IPS en Montería la capital de Córdoba y una IPS en Cereté; el 13,8% de las IPS están situadas en la subregión de las sabanas de Córdoba; en la subregión del Bajo Sinú están instaladas el 6,9%; el 3,4% está apostada en la subregión del Alto Sinú y el otro 3,4% a la subregión del San Jorge. Ver Tabla 1.

Tabla 1. Distribución de las IPS estudiadas por subregiones del Departamento de Córdoba

Subregión*	Municipio	N° de IPS	Porcentaje
Sinú Medio	Montería	20	72,4
	Cereté	1	
Sabanas	Sahagún	4	13,8
Bajo Sinú	Lorica	2	6,9
Alto Sinú	Tierralta	1	3,4
San Jorge	Montelíbano	1	3,4

Fuente: Elaboración propia con base en los registros de las IPS en el REPS y la clasificación en subregiones ambientales descritas por la CVS para el Departamento de Córdoba

En la muestra de IPS analizadas se observa IPS en todas las subregiones excepto la subregión costanera de Córdoba. Esta población debe acudir a las IPS de la subregión más cercana, la cual por vías de acceso pueden ser las IPS de la subregión del Bajo Sinú o las IPS del Medio Sinú.

4.2.1.2 Clasificación por ubicación geográfica. En cuanto a la ubicación de las IPS en los municipios, se identificó que un 69,0% de las IPS está localizada en “Montería” y el 31,0% en “Otro municipio” de Córdoba. Ver tabla 2.

Tabla 2. Tipología de las IPS estudiadas por su ubicación geográfica, capacidad instalada y naturaleza jurídica

Característica	N° de IPS	Descripción	
Ubicación geográfica	29	Montería	Otro municipio
		69,0% (n = 20)	31,0% (n = 9)
Capacidad instalada	29	100 camas o menos	101 camas o más
		69,0% (n = 20)	31,0% (n = 9)
Naturaleza jurídica	29	Pública	Privada
		13,8% (n = 4)	86,2% (n = 25)

Fuente: Elaboración propia con base en los registros de las IPS en el REPS

La tabla destaca a Montería, la capital de Córdoba, como el centro de oferta de servicios de salud en el departamento, aquí se ubica el mayor número de IPS, las de mayor tamaño y se oferta la mayor variedad de servicios.

4.2.1.3 Clasificación por capacidad instalada. Por su capacidad instalada se identifica que el 69,0% de las IPS tenía 100 camas o menos habilitadas y el 31,0% contaba con 101 camas o más habilitadas. Ver tabla 2

Las 20 IPS que tienen habilitadas 100 camas o menos se destacan porque el 60% de ellas tienden a ser de tipo especializada es decir que se concentran en un servicio: salud mental el 25%, unidades de cuidados intensivos (UCI) 15%, sistema circulatorio

5%, traumatología 5%, urología 5%, farmacoterapia crítica 5%. El 40% restante, oferta múltiples especialidades, cirugía y/o unidad de cuidados intensivos, es decir, en este sentido tienen similitud con las IPS con 101 camas o más habilitadas. Ver tabla 3.

Tabla 3. Servicios de salud ofertados por las IPS estudiadas con “100 camas o menos”

Servicios de salud	N° de IPS	Porcentaje
Salud mental	5	25,0
UCI	3	15,0
Sistema circulatorio	1	5,0
Traumatología – Accidentes de tránsito	1	5,0
Urología	1	5,0
Radio fármacos	1	5,0
Múltiples especialidades, cirugía y UCI	4	40,0

Fuente: Elaboración propia con base en los registros de las IPS en el REPS

Las 9 IPS con 100 camas o más habilitadas se caracterizan porque ofrecen múltiples especialidades dentro de la institución como medicina interna, cardiología, traumatología, neurología, con servicios de hospitalización, cirugía y/o internación en UCI. Ver tabla 4.

Tabla 4. Servicios de salud ofertados por las IPS estudiadas con 101 camas o más

Servicios de salud	N° IPS	Porcentaje
Múltiples especialidades, cirugía y UCI	9	100

Fuente: Elaboración propia con base en los registros de las IPS en el REPS

Estas IPS se erigen como los centros asistenciales de Córdoba más grandes; en ellas se esperaría encontrar un apropiado manejo del PIFv debido a un mayor uso de medicamentos de alto riesgo para el tratamiento de los pacientes que acuden a esos servicios hospitalarios.

4.2.1.4 Clasificación por su naturaleza jurídica. En cuanto a la naturaleza jurídica de las IPS, se repartían en 13,8% como IPS de naturaleza “Pública” y un 86,2% como IPS de naturaleza “Privada”.

La distribución descriptiva del orden bivariado se analizó cruzando datos de la naturaleza jurídica y la ubicación geográfica de las instituciones de salud, esta distribución permitió identificar entre las IPS “Públicas” que el 25,0% de las IPS se ubica en “Montería” y el 75,0% en “Otro municipio” de Córdoba (Cereté, Loricá y Sahagún). Por su parte, las IPS “Privadas” concentraron el 76,0% de las IPS en “Montería” y el 24,0% en “Otro municipio” (Sahagún, Loricá, Montelíbano y Tierralta). Ver tabla 5.

El cruce de información entre las variables naturaleza jurídica y la capacidad instalada permitió identificar un 25% de las IPS de naturaleza “Pública” con “100 camas o menos” habilitadas y el 75% en el grupo con “101 camas o más” habilitadas. En tanto que, la distribución por capacidad instalada de las IPS de naturaleza “Privada”, encuadró al 76,0% de éstas en las que tenían “100 camas o menos” habilitadas y el 24,0% en las que cuentan con “101 camas o más” habilitadas. Ver tabla 5.

Tabla 5. Relaciones de las IPS estudiadas por su naturaleza jurídica, ubicación geográfica y capacidad instalada

IPS estudiadas n=29		Ubicación Geográfica		Capacidad instalada	
		Montería 69% (n=20)	Otro municipio 31% (n=9)	100 camas o menos 69% (n=20)	101 camas o más 31% (n=9)
Naturaleza Jurídica	Pública 13,8% (n=4)	25% (n=1)	75% (n=3)	25% (n=1)	75% (n=3)
	Privada 86,2% (n=25)	76% (n=19)	24% (n=6)	76% (n=19)	24% (n=6)

Fuente: Elaboración propia con base en los registros de las IPS en el REPS

Las IPS “Públicas” se concentran en la categoría que se ha denominado como “Otro municipio” y prevalecen aquellas que tienen una capacidad instalada de “101 camas o más”; por el contrario, las IPS “Privadas” se aglutinan en “Montería” municipio en el cual predominan las instituciones de salud con capacidad instalada de “100 camas o menos”.

Los cruces entre las variables ubicación geográfica y capacidad instalada permitió reconocer que entre las IPS ubicadas en Montería que 65% de las IPS tenían “100 camas o menos” habilitadas y 35% de las IPS “101 camas o más” habilitadas. En el grupo de las IPS localizadas en “Otro municipio” el 77,8% de las IPS tenían “100 camas o menos” y el 22,2% de las IPS “101 camas o más”. Ver tabla 6

Tabla 6. Relación entre la ubicación geográfica y la capacidad instalada de las IPS estudiadas

IPS estudiadas n=29		Capacidad instalada	
		“100 camas o menos” 69% (n=20)	“101 camas o más” 31% (n=9)
Ubicación Geográfica	Montería 69% (n=20)	65,0% (n=13)	35,0% (n=7)
	Otro municipio 31% (n=9)	77,8% (n=7)	22,2% (n=2)

Fuente: Elaboración propia con base en los registros de las IPS en el REPS

Cada tipología aporta unas características propias de las IPS que hacen parte del grupo, sin embargo, se contaminan con IPS que tienen características relevantes de otros grupos. Para homogenizarlos se reclasificaron a partir de la naturaleza jurídica de las IPS en: “Públicas” (n=4) y “Privadas” (n=25).

Las IPS “Privadas” se separaron por la ubicación geográfica en “Privadas – Montería” y “Privadas – Otro municipio”, y también se consolidaron los datos según la capacidad instalada, dando origen a las categorías de análisis “Privada – Montería con 101 camas o más” (n=6), “Privada – Montería con 100 camas o menos” (n=13), “Privada – Otro municipio con 101 camas o más” (n=0), “Privada – Otro municipio con 100 camas o menos” (n=6) (Ver Tabla 5). Debido a que las “Privadas – Otro municipio con 101 camas o más” no tiene ninguna IPS representada en el estudio, se simplificaron los nombres: “Privada con 101 camas o más” (n=6), “Privada con 100 camas o menos – Montería” (n=13) y “Privada con 100 camas o menos – Otro municipio” (n=6). Ver tabla 7.

Tabla 7. Distribución de las IPS estudiadas en los grupos homogenizados

Grupos de IPS – Homogenizados	N° de IPS (n)	Porcentaje
Públicas	4	13.8
Privada con 101 camas o más	6	20.7
Privada con 100 camas o menos – Montería	13	44.8
Privada con 100 camas o menos – Otro municipio	6	20.7

Fuente: Elaboración propia con base en los registros de las IPS en el REPS

Los datos homogenizados permiten identificar que en el Departamento se incluyeron 13.8% de IPS del sector de naturaleza público que en general ubica una IPS de mediana o alta complejidad en municipios diferentes tratando de cubrir todas las regiones y el 86.2% de la oferta departamental de servicios de salud ofertado por este tipo de IPS es brindada por IPS de naturaleza privada.

Las IPS “Públicas” que se representan en este estudio corresponden una ubicada en “Montería” y tres en “Otro municipio” y en cuanto a su capacidad instalada se identifica una con “100 camas o menos” y tres con “101 camas o más”, sin embargo, por el pequeño número de IPS prevalece la condición de IPS “Publica” para diferenciarlas en conjunto de las demás, para condiciones específicas se desglosan estas características cuando es necesario.

La anterior distribución, puede obedecer a que el Sistema de Seguridad Social en Salud de Colombia se ha caracterizado por concentrar los servicios que requieren de alta tecnología en las IPS de naturaleza privada, por este motivo, es razonable encontrar en la distribución de las 29 IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad de Córdoba incluidas en el estudio que la participación de las IPS de naturaleza “Pública” sea del 13,8% mientras las IPS de naturaleza “Privada” participan con el 86,2%. Además, la prestación de servicios de mediana y alta complejidad está limitada por la contratación de los especialistas para prestar esos servicios y, los salarios junto con algunos estándares de calidad de vida (oportunidades de formación, vivienda, servicios públicos y otros) que han facilitado un mayor desarrollo de las IPS en Montería con el 69% sobre los demás municipios del departamento que alcanza el 31% de las IPS. La

concentración del mercado potencial en Montería ha dado como resultado un mayor desarrollo de las IPS de naturaleza privada localizadas allí, hecho que se refleja en un mayor número de IPS con “101 camas o más” en la capital (7 de 9 IPS). (126)

4.2.1.5 Tipología de las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad en cuanto al estado del PIFv en el 2019. En cuanto al estado del PIFv en el 2019 medido con el aplicativo diseñado, los resultados de la distribución estadística de la encuesta HENRI - PIFv mostró que 65,5% de las IPS estudiadas obtuvieron valores de 58 puntos o menos, es decir, clasifican o presentan estado del PIFv “no implementado” (puntaje de HENRI de 0 a 64), el 31,1% de las IPS obtuvo entre 65 y 83 puntos, o sea, estado del PIFv “en implementación” (puntaje de HENRI entre 65 y 95 puntos) y el 3,4% de las IPS logró 100 puntos y estado del PIFv “implementado” (puntaje de HENRI entre 96 y 100 puntos). Ver tabla 8

Los valores de la moda en la medición fue 65, puntaje obtenido por tres IPS (10.34%) que las ubica en el límite inferior de las que tienen estado del PIFv “en implementación” y un punto por encima de las IPS con estado del PIFv “no implementado”. Ver Tabla 8.

La mediana fue de 50 puntos y la media a 49.45, estos datos obtenidos en la medición son sugestivos que la totalidad de las IPS evaluadas en el departamento de Córdoba de manera general se encuentran en similares condiciones en cuanto a la implementación del PIFv. Tabla 8.

La diversidad de los puntajes en la evaluación de HENRI evidencia una variedad de las IPS para cumplir los requisitos de habilitación dispuestos en el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención de Salud frente al componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud en la IPS que debe confrontar la calidad observada frente a la calidad deseada teniendo como base el estándar exigido por la norma como requisito de habilitación del servicio de forma invariable en el tiempo.

Tabla 8. Estadísticos de la encuesta HENRI – PIFv aplicada en las IPS estudiadas

Estadísticos de la evaluación de HENRI		Desv. Típ.		24,06	
Estadísticos	Válidos	29	Mínimo	0	
	Perdidos	0	Máximo	100	
Media	49,45	Percentiles	25	31,5	
Mediana	50		50	50	
Moda	65		75	68,5	
Evaluación de HENRI					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	0	1	3,4	3,4	3,4
	14	1	3,4	3,4	6,9
	18	1	3,4	3,4	10,3
	20	1	3,4	3,4	13,8
	21	1	3,4	3,4	17,2
	23	1	3,4	3,4	20,7
	27	1	3,4	3,4	24,1
	36	1	3,4	3,4	27,6
	37	1	3,4	3,4	31
	38	1	3,4	3,4	34,5
	41	2	6,9	6,9	41,4
	44	1	3,4	3,4	44,8
	47	1	3,4	3,4	48,3
	50	1	3,4	3,4	51,7
	51	1	3,4	3,4	55,2
	55	1	3,4	3,4	58,6
	58	2	6,9	6,9	65,5
	65	3	10,3	10,3	75,9
	72	1	3,4	3,4	79,3
	74	2	6,9	6,9	86,2
77	1	3,4	3,4	89,7	
80	1	3,4	3,4	93,1	
83	1	3,4	3,4	96,6	
100	1	3,4	3,4	100	
Total	29	100	100		

Fuente: Datos estadísticos obtenidos con IBM SPSS statistics a partir de las encuestas HENRI – PIFv – 2019 aplicadas por la SDSC.

Esto indica que el cumplimiento o incumplimiento de los criterios de la evaluación está sujeta a la fortaleza (o debilidad) de la auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud en la IPS (1, 112).

La encuesta de HENRI - PIFv muestra una heterogeneidad de las IPS en cuanto a la implementación del PIFv. El límite inferior de la evaluación lo marcó una IPS con cero (0) puntos y pertenece al grupo “Privada con 100 camas o menos – Otro municipio”. En contraste, el límite superior lo marcó una IPS con 100 puntos (puntaje perfecto) y se clasifica en el grupo de las IPS “Privada con 101 camas o más”. Por lo que puede apreciarse que no es el tamaño o la capacidad instalada la variable que permite obtener un buen resultado en la medición del PIFv sino la operatividad interna de las IPS en cuanto al programa. Ver tabla 9.

- Evaluación de los criterios de la encuesta HENRI – PIFv de 2019. El punto de partida de la evaluación realizada con la encuesta de HENRI es el criterio de inscripción de las IPS al Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFv), su evaluación mostró que 51,7% de las IPS cumplió con esa inscripción, el 44,8% la cumple parcialmente y el 3,4% no lo cumplió. Ver Tabla 9.

La revisión descriptiva de la relación encontrada entre la naturaleza jurídica de las IPS y la inscripción de la IPS al PNFv permitió verificar que en el grupo de las IPS “Pública” el 50% de las IPS cumple con la inscripción y el otro 50% lo cumple parcialmente. En el conjunto de las IPS “Privada” en relación o con respecto a la inscripción de las IPS al PNFv señala que un 52% de las IPS cumple con la inscripción, el 44% lo cumple parcialmente y el 4% no cumple, es decir, no estaba inscrita. Ver tabla 9.

Los resultados de los cruces de datos entre la ubicación geográfica de las IPS y la inscripción de la IPS al PNFv evidenciaron que en el conjunto de IPS localizadas en “Montería” 50% de las IPS cumple la inscripción y el otro 50% de IPS la cumple

parcialmente. En cuanto al grupo de las IPS categorizadas con ubicación en “Otro municipio”, los vínculos con la inscripción permiten identificar que 55,6% de las IPS cumple; 33,3% cumple parcialmente y 11,1% no cumple la inscripción. Ver Tabla 9.

El análisis de la información obtenida acerca de la capacidad instalada de las IPS con la inscripción de la IPS al PNFv demostró que entre las IPS con “100 camas o menos” habilitadas, 60% cumplió la inscripción; 35% la cumplió parcialmente y un 5% no la cumplió. En la categoría de análisis de las IPS con “101 camas o más” habilitadas se reveló que el 33,3% de las IPS cumplió con la inscripción y el 66,7% la cumplió parcialmente. Ver tabla 9.

Tabla 9. Evaluación del criterio inscripción al PIFv

Tipología de las IPS		N° IPS	Cumple	Parcialmente	No cumple	Valor de p
Total de IPS		29	51,7%	44,8%	3,4%	
Naturaleza jurídica	Públicas	4	50,0%	50,0%	0,0%	0,190
	Privadas	25	52,0%	44,0%	4,0%	
Ubicación geográfica	Montería	20	50,0%	50,0%	0,0%	2,644
	Otro municipio	9	55,6%	33,3%	11,1%	
Capacidad instalada	100 camas o menos	20	60,0%	35,0%	5,0%	2,692
	101 camas o más	9	33,3%	66,7%	0,0%	

Fuente: Elaboración propia con base en los resultados de las encuestas HENRI – PIFv aplicadas por la SDSC – 2019

La estadística inferencial no identificó asociaciones estadísticas significativas entre el criterio de inscripción al PNFv y la naturaleza jurídica, la ubicación geográfica o la capacidad instalada de la IPS. Se esperaría un alto cumplimiento de este criterio debido a que es la puerta de entrada al Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFv) para el reporte de EAM. Sin embargo, se puede observar un alto porcentaje (44,8%) de cumplimiento parcial debido a la falta de actualización en la plataforma del referente de farmacovigilancia institucional, en algunos casos fue evidente la pérdida de usuario y clave para acceder a la plataforma. Estos resultados muestran debilidad en el proceso de autocontrol y del proceso de auditoría interna en algunas IPS, igualmente, evidencia

una alta rotación de químicos farmacéuticos en las IPS. La falta de inscripción al PNFv de una de las IPS observada en los resultados permite admitir una posible falta de interés en el PIFv, quizás debida a la falta de conocimientos y/o control sobre este tema.

La valoración de la encuesta de HENRI continúa con el criterio normatividad que reglamenta la farmacovigilancia y evalúa su conocimiento por parte del referente de farmacovigilancia en la IPS y la búsqueda de información desveló que 79,3% de las IPS cumplieron; 10,3% lo cumplió parcialmente y otro 10,3% no lo cumplió. Ver tabla 10.

El análisis de las posibles relaciones entre la naturaleza jurídica de las IPS y los conocimientos de la normatividad en la IPS reveló que en todas las IPS Pública” cumplen con el ítem. En el grupo de las IPS privadas el análisis bivariado descriptivo permite observar que 76% de las IPS cumplieron el ítem; 12% de las IPS cumplió parcialmente y el otro 12% no lo cumplió. Ver tabla 10.

El análisis bivariado entre la ubicación geográfica de las IPS y los conocimientos de la normatividad descubrió que de las IPS radicadas en “Montería” el 90% de las IPS cumplió el requisito mientras que el otro 10% lo cumplió parcialmente. En el acumulado de las IPS situadas en “Otro municipio” la exploración identificó que el 55,6% cumplió la exigencia, el 11,1% de las IPS lo cumplió parcialmente y el 33,3% no lo cumplió. Ver tabla 10.

El análisis estadístico en busca de posibles relaciones entre la capacidad instalada de las IPS con los conocimientos de la normatividad reporta que de las IPS con “100 camas o menos” habilitadas 70% cumplió con el pedido, 15% cumplió parcialmente y 15% no lo cumplió. En la categoría de tipo de IPS con “101 camas o más” habilitadas todas las IPS cumplieron con el requisito de conocimiento de la norma. Ver tabla 10.

Tabla 10. Evaluación del criterio normatividad del PIFv

Tipología de las IPS		N° IPS	Cumple	Parcialmente	No cumple	Valor de p
Total de IPS		29	79,3%	10,3%	10,3%	
Naturaleza jurídica	Públicas	4	100,0%	0,0%	0,0%	1,210
	Privadas	25	76,0%	12,0%	12,0%	
Ubicación geográfica	Montería	20	90,0%	10,0%	0,0%	7,603
	Otro municipio	9	55,6%	11,1%	33,3%	
Capacidad instalada	100 camas o menos	20	70,0%	15,0%	15,0%	3,404
	101 camas o más	9	100%	0,0%	0,0%	

Fuente: Elaboración propia con base en los resultados de las encuestas HENRI – PIFv aplicadas por la SDSC – 2019

Se esperaba un cumplimiento del 100% de este criterio que evalúa aspectos generales de las normas que regulan la materia, sin embargo, se observó un porcentaje importante de incumplimiento en las IPS ubicadas en “Otro municipio” y con “100 camas o menos” que se asocia a una deficiente formación en farmacovigilancia del talento humano responsable del PIFv en la IPS.

Los resultados de la estadística inferencial no identifican asociaciones estadísticamente significativas entre el criterio conocimiento de la normatividad y la naturaleza jurídica, la ubicación geográfica o la capacidad instalada de IPS.

La encuesta de HENRI también hace una tasación del criterio conocimientos página web INVIMA sobre el PNFv y permitió identificar que 62,1% de las IPS cumplen con estos saberes, el 13,8% cumple parcialmente y 24,1% no lo cumplió. Ver tabla 11.

Los resultados del análisis bivariado o cruzado entre la naturaleza jurídica de las IPS y los conocimientos de la página web del INVIMA presenta como hallazgos que 50% de las IPS cumple el requisito indicado antes; 25% cumple parcialmente y el otro 25% no lo cumplió. En comparación 64% de las IPS de naturaleza privada cumplió con el beneficio, 12% cumplió parcialmente y un 24% no lo cumplió. Ver tabla 11.

El análisis bivariado entre la ubicación geográfica de las IPS con los conocimientos de la página web del INVIMA en las IPS evidencia que entre las IPS ubicadas en “Montería” 65% cumplió con los conocimientos esperados, el 15% cumplió parcialmente y 20% no lo cumplió. Entre las IPS clasificadas en la categoría “Otro municipio” 55,6% de ellas cumple con su estudio, el 11,1% cumple parcialmente y el 33,3% no cumple. Ver tabla 11.

Las correlaciones entre las variables capacidad instalada de las IPS y los conocimientos de la página web del INVIMA permiten identificar que en las IPS con “100 camas o menos” habilitadas 65% cumplen con los conocimientos esperados, el 10% cumple parcialmente y el 25% no cumple. El complemento de IPS con “101 camas o más” habilitadas el 65% de las IPS cumplió el requerimiento de los conocimientos, 22,2% lo cumplió parcialmente y el 22,2% lo incumplió. Ver tabla 11.

Tabla 11. Evaluación del criterio conocimientos página web INVIMA

Tipología de las IPS		N° IPS	Cumple	Parcialmente	No cumple	Valor de p
Total de IPS		29	62,1%	13,8%	24,1%	
Naturaleza jurídica	Públicas	4	50,0%	25,0%	25,0%	0,533
	Privadas	25	64,0%	12,0%	24,0%	
Ubicación geográfica	Montería	20	65,0%	15,0%	20,0%	0,614
	Otro municipio	9	55,6%	11,1%	33,3%	
Capacidad instalada	100 camas o menos	20	65,0%	10,0%	25,0%	0,781
	101 camas o más	9	55,6%	22,2%	22,2%	

Fuente: Elaboración propia con base en los resultados de las encuestas HENRI – PIFv aplicadas por la SDSC – 2019

En este aspecto se observa una aparente independencia estadística entre el nivel de conocimientos y la capacidad instalada de las IPS públicas y privadas; esto es que el tamaño o capacidad instalada no aparenta ser una variable de interés en el conocimiento de la información.

Se aprecia entonces que la estadística inferencial no identificó asociaciones significativas entre el criterio conocimientos de la página web del INVIMA y la naturaleza jurídica, la ubicación geográfica o la capacidad instalada de IPS. Se esperaba un cumplimiento del 100% de este criterio porque el desarrollo del PIFv está íntimamente relacionado con los lineamientos que da el INVIMA para su cumplimiento a través de su página web, sin embargo, se observó un porcentaje importante de incumplimiento en las IPS ubicadas en “Otro municipio” y las localizadas en “Montería” las que tienen habilitadas “100 camas o menos” y las que tienen “101 camas o más” que se asocia a una deficiente formación en farmacovigilancia del talento humano responsable del PIFv en la IPS.

La encuesta HENRI incluye la ponderación del criterio capacitación del personal en farmacovigilancia en la IPS y de esta incursión se desprende que el 31% de las IPS cumple con un programa de capacitación en farmacovigilancia, el 48,3% lo cumple parcialmente y el 20,7% no lo cumple. Ver tabla 12.

Del reconocimiento de los puntos de encuentro entre las variables naturaleza jurídica de las IPS y la ejecución de un programa de capacitación en farmacovigilancia se identifica que en la IPS “Pública” 50% cumple con la capacitación y el otro 50% de IPS cumple parcialmente esta condición. En la categoría de IPS de naturaleza privada 28% cumplió, el 48% cumple parcialmente y 24% de IPS no cumplió. Ver tabla 12.

Con respecto a la ubicación geográfica de las IPS y sus posibles relaciones con la práctica de capacitación en farmacovigilancia se evidencia que en la ubicación de “Montería” 35% de IPS cumplió con la educación en farmacovigilancia, otro 50% de IPS lo cumplió parcialmente y un 15% de IPS no cumplió con este programa. En el campo de las IPS situadas en “Otro municipio” el hallazgo evidencia que 22,2% de IPS con esta ubicación cumplió el programa de capacitación, un 44,4% de IPS cumplió parcialmente y el 33,3% de IPS no cumplió este entrenamiento. Ver tabla 12.

En cuanto al aspecto relativo a las posibles relaciones entre la capacidad instalada de las IPS y la realización de la capacitación en farmacovigilancia se encuentra como hallazgo que entre las IPS con “100 camas o menos” 25% de IPS cumple con la capacitación en farmacovigilancia, otro 50% de IPS cumple parcialmente y un 25% de IPS no lo cumple con la formación en farmacovigilancia. En la materia de IPS con “101 camas o más” habilitadas prorrumpió que un 44% de IPS cumplió la capacitación en farmacovigilancia, otro 44,4% de IPS cumplió parcialmente este mandato y un 11,1% de las IPS no cumplió la disposición. Ver tabla 12.

Tabla 12. Evaluación del criterio capacitación

Tipología de las IPS		N° IPS	Cumple	Parcialmente	No cumple	Valor de p
Total de IPS		29	31,0%	48,3%	20,7%	
Naturaleza jurídica	Públicas	4	50,0%	50,0%	0,0%	1,501
	Privadas	25	28,0%	48,0%	24,0%	
Ubicación geográfica	Montería	20	35,0%	50,0%	15,0%	1,375
	Otro municipio	9	22,2%	44,4%	33,3%	
Capacidad instalada	100 camas o menos	20	25,0%	50,0%	25,0%	1,375
	101 camas o más	9	44,4%	44,4%	11,1%	

Fuente: Elaboración propia con base en los resultados de las encuestas HENRI – PIFv aplicadas por la SDSC – 2019

Al analizar el valor de p, se aprecia que la estadística inferencial no identificó asociaciones significativas entre el criterio de capacitación en farmacovigilancia y la naturaleza jurídica, la ubicación geográfica o la capacidad instalada de la IPS, datos que sugieren la presencia de otros factores que pueden estar incidiendo en el resultado.

El desarrollo del PIFv exige que el personal asistencial de salud tenga una formación básica en farmacovigilancia para que pueda identificar y notificar los EAM, para que conozca la ruta del proceso y aplique las buenas prácticas para prevenir el EAM. Generalmente, esta formación la adelanta el químico farmacéutico, sin embargo, se puede observar en los criterios anteriores que hay unas deficiencias de base en la formación del talento humano responsable del PIFv, y esas deficiencias se reflejan en

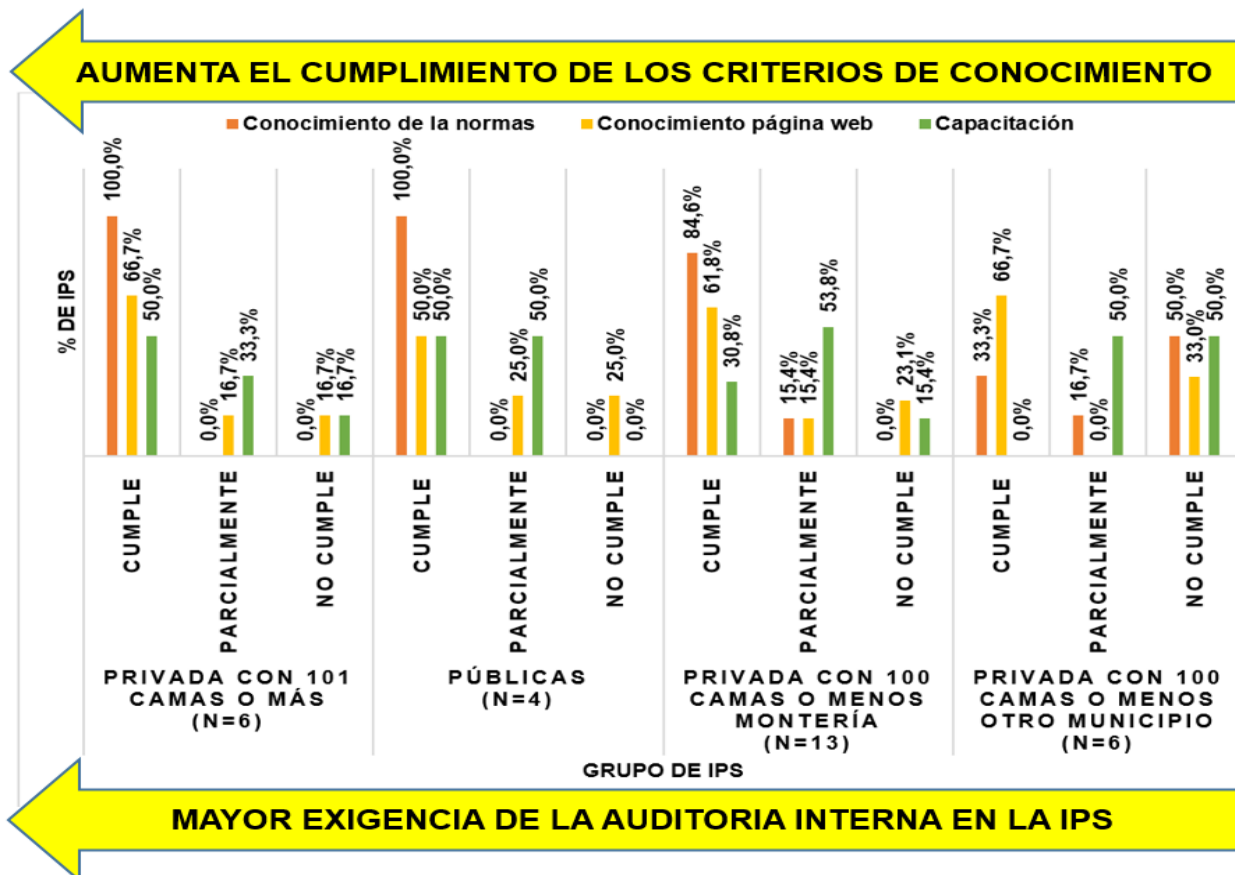
este resultado. También es posible que la itinerancia laboral del químico farmacéutico (alta rotación del químico farmacéutico en la IPS) afecte el resultado por falta de coordinación de las actividades del PIFv.

Los criterios evaluados acerca del conocimiento de las normas, conocimientos de los contenidos de la página web del INVIMA y capacitación se pueden usar como punto de referencia para estimar la formación del talento humano responsable del PIFv en farmacovigilancia porque evalúa sus conocimientos y la capacidad para transmitirlos en la IPS.

Al comparar los porcentajes de IPS que cumplen estos criterios en los grupos de IPS homogenizados se evidencia una relación categórica positiva que indica mayor cumplimiento de criterios de conocimiento en el grupo de IPS “Privada con 101 camas o más”, sobre las IPS “Pública”, de éstas sobre las IPS “Privada con 100 camas o menos – Montería” y de éstas últimas sobre las IPS “Privada con 100 camas o menos – Otro municipio”. En este orden sobresale que el grupo de IPS “Privada con 101 camas o más” se encuentra la IPS con puntaje 100 en la evaluación de HENRI y la auditoría para el mejoramiento de la calidad más fuerte, mientras que en el grupo de las IPS “Privada con 100 camas o menos – Otro municipio” se encuentra la IPS con cero puntos en la evaluación de HENRI y la auditoría para el mejoramiento de la calidad más débil. Ver Gráfica 1.

La tendencia de este comportamiento es razonable porque la IPS con una auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud riguroso le exige al químico farmacéutico la formación en farmacovigilancia suficiente para que la IPS cumpla con el requisito del PIFv en el Sistema Único de Habilitación. Por el contrario, la IPS con puntajes bajos en la evaluación de HENRI, parecieran desconocer la obligación del PIFv y le exige poco al químico farmacéutico.

Gráfica 1. Comportamiento de los criterios de conocimiento y capacitación en los grupos homogéneos de IPS



Fuente: Elaboración propia a partir de las encuestas HENRI – 2019 aplicadas por la SDSC

La encuesta de HENRI incorpora la calificación del criterio documentos de farmacovigilancia (proceso documentado) en la IPS, su apreciación reveló que el 3,4% de las IPS cumple con un proceso documentado del PIFv, el 75,9% cumple parcialmente y 20,7% no lo cumple. Ver tabla 13.

El examen de las asociaciones previstas entre la naturaleza jurídica de las IPS y la existencia de un proceso documentado del PIFv en la IPS educó en que en el ramal de las IPS “Pública” todas las IPS cumplieron parcialmente con el documento. La bifurcación de las IPS “Privada” presentó entre sus IPS un 4% que cumple con el proceso documentado, un 72% que lo cumple parcialmente y un 24% no cumple con el proceso documentado. Ver tabla 13.

Las posibles relaciones entre la ubicación geográfica de las IPS y la existencia de un proceso documentado del PIFv en la IPS ubicadas en “Montería” permiten identificar que un 5% de sus IPS cumplió con el protocolo, el 85% de las IPS lo cumplió parcialmente y 10% no lo cumplió. En tanto que en la categoría de IPS ubicadas en “Otro municipio” 55,6% cumplió parcialmente con la formalidad documental, y el 44,4% de las IPS no la cumplió. Ver tabla 13.

También se midió la posible relación entre la capacidad instalada de las IPS con la existencia de un proceso documentado del PIFv en la IPS al respecto se encontró que en la categoría de capacidad instalada denominada IPS con “100 camas o menos” habilitadas el 70% sus IPS cumple parcialmente con el documento y un 30% de las IPS no lo cumplió. En el elenco de las IPS con “101 camas o más” habilitadas se manifestó que el 11,1% de las IPS cumple con el proceso documentado y 88,9% lo cumple parcialmente. Ver tabla 13.

Tabla 13. Evaluación del criterio documentos de farmacovigilancia

Tipología de las IPS		N° IPS	Cumple	Parcialmente	No cumple	Valor de p
Total de IPS		29	3,4%	75,9%	20,7%	
Naturaleza jurídica	Públicas	4	0,0%	100,0%	0,0%	1,476
	Privadas	25	4,0%	72,0%	24,0%	
Ubicación geográfica	Montería	20	5,0%	85,0%	10,0%	4,719
	Otro municipio	9	0,0%	55,6%	44,4%	
Capacidad instalada	100 camas o menos	20	0,0%	70,0%	30,0%	5,214
	101 camas o más	9	11,1%	88,9%	0,0%	

Fuente: Elaboración propia con base en los resultados de las encuestas HENRI – PIFv aplicadas por la SDSC – 2019

La estadística inferencial no identificó asociaciones significativas entre el criterio proceso documentado y la naturaleza jurídica, la ubicación geográfica o la capacidad instalada de la IPS con el criterio documentos de farmacovigilancia que sugieren ruidos por otros factores. El bajo cumplimiento para la construcción del proceso documentado de farmacovigilancia en las IPS estudiadas está más allá de la principal dificultad

descrita por Secretaría Distrital de Salud de Bogotá (la implementación) y significa la necesidad de un mayor esfuerzo de las IPS en Córdoba que deben documentar e implementar el proceso para cumplir con lo esperado por las normativas nacionales (127).

Este criterio es de tal importancia que puede estimarse como la columna vertebral del PIFv porque define las actividades a desarrollar en el proceso, por ello, su cumplimiento debe asociarse a un conocimiento en farmacovigilancia que le permita al químico farmacéutico ir construyendo e implementando actividad por actividad cada procedimiento, articulando el proceso desde la identificación del EAM hasta su reporte, el análisis multidisciplinario para la incorporación de nuevas barreras de seguridad que permitan prevenir la recurrencia. En tal sentido, se aprecia que aunque la formación en farmacovigilancia puede ser determinante para cumplir el criterio, este puede enmascararse con otros determinantes disimulando con otros aspectos la carencia del mismo. También es importante que el proceso este priorizado en la auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud para ayudar a gestionar en la IPS los recursos necesarios para su implementación.

En la encuesta de HENRI se valorizó también el criterio de implementación del formato de notificación de EAM en la IPS y su estimación ostentó que el 20,7% de las IPS cumple con un formato de notificación de EAM implementado, el 48,3% de las IPS lo cumple parcialmente y el 31,0% no cumple la formalidad. Ver tabla 14.

Al analizar los posibles efectos entre la naturaleza jurídica de las IPS y la implementación de un formato de notificación de EAM se logra identificar que entre las IPS de naturaleza pública 25% cumple, 50% de IPS cumple parcialmente y el otro 25% no cumple. En la categoría de IPS “Privada” 20% de IPS cumple el requisito del formato de notificación de EAM, 48% de IPS cumple parcialmente y 32% no cumple la implementación del formato. Ver tabla 14.

Por su parte, el análisis bivariado entre la ubicación geográfica de las IPS con implementación de un formato de notificación de EAM evidencia que en la ubicación “Montería” 25% de IPS cumple con la implementación de la forma, 55% de IPS que cumplió parcialmente y 20% que no cumplió. En tanto que el comportamiento estadístico de las IPS situadas en “Otro municipio” se dividió en un 11,1% de IPS que cumplió con el formato, otro 33,3% que cumplió parcialmente, y un 55,6% de IPS que no lo cumplió la forma. Ver tabla 14.

En lo relativo a las posibles relaciones entre la capacidad instalada de las IPS con la implementación de un formato de notificación de EAM en la IPS se identificó que en la categoría de “100 camas o menos” el 15% de IPS cumplió con el requerimiento, el 50% de las IPS lo cumplió parcialmente y el 35% no lo cumplió. Entre las IPS con capacidad instalada de “101 camas o más” habilitadas 33,3% de IPS cumplió con el formato, el 44,4% de IPS cumplió parcialmente y 22,2% no lo cumplió. Ver Tabla 14.

Tabla 14. Evaluación del criterio formato de notificación

Tipología de las IPS		N° IPS	Cumple	Parcialmente	No cumple	Valor de p
Total de IPS		29	20,7%	48,3%	31,0%	
Naturaleza jurídica	Públicas	4	25,0%	50,0%	25,0%	0,990
	Privadas	25	20,0%	48,0%	32,0%	
Ubicación geográfica	Montería	20	25,0%	55,0%	20,0%	3,711
	Otro municipio	9	11,1%	33,3%	55,6%	
Capacidad instalada	100 camas o menos	20	15,0%	50,0%	35,0%	1,375
	101 camas o más	9	33,3%	44,4%	22,2%	

Fuente: Elaboración propia con base en los resultados de las encuestas HENRI – PIFv aplicadas por la SDSC – 2019

La estadística inferencial no identificó asociaciones significativas entre el criterio formato de notificación de EAM y la naturaleza jurídica, la ubicación geográfica o la capacidad instalada de IPS, evidenciando un proceso complejo afectado por muchos factores. Este resultado es acorde con los obtenidos para el criterio proceso documentado, el alto porcentaje de incumplimiento del criterio (31%) mide el desconocimiento del documento

oficial usado como base para hacer el reporte en línea, posiblemente, por falta de formación en farmacovigilancia. Esta carencia sugiere el subregistro de EAM en estas IPS, a su vez, el subregistro de EAM, un indicador de debilidad en la auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud.

La implementación del PIFv sigue su estimación en la encuesta de HENRI con la apreciación del criterio periodicidad de reportes de EAM al Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFv) y ha decantado en las IPS estudiadas que el 6,9% de ellas cumplió con esa frecuencia de reporte, el 37,9% de IPS cumplió parcialmente con esta costumbre y el 55,2% no la cumplió. Ver tabla 15.

La distribución de frecuencias cruzadas entre las variables naturaleza jurídica de las IPS y periodicidad de reporte de EAM evidencia que en la IPS “Pública” 25% cumplió con la serie de reportes, 25% cumplió parcialmente y 50% no cumplió. En la categoría de IPS “Privada” 4% cumplió con la sucesión de reportes de EAM, 40% de IPS cumplió parcialmente los reportes y el 56% no lo cumplió. Ver tabla 15.

El análisis cruzado de datos entre la ubicación geográfica de las IPS con la periodicidad del reporte de EAM permitió identificar que la ubicación “Montería” cumplió con 5% esta actividad, 50% cumplió parcialmente y 45% no cumplió. En cuanto a la ubicación de IPS categorizadas como en “Otro municipio” deja ver que el 11,1% de las IPS cumplió, el 11,1% de las IPS cumplió parcialmente, y 77,8% de las IPS no cumplió. Ver tabla 15.

Estos hallazgos dan cuenta de un incumplimiento entre la capacidad instalada de las IPS y la periodicidad de reporte de EAM en la IPS, plantean que en red de las IPS con “100 camas o menos” habilitadas se encontró con un 5% de IPS que cumple los períodos de reporte, el 30% de las IPS cumple parcialmente y el 65% no cumple. En la categoría de IPS con “101 camas o más” habilitadas se halló que un 11,1% de sus IPS cumple con los lapsos de reporte, el 55,6% de las IPS cumple parcialmente y 33,3% no cumple. Ver tabla 15.

Tabla 15. Evaluación del criterio periodicidad de reportes

Tipología de las IPS		N° IPS	Cumple	Parcialmente	No cumple	Valor de p
Total de IPS		29	6,9%	37,9%	55,2%	
Naturaleza jurídica	Públicas	4	25,0%	25,0%	50,0%	2,432
	Privadas	25	4,0%	40,0%	56,0%	
Ubicación geográfica	Montería	20	5,0%	50,0%	45,0%	4,020
	Otro municipio	9	11,1%	11,1%	77,8%	
Capacidad instalada	100 camas o menos	20	5,0%	30,0%	65,0%	2,533
	101 camas o más	9	11,1%	55,6%	33,3%	

Fuente: Elaboración propia con base en los resultados de las encuestas HENRI – PIFv aplicadas por la SDSC – 2019

La estadística inferencial no identificó asociaciones significativas entre el criterio periodicidad de reportes y la naturaleza jurídica, la ubicación geográfica o la capacidad instalada de IPS, posiblemente por la intervención de otros factores. Los altos porcentajes de incumplimiento de este criterio son congruentes con los resultados de los criterios proceso documentado y formato de notificación, ya que éste debe evidenciar la implementación de los anteriores y su continuidad en el tiempo. Este resultado también sugiere un alto subregistro de EAM y, en ese mismo orden de ideas, la debilidad de la auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud de las IPS.

La identificación y el reporte de EAM activa los procesos de análisis y seguimiento de casos relacionados con el uso de los medicamentos en la IPS, es decir, aumentan la carga laboral del químico farmacéutico, y esto puede constituirse en un problema en las IPS que tienen un solo químico farmacéutico o pocos frente a la demanda del servicio. Al respecto, algunas autoridades han detectado falta de articulación entre el proceso de atención farmacéutica y el de farmacovigilancia, incluso el establecimiento de topes para la recepción de los EAM identificados en la IPS, afirman que la falta de reportes de EAM constituye la mayor dificultad en la implementación del PIFv (127).

La validación en la encuesta de HENRI incluye un criterio de implementación de estadísticas del PIFv en las IPS y su métrica ha esbozado que el 10,3% de las IPS cumplió con el seguimiento estadístico, el 13,8% las IPS cumplió parcialmente la consigna y el 75,9% no lo cumplió. Ver tabla 16.

Al analizar las posibles coincidencias o puntos de encuentro entre las variables naturaleza jurídica de las IPS y la implementación de seguimiento estadístico del PIFv en la IPS se puede evidenciar que entre las IPS “Públicas” ninguna IPS cumplió esta tarea. Entre las IPS “Privada” 12% de sus IPS cumplió con la estadística del PIFv, el 16% de las IPS cumplió parcialmente y el 72% no cumplió esta asignación. Ver tabla 16.

La observación de la distribución de frecuencias cruzadas entre la ubicación geográfica de las IPS con la implementación de seguimiento estadístico del PIFv en la IPS encuentra como principal hallazgo que entre las IPS ubicadas en “Montería” 15% cumplió con el estudio estadístico, 20% cumplió parcialmente y 65% no cumplió. En la categoría de ubicación “Otro municipio” ninguna de las IPS analizadas cumplió con las estadísticas. Ver tabla 16.

Tabla 16. Evaluación del criterio estadísticas

Tipología de las IPS		N°	Cumple	Parcial	No cumple	Valor de p
Total de IPS		29	10,3%	13,8%	75,9%	
Naturaleza jurídica	Públicas	4	0,0%	0,0%	100,0%	1,476
	Privadas	25	12,0%	16,0%	72,0%	
Ubicación geográfica	Montería	20	15,0%	20,0%	65,0%	4,152
	Otro municipio	9	0,0%	0,0%	100,0%	
Capacidad instalada	100 camas o menos	20	0,0%	20,0%	80,0%	8,612
	101 camas o más	9	33,3%	0,0%	66,7%	

Fuente: Elaboración propia con base en los resultados de las encuestas HENRI – PIFv aplicadas por la SDSC – 2019

El análisis cruzado entre la capacidad instalada de las IPS con la implementación de seguimiento estadístico del PIFv en la IPS evidencia que las IPS con capacidad instalada de “100 camas o menos” 20% de ellas IPS cumplieron parcialmente con la estadística y 80% no cumple. Por su parte, en la categoría de IPS con “101 camas o más” habilitadas mugieron que el 33,3% de sus IPS cumple con el proceso estadístico y el 66,7% de las IPS no lo cumple. Ver Tabla 16.

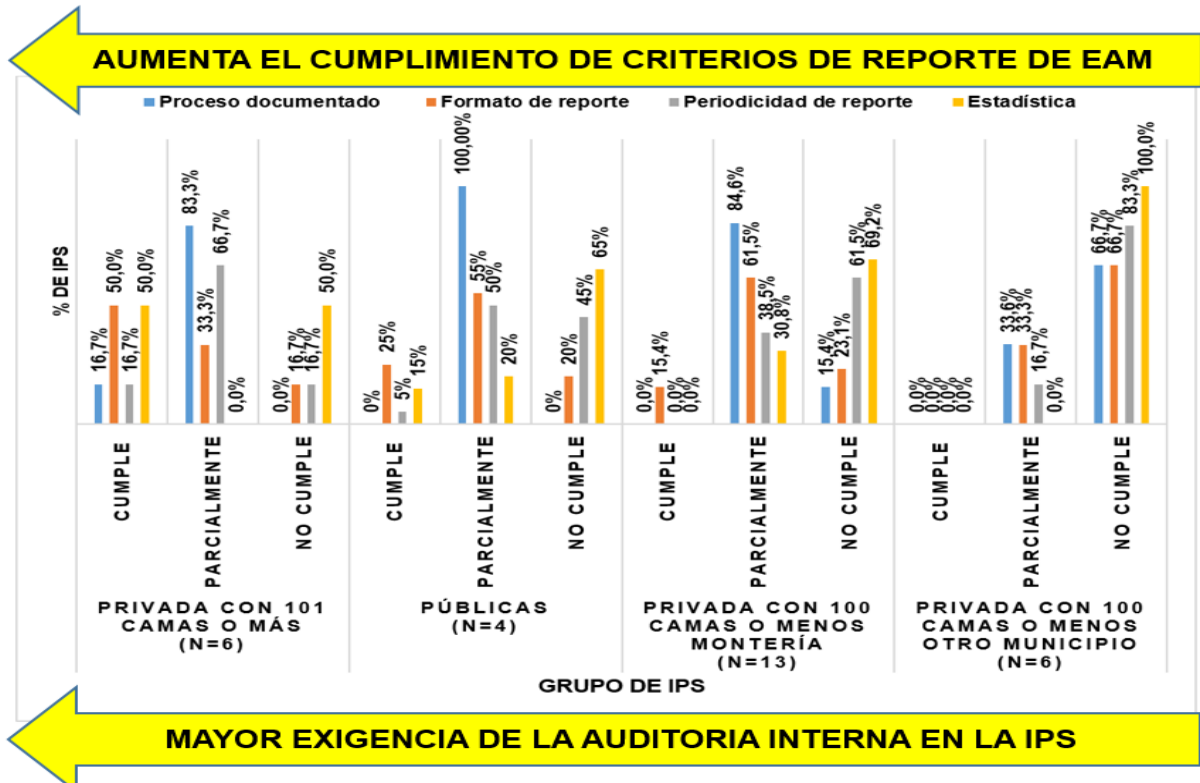
Como puede observarse en la tabla 16, la estadística inferencial no identificó asociaciones significativas entre el criterio estadísticas y la naturaleza jurídica, la ubicación geográfica o la capacidad instalada de la IPS, sugiriendo la participación de otros factores. Los altos porcentajes de incumplimiento obedecen a la falta de formación en farmacovigilancia del químico farmacéutico que debe direccionar los estudios farmacoepidemiológicos en la IPS con el objeto de identificar tendencias y establecer los medios de prevención, también es posible una sobrecarga laboral que limita la actividad. El resultado también sugiere un subregistro EAM en esas IPS y advierte sobre la debilidad de la auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud.

Los criterios bajo medición denominados documentos de farmacovigilancia (proceso documentado), formato de notificación, periodicidad de reportes y estadísticas, están relacionados directamente con el reporte de EAM y, con excepción de la identificación del EAM que la puede hacer otro profesional de la salud o un familiar del paciente, el resto de las actividades son casi que exclusivas del químico farmacéutico, por lo tanto su cumplimiento depende de sus conocimientos y de la carga laboral que tenga en la IPS.

Al comparar los porcentajes de IPS que cumplen estos criterios en los grupos de IPS homogenizados se evidencia una relación categórica positiva que indica un mayor cumplimiento de los criterios de reporte de EAM en el grupo de IPS “Privada con 101 camas o más” (n=6) sobre las IPS “Pública” (n=4), de éstas sobre las IPS “Privada con

100 camas o menos – Montería” (n=13) y, de éstas últimas sobre las IPS “Privada con 100 camas o menos – Otro municipio” (n=6). Ver Gráfica 2

Gráfica 2. Comportamiento de los criterios documentos de farmacovigilancia y de reporte del EAM en los grupos homogéneos de IPS



Fuente: Elaboración propia a partir de las encuestas HENRI – 2019 aplicadas por la SDSC

Nótese en este orden que, nuevamente sobresale el grupo de IPS “Privada con 101 camas o más” que tienen la auditoría para el mejoramiento de la calidad más fuerte y mayor porcentaje de IPS cumpliendo los criterios, mientras que el grupo de las IPS “Privada con 100 camas o menos – Otro municipio” con las IPS con la auditoría para el mejoramiento de la calidad más débil cierran la escala y evidencia los mayores porcentajes de IPS incumpliendo. Ver gráfica 2.

El comportamiento de los grupos de IPS en el presente análisis es razonable porque la IPS con una auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud más

fuerte exige resultados acordes a los procesos, es decir, procesos documentados e implementados, y aunque se observa porcentajes importantes de IPS incumpliendo, se marca una tendencia. En contraparte, la auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud débil realiza bajo seguimiento a los procesos y, la exigencia para el cumplimiento de los criterios de reporte de EAM evidencia la dificultad de estas IPS para pasar del “papel” del proceso documentado a la implementación.

La herramienta adoptada en la encuesta de HENRI continúa con el peritaje del criterio grupo multidisciplinario de análisis del EAM en la IPS y en esta causa la estadística así depurada ha refinado que 27,6% cumplió con la implementación de este grupo, el 51,7% cumplió parcialmente y 20,7% no cumplió. Ver tabla 17.

El análisis de la distribución de frecuencias cruzadas entre la naturaleza jurídica de las IPS y la implementación del grupo multidisciplinario de análisis del EAM permitió identificar que entre las IPS “Pública” todas cumplen parcialmente con el grupo multidisciplinario. Entre las IPS “Privada” 32% cumplió con el grupo multidisciplinario, 44% cumplió parcialmente y 24% no cumplió con la conformación del grupo evaluador. Ver tabla 17.

La distribución de frecuencias entre la ubicación geográfica con la implementación de un grupo multidisciplinario de análisis de EAM en la IPS permite identificar que de las IPS ubicadas en “Montería” 40% cumple con este grupo, 50% cumplió parcialmente y otro 10% no cumplió con el grupo evaluador del EAM. En la categoría de ubicación “Otro municipio” se destaca 55,6% de IPS que cumplió parcialmente con este grupo de trabajo y un 44,4% de IPS que no lo cumplió. Ver tabla 17.

Las coincidencias entre la capacidad instalada de las IPS con la implementación de un grupo multidisciplinario de análisis del EAM en la IPS con “100 camas o menos” habilitadas que 20% de IPS cumple el criterio de grupo multidisciplinario, 55% de IPS cumple parcialmente y 25% no cumple. Entre las IPS con “101 camas o más”

habilitadas se perfiló que el 44,4% cumple con el grupo multidisciplinario, otro 44,4% cumple parcialmente y el 11,1% no lo cumple. Ver tabla 17.

Tabla 17. Evaluación del criterio grupo multidisciplinario

Tipología de las IPS		N° IPS	Cumple	Parcialmente	No cumple	Valor de p
Total de IPS		29	27,6%	51,7%	20,7%	
Naturaleza jurídica	Públicas	4	0,0%	100,0%	0,0%	4,331
	Privadas	25	32,0%	44,0%	24,0%	
Ubicación geográfica	Montería	20	40,0%	50,0%	10,0%	7,196
	Otro municipio	9	0,0%	55,6%	44,4%	
Capacidad instalada	“100 camas o menos”	20	20,0%	55,0%	25,0%	2,057
	“101 camas o más”	9	44,4%	44,4%	11,1%	

Fuente: Elaboración propia con base en los resultados de las encuestas HENRI – PIFv aplicadas por la SDSC – 2019

La estadística inferencial no identificó asociaciones significativas entre el criterio grupo multidisciplinario y la naturaleza jurídica, la ubicación geográfica o la capacidad instalada de la IPS, posiblemente por la interferencia de otros factores. El alto porcentaje de incumplimiento es acorde con la dificultad que tienen las IPS para implementar las actividades del PIFv, la investigación en algunas IPS no encontró conformado el grupo multidisciplinario y en otras, aunque está constituido no es operativo. A diferencia de los criterios de reporte de EAM que exige el compromiso casi que exclusivo del químico farmacéutico, el cumplimiento de este criterio, además del químico farmacéutico que debe aportar al análisis del caso su apreciación como farmaceuta, involucra la participación de otros actores de la atención de salud que tienen una alta carga asistencial (médico especialista) y dificultan su funcionamiento por el factor “tiempo”. Al respecto Cortázar Córdoba en la tesis Análisis de los reportes de errores de medicación de un programa de seguridad de paciente en un hospital de alta complejidad de la ciudad de Bogotá, año 2018, describió que fue necesario casi un mes para coordinar una reunión del grupo multidisciplinario y de un día para discutir los hallazgos (121).

La encuesta de HENRI integra otro criterio con la revisión de alertas y medidas sanitarias que publica el INVIMA en la IPS, en esta fuente se ve que el 17,2% de las IPS cumplió con este seguimiento, el 58,6% de las IPS cumplió parcialmente con el rastreo de las alertas y el 24,1% de las IPS no cumplió lo previsto. Ver tabla 18.

El seguimiento de la relación entre la naturaleza jurídica de las IPS y la revisión de alertas y medidas sanitarias expedidas por el INVIMA en la IPS instituyeron que en la reunión de las IPS “Pública” el 50% de las IPS cumple parcialmente esta vigilancia y el del otro 50% de IPS no cumple el oteo. En la categoría de IPS “Privada” 20% de ellas cumplió su función, el 60% de IPS cumplió parcialmente y 20% no lo cumplió. Ver tabla 18.

Al establecer posibles relaciones entre la ubicación geográfica de las IPS con la revisión de alertas y medidas sanitarias expedidas por el INVIMA en la IPS resaltan que 25% de las IPS ubicadas en “Montería” cumple con las alertas, 60% parcialmente y 15% no cumple. Entre las IPS clasificadas con ubicación en “Otro municipio” 55,6% cumplió parcialmente las alertas y 44,4% no cumplió este deber. Ver tabla 18.

Tabla 18. Evaluación del criterio revisión de alertas y medidas sanitarias

Tipología de las IPS		N° IPS	Cumple	Parcialmente	No cumple	Valor de p
Total de IPS		29	17,2%	58,6%	24,1%	
Naturaleza jurídica	Públicas	4	0,0%	50,0%	50,0%	2,145
	Privadas	25	20,0%	60,0%	20,0%	
Ubicación geográfica	Montería	20	25,0%	60,0%	15,0%	4,500
	Otro municipio	9	0,0%	55,6%	44,4%	
Capacidad instalada	100 camas o menos	20	5,0%	70,0%	25,0%	7,044
	101 camas o más	9	44,4%	33,3%	22,2%	

Fuente: Elaboración propia con base en los resultados de las encuestas HENRI – PIFv aplicadas por la SDSC – 2019

Los nexos estadísticos entre la capacidad instalada de las IPS con la revisión de alertas y medidas sanitarias expedidas por el INVIMA permiten apreciar que entre las IPS con

“100 camas o menos” 5% cumple con las alertas, 70% cumple parcialmente y 25% no cumple. Entre las IPS con “101 camas o más” habilitadas 44,4% cumple con las alertas, 33,3% de IPS cumple parcialmente y 22,2% de las IPS no cumple la obligación. Ver tabla 18.

La estadística inferencial no identificó asociaciones significativas entre el criterio revisión de alertas y medidas sanitarias y la naturaleza jurídica, la ubicación geográfica o la capacidad instalada de IPS, posiblemente por la interferencia de otros factores. Los altos porcentajes de incumplimiento se corresponden con una baja auditoría del proceso. Este criterio es posible adelantarlo en el servicio farmacéutico con una baja participación del químico farmacéutico pero exige un talento humano (tecnólogo), equipo de cómputo e internet para apoyar el seguimiento y contribuir a la prevención en la IPS. Sin embargo, mediante observaciones sistemáticas se pudo apreciar en algunas IPS limitaciones en cuanto la disposición de estos recursos. Aquí es importante el proceso de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud fuerte que priorice el PIFv y ayude en la gestión de los recursos.

La ponderación en la encuesta de HENRI del criterio programas y estrategias de farmacovigilancia en las IPS estableció que el 55,2% de las IPS cumplió este criterio, el 6,9% lo cumplió parcialmente y el 37,9% no lo cumplió. Ver tabla 19.

El análisis bivariado de tipo descriptivo entre la naturaleza jurídica de las IPS y la implementación de programas y estrategias de farmacovigilancia en la IPS dejó notar como resultado en las IPS “Pública” que el 25% de IPS cumplió con este lineamiento y el 75% de IPS no cumplió. En las IPS “Privada” el análisis separa un 60% de IPS cumplidoras con la directriz, el 8% de IPS que lo cumplió parcialmente y el 32% que no lo cumplió. Ver tabla 19.

El análisis entre la ubicación geográfica de las IPS y la adopción de programas y estrategias de farmacovigilancia en la IPS evidencia que 70% de las IPS localizadas en

“Montería” cumple con estos planes, 10% de IPS cumplen parcialmente y otro 20% no cumple estas indicaciones del PIFv. En tanto que 22,2% de las IPS clasificadas en la categoría “Otro municipio” cumple con estos programas y estrategias de prevención y 77,8% no cumple con estas iniciativas de prevención. Ver tabla 19.

La distribución bivariada que analiza puntos de encuentro entre la capacidad instalada de las IPS y la implementación de programas y estrategias de farmacovigilancia destaca que 45% de las IPS con “100 camas o menos” cumple con estas prevenciones, 10% de IPS cumple parcialmente y 45% incumple con la implementación de programas y estrategias. En la categoría de IPS con “101 camas o más” se identifica que 77,8% cumple estas prevenciones y 22,2% de IPS no cumple. Ver tabla 19.

Tabla 19. Evaluación del criterio programas y estrategias

Tipología de las IPS		N° IPS	Cumple	Parcialmente	No cumple	Valor de p
Total de IPS		29	55,2%	6,9%	37,9%	
Naturaleza jurídica	Pública	4	25,0%	0,0%	75,0%	2,767
	Privada	25	60,0%	8,0%	32,0%	
Ubicación geográfica	Montería	20	70,0%	10,0%	20,0%	8,931
	Otro municipio	9	22,2%	0,0%	77,8%	
Capacidad instalada	100 camas o menos	20	45,0%	10,0%	45,0%	2,958
	101 camas o más	9	77,8%	0,0%	22,2%	

Fuente: Elaboración propia con base en los resultados de las encuestas HENRI – PIFv aplicadas por la SDSC – 2019

La estadística inferencial no identificó asociaciones significativas entre el criterio programas y estrategias y la naturaleza jurídica, la ubicación geográfica o la capacidad instalada de IPS, planteando la existencia de otros factores afectando el estudio. El resultado de este criterio puede parecer atípico porque, con excepción de los criterios de conocimiento, es el único que logra un cumplimiento en el 55% de las IPS estudiadas. Sin embargo, este resultado debe considerarse ajustado teniendo en cuenta que exige poca participación del químico farmacéutico o de personal especializado, ya que una vez definida e implementada la estrategia solo corresponde hacer seguimiento en el personal que debe desarrollarla. A pesar de ello, no deja de ser

alto el porcentaje de incumplimiento, y aunque la definición de estrategias de farmacovigilancia exige de conocimientos en farmacovigilancia, su implementación exige recursos por ello, la importancia de la auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud que debe impulsar estas iniciativas, algunas de ellas descritas por el INVIMA en el lineamiento ABC Seguridad en el uso de medicamentos (17).

La encuesta de HENRI finaliza con el reconocimiento a la plusvalía de una certificación externa del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en la IPS, los resultados de la investigación describen que 3,4% de IPS cumple la certificación y el 96,6% de IPS no cumple. Ver tabla 20.

El examen de posibles relaciones entre la naturaleza jurídica de las IPS y la certificación de un sistema de gestión de calidad en la IPS se midió utilizando el cruce de variables, los resultados indican que el 100% de las IPS de naturaleza pública incumple con la disposición del diploma de certificación del sistema de gestión de calidad. Entre las IPS de naturaleza privada 4% cumple con la certificación de calidad y el 96% de IPS no cumple la exigencia. Ver tabla 20.

El análisis de los puntos de encuentros o coincidencias entre la ubicación geográfica de las IPS y la validación del sistema de gestión de calidad en la IPS permitió verificar que 5% de las IPS ubicadas en “Montería” cumple con la validación de su sistema de gestión de calidad y el 95% de IPS no cumple con esta certificación. Entre las IPS clasificadas en la categoría “Otro municipio” preocupa que 100% de las IPS incumplen con la certificación del sistema de gestión de calidad. Ver tabla 20.

Al analizar las posibles coincidencias entre la capacidad instalada de las IPS y la certificación del sistema de gestión de calidad en la IPS se identificó que entre las IPS con “100 camas o menos” ninguna de las IPS cumple con la revalidación del sistema de gestión de calidad (100% de incumplimiento). Entre las IPS con capacidad instalada de

“101 camas o más”, 11,1% cumplió con la ratificación del sistema de gestión de calidad y 88,9% de las IPS no cumplió con este valor agregado. Ver tabla 20.

Tabla 20. Evaluación del criterio sistema de gestión de calidad

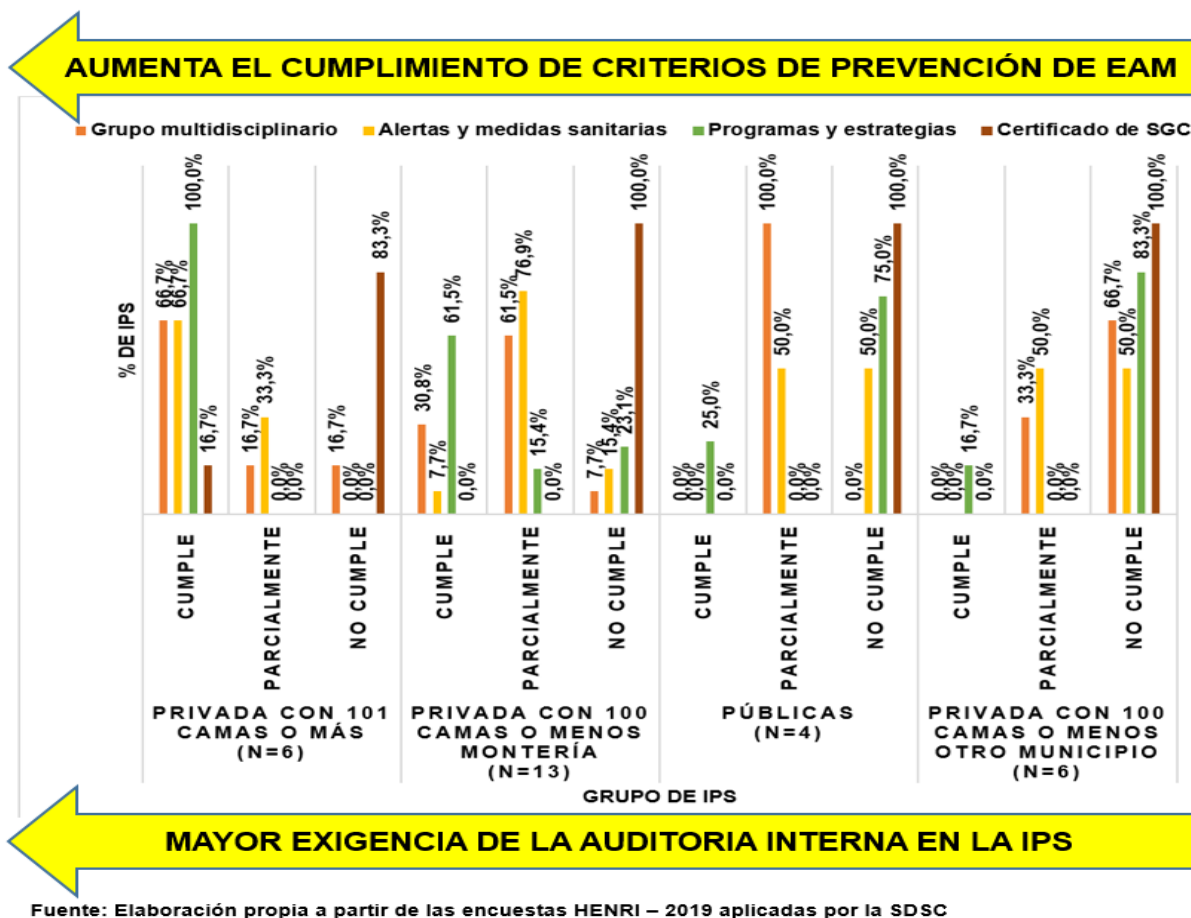
Tipología de las IPS		N° IPS	Cumple	Parcialmente	No cumple	Valor de p
Total de IPS		29	3,4%	0,0%	96,6%	
Naturaleza jurídica	Públicas	4	0,0%	0,0%	100,0%	0,166
	Privadas	25	4,0%	0,0%	96,0%	
Ubicación geográfica	Montería	20	5,0%	0,0%	95,0%	0,466
	Otro municipio	9	0,0%	0,0%	100%	
Capacidad instalada	100 camas o menos	20	0,0%	0,0%	100%	2,302
	101 camas o más	9	11,1%	0,0%	88,9%	

Fuente: Elaboración propia con base en los resultados de las encuestas HENRI – PIFv aplicadas por la SDSC – 2019

La estadística inferencial no identificó asociaciones significativas entre el criterio de Sistema de gestión de calidad y la naturaleza jurídica, la ubicación geográfica o la capacidad instalada de la IPS planteando la coexistencia con otros factores. Los altos porcentajes de incumplimiento son consecuentes con los resultados en los criterios proceso documentado y los de reporte de EAM entre otros, reflejan una pobre cultura de calidad caracterizada por procesos de auditoría interna débiles. A pesar de esto, se debe reconocer una IPS certificada en normas ISO 9000 y algunas otras que obtuvieron el reconocimiento en alguna etapa de su historia pero se alejaron del proceso, sin embargo, aún conservan algunos de sus rasgos.

El orden de los grupos de IPS según las categorías de análisis en el cumplimiento de los criterios de prevención (gráfica 3) varía respecto al descrito en los criterios de conocimiento y capacitación (Gráfica 1) y los de reporte de EAM (Gráfica 2), es decir, el conjunto de las IPS “Pública” baja al tercer renglón en orden de frecuencias y el grupo de las IPS “Privada con 100 camas o menos – Montería” evidencia una mejoría en este aspecto indicando una mayor compromiso de las IPS “Privada con 100 camas o menos – Montería” por las actividades de prevención del EAM que las IPS “Pública” posiblemente, por una mayor exigencia de la auditoría interna en la IPS.

Gráfica 3. Comportamiento de los criterios de prevención del EAM en los grupos homogéneos de IPS



Los criterios grupo multidisciplinario, alertas y medidas sanitarias, programas y estrategias, y Sistema de gestión de Calidad están orientados a la prevención del EAM en la IPS y, aunque requieren de la formación del químico farmacéutico en farmacovigilancia para su planeación y ejecución, la implementación exige recursos de la IPS. Al comparar los porcentajes de IPS que cumplen estos criterios en los grupos de IPS homogenizados se evidencia una relación categórica positiva que indica un mayor cumplimiento de los criterios de prevención del EAM en el grupo de IPS “Privada con 101 camas o más” (n=6) sobre las IPS “Pública” (n=4), de éstas sobre las IPS “Privada con 100 camas o menos – Montería” (n=13) y, de éstas últimas sobre las IPS “Privada con 100 camas o menos – Otro municipio” (n=6). Igual que en las secuencias anteriores, el grupo de IPS “Privada con 101 camas o más” y auditoría para el

mejoramiento de la calidad más fuerte evidencia los mayores porcentajes de IPS cumpliendo y, el grupo de las IPS “Privada con 100 camas o menos – Otro municipio” y auditoría para el mejoramiento de la calidad más débil cierran la escalera con los mayores porcentajes de IPS incumpliendo los criterios. Ver gráfica 3.

- Estado del PIFv de las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad. La totalización de la encuesta de HENRI produjo el puntaje de clasificación de las IPS por su estado del PIFv que evidenció al 3,4% de IPS con estado del PIFv “implementado”, el 31,0% de las IPS con estado del PIFv “en implementación” y al 65,6% de las IPS con estado del PIFv “no implementado”. Ver tabla 21.

Al realizar el análisis bivariado entre el estado de implementación del PIFv y la naturaleza jurídica de las IPS, se identificó que entre las IPS de naturaleza “Pública” el 75% de las IPS clasificó para el nivel “no implementado” y en el 25% “en implementación”. Ver tabla 21.

Respecto a las IPS de naturaleza “Privada”, estas obtuvieron 64% con clasificación en el nivel estado de implementación del PIFv en la categoría “no implementado”, 32% “en implementación” y 4% “implementado”. Ver tabla 21.

El análisis bivariado entre el estado de implementación del PIFv según la ubicación geográfica, permite apreciar que las IPS ubicadas en “Montería” clasificaron en 55% con estado “no implementado”, en el 40% de las IPS “en implementación” y en el 5% “implementado”. Ver tabla 21.

En el grupo de IPS ubicadas en “Otro municipio” de Córdoba el 88,9% de las IPS tenían estado del PIFv “no implementado” y el 11,1% “en implementación”. Ver tabla 21.

Al cruzar las variables estado de implementación del PIFv referido a la capacidad instalada de las IPS permitió observar que en aquellas con “100 camas o menos” el

70% tenía estado “no implementado” y en el 30% de las IPS “en implementación”. Las IPS con “101 camas o más” mostraron el 55,6% de las IPS con estado del PIFv “no implementado”, en el 33,3% de las IPS “en implementación” y en el 11,1% “implementado. Ver tabla 21.

Tabla 21. Estado del PIFv en las IPS estudiadas

Tipología de las IPS		N° IPS	Estado del PIFv		
			Implementado	En implementación	No implementado
Total de IPS		29	3,4%	31,0%	65,5%
Naturaleza jurídica	IPS Pública	4	0,0%	25,0%	75,0%
	IPS Privada	25	4,0%	32,0%	64,0%
Ubicación geográfica	IPS Montería	20	5,0%	40,0%	55,0%
	IPS Otro municipio	9	0,0%	11,1%	88,9%
Capacidad instalada	100 camas o menos	20	0,0%	30,0%	70,0%
	101 camas o más	9	11,1%	33,3%	55,6%

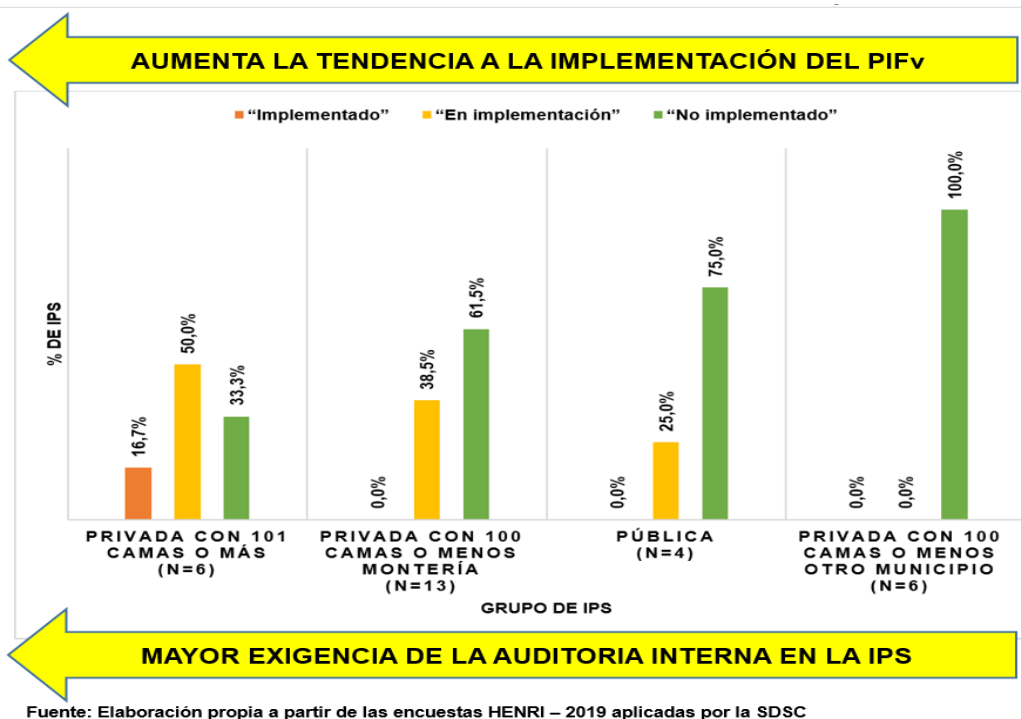
Fuente: Elaboración propia con base en los resultados de las encuestas HENRI – PIFv aplicadas por la SDSC – 2019

En la tabla 21 se observan diferencias por las categorías de las IPS, sin embargo, el ordenamiento en los grupos homogéneos permite un acercamiento más preciso sobre la gestión del riesgo a la farmacoterapia y ubica al grupo de las IPS “Privada con 101 camas o más” como las de mayor gestión del riesgo al EAM y va disminuyendo hacia los grupos de IPS “Privada con 100 camas o menos – Montería”, IPS “Pública” y cierra con el grupo de las IPS “Privada con 100 camas o menos – Otro municipio”. Ver gráfica 4.

Estos resultados revelan un incumplimiento generalizado en la implementación del PIFv en las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad de Córdoba en el 2019 con aparente independencia de la ubicación geográfica, naturaleza jurídica y capacidad instalada. Los resultados son armónicos con el bajo cumplimiento de los criterios de la evaluación de HENRI ya desglosados. Aunque se podría argumentar en favor de algunas IPS que el cambio de metodología para la evaluación ha podido incidir negativamente en sus resultados, lo cierto es que la seccional de salud socializó en el

primer semestre la herramienta con las IPS y ellas debieron realizar los ajustes necesarios al proceso para mantener el cumplimiento. Ya se ha descrito que la evaluación anterior era cualitativa y se prestaba a interpretaciones del auditor. A diferencia de aquella, esta evaluación tiene un corte cuantitativo y la verificación del está amarrado a la materialización de las actividades exigidas en el PIFv (127).

Gráfica 4. Comportamiento del estado del PIFv en los grupos homogéneos de IPS



En el grupo de “Privada con 101 camas o más” resalta una IPS que logró estado del PIFv “implementado” demostrando que es posible que las IPS cumplan este lineamiento del INVIMA en el Departamento de Córdoba, y motivan a apreciar como incomprensible que el evidente incumplimiento de un criterio de habilitación pase desapercibido a la auditoría para el mejoramiento de la calidad de atención de salud y, más aún, que no sea notificado a la Gerencia de la IPS para ser priorizado, especialmente, tratándose del programa de farmacovigilancia, la barrera de seguridad para proteger a los usuarios de los servicios de un EAM secundario a la farmacoterapia en la IPS.

Es posible una falta de voluntad política de las directivas de las IPS públicas o privadas para hacer cumplir este proceso o del personal operativo para adelantar el requerimiento. Por las posibles consecuencias para la salud pública y en el marco reglamentario del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención de Salud, estos hallazgos demandan la intervención de la autoridad sanitaria del ente departamental para obligar a estas IPS a cumplir con la implementación del PIFv.

4.2.1.6 Tipología de las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad en cuanto al número de EAM reportados en el 2019. La distribución estadística de los reportes de EAM de las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad al PNFv durante el 2019 permitió identificar que las IPS incluidas en el estudio hicieron 196 reportes al Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFv), un promedio de 6,76 reportes de EAM/IPS, 44 reportes de EAM fue el máximo número de reportes de EAM realizado por una IPS durante el año completo.

El 31% de las IPS no reportó EAM en ese período y convirtieron el “cero” en el valor que más se repitió (moda) con 9 registros. El 24,2% de las IPS reportaron un solo EAM en el 2019, es decir, el 55,2% de las IPS reportaron de 0 a 1 EAM en el 2019 (mediana = 1). El 66% de los reportes de EAM en 2019 se concentra en el 13,8% de las IPS abordadas. Ver tabla 22.

Estos resultados reflejan un subregistro de EAM generalizado, es decir, poco interés en las IPS con servicio farmacéutico de mediana y baja complejidad de Córdoba por el reporte de EAM en el 2019, uno de los criterios en la evaluación de HENRI que corresponde al “hacer” en el PIFv que mostró una baja frecuencia de aplicación, indicador de bajo interés por cumplir más allá del papel y de una baja cultura de la gestión del riesgo de la farmacoterapia.

Tabla 22. Estadísticos del reporte de EAM en el 2019 de las IPS estudiadas

Estadísticos del reporte de EAM 2019

Estadístico	Válidos	29	Mínimo		0
	Perdidos	0	Máximo		44
Media		6,76	Suma		196
Mediana		1	Percentiles	25	0
Moda		0		50	1
Desv. típ.		11,646		75	8
Reporte de EAM 2019					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	0	9	31	31	31
	1	7	24,1	24,1	55,2
	3	1	3,4	3,4	58,6
	4	1	3,4	3,4	62,1
	5	2	6,9	6,9	69
	6	1	3,4	3,4	72,4
	7	1	3,4	3,4	75,9
	9	2	6,9	6,9	82,8
	12	1	3,4	3,4	86,2
	18	1	3,4	3,4	89,7
	25	1	3,4	3,4	93,1
	42	1	3,4	3,4	96,6
	44	1	3,4	3,4	100
	Total	29	100	100	

Fuente: Datos estadísticos obtenidos con IBM SPSS statistics a partir de la Base de datos – Reporte de EAM 2019 de la SDSC

Los resultados generales del reporte de EAM en el 2019 de las IPS estudiadas descubre al 55,1% de las IPS con reporte de 0 o 1 EAM, un 31,1% de IPS reportó entre 3 y 12 EAM y el 13,6% de las IPS entre 18 y 44 EAM en el año 2019. Ver tabla 23.

El análisis bivariado de la distribución de reportes de EAM por la naturaleza jurídica de las IPS muestra que el 50% de las IPS de naturaleza “Pública” reportó 0 o 1 EAM y el otro 50% reportó entre 3 y 12 EAM. En tanto que el comportamiento del reporte de EAM es ligeramente diferente en las IPS de naturaleza privada ya que el 56% de reportó 0 o

1 EAM, el 28% de las IPS reportó de 3 a 12 EAM y el 16% de las IPS reportaron entre 18 y 44 EAM. Ver tabla 23.

Los reportes de EAM distribuidos por ubicación de las IPS muestra que 50% de las IPS en “Montería” reportó entre 0 - 1 EAM, el 30% reportó entre 3 - 12 EAM y el 20% entre 18 y 44 EAM. Por su parte, el 66,6% de las IPS ubicadas en “Otro municipio” reportó entre 0 - 1 EAM y el 33,3% reportó entre 3 - 12 EAM. Ver tabla 23.

Tabla 23. Reporte de EAM de las IPS estudiadas

Tipología de las IPS		N° IPS	Reporte de EAM 2019		
			0-1	3-12	18-44
Total de IPS		29	55,2%	31,0%	13,8%
Naturaleza jurídica	IPS – Pública	4	50,0%	50,0%	0,0%
	IPS – Privada	25	56,0%	28,0%	16,0%
Ubicación geográfica	IPS – Montería	20	50,0%	30,0%	20,0%
	IPS - Otro municipio	9	66,6%	33,3%	0,0%
Capacidad instalada	IPS - 51 camas o más	16	37,5%	37,5%	25,0%
	IPS - 50 camas o menos	13	76,9%	23,1%	0,0%

Fuente: Elaboración propia a partir de la base de datos – Reporte de EAM 2019 de la SDSC

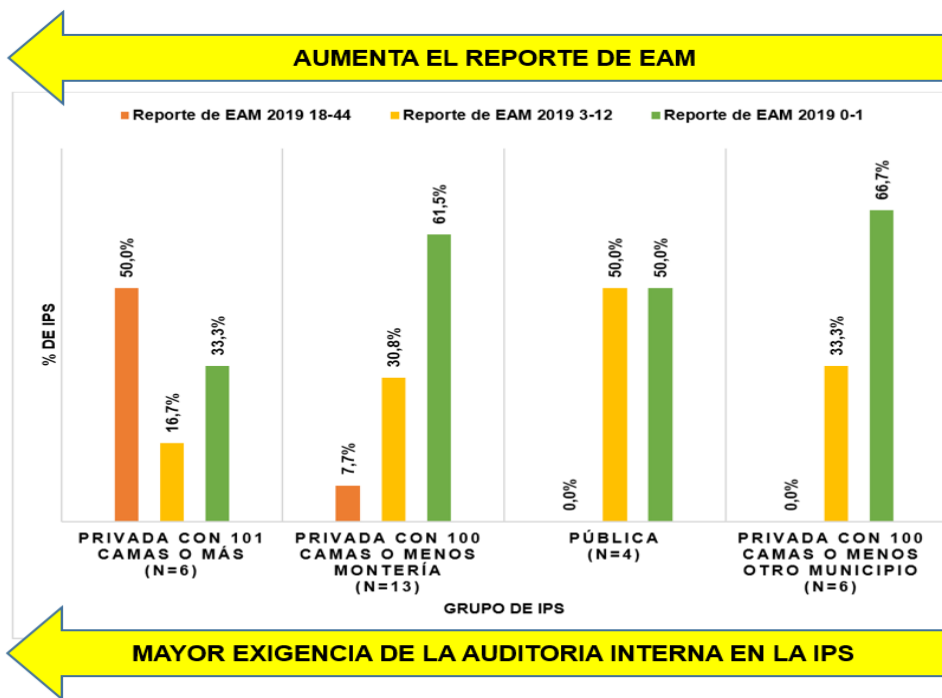
El análisis de la frecuencia de reportes de EAM por la capacidad instalada de las IPS desvela que 60% de las IPS con “100 camas o menos” reportó ninguno o al menos un EAM, el 35% entre 3 y 12 EAM y el 5% reportó entre 18 y 44 EAM. De otro lado, el 44,4% de las IPS con capacidad de “101 camas o más” reportó entre 0 - 1 EAM, el 22,2% reportó entre 3 y 12 EAM y el 33,3% reportó entre 18 y 44 EAM. Ver tabla 23.

Estos resultados revelan un bajo interés por el reporte de EAM en las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad de Córdoba en el 2019 con aparente independencia de la ubicación geográfica, naturaleza jurídica y capacidad instalada, y son afines con el bajo cumplimiento de los criterios de la evaluación de HENRI y de implementación del PIFv.

El reporte de EAM es uno de los productos del PIFv en la IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad y sus cifras son un indicador de su funcionamiento, se entiende que la ausencia de reporte, el reporte en cero o un reporte mínimo de un EAM son un motivo de alerta para el proceso de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud porque evidencia un PIFv que no está cumpliendo su objetivo de seguimiento al riesgo de la farmacoterapia y un subregistro de EAM del 100%.

Al ordenar las IPS en los grupos homogéneos se ven los mayores porcentajes de IPS con el reporte de EAM alto en el grupo de las IPS con una auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud más fuerte, o sea, el grupo de las IPS “Privada con 101 camas o más”; por el contrario, los mayores porcentajes de IPS con reporte de EAM bajo está en el grupo de las IPS que tiene una auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud más débil, es decir, las IPS “Privada con 100 camas o menos – Otro municipio”, entre estas dos y en su orden están las IPS “Privada con 100 camas o menos – Montería” y las IPS “Públicas”. Ver gráfica 5.

Gráfica 5. Comportamiento del reporte de EAM de 2019 en los grupos homogéneos de IPS



Fuente: Elaboración propia a partir de las encuestas HENRI – 2019 aplicadas por la SDSC

El reporte de 0–1 EAM en todo el año en una IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad puede considerarse como una señal de una política en la IPS de ocultar los EAM previniendo que la información generada por ellos pueda ser usada como prueba en demandas civiles o denuncias penales; incluso las IPS que reportan de 3-12 EAM y de 18-44 EAM pueden seguir algunos códigos para reportar solamente los EAM no serios y disimular los EAM serios para un manejo interno.

En consonancia con estas prácticas, la OMS en Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos ha descrito que el registro de reacciones graves puede no ser superior al 10% en los centros de farmacovigilancia establecidos; también se ha referenciado una política de restricción del reporte del EAM en IPS advertida por una autoridad sanitaria y, además, Machado-Alba y col. en la discusión del trabajo “Errores de medicación identificados por un sistema de farmacovigilancia de instituciones hospitalarias de Colombia”, sobre los errores de medicación advierte que en la medida que aumenta la gravedad del error, se reduce el reporte, sugiriendo la necesidad de estudios en ese sentido (36, 127, 128).

Este aparente arraigo de políticas administrativas negativas en la IPS orientadas a estimular el subregistro del EAM no favorece la salud pública porque no crea o fortalece el conocimiento para prevenir el EAM, por el contrario, desfiguran la realidad del perfil de morbilidad y de mortalidad de la población, y es posible que por estos motivos las autoridades sanitarias prioricen el presupuesto para otras actividades que se tornan más visibles y no invierten los recursos necesarios para la gestión del riesgo por la farmacoterapia. Reconociendo que el EAM se ha convertido en una de las primeras causas de mortalidad en los países desarrollados, el subregistro de EAM debe ser motivo de alerta para que la autoridad sanitaria en el marco de sus competencias actúe sobre las IPS vigilando que cumplan con los reportes, especialmente, de los EAM serios que tienen mayor impacto sobre la salud pública.

4.3 TIPIFICACIÓN DEL TALENTO HUMANO RESPONSABLE DEL PIFv EN LAS IPS CON SERVICIO FARMACÉUTICO DE MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD Y DEL SEGUIMIENTO AL PIFv DE LA SECCIONAL DE SALUD

4.3.1 Tipología del talento humano responsable del PIFv en las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad – 2019. Se observó en las IPS estudiadas la contratación de químicos farmacéuticos y condiciones para que cumpla la labor de referente de farmacovigilancia:

4.3.1.1 Contratación de químicos farmacéuticos en las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad. En cuanto a la formación del talento humano y la existencia de un contrato de trabajo de un químico farmacéutico en la IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad se encontró que el talento humano contratado como responsable del PIFv es el químico farmacéutico en 82,8% de las IPS, mientras que 17,2% tenía un tecnólogo o auxiliar de farmacia al momento de la encuesta. Ver tabla 24.

El análisis bivariado entre la contratación de un químico farmacéutico y la naturaleza jurídica de las IPS probó que en el grupo de IPS de naturaleza “Pública” el 75% de IPS cumple con la contratación del químico farmacéutico y el 25% de las IPS “Pública” no cumple con este profesional. La revisión en el conjunto de las IPS “Privada” comprobó que el 84% de las IPS cumple con el profesional farmacéutico y el 16% no cumple con el químico farmacéutico. Ver tabla 24.

La observancia de la contratación del químico farmacéutico en las IPS diferenciada por la ubicación geográfica desveló que en el agregado de IPS con sede en “Montería” el 90% de las IPS cumple este compromiso y el 10% de las IPS no cumple el requisito. En el acumulado de IPS ubicadas en “Otro municipio” de Córdoba se descubrió que el

66,6% de las IPS cumple con el químico farmacéutico y el 33% no cumple con su presencia. Ver tabla 24.

Tabla 24. Contratación de químico farmacéutico en las IPS estudiadas

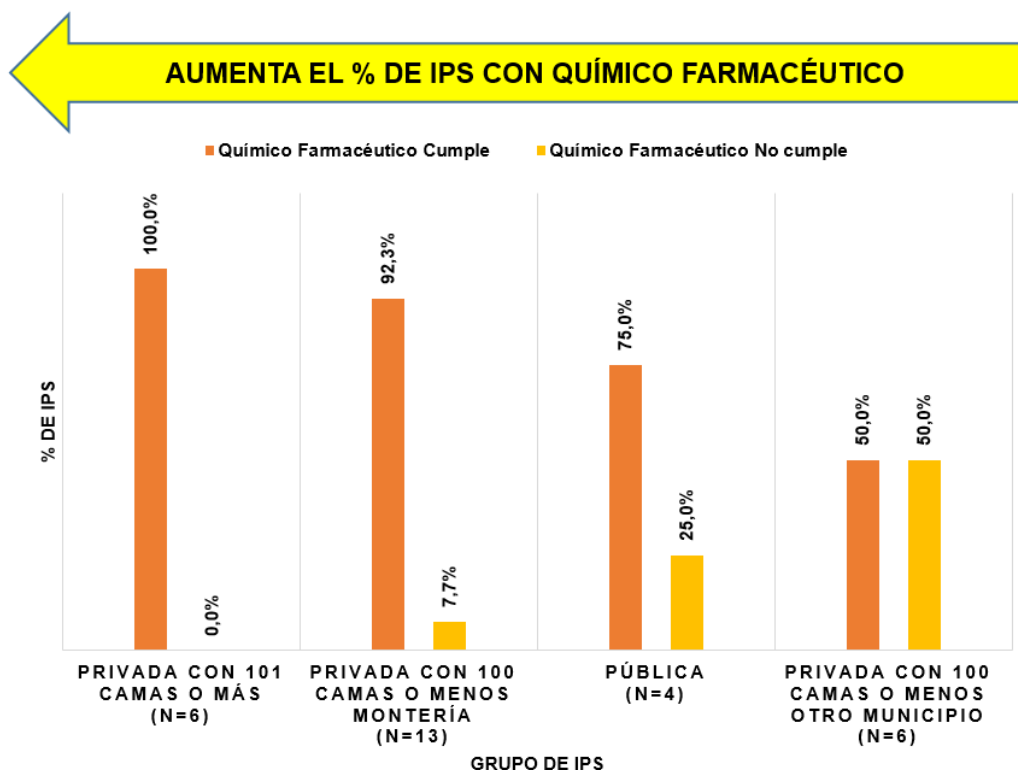
Tipología de las IPS		N° IPS	Químico Farmacéutico	
			Cumple	No cumple
Total de IPS		29	82,8%	17,2%
Naturaleza jurídica	IPS – Pública	4	75,0%	25,0%
	IPS – Privada	25	84,0%	16,0%
Ubicación geográfica	IPS – Montería	20	90,0%	10,0%
	IPS - Otro municipio	9	66,7%	33,3%
Capacidad instalada	IPS - 100 camas o menos	20	80,0%	20,0%
	IPS - 101 camas o más	9	88,9%	11,1%

Fuente: Elaboración propia con base en los resultados de las encuestas HENRI – PIFv aplicadas por la SDSC – 2019

El acatamiento de la normativa de contrato de un químico farmacéutico en el análisis descriptivo bivariado con la capacidad instalada de la IPS permitió identificar que en las IPS con “100 camas o menos”, 69,2% cumple con el requisito del químico farmacéutico y 30,8% de las IPS no cumple. En la categoría de IPS con “101 camas o más” habilitadas 88,9% cumple con el profesional farmacéutico y el 11,1% no cumple. Ver tabla 24.

En los grupos homogéneos se puede apreciar al grupo de las IPS “Privada con 101 camas o más” (el grupo con las IPS con procesos de auditoría más fuertes) con un mayor porcentaje de IPS cumpliendo el requisito del químico farmacéutico seguidas del grupo de las IPS “Privada con 100 camas o menos – Montería” y las IPS “Pública”, cierran las IPS “Privada con 100 camas o menos – Otro municipio” que tienen el menor porcentaje de IPS cumplimiento con la contratación del químico farmacéutico (el grupo de IPS con procesos de auditoría más débil). Ver gráfica 6.

Gráfica 6. Comparación de la contratación de químicos farmacéuticos en los grupos homogéneos de IPS



MAYOR EXIGENCIA DE LA AUDITORIA INTERNA EN LA IPS

Fuente: Elaboración propia a partir de las encuestas HENRI – 2019 aplicadas por la SDSC

Es preocupante el hecho de encontrar cinco (5) IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad incumpliendo el requisito del químico farmacéutico para mantener habilitado el servicio farmacéutico ya que no es una cifra despreciable para un límite superior que debe ser cero. A pesar de no contar con el recurso humano idóneo para el PIFv, 4 de ellas obtuvieron puntajes en la evaluación de HENRI y cumplieron con algunos criterios (o los cumplieron parcialmente), incluso, algunas reportaron EAM, lo que indica una ausencia de químico farmacéutico que no ha sido definitiva, que han podido coexistir una temporalidad. Al respecto, los investigadores han encontrado químico farmacéutico en visitas anteriores, hechos que advierten sobre un fenómeno de temporalidad del químico farmacéutico en la IPS, fenómeno que es más fuerte en las IPS localizadas fuera de Montería, posiblemente, la baja oferta de

químicos farmacéuticos en Córdoba le permite buscar mejores oportunidades y las comodidades que la capital ofrece. Un fenómeno similar ha ocurrido con los médicos especialistas, y al respecto el CEDEX en el “Estudio de disponibilidad y distribución de la oferta de médicos especialistas, en servicios de alta y mediana complejidad en Colombia” describieron una alta rotación de los especialistas en municipios intermedios por factores sociales y demográficos de las regiones porque para ellos prima la condición familiar, social, tecnológica y económica que los lleva a reubicarse en las capitales, un fenómeno similar se puede estar presentando con los químicos farmacéuticos (126).

Igual que con médico especialista, las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad deben implementar estrategias que les permita garantizar la continuidad laboral del químico farmacéutico porque estos resultados están evidenciando en estas IPS prácticas inseguras que ponen en riesgo la salud pública. A su vez, le corresponde a la seccional de salud en cumplimiento de sus funciones en el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad, ejercer el control para prevenir la prestación de servicios de salud sin el cumplimiento de los requisitos mínimos de habilitación para prevenir daños a los usuarios de esos servicios (1).

4.3.1.2 Contratación de un químico farmacéutico como referente de farmacovigilancia en la IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad.

La exploración halló que en las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad examinadas reveló que el 58,6% de las IPS cumplió con las características exigidas para el cargo de referente de farmacovigilancia y el 41,4% de las IPS no cumplió con el requisito. Ver tabla 25.

El análisis bivariado entre el cumplimiento del referente de farmacovigilancia y la naturaleza jurídica de las IPS expone que entre las IPS de naturaleza “Pública” el 75% no cumple los requisitos del referente de farmacovigilancia y el 25% cumple con este

referente. Por el contrario, en la comunidad de IPS “Privada” el 64% de las IPS cumplió con este talento humano y, el 36% no cumplió. Ver tabla 25.

El acatamiento de la norma en cuanto a las cualidades de formación del referente de farmacovigilancia analizado según la ubicación geográfica de las IPS permite evidenciar que en “Montería” 65% de las IPS cumplió la condición y el 35% de IPS no cumplió. En la categoría “Otro municipio”, 56,6% no cumplió la restricción y 44,4% cumplió. Ver tabla 25.

La obediencia de lo establecido para el referente de farmacovigilancia dividido por la capacidad instalada de las IPS acreditó en el gremio de las IPS con “100 camas o menos” que el 80% de sus IPS cumplió lo instaurado y el 20% de las IPS no lo cumplió. En contrasentido, la congregación de las IPS con “101 camas o más” documentó que el 88,9% no cumplió con el referente y el 11,1% de las IPS cumplió. Ver tabla 25.

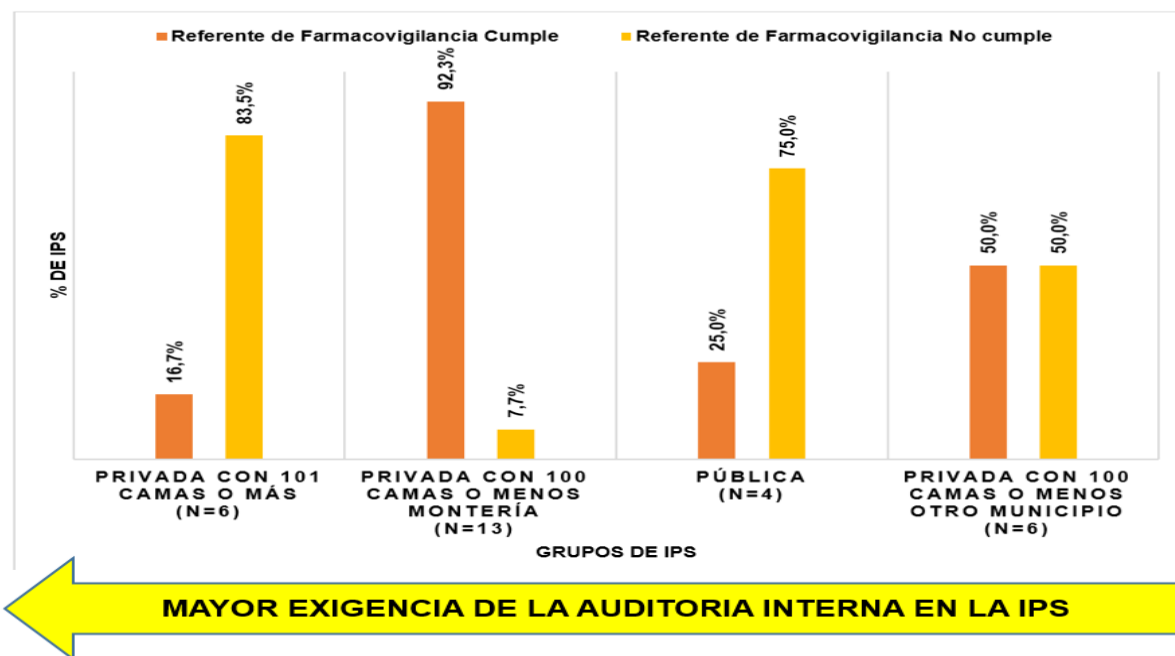
Tabla 25. Cumplimiento con el referente de farmacovigilancia en las IPS estudiadas

Tipología de las IPS		N° IPS	Referente de Farmacovigilancia	
			Cumple	No cumple
Total de IPS		29	58,6%	41,4%
Naturaleza jurídica	IPS – Pública	4	25,0%	75,0%
	IPS – Privada	25	64,0%	36,0%
Ubicación geográfica	IPS – Montería	20	65,0%	35,0%
	IPS - Otro municipio	9	44,4%	56,6%
Capacidad instalada	IPS - 100 camas o menos	20	80,0%	20,0%
	IPS - 101 camas o más	9	11,1%	88,9%

Fuente: Elaboración propia con base en los resultados de las encuestas HENRI – PIFv aplicadas por la SDSC – 2019

Al llevar estos resultados a los grupos homogéneos, pareciera que se rompe la tendencia de tener en el grupo de IPS “Privada con 101 camas o más” los procesos de auditoría más fuertes porque es el grupo con menor porcentaje de IPS cumpliendo con el referente de farmacovigilancia que lo llevaría al extremo opuesto del orden que vienen observando. Ver gráfica 7

Gráfica 7. Comportamiento del cumplimiento del referente de farmacovigilancia en los grupos homogéneos de IPS



Fuente: Elaboración propia a partir de las encuestas HENRI – 2019 aplicadas por la SDSC

Para el análisis de este resultado se debe recordar que las IPS se segregaron por su capacidad instalada, exigiéndole a las IPS con “101 camas o más” tener un químico farmacéutico diferente al director técnico del servicio farmacéutico como referente de farmacovigilancia, y las IPS con “100 camas o menos” tener por lo menos el químico farmacéutico. Por este motivo, el resultado debe analizarse para los dos grupos de IPS de forma independiente.

En el grupo de IPS “Privada con 101 camas o más” están las IPS a las que se les pidió un químico farmacéutico diferente al director técnico del servicio farmacéutico, en este grupo se puede observar que solamente una de las seis IPS cumplió el requisito y corresponde a la IPS que tiene estado del PIFv “implementado” y tiene la auditoría interna más fuerte, ellos han cumplido con la necesidad de este talento humano para el PIFv justificado su costo a partir de los beneficios de la farmacovigilancia. Sobre las otras IPS de este grupo, ya se ha señalado que algunas de ellas tuvieron el sistema de gestión de calidad certificado, y otras, a pesar de estar en este grupo, tienen procesos

de auditoría débil, en estas IPS ha sido tradicional contratar un solo químico farmacéutico para que asuma la dirección técnica del servicio farmacéutico y adelante los procesos especiales del servicios farmacéutico, posiblemente, porque perciben a otro químico farmacéutico como un costo, recargando laboralmente al director técnico del servicio, sin apreciar el retorno por las bondades de la farmacovigilancia y la atención farmacéutica, tales como, disminución de procesos civiles debidos a los EAM y sus costos asociados por indemnizaciones, las glosas de estancias hospitalarias y tratamientos de EAM, y otros más. La literatura sobre los costos del EAM es amplia, “To err is human” es uno de los más referenciados globalmente y, en Colombia, también se han hecho algunos estudios sobre estos costos, sin embargo, falta conciencia sobre los beneficios de la farmacovigilancia en las IPS de nuestro medio (67,129).

En el grupo de IPS “Privada con 100 camas o menos – Montería” y “Privada con 100 camas o menos – Otro municipio” quedaron las IPS con director técnico que al tiempo es referente de farmacovigilancia, por ese motivo, el incumplimiento con el referente está asociado a que no tenían químico farmacéutico al momento de la visita en que se aplicó la encuesta.

El grupo de IPS “Pública” tiene 3 IPS con “101 camas o más” y no cumplen con el referente de farmacovigilancia (entre ellas una sin químico farmacéutico) y 1 IPS con “100 camas o menos” que cumple con el referente de farmacovigilancia, el resultado en el referente las identifica con la costumbre de las IPS privadas de contratar uno solo para atender toda la demanda del servicio en la IPS.

La contratación de un químico farmacéutico para que desarrolle el PIFv en la IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad con “101 camas o más” marca un camino sobre esta necesidad por la recarga en el director técnico de los procesos especiales, entre ellos el PIFv cuyas actividades demandan de un tiempo laboral considerable para su ejecución. Los procesos de auditoría interna de la IPS deben realizar el acompañamiento al químico farmacéutico para determinar esta necesidad.

Para la seccional de salud debe ser un signo de alerta encontrar una IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad con un solo químico farmacéutico, incluso en aquellas con “100 camas o menos”, porque difícilmente va a poder cumplir con toda la responsabilidad a su cargo.

4.3.2 Tipología del seguimiento al PIFv en la IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad por la seccional de salud 2017 – 2019. En cuanto al número de visitas de asistencia técnica de la seccional de salud al PIFv de las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad de Córdoba entre 2017 y 2019 el 31% de las IPS recibió una visita, el 3,4% de las IPS dos visitas, el 31% de las IPS tres visitas y el 34,5% de las IPS cuatro visitas. Ver tabla 26.

El análisis bivariado entre el número de visitas de asistencia técnica y la naturaleza jurídica de las IPS instruyó que en la torta de las IPS “Pública” un 75% de las IPS recibió tres visitas entre 2017 y 2019, y el 25% de IPS cuatro visitas. El pastel de las IPS “Privada” se repartió con un 36% de IPS que recibió una visita de asistencia técnica al PIFv entre 2017 y 2019, el 4% de IPS recibió dos visitas, el 24% de las IPS tres visitas, y el 36% de las IPS cuatro visitas. Ver tabla 26.

La presencia de la autoridad sanitaria representada en el número de visitas de asistencia técnica dividido por la ubicación geográfica de las IPS plantea en las IPS en “Montería” un 30% de IPS con una visita de asistencia técnica al PIFv entre 2017 y 2019, al 5% de las IPS con dos visitas, otro 20% de IPS con tres visitas y el restante 45% de IPS con cuatro visitas. La bifurcación de las IPS localizadas en “Otro municipio” de Córdoba despedazó a un 33,3% de IPS con una visita de asistencia técnica al PIFv entre 2017 y 2019, otro 55,6% de IPS con tres visitas y el saldo de 11,1% de IPS con cuatro visitas. Ver tabla 26.

La relación existente entre el número de visitas de asistencia técnica y la capacidad instalada de las IPS con “100 camas o menos” reporta que 45% de IPS recibió una visita de asistencia técnica al PIFv entre 2017 y 2019, el 5% de IPS recibió dos visitas, el 25% de IPS recibió tres visitas y el 25% de IPS recibió 4 visitas. Entre las IPS con “101 camas o más” se identifica que 44,4% de IPS con tres visitas de asistencia técnica y al 55,6% de IPS con cuatro visitas. Ver tabla 26.

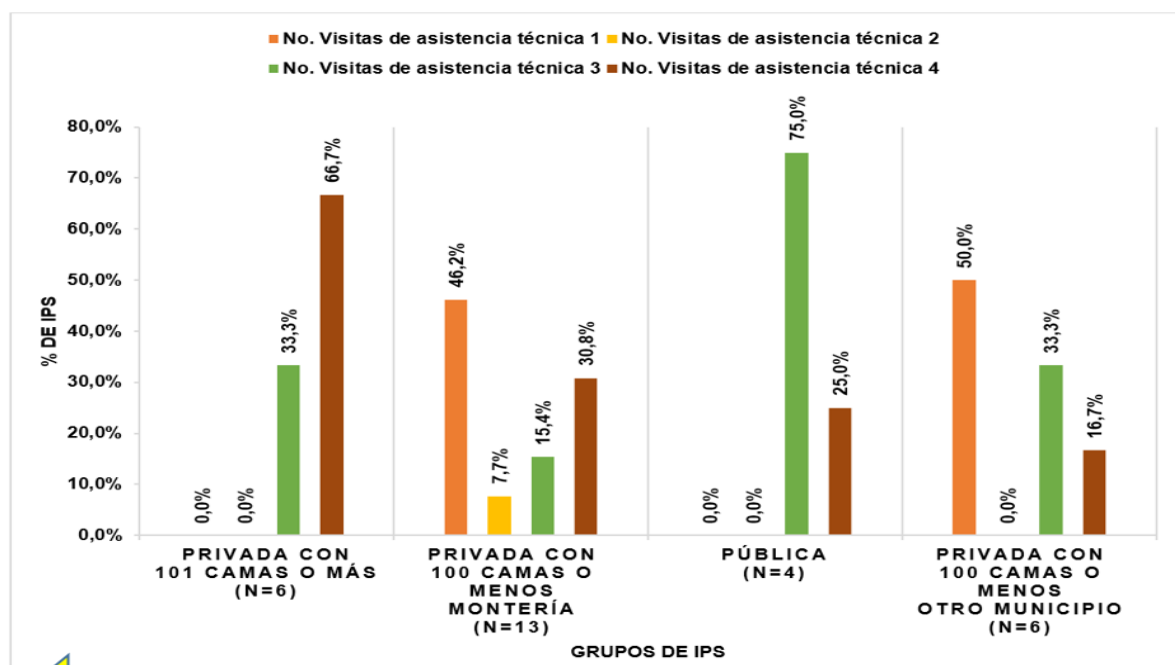
Tabla 26. Número de visitas de asistencia técnica al PIFv de las IPS estudiadas entre 2017 - 2019

Tipología de las IPS		N° IPS	Número de visitas de asistencia técnica			
			1	2	3	4
Total de IPS		29	31,0%	3,4%	31,0%	34,5%
Naturaleza jurídica	IPS – Pública	4	0,0%	0,0%	75,0%	25,0%
	IPS – Privada	25	36,0%	4,0%	24,0%	36,0%
Ubicación geográfica	IPS – Montería	20	30,0%	5,0%	20,0%	45,0%
	IPS - Otro municipio	9	33,3%	0,0%	55,6%	11,1%
Capacidad instalada	IPS - 100 camas o menos	20	45,0%	5,0%	25,0%	25,0%
	IPS - 101 camas o más	9	0,0%	0,0%	44,4%	55,6%

Fuente: Elaboración propia con base en los Informes de Seguimiento al PIFv de la SDSC 2017 - 2019

La presencia de la autoridad sanitaria con las visitas de asistencia técnica vistas en los grupos homogéneos de IPS muestra que los grupos de IPS “Privada con 101 camas o más” y de IPS “Públicas” son más visibles para la seccional de salud porque sus IPS recibieron entre 3 y 4 visitas de asistencia técnica, posiblemente porque las IPS con “101 camas o más” son las más grandes y ofrecen diversidad de servicios, y las IPS “Públicas” (el 75% de ellas tienen 101 camas o más) por el origen de sus recursos son prioridad para las autoridades. Los grupos de IPS “Privada con 100 camas o menos – Montería” y “Privada con 100 camas o menos – Otro municipio” tienen un 50% de IPS poco visibles para la seccional de salud (solo recibieron entre 1 y 2 visitas de asistencia técnica), porque están en la periferia de la ciudad o en otros municipios y se dedican a una especialidad, como salud mental, es decir, en el papel pueden plantear un menor riesgo, y denotan una deficiente planeación de las visitas de asistencia técnica. Ver Gráfica 8.

Gráfica 8. Comportamiento de las visitas de asistencia técnica al PIFv en los grupos homogéneos de IPS



MAYOR EXIGENCIA DE LA AUDITORIA INTERNA EN LA IPS

Fuente: Elaboración propia a partir de las encuestas HENRI – 2019 aplicadas por la SDSC

Las visitas de asistencia técnica realizadas por el INVIMA a la seccional de salud y de vigilancia a algunas IPS como consecuencia de escándalos por medicamentos falsificados (caso del Survanta falsificado del que se encontraron productos en Córdoba) han venido ejerciendo presión, sin embargo, la falta de personal cualificado y de interés en un Programa Departamental de Farmacovigilancia implementado están revelando un bajo control en esas IPS y un deficiente seguimiento al PIFv. El bajo control de los entes territoriales ya ha sido diagnosticado por el Ministerio del ramo hace años y persiste en el tiempo, el INVIMA también conoce que Córdoba no ha sido certificado como nodo territorial de Farmacovigilancia y que las visitas de asistencia técnica no son suficientes para que logre los objetivos institucionales (11,40,57,82).

Los esfuerzos realizados por las autoridades nacionales para redireccionar la gestión de riesgo a los medicamentos post consumo en Córdoba no han sido suficientes,

tragedias nacionales como la del Survanta han pasado desapercibidas o no se les ha dado gran trascendencia, en Córdoba, se reportó un caso y, siguiendo las estimaciones de la OMS del subregistro en instituciones con programas de farmacovigilancia ya establecidos (reporte del 10% de los EAM serios) se puede estimar que en Córdoba que reportó un caso, por lo menos hubo 10, una cifra que es conservadora pero cercana a los 16 casos denunciados en Valledupar (de los que solo aparecen reportados en la base de datos del INVIMA 2) y fueron noticia nacional, además motivaron sanciones a varios actores del sistema de salud. A pesar del impacto mediático de esta tragedia, en poco o nada se ha transformado la cultura de la farmacovigilancia en los entes territoriales no certificados, por esto, es necesario que la seccional de salud despierte con controles ante esta amenaza para la salud pública.

4.4 RELACIONES ENTRE LAS CARACTERÍSTICAS DE LAS IPS CON SERVICIO FARMACÉUTICO DE MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD Y LAS VARIABLES TALENTO HUMANO Y SEGUIMIENTO DE LA SECCIONAL DE SALUD AL PIFv

4.4.1 Relaciones entre el talento humano responsable del PIFv en las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad y el estado del PIFv 2019. El análisis bivariado expresado en los cruces entre las variables contratación de un químico farmacéutico y el estado del PIFv de las IPS evaluadas en el 2019 produjo en el grupo de las IPS que cumple con el químico farmacéutico un 58,3% de IPS con estado del PIFv “no implementado”, el 37,5% de estas IPS con estado del PIFv “en implementación” y un 4,2% de las IPS con estado del PIFv “implementado”. En las IPS que “no cumple” con el químico farmacéutico el 100% de IPS tienen estado del PIFv “no implementado”. Ver tabla 27.

Dividiendo las IPS por su naturaleza jurídica, en la cartilla de las IPS de naturaleza “Pública” los cruces entre las IPS que cumple con el químico farmacéutico y el estado

del PIFv instruyó que el 66,7% de IPS tiene PIFv “no implementado” y el 33,3% (n = 1) de las IPS tiene estado del PIFv “en implementación”. Las IPS “Públicas” que no cumple con el químico farmacéutico presentaron el 100% de sus IPS con estado del PIFv “no implementado”. Ver tabla 27.

El análisis de los vínculos entre las IPS de naturaleza “Privada” que tenían químico farmacéutico contratado y el estado del PIFv evidencia que 57,1% tenía PIFv “no implementado”, el 38,1% “en implementación” y el 4,8% con estado del PIFv “implementado”. Las IPS “Privada” que no cumple con el químico farmacéutico obtuvieron como resultado que el 100% de las IPS clasifiquen con estado del PIFv “no implementado”. Ver tabla 27.

Separando las IPS por su ubicación geográfica, en el conjunto de las IPS ubicadas en “Montería” los lazos entre las IPS que cumple con el químico farmacéutico y el estado del PIFv ostentó que el 57,1% de las IPS tiene PIFv “no implementado”, el 38,1% tiene PIFv “en implementación” y el 4,8% de las IPS tienen estado del PIFv “implementado”. Las IPS en “Montería” que no cumple con el químico farmacéutico el 100% de las IPS tienen estado del PIFv “no implementado”. Ver tabla 27.

En el agregado de las IPS localizadas en “Otro municipio” los nudos entre las IPS que cumple con el químico farmacéutico y el estado del PIFv mostró un 83,3% de IPS con PIFv “no implementado” y un 16,7% de las IPS con estado del PIFv “en implementación”. Las IPS en “Otro municipio” que no cumple con el químico farmacéutico el 100% de las IPS tiene estado del PIFv “no implementado”. Ver tabla 27.

Discriminando las IPS por su capacidad instalada, en la reunión de las IPS con “100 camas o menos” las relaciones descubiertas entre las IPS que tenía un químico farmacéutico contratado y el estado del PIFv exteriorizó un 62,5% de IPS con PIFv “no implementado” y el 37,5% con estado del PIFv “en implementación”. Las IPS con “100

camas o menos” que no tenía químico farmacéutico contratado el 100% de las IPS tenía PIFv “no implementado”. Ver tabla 27.

Tabla 27. Contratación de químico farmacéutico y estado del PIFv en las IPS estudiadas

Tipología de las IPS		Contratación		Estado del PIFv			Valor de p
		de Químico Farmacéutico	N° IPS	Implementado	En implementación	No implementado	
Total de IPS		Cumple	24	4,2%	37,5%	58,3%	3,18
		No Cumple	5	0,0%	0,0%	100,0%	
Naturaleza jurídica	Pública	Cumple	3	0,0%	33,3%	66,7%	0,44
		No Cumple	1	0,0%	0,0%	100,0%	
	Privada	Cumple	21	4,8%	38,1%	57,1%	2,67
		No Cumple	4	0,0%	0,0%	100,0%	
Ubicación geográfica	Montería	Cumple	18	5,6%	44,4%	50,0%	1,81
		No Cumple	2	0,0%	0,0%	100,0%	
	Otro municipio	Cumple	6	0,0%	16,7%	83,5%	0,56
		No Cumple	3	0,0%	0,0%	100,0%	
Capacidad instalada	100 camas o menos	Cumple	16	0,0%	37,5%	62,5%	2,14
		No Cumple	4	0,0%	0,0%	100,0%	
	101 camas o más	Cumple	8	12,5%	37,5%	50,0%	0,90
		No Cumple	1	0,0%	0,0%	100,0%	

Fuente: Elaboración propia con base en los resultados de las encuestas HENRI – PIFv aplicadas por la SDSC – 2019

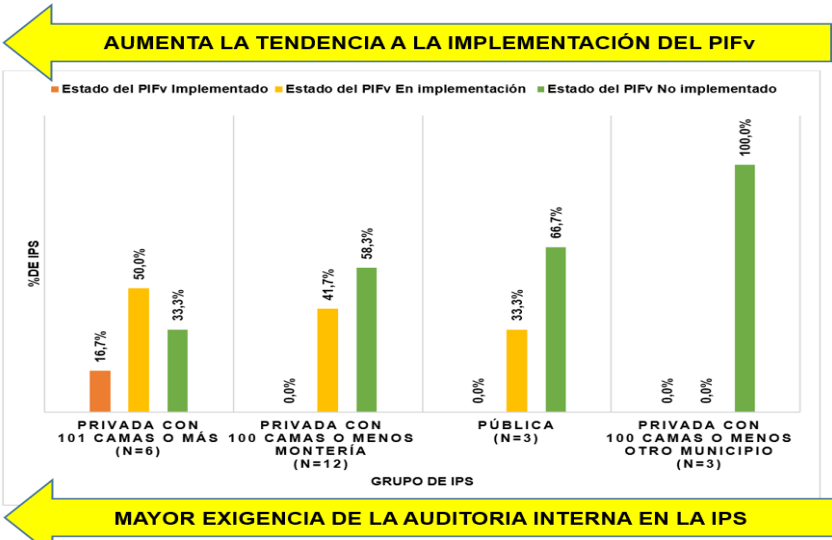
Entre las IPS con “101 camas o más” las correlaciones entre las IPS con químico farmacéutico contratado y el estado del PIFv manifiesta un 50% de IPS con estado del PIFv “no implementado”, otro 37,5% de IPS con PIFv “en implementación” y el 12,5% con PIFv “implementado”. Las IPS con “101 camas o más” que no tenía químico farmacéutico contratado el 100% tenía estado del PIFv “no implementado”. Ver tabla 27.

La estadística inferencial establece que no existe asociación entre la presencia del químico farmacéutico y el estado de implementación del PIFv, por lo tanto, se entiende que, además de la contratación de un químico farmacéutico, existen otros factores que determinan el comportamiento del fenómeno. Estos resultados permiten observar que

las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad que no tenían un químico farmacéutico contratado al momento de la visita presentaron estado del PIFv “no implementado”, y en las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad que tenían un químico farmacéutico contratado al momento de la visita una tendencia hacia el estado del PIFv “implementado”.

En los grupos homogéneos de IPS, al separar las 25 IPS que cumplieron con el químico farmacéutico se aprecia con mayor claridad la tendencia hacia el cumplimiento del PIFv en la medida que aumenta la exigencia de los procesos de auditoría en la IPS, aquí resalta que el grupo de IPS “Privada con 101 camas o más” con las auditorías más exigentes presentan una IPS que alcanzó estado del PIFv “implementado” y tres con estado del PIFv “en implementación” mientras que las otras dos IPS (en los que se observa procesos de auditoría débil) se quedaron en estado del PIFv “no implementado”. En el extremo opuesto está el grupo de IPS “Privada con 100 camas o menos - Otro Municipio” y sus 3 IPS con estado del PIFv “no implementado”; entre estos dos grupos de IPS aparecen en su orden el grupo de las IPS “Privada con 100 camas o menos - Montería” y el grupo de las IPS “Públicas”. Ver gráfica 9.

Gráfica 9. Comportamiento del estado del PIFv en IPS con químico farmacéutico en los grupos homogéneos de IPS



Fuente: Elaboración propia a partir de las encuestas HENRI – 2019 aplicadas por la SDSC

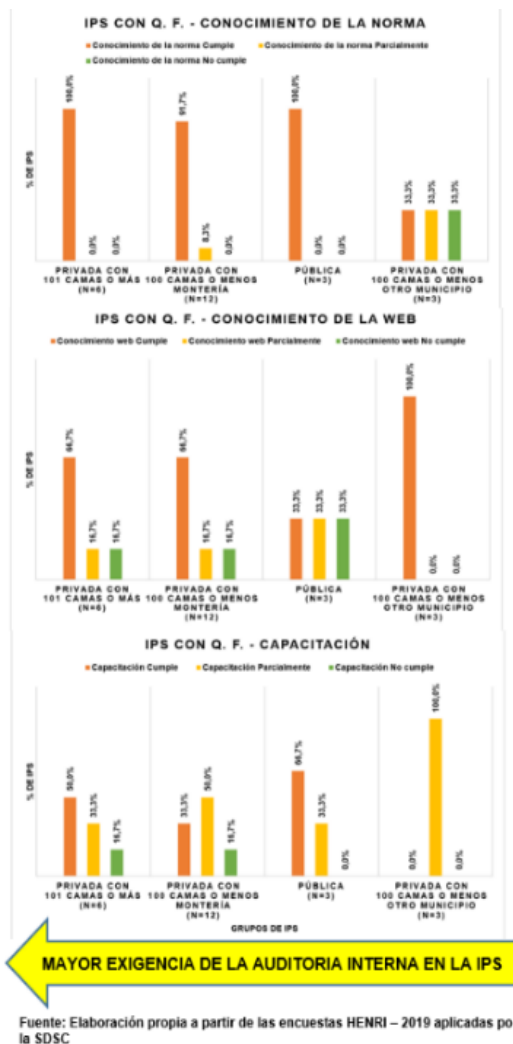
Los resultados parecen indicar que la contratación de un químico farmacéutico en las IPS no garantiza que se realice la implementación del PIFv y la exigencia de los procesos de auditoría marcan una tendencia positiva para la implementación del PIFv. También es posible observar diferentes niveles de auditoría en las IPS de un mismo grupo debido a la autonomía de cada IPS, es decir, por el hecho de que una IPS esté en el grupo “Privada con 101 camas o más” no significa que su auditoría sea fuerte, solamente se está indicando la tendencia que marca el grupo. Ya se ha señalado que la formación del químico farmacéutico, la inestabilidad laboral del químico farmacéutico y la fortaleza (o debilidad) de la auditoría para el mejoramiento de la calidad están influyendo en el cumplimiento de los criterios de la evaluación de HENRI, por este motivo, es pertinente observar el desempeño de esos criterios en las IPS que tienen químico farmacéutico contratado.

En los resultados se aprecia que en los grupos de IPS se presentó alguna (o algunas) IPS con químico farmacéutico que incumplieron criterios de conocimiento y capacitación, lo que indica que esta debilidad está presente en todos los grupos pero se observa mayor cumplimiento de estos criterios en el grupo de IPS “Privada con 101 camas o más” que tienen mayor exigencia en los procesos de auditoría y menor cumplimiento de los criterios de conocimiento en las IPS del grupo “Privada con 100 camas o menos – Otro municipio” que tienen los procesos de auditoría menos rigurosos. Ver gráfica 10.

La OMS ha descrito que el personal técnico de un centro de farmacovigilancia debe tener unos conocimientos en farmacología, toxicología, epidemiología y medicina clínica que les permita evaluar las notificaciones. Estos conocimientos debe tenerlos el químico farmacéutico para desarrollar el criterio documentos de farmacovigilancia o proceso documentado y los relacionados con el reporte de EAM, para que la IPS pueda pasar del papel a la práctica con el reporte del EAM, el análisis fármaco-clínico del EAM y el manejo estadístico de la información que produce el EAM en la IPS, y una deficiente

formación en estas áreas puede ser la explicación para los altos porcentajes de incumplimiento de estos criterios (36,96).

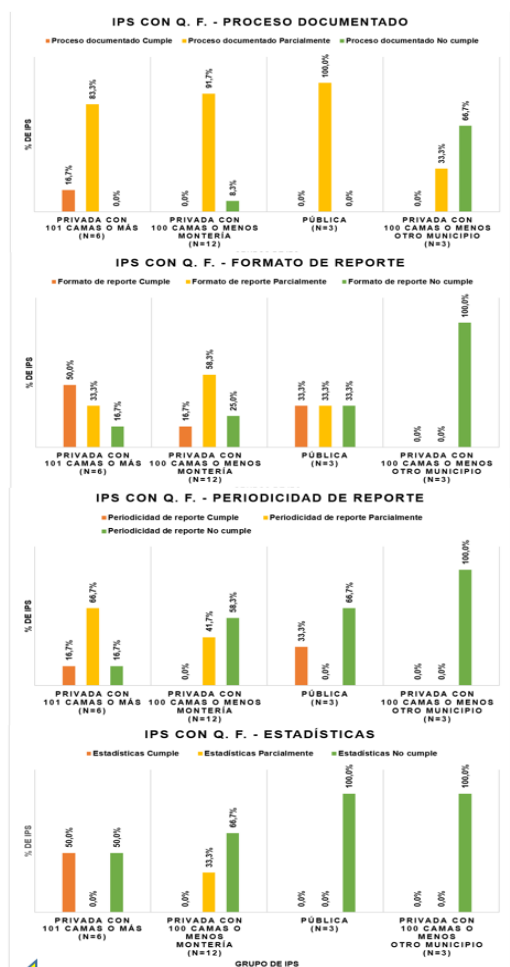
Gráfica 10. Comportamiento de criterios de conocimiento y capacitación en los grupos homogéneos de IPS con químico farmacéutico



En general, también se observa en los resultados que los grupos de IPS tienden a incumplir los criterios en la medida que se pasa del proceso documentado al formato de notificación, de éste a periodicidad del reporte y de éste a estadística, esto ocurre por la exigencia del proceso que demanda tiempo laboral del químico farmacéutico, es decir,

la recarga laboral del químico farmacéutico lleva al incumplimiento de los criterios. Ver Gráfica 11.

Gráfica 11. Comportamiento de criterios proceso documentado y de reporte de EAM en los grupos homogéneos de IPS con químico farmacéutico



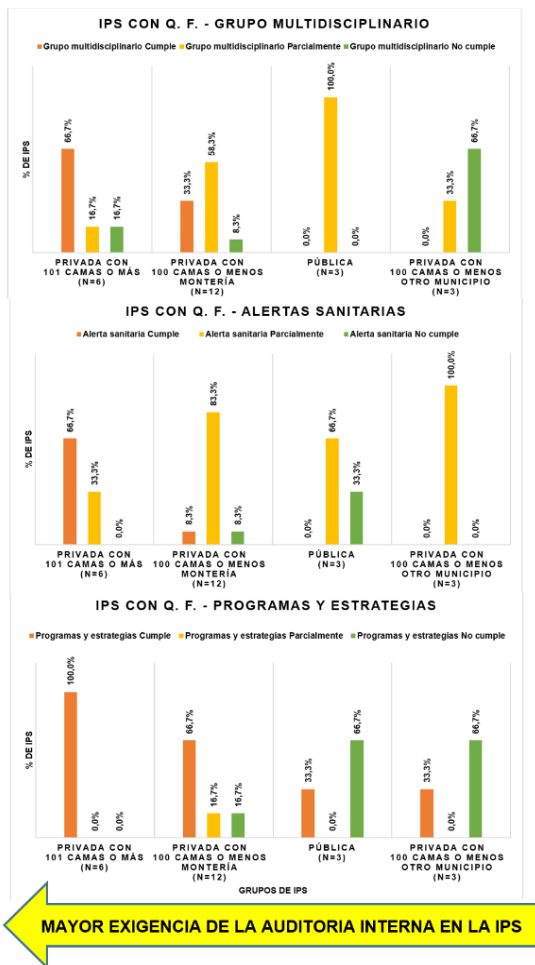
MAYOR EXIGENCIA DE LA AUDITORÍA INTERNA EN LA IPS
 Fuente: Elaboración propia a partir de las encuestas HENRI – 2019 aplicadas por la SDSC

Estos resultados también muestran que los grupos de IPS con mayor exigencia en los procesos de auditoría interna tienen mayor porcentaje de IPS cumpliendo los criterios (“Privada con 101 camas o más”) y las de procesos de auditoría débil tienen mayor porcentaje de IPS incumpliendo los criterios (“Privada con 100 camas o menos – Otro municipio”). Esto se puede explicar por una mayor disposición de recursos en las IPS

de mayor capacidad instalada para el cumplimiento de los procesos; en las IPS con menor capacidad instalada es posible el desarrollo de una política tendiente a limitar las actividades, es decir, de solo reporte o de limitación del reporte como lo ha descrito una autoridad sanitaria.

Aunque en menor proporción respecto a los criterios de reporte del EAM, también se aprecia en los resultados de las IPS con químico farmacéutico el incumplimiento de los criterios relacionados con la prevención del EAM en la IPS Ver Gráfica 12.

Gráfica 12. Comportamiento de criterios grupo multidisciplinario y de prevención de EAM en los grupos homogéneos de IPS con químico farmacéutico



Fuente: Elaboración propia a partir de las encuestas HENRI – 2019 aplicadas por la SDSC

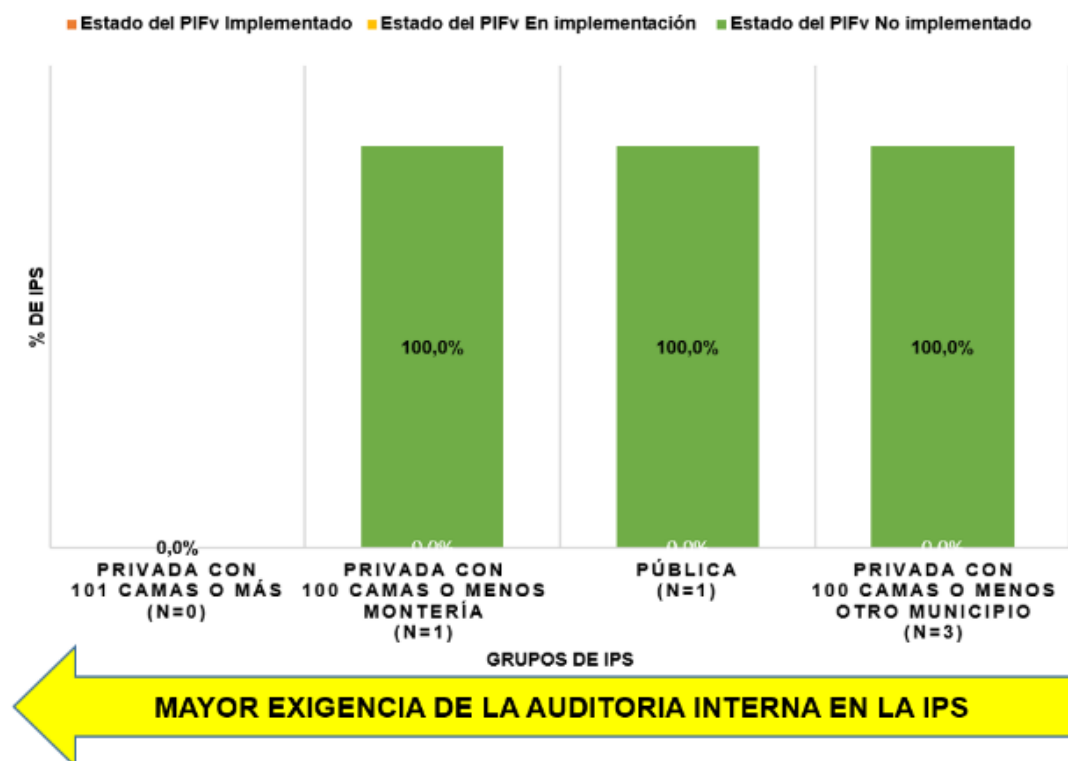
El grupo de IPS “Privada con 101 camas o más” con las IPS de procesos de auditoría interna más fuerte tienen mayor porcentaje de IPS cumpliendo los criterios de prevención del EAM y el grupo de IPS “Privada con 100 camas o menos – Otro municipio” con los procesos de auditoría débil tienen mayor porcentaje de IPS incumpliendo estos criterios. Ver Gráfica 12.

Es razonable un mayor cumplimiento de estos criterios de la evaluación porque el químico farmacéutico no participa permanente de las actividades ya que permiten involucrar a otros profesionales y técnicos. En el caso de los criterios alertas sanitarias y, programas y estrategias, una vez implementados requieren solo de supervisión del químico farmacéutico a diferencia de los criterios de reporte del EAM en que la carga de trabajo recae sobre él.

El incumplimiento de los criterios de la evaluación de HENRI son un indicador de una debilidad en la formación del químico farmacéutico en farmacovigilancia, sin embargo esta deficiencia puede traslaparse o enmascarse con la itinerancia laboral del químico farmacéutico (el PIFv es un proceso que requiere de continuidad en el trabajo para lograr los objetivos) y con la fortaleza (o debilidad) de los procesos de auditoría en la IPS porque éste es el motor de la habilitación en la IPS y debe coadyuvar al químico farmacéutico en la implementación de los procesos del servicio farmacéutico.

Los resultados también mostraron que las IPS que no tenían químico farmacéutico contratado se caracterizaron por tener estado del PIFv “no implementado”. La mayor recurrencia se presentó en el grupo de las IPS “Privada con 100 camas o menos – Otro municipio” con tres IPS, el grupo con procesos de auditoría interna más débil, seguidas del grupo de IPS “Pública” y “Privada con 100 camas o menos – Montería”. Ver gráfica 13.

Gráfica 13. Comportamiento del estado del PIFv en IPS sin químico farmacéutico en los grupos homogéneos de IPS



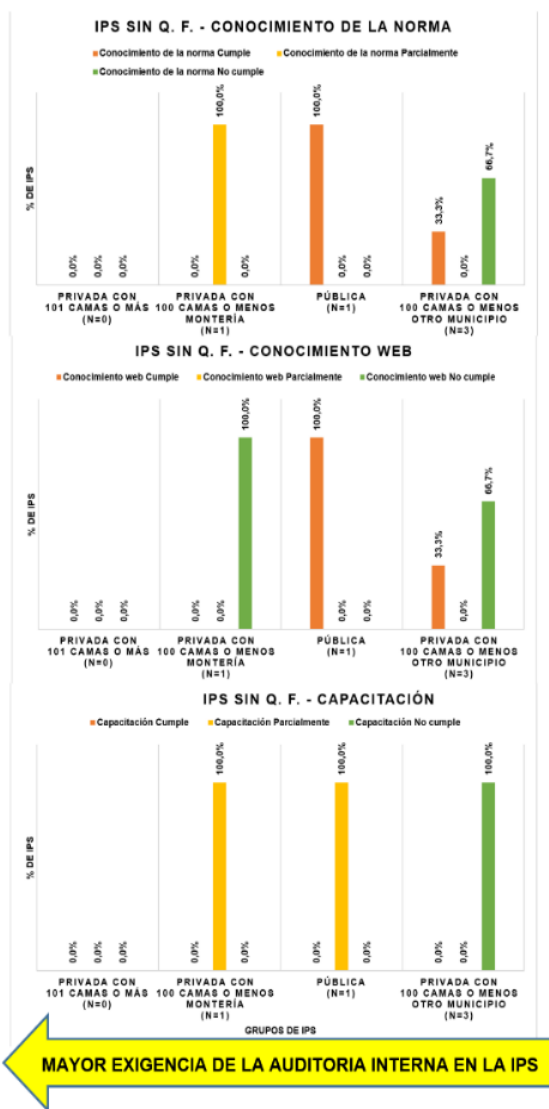
Fuente: Elaboración propia a partir de las encuestas HENRI – 2019 aplicadas por la SDSC

El resultado es consecuente con la reglamentación que exigen un químico farmacéutico como director técnico del servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad, dejando al tecnólogo en regencia de farmacia la dirección técnica del servicio farmacéutico de baja complejidad (3, 8, 77).

Este resultado es importante porque evidencia la aparente costumbre de las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad de Córdoba de contratar a un solo químico farmacéutico para la IPS entregándole toda responsabilidad: dirección técnica y ejecución de los procesos especiales, entre estos el PIFv. Cuando éste renuncia, los procesos se truncan y el servicio queda en manos del regente de farmacia hasta que llega un nuevo químico farmacéutico a la IPS, produciéndose un fenómeno de itinerancia laboral del químico farmacéutico y el cumplimiento parcial o incumplimiento de las actividades.

El incumplimiento de los criterios de capacitación de la evaluación de HENRI de estos tecnólogos es prueba de su falta de idoneidad. Algunos de ellos lograron cumplir satisfactoriamente la prueba de conocimientos de la norma y la página web, que indica que han recibido capacitación en algunos aspectos generales de la farmacovigilancia, sin embargo el incumplimiento de los otros criterios advierten sobre la falta de integralidad de sus conocimientos. Ver gráfica 14.

Gráfica 14. Comportamiento de los criterios de conocimiento y capacitación en los grupos homogéneos de IPS sin químico farmacéutico

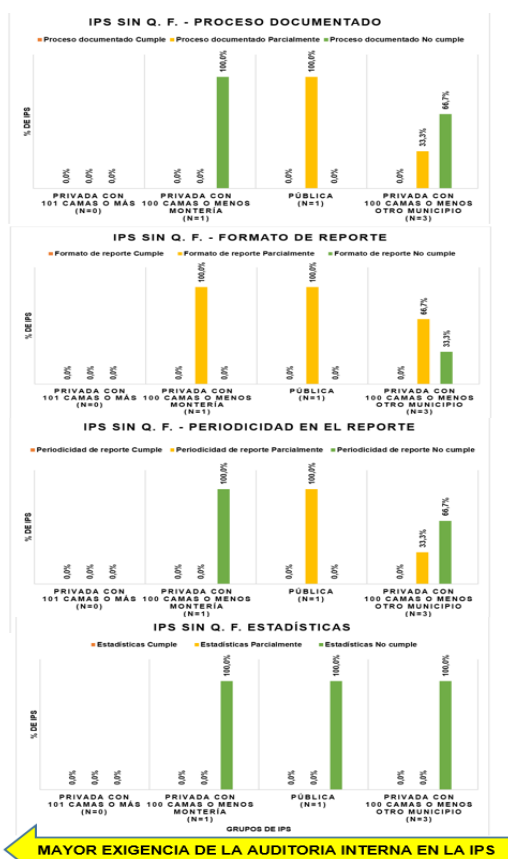


Fuente: Elaboración propia a partir de las encuestas HENRI – 2019 aplicadas por la SDSC

Al comparar el cumplimiento de los criterios de conocimiento entre los grupos de IPS con químico farmacéutico y sin químico farmacéutico, se aprecian algunos químicos farmacéuticos que no cumplieron estos criterios mientras que tecnólogos lo hicieron (Gráficas 10 y 14). La diferencia es posible porque en las visitas de asistencia técnica se han encontrado químicos farmacéuticos sin experiencia porque son recién egresados o vienen de otras áreas productivas (industria, educación y otros).

Continuando con la evaluación de HENRI en las IPS sin químico farmacéutico, los resultados de los criterios proceso documentado, formato de notificación, periodicidad de reporte y estadísticas presentan un incumplimiento más generalizado. Ver Gráfica 15.

Gráfica 15. Comportamiento de los criterios proceso documentado y de reporte de EAM en los grupos homogéneos de IPS sin químico farmacéutico

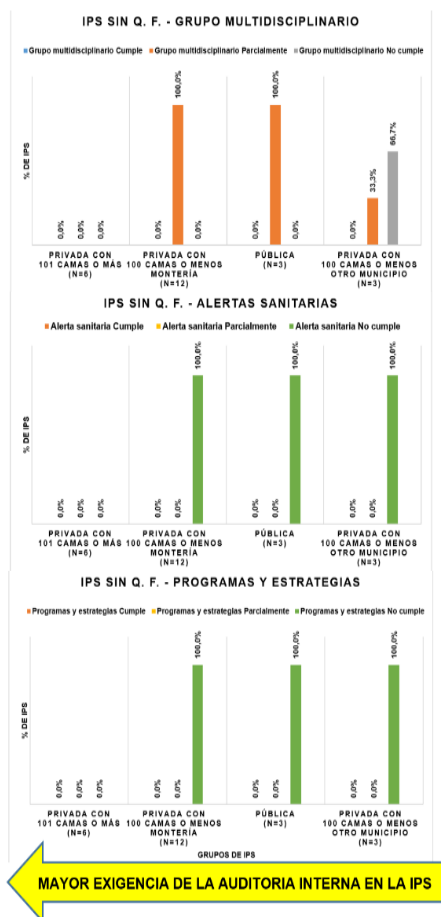


Fuente: Elaboración propia a partir de las encuestas HENRI – 2019 aplicadas por la SDSC

Este resultado es coherente con la falta de químico farmacéutico como se ha descrito en párrafos anteriores. El cumplimiento parcial de estos criterios reflejan la itinerancia laboral del químico farmacéutico en la IPS, es decir, algunos han llegado y han logrado desarrollar algunas actividades del PIFv, pero el proceso es continuo, el reporte debe hacerse mensualmente y, esta falta de continuidad se refleja con el cumplimiento parcial de criterios. Ver Gráfica 15.

Respecto a los criterios de prevención del EAM en la evaluación de HENRI (grupo multidisciplinario, alertas sanitarias y, programas y estrategias), su incumplimiento sobresale en las IPS sin químico farmacéutico. Ver Gráfica 16.

Gráfica 16. Comportamiento de los criterios grupo multidisciplinario y de prevención de EAM en los grupos homogéneos de IPS sin químico farmacéutico



Fuente: Elaboración propia a partir de las encuestas HENRI – 2019 aplicadas por la SDSC

Solamente se aprecia el cumplimiento parcial del criterio grupo multidisciplinario que está asociado al cumplimiento documental de la conformación de este grupo, pero no se evidenció su funcionalidad o intervención para estudiar y prevenir el EAM, es decir, no es operativo. El incumplimiento en el 100% de los criterios alerta sanitaria y, estrategias y programas en estas IPS resaltan la importancia del químico farmacéutico para liderar las estrategias de prevención del EAM en ellas. Ver Gráfica 16.

Los resultados presentan rastros estadísticos que aparentan una crisis en la prevención del riesgo de la farmacoterapia en la IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad en Córdoba que adquiere su máxima expresión en aquellas IPS que no tienen contratado un químico farmacéutico o en aquellas IPS que lo tienen pero tienen poca experiencia en el sector salud. La normativa exige al químico farmacéutico en la dirección técnica del servicio farmacéutico como requisito para su habilitación precisamente para prevenir este riesgo. Le corresponde a la seccional de salud velar porque las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad cumplan con la contratación del químico farmacéutico y, especialmente, que dediquen sus esfuerzos a la implementación de los programas especiales, entre ellos el de farmacovigilancia, para defender la salud pública (3, 8, 77).

4.4.2 Relaciones entre el cumplimiento del referente de farmacovigilancia en las IPS y el estado del PIFv 2019. El análisis bivariado de las asociaciones entre el cumplimiento con el referente de farmacovigilancia y el estado del PIFv de las IPS estudiadas en el 2019 presentó en términos generales que 58,8% de las IPS participantes tenía estado del PIFv “no implementado”, el 35,3% de las IPS tenía estado “en implementación” y el 5,9% de las IPS “implementado”. Del otro lado, en el grupo que “no cumple” con el requisito del referente de farmacovigilancia el 75% calificó el estado del PIFv como “no implementado” y 25% “en implementación”. Ver tabla 28.

Al detallar la información de las IPS según su naturaleza jurídica, se puede apreciar que entre las IPS de naturaleza “Pública” las correlaciones en cuanto a la vinculación del referente de farmacovigilancia y el estado del PIFv evidencia que 100% de las IPS que cumplieron el requisito tiene estado del PIFv “en implementación”. Las IPS “Pública” que no cumplen con el referente de farmacovigilancia tienen el 100% de las IPS estado del PIFv “no implementado”. Ver tabla 28.

En la categoría de IPS de naturaleza “Privada” con respecto a la misma información, permite identificar que 62,5% calificaron su estado PIFv como “no implementado”, 31,3% “en implementación” y 6,3% con estado “implementado”. Las IPS de naturaleza privada que no cumplen con el referente de farmacovigilancia se distribuyeron así: 66,7% de las IPS con estado del PIFv “no implementado” y el 33,3% de las IPS con estado “en implementación”. Ver tabla 28.

En cuanto respecta a la posible influencia mutua de las variables en estudio, se observa una aparente independencia expresada en los resultados ya analizados, pues sea de naturaleza pública o privada la IPS y disponga o no de la figura del referente de farmacovigilancia se encuentran niveles de medio a bajo en la implementación del PIFv.

Al detallar el grupo de IPS por su ubicación geográfica, se observa que entre las IPS ubicadas en “Montería” relacionadas con las IPS que cumplen con tener entre su talento humano el referente de farmacovigilancia y el estado del PIFv 53,8% de ellas calificaron como estado del PIFv “no implementado”, el 38,5% clasifica “en implementación” y el 7,7% de las IPS en “implementado”. Las IPS ubicadas en “Montería” que no cumplen con el referente de farmacovigilancia reporta unos datos en los que 57,1% tienen estado del PIFv “no implementado” y 42,9% clasifica como “en implementación”. Ver tabla 28.

Al cruzar las variables de ubicación con la presencia de contratación del referente se entre las IPS ubicadas en “Otro municipio” de Córdoba 75% que cumple con el

requisito del referente califica con PIFv “no implementado” y un 25% del mismo grupo “en implementación”. En tanto que las IPS ubicadas en “Otro municipio” que no cumple con el referente de farmacovigilancia se encuentra que 100% tiene estado del PIFv “no implementado”. Ver tabla 28.

Separando las IPS por su capacidad instalada, en el caserío de las IPS con “100 camas o menos” las concordancias entre las IPS que cumple con el referente de farmacovigilancia y el estado del PIFv resplandeció que un 62,5% de IPS con PIFv “no implementado” y el 37,5% con estado del PIFv “en implementación”. Las IPS con “100 camas o menos” que no cumple el referente de farmacovigilancia el 100% de las IPS tenía PIFv “no implementado”. Ver tabla 28.

Tabla 28. Cumplimiento con el referente de farmacovigilancia y el estado del PIFv en las IPS estudiadas

Tipología de las IPS		Cumplimiento		Estado del PIFv			Valor de p
		de Referente de farmacovigilancia	N° IPS	Implementado	En implementación	No implementado	
Total de IPS		Cumple	17	5,9%	35,3%	58,8%	1,227
		No Cumple	12	0,0%	25,0%	75,0%	
Naturaleza jurídica	Publica	Cumple	1	0,0%	100%	0,0%	4,000
		No Cumple	3	0,0%	0,0%	100%	
	Privada	Cumple	16	6,3%	31,3%	62,5%	0,586
		No Cumple	9	0,0%	33,3%	66,7%	
Ubicación geográfica	Montería	Cumple	13	7,7%	38,5%	53,8%	0,569
		No Cumple	7	0,0%	42,9%	57,1%	
	Otro municipio	Cumple	4	0,0%	25,0%	75,0%	1,406
		No Cumple	5	0,0%	0,0%	100%	
Capacidad instalada	100 camas o menos	Cumple	16	0,0%	37,5%	62,5%	2,143
		No Cumple	4	0,0%	0,0%	100%	
	101 camas o más	Cumple	1	100%	0,0%	0,0%	9,000
		No Cumple	8	0,0%	37,5%	62,5%	

Fuente: Resultados de la encuestas HENRI – 2019 aplicadas por la SDSC

Al distribuir los resultados de la contratación del referente según la capacidad instalada de las IPS se identifica que entre las IPS con “101 camas o más” el 100% de las mismas clasifica estado del PIFv “implementado”. En tanto que las IPS con “101 camas o más” que no cumple con la vinculación del referente de farmacovigilancia, 62,5% clasifica en estado del PIFv “no implementado” y 37,5% “en implementación”. Ver tabla 28.

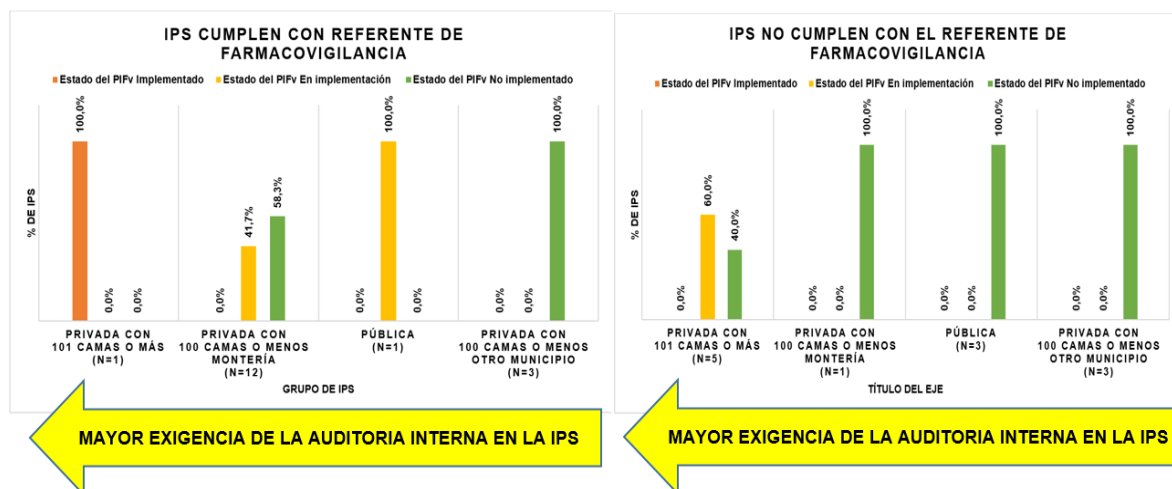
La estadística inferencial aplicada, no establece asociaciones estadísticamente significativas entre el cumplimiento de la IPS con el referente de farmacovigilancia y el estado de implementación del PIFv. Sin embargo, estos resultados desde la estadística descriptiva permiten observar en el grupo de las IPS con “101 camas o más” un efecto positivo de la dedicación de tiempo del químico farmacéutico al PIFv, nótese que solamente la IPS de este grupo que cumplió el requisito logró estado del PIFv “implementado”, mientras que las otras IPS del grupo no lo cumplió.

En los grupos homogéneos de IPS es mucho más notoria la influencia del referente de farmacovigilancia en la categoría de IPS “Privada con 101 camas o más” una sola IPS que cumple con el requisito del referente tiene estado del PIFv “implementado” y se caracteriza por tener la auditoría más fuerte, mientras que otras cinco IPS que no cumplen con el referente de farmacovigilancia no lograron ese objetivo. El grupo de IPS “Pública” tiene tres IPS con 101 camas o más que no cumplieron con el referente de farmacovigilancia y su estado del PIFv fue “no implementado” mientras que la IPS “pública” con 100 camas o menos cumplió con el referente de farmacovigilancia y logró estado del PIFv “en implementación”, posiblemente por la posibilidad de una mayor dedicación del químico farmacéutico al PIFv. Ver gráfica 17

Entre el grupo de IPS con “100 camas o menos”, la ubicación en “Montería” sobresale por un porcentaje importante de IPS con estado del PIFv “en implementación” respecto a las ubicadas en “Otro municipio”, aquí la falta de químico farmacéutico en el 50% de

las IPS por fuera de Montería y una menor exigencia de la auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud orienta los resultados. Ver gráfica 17

Gráfica 17. Comportamiento del cumplimiento del referente de farmacovigilancia y el estado del PIFv en los grupos homogéneos de IPS



Fuente: Elaboración propia a partir de las encuestas HENRI – 2019 aplicadas por la SDSC

La OMS ha señalado que se debe calcular los requerimientos de personal para farmacovigilancia de acuerdo con el número de reportes de EAM que se presenten y han descrito en una hora el tiempo necesario solo para la notificación. La Secretaría Distrital de Salud de Bogotá ha adicionado para este cálculo el “reporte potencial de EAM” de la IPS y, la reglamentación del servicio farmacéutico cita que se debe proveer el personal necesario para la ejecución de los procesos, es decir, se refieren a un personal exclusivo para adelantar los programas de farmacovigilancia. Sin embargo, los resultados de este estudio muestran que en Córdoba las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad contratan un solo químico farmacéutico que debe cumplir todas las funciones como director técnico y como referente del PIFv, ésta es posiblemente, la mayor debilidad del PIFv en las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad de Córdoba, la baja tasa de contratación a término indefinido del talento humano dedicado a esa actividad en las IPS. Esta realidad exige

que la autoridad sanitaria, más allá de controlar la contratación del químico farmacéutico, fiscalice una efectiva implementación del PIFv (3, 8, 36, 77, 127).

4.4.3 Relaciones entre el talento humano responsable del PIFv en la IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad y el reporte de EAM 2019. El análisis bivariado de las asociaciones entre la contratación de un químico farmacéutico y el reporte de EAM en el 2019 de las IPS estudiadas produjo en el grupo de las IPS que tiene contratado un químico farmacéutico que 58,3% de las IPS reportó entre 0-1 EAM en el 2019, 25,0% reportó de 3-12 EAM y el 16,7% reportó de 18-44 EAM. Del otro lado, en el conjunto de IPS que “no cumple” con la contratación de un químico farmacéutico 40,0% reportó entre 0-1 EAM en el 2019 y, el 60,0% reportó entre 3-12 EAM. Ver tabla 29.

En la depuración de la categoría de IPS por su naturaleza jurídica, se identifica que entre las IPS de naturaleza “Pública” con la contratación de un químico farmacéutico y el reporte de EAM en el 2019 se pudo identificar que 66,7% de las IPS reportó entre 0-1 EAM y el 33,3% de las IPS reportó de 3-12 EAM. En las IPS de naturaleza “Pública” que no tiene contratado el químico farmacéutico el 100% de las IPS reportó entre 3-12 EAM. Ver tabla 29.

En la contrastación de la categoría de IPS de naturaleza “Privada” y los puntos de coincidencias con la contratación de un químico farmacéutico y el reporte de EAM permite identificar que 57,1% de IPS reporta entre 0-1 EAM, 23,8% reporta de 3-12 EAM y el 19,0% con reporte entre 18-44 EAM. En tanto que entre las IPS de naturaleza “Privada” que no tienen contrato con un químico farmacéutico 50,0% reportó entre 0-1 EAM y el otro 50,0% reportó de 3-12 EAM. Ver tabla 29.

En tanto que en el grupo de IPS distribuida según su ubicación geográfica, se identifica que entre las IPS situadas en “Montería” que tienen contratado un químico farmacéutico, el reporte de EAM en el 2019 indica que 50,0% de las IPS reportaron

entre 0-1 EAM, 27,8% tienen reporte de 3-12 EAM y 22,2% reporte entre 18-44 EAM. Las IPS con sede en “Montería” que no tiene contrato con un químico farmacéutico resaltó un 50% de IPS con reporte entre 0-1 EAM y el otro 50% de IPS con reporte de 3-12 EAM. Ver tabla 29.

En la categoría de IPS domiciliadas en “Otro municipio” que tienen químico farmacéutico contratado, el reporte de EAM en el 2019 indica que 83,3% de IPS reporta entre 0-1 EAM y 16,7% registra reportes de 3-12 EAM. Las IPS ubicadas en “Otro municipio” que no tienen químico farmacéutico contratado reportan cifras de 33,3% en el rango de 0-1 reportes de EAM y 66,7% reporta de 3-12 EAM. Ver tabla 29.

Tabla 29. Contratación de químico farmacéutico en las IPS estudiadas y el reporte de EAM 2019

Tipología de las IPS		N° IPS	Reporte de EAM			Valor de p	
			0-1	3-12	18-44		
Total de IPS		Cumple	24	58,3%	25,0%	16,7%	2,719
		No Cumple	5	40,0%	60,0%	0,0%	
Naturaleza jurídica	Pública	Cumple	3	66,7%	33,3%	0,0%	1,333
		No Cumple	1	0,0%	100,0%	0,0%	
	Privada	Cumple	21	57,1%	23,8%	19,0%	1,616
		No Cumple	4	50,0%	50,0%	0,0%	
Ubicación geográfica	Montería	Cumple	18	50,0%	27,8%	22,2%	0,741
		No Cumple	2	50,0%	50,0%	0,0%	
	Otro municipio	Cumple	6	83,3%	16,7%	0,0%	2,250
		No Cumple	3	33,3%	66,7%	0,0%	
Capacidad instalada	IPS con 100 camas o menos	Cumple	16	62,5%	31,3%	6,3%	0,655
		No Cumple	4	50,0%	50,0%	0,0%	
	IPS con 101 camas o más	Cumple	8	50,0%	12,5%	37,5%	3,938
		No Cumple	1	0,0%	100,0%	0,0%	

Fuente: Elaboración propia con base en los resultados de las encuestas HENRI – PIFv aplicadas por la SDSC – 2019

En cuanto a la capacidad instalada de las IPS, las IPS con “100 camas o menos” que tenía contrato con químico farmacéutico indica que 62,5% reportó entre 0-1 EAM, 31,3% reportó de 3-12 EAM y 6,3% reportó entre 18-44 EAM. Las IPS con “100 camas

o menos” que no tienen contrato con químico farmacéutico originó un 50% de reporte en el rango entre 0-1 EAM y 50% reporta de 3-12 EAM. Ver tabla 29.

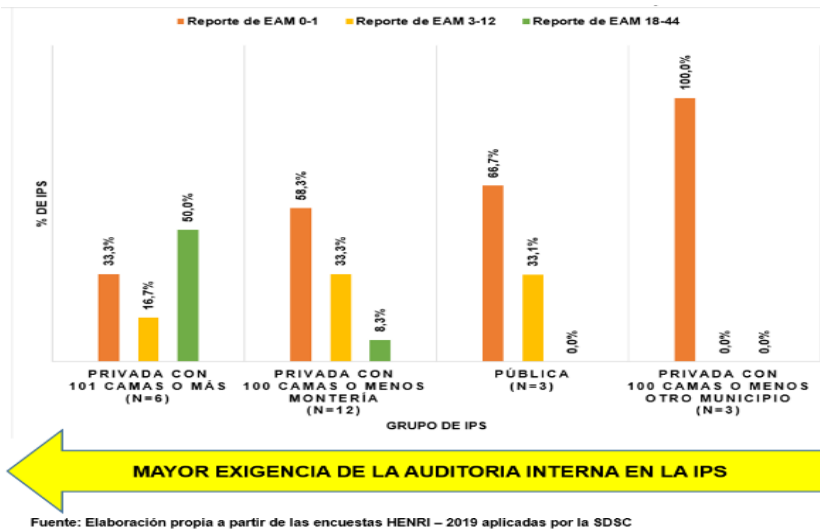
Entre las IPS con capacidad instalada en la categoría de “101 camas o más” que tenía contrato con químico farmacéutico, el reporte de EAM en el 2019 tuvo el siguiente comportamiento: 50% reportaron entre 0-1 EAM, 12,5% reporte en el rango de 3-12 EAM y 37,5% con reporte de 18-44 EAM. Entre las IPS con “101 camas o más” que no tenían químico farmacéutico contratado surgió un 100% de IPS con reporte en el rango entre 3-12 EAM. Ver tabla 29.

Los resultados reflejan una cultura orientada al subregistro del EAM por parte de las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad de Córdoba que al parecer “es tolerada” por los entes encargados de los procesos de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud. El subregistro de EAM en IPS de Córdoba ha sido registrado por Gómez quien no evidenció reportes de EAM producidos por medicamento con principio activo de Factor VIII en las IPS de Córdoba entre 2012 y 2017 a pesar de los datos de prevalencia de hemofilia en Córdoba (130).

Los resultados en los grupos homogenizados permiten observar con claridad que las IPS que tenían un químico farmacéutico contratado así como los grupos de IPS con auditoría más fuerte (“Privada con 101 camas o más”) tendieron a presentar mayores reportes de EAM en el periodo analizado, en comparación con los grupos de IPS con auditoría más laxa (“Privada con 100 camas o menos – Otro municipio”) resaltando desde estos hallazgos la importancia de la auditoría para el proceso. Ver gráfica 18.

También atrae la atención en los resultados los altos porcentajes de IPS que a pesar de tener químico farmacéutico, reportaron entre 0-1 EAM en el 2019, evidenciando una pobre cultura organizacional en cuanto a la gestión del riesgo por la farmacoterapia y debilidad en los procesos de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud. Ver gráfica 18

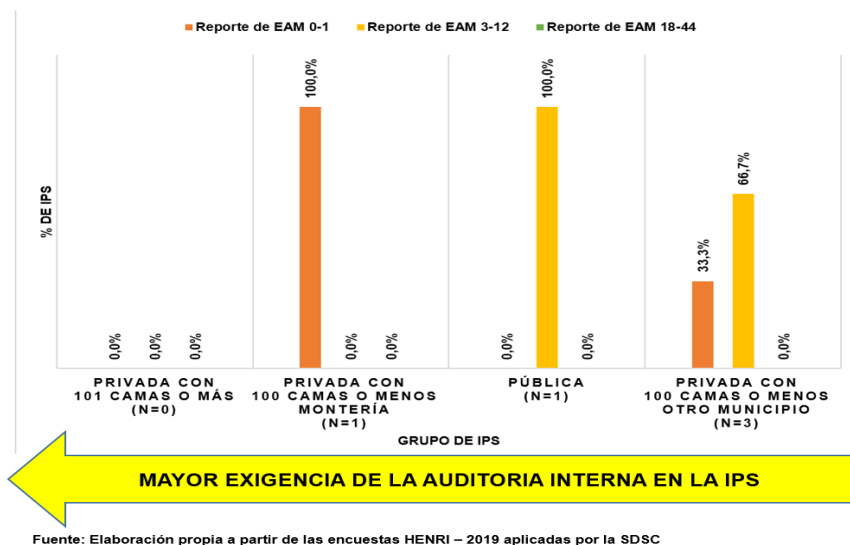
Gráfica 18. Comportamiento del reporte de EAM en los grupos homogéneos de IPS con químico farmacéutico



Esta falta de reporte puede estar asociada con los fenómenos de inestabilidad laboral del químico farmacéutico en estas IPS, la sobrecarga laboral y/o la debilidad de los conocimientos de éstos en cuanto a la farmacovigilancia.

Entre las IPS que no tenían químico farmacéutico contratado al momento de la visita es más notorio el subregistro de EAM. Ver gráfica 19.

Gráfica 19. Comportamiento del reporte de EAM en los grupos homogéneos de IPS sin químico farmacéutico



Al comparar la categoría de IPS “Privada con 100 camas o menos – Otro municipio”, en la triangulación de los datos se observa un mayor reporte de EAM en las IPS sin químico farmacéutico que en las IPS del mismo grupo con químico farmacéutico; algo similar ocurrió en el grupo de IPS “Pública” (Ver Gráfica 18 y 19).

Dicha situación se puede explicar por los términos de la contratación del químico farmacéutico, es decir, en estas IPS pudo haber químico farmacéutico durante algunos meses de 2019, pero no se evidenció su contratación al momento de la visita. También es posible que dicho reporte sea realizado por otro personal diferente para mostrar cumplimiento del programa de farmacovigilancia; con lo que se cumple parcialmente pues persiste la falta de análisis y de implementación de medidas preventivas del EAM que solo puede ser regida por el profesional indicado; todo lo anterior revela una baja gestión del riesgo a la farmacoterapia en esas IPS.

4.4.4 Relaciones entre las visitas de asistencia técnica a la IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad y el estado del PIFv. El análisis bivariado de las posibles relaciones estadísticas entre el número de visitas de asistencia técnica al PIFv 2017 - 2019 y el estado de implementación del PIFv de las IPS abordadas evidenció en las IPS que recibieron una visita que el 100% de las IPS tenía estado del PIFv “no implementado”; las IPS que recibieron dos visitas el 100% de las IPS tenía estado del PIFv “en implementación”; las IPS que recibieron tres visitas el 66,7% de IPS tenía estado del PIFv “no implementado”, el 22,2% de IPS lo tenía “en implementación” y el 11,1% “implementado”; y las IPS que recibieron cuatro visitas el 40% de IPS tenía estado del PIFv “no implementado” y el 60% de las IPS tenía su PIFv “en implementación”. Ver tabla 30.

Dicha distribución descriptiva de los puntos de coincidencia indica que al parecer no existe una correlación estadística entre el número de visitas de asistencia técnica y la implementación del PIFv, esto es que hay independencia entre las variables, siendo

que debería haberse encontrado una relación categórica directa que se expresaría (desde lo ideal) en que a mayor número de visitas mayor el nivel de implementación del PIFv.

Esta misma distribución, de acuerdo con la naturaleza jurídica, evidencia que entre las IPS de naturaleza “Pública”, 66,7% recibieron tres visitas y tenían el estado del PIFv clasificado como “no implementado” y 33,3% recibieron cuatro visitas y clasificaron “en implementación”. Ver tabla 30.

En tanto que en la categoría de IPS de naturaleza “Privada” las IPS que recibieron una visita (1) tenía estado del PIFv “no implementado” (100%); las IPS que recibieron dos visitas el 100% de las IPS tenía estado del PIFv “en implementación”; las IPS que recibieron tres visitas el 66,7% tenía estado del PIFv “no implementado”, 16,7% de las IPS tenía estado “en implementación” y 16,7% de las IPS tenía el PIFv “implementado”; las IPS que recibieron cuatro visitas el 33,3% de las IPS tenía estado del PIFv “no implementado” y el 66,7% de las IPS tenía estado del PIFv e implementación”. Ver tabla 30.

El análisis descriptivo multivariado entre la ubicación geográfica, el número de visitas de asistencia técnica y el estado de implementación del PIFv en la ubicación “Montería”, permitió identificar que en las IPS que recibieron una visita el 100% de las IPS tenía estado del PIFv “no implementado”; entre las IPS que recibieron dos visitas el 100% tenía estado del PIFv “en implementación”; en el conjunto de instituciones de salud que recibieron tres visitas 50% tenía estado del PIFv “no implementado”, 25% de las IPS tenía estado “en implementación” y 25% tenía el PIFv “implementado”; en el conjunto de IPS que recibieron cuatro visitas, 33,3% tenía estado del PIFv “no implementado” y el 66,7% el estado del PIFv “en implementación”. Ver tabla 30.

La ubicación localizada en “Otro municipio” el análisis descriptivo multivariado desveló que entre las IPS que recibieron una visita el 100% de las IPS tenía estado del PIFv “no

implementado”; ninguna de estas IPS recibió dos visitas; entre las que recibieron tres visitas el 80% tenía estado del PIFv “no implementado” y el 20% tenía estado del PIFv “en implementación”; y las IPS que recibieron cuatro visitas el 100% tenía estado del PIFv “no implementado”. Ver tabla 30.

En consecuencia, los hallazgos evidencian que el número de visitas, ni la ubicación parecen tener influencia directa sobre la implementación del PIFv; desde el ideal se esperaría que las instituciones de salud con más fácil ubicación (Montería) obtuvieran valores diferenciales, situación que no pudo ser demostrada ni observada debido a la independencia estadística entre los datos.

En dicho análisis multivariado considerando esta vez la capacidad instalada, se aprecia que entre las IPS con “100 camas o menos” que tan solo recibieron una visita técnica tienen el 100% el estado del PIFv “no implementado”; entre las IPS de este mismo grupo que recibieron dos visitas, el 100% de las IPS tenía estado del PIFv “en implementación”; en tanto que las IPS que recibieron tres visitas 60% tenía estado del PIFv “no implementado” y 40% de las IPS tenía estado “en implementación”; entre las IPS que recibieron cuatro visitas el 40% de las IPS tenía estado del PIFv “no implementado” y 60% de ellas tenía estado del PIFv “en implementación”. Ver tabla 30.

En la categoría de capacidad instalada de IPS con “101 camas o más” el análisis multivariado descriptivo reveló que ninguna de las IPS recibió una o dos visitas (0%); entre aquellas que recibieron tres visitas 75% tenía estado del PIFv “no implementado” y 25% tenía estado del PIFv “implementado”; en el grupo de IPS que recibieron cuatro visitas 40% tenía estado del PIFv “no implementado” y el 60% “en implementación”. Ver tabla 30.

Tabla 30. Visita de asistencia técnica al PIFv de las IPS estudiadas y el estado del PIFv

Tipología de las IPS	N° IPS	Número de asistencias técnica	Estado del PIFv			Valor P	
			No implementado	En implementación	Implementado		
Total de IPS	9	1 Visita	100,0%	0,0%	0,0%	12,761	
	1	2 Visitas	0,0%	100,0%	0,0%		
	9	3 Visitas	66,7%	22,2%	11,1%		
	10	4 Visitas	40,0%	60,0%	0,0%		
Naturaleza Jurídica	Pública	0	1 Visita	0,0%	0,0%	0,0%	0,444
		0	2 Visitas	0,0%	0,0%	0,0%	
		3	3 Visitas	66,7%	33,3%	0,0%	
		1	4 Visitas	100%	0,0%	0,0%	
	Privada	9	1 Visita	100%	0,0%	0,0%	15,104
		1	2 Visitas	0,0%	100%	0,0%	
		6	3 Visitas	66,7%	16,7%	16,7%	
		9	4 Visitas	33,3%	66,7%	0,0%	
Ubicación Geográfica	Montería	6	1 Visita	100%	0,0%	0,0%	12,670
		1	2 Visitas	0,0%	100%	0,0%	
		4	3 Visitas	50,0%	25,0%	25,0%	
		9	4 Visitas	33,3%	66,7%	0,0%	
	otro municipio	3	1 Visita	100%	0,0%	0,0%	0,900
		0	2 Visitas	0,0%	0,0%	0,0%	
		5	3 Visitas	80,0%	20,0%	0,0%	
		1	4 Visitas	100%	0,0%	0,0%	
Capacidad instalada	100 camas o menos	9	1 Visita	100%	0,0%	0,0%	8,571
		1	2 Visitas	0,0%	100%	0,0%	
		5	3 Visitas	60,0%	40,0%	0,0%	
		5	4 Visitas	40,0%	60,0%	0,0%	
	101 camas o más	0	1 Visita	0,0%	0,0%	0,0%	4,140
		0	2 Visitas	0,0%	0,0%	0,0%	
		4	3 Visitas	75,0%	0,0%	25,0%	
		5	4 Visitas	40,0%	60,0%	0,0%	

Fuente: Elaboración propia con base en los resultados de las encuestas HENRI – PIFv aplicadas por la SDSC – 2019

Los resultados permiten observar que nueve (9) de las 29 IPS analizadas (31.03%) tuvieron su primera y única visita de asistencia técnica al PIFv en tres años (2017-2019) lo cual es un indicativo de baja vigilancia y control de la seccional de salud en ellas.

También hay IPS que recibieron 3 y 4 visitas de asistencia técnica en ese período sin embargo presentan estado del PIFv “no implementado” datos que son sugerentes de una falta de acciones de control que obligue a las entidades de salud a cumplir con esta exigencia normativa. Los mejores hallazgos en términos de avances se obtienen de un grupo de IPS con dos, tres y hasta cuatro visitas, que calificaron para las categorías “en implementación” o “implementado” del estado del PIFv; lo cual permite evidenciar un impacto positivo de la visita de asistencia técnica en ellas, o también una mejor voluntad administrativa-asistencial al respecto de este requisito.

La prueba de chi-cuadrado (X2) aplicada a las diferentes categorías bajo análisis evidencia que no existe una asociación entre el número de visitas de asistencia técnica y el estado del PIFv, como tampoco en lo relacionado con la naturaleza y la capacidad instalada de las IPS participantes.

En la representación gráfica de los datos homogenizados es posible identificar las observaciones anotadas por grupos de IPS. Ver gráfica 20.

Gráfica 20. Comportamiento de las visitas de asistencia técnica y el estado del PIFv en los grupos homogéneos de IPS



También se aprecia una tendencia de un mayor porcentaje de IPS hacia el estado del PIFv “implementado” en la medida que el número de visitas de asistencia técnica aumenta y la auditoría para el mejoramiento de la calidad es más fuerte que evidencia un impacto positivo de la visita de asistencia técnica en esas IPS y la necesidad de acompañar la visita de asistencia técnica con acciones de control por parte de la autoridad sanitaria en las IPS con programas de auditoría para el mejoramiento de la calidad más débil. Ver gráfica 20.

Los hallazgos pueden ser resultado de las limitaciones de personal en los entes territoriales para el desarrollo de las funciones de asistencia técnica y de inspección, vigilancia y control que han sido reconocidas desde hace años por el Ministerio de Salud y Protección Social y se han documentado en diferentes trabajos, esta deficiencia se marca en la Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba que en estos tres últimos años (2017-2019) ha contratado un químico farmacéutico solo por algunos meses para adelantar las actividades del área de farmacovigilancia, del fondo rotatorio de medicamentos de control especial y del área de prestación de servicios, limitando con ello el alcance de las visitas de asistencia técnica al punto que nueve de las IPS del estudio recibieron una sola visita de asistencia técnica al PIFv entre 2017 y 2019, presentando estado del PIFv “no implementado” (82, 131, 132)

Lo anterior refleja toda una serie de debilidades del sistema que parte desde la seccional de salud y se refleja con consecuencias negativas en el debido control que debe hacerse a las IPS; al respecto Guerrero y col., han descrito un conflicto de intereses en las instituciones públicas en que el estado es juez y parte, en este caso, las IPS de mediana y alta complejidad “Públicas” hacen parte de las instituciones a cargo de la Gobernación a las que a su vez tiene que verificar el cumplimiento de los requisitos de habilitación a través de la seccional de salud y, de alguna manera mitigan los controles. Por su parte, Barrera ha expuesto intereses políticos y económicos que impiden corregir fallos en el mercado de la salud como la selección de riesgos y el riesgo moral entre otros (133, 134).

Se pretende destacar que según los resultados las IPS con programas de auditoría de calidad más fuerte son aquellas que están siendo monitoreadas de forma permanente por la seccional, mientras que en contraparte aquellas que más demandan de las visitas técnicas por tener programas de auditoría débil y que representan un mayor riesgo para los tratamientos farmacológicos son las que reciben menos visitas. Esta debilidad es característica de la ausencia de un Programa Departamental de Farmacovigilancia estructurado y financiado. Jiménez y col. desde el 2013 han descrito que Córdoba es uno de los departamentos de la Región Caribe que no presenta evidencia de un programa de farmacovigilancia, hecho que se ratifica ante el INVIMA ya que aparece como uno de los entes territoriales sin la certificación como nodo territorial de farmacovigilancia (122).

Se debe entender que la visita de asistencia técnica al PIFv que realiza la seccional de salud no constituye excusa para que la IPS incumpla la implementación del PIFv y cada uno de los criterios de la evaluación de HENRI porque el cumplimiento es obligatorio para habilitar el servicio y mantenerlo habilitado en el tiempo. La visita de asistencia técnica tiene por objeto orientar a la IPS en el cumplimiento conforme a la exigencia normativa. Le corresponde a la seccional de salud las actividades de inspección, vigilancia y control que le asigna el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención de Salud para obligar a las IPS a su cumplimiento en pro de la salud pública de los cordobeses.

4.4.5 Relaciones entre las visitas de asistencia técnica al PIFv de la IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad y el reporte de EAM. El análisis multivariado de las asociaciones entre el número de visitas de asistencia técnica al PIFv 2017 - 2019 y el número de EAM reportados permitió identificar que las IPS que recibieron una visita en 100% de ellas reportó entre 0-1 EAM en el 2019, entre las IPS que recibieron dos visitas, 100% de ellas reportó entre 0-1 EAM; entre las IPS que recibieron tres visitas, 44,4% reportó entre 0-1 EAM, 44,4% reportó entre 3-12 EAM y

11,1% reportó entre 25 y 44 EAM; y en el grupo de las IPS que recibieron cuatro visitas 20% reportó entre 0-1, 50% reportó entre 3-12 EAM y 30% reportó entre 25 y 44 EAM. Ver tabla 31.

Clasificando las IPS por su naturaleza jurídica, se encuentra que entre las IPS de naturaleza “Pública” las asociaciones entre el número de visitas de asistencia técnica al PIFv 2017 - 2019 y el número de EAM reportados en 2019 evidenció que ninguna de las IPS recibió visitas; entre las IPS que recibieron tres visitas el 66,7% reportó entre 0-1 EAM y 33,3% reportó entre 3-12 EAM; entre las IPS que recibieron cuatro visitas el 100% de las IPS reportó entre 3-12 EAM. Ver tabla 31.

En cuanto al análisis descriptivo multivariado entre la naturaleza jurídica “Privada”, el número de visitas de asistencia técnica al PIFv 2017 - 2019 y el número de EAM reportados en el 2019 se identificó que entre las IPS que recibieron una visita el 100% de ellas tiene registrado el reporte de 0-1 EAM; las entidades de salud que recibieron dos visitas también en 100% ha reportado EAM en el rango entre de 0-1; en las IPS que recibieron tres visitas 33,3% tiene entre 0-1 EAM, 50% reporta de 3-12 EAM y 16,7% reporta de 25-44; en cuanto a las IPS que recibieron cuatro visitas 22,2% reportó de 0-1 EAM, 44,4% reportó de 3-12 EAM y 33,3% reporta entre 25-44 EAM. Ver tabla 31.

Este mismo análisis aplicado a las IPS según la ubicación geográfica, permite identificar que en la ubicación “Montería”, el 100% de las IPS que recibieron una visita reportó de 0-1 EAM en el 2019; el 100% de las IPS que recibieron dos visitas reportó de 0-1 EAM; las IPS que recibieron tres visitas en 50% reportó de 0-1 EAM, 25% reportó de 3-12 EAM y 25% reportó de 25-44 EAM; por su parte en el grupo de las IPS que recibieron cuatro visitas 11,1% reportó de 0-1 EAM, 55,6% reportó de 3-12 EAM y 33,3% de las IPS reporta de 25-44 EAM. Ver tabla 31.

En el mismo sentido de la variable ubicación, la categoría “Otro municipio” permite apreciar que entre las IPS que recibieron una visita el 100% de ellas reportó de 0-1

EAM en el 2019; ninguna de estas IPS recibió dos visitas; entre aquellas que recibieron tres visitas 40% reportó de 0-1 EAM y 60% reportó de 3-12 EAM; y de las IPS que recibieron cuatro visitas el 100% de las IPS reportó de 0-1 EAM. Ver tabla 31.

Los hallazgos reflejados en la tabla 31, permiten apreciar que no existe relación aparente entre las tres variables en estudio, pues los grados de coincidencia no se relacionan con el comportamiento esperado.

En lo relativo al análisis multivariado descriptivo teniendo como soporte la variable capacidad instalada se observa que en las IPS con “100 camas o menos” que recibieron una visita el 100% de ellas reportó de 0-1 EAM en 2019; entre aquellas entidades de salud que recibieron dos visitas también el 100% de ellas reportó de 0-1 EAM; en el conjunto de IPS que recibieron tres visitas 20% reportó de 0-1 EAM y 80% de las IPS reportó de 3-12 EAM; en el grupo de IPS que recibieron cuatro visitas 20% reportó de 0-1 EAM y 80% reportó de 3-12 EAM. Ver tabla 31.

En la categoría de capacidad instalada relativa a las IPS con “101 camas o más” ninguna de éstas recibió visitas (0%); entre aquellas que recibieron tres visitas 75% reportó de 0-1 EAM en el 2019 y 25% reportó de 25-44 EAM; y entre las IPS que recibieron cuatro visitas 20% reportó de 0-1 EAM, 40% reportó de 3-12 EAM y 40% reportó de 25-44 EAM. Ver tabla 31.

Los resultados permiten observar de nuevo la presencia aparente de una baja vigilancia y control de la seccional de salud en ellas, lo cual es preocupante pues el número de visitas de asistencia técnica no parece guardar relación con el fomento de los reportes de EAM.

Tabla 31. Número de visitas de asistencia técnica al PIFv de las IPS estudiadas y el reporte de EAM

Tipología de las IPS	N° IPS	Número de asistencias técnicas	Reporte de EAM			Valor de p	
			0-1	3-12	25-44		
Total de IPS	9	1 Visita	100%	0,0%	0,0%	14,187	
	1	2 Visitas	100%	0,0%	0,0%		
	9	3 Visitas	44,4%	44,4%	11,1%		
	10	4 Visitas	20,0%	50,0%	30,0%		
Naturaleza Jurídica	IPS "pública"	0	1 Visita	0,0%	0,0%	0,0%	1,333
		0	2 Visitas	0,0%	0,0%	0,0%	
		3	3 Visitas	66,7%	33,3%	0,0%	
		1	4 Visitas	0,0%	100%	0,0%	
	IPS "privada"	9	1 Visita	100%	0,0%	0,0%	13,839
		1	2 Visitas	100%	0,0%	0,0%	
		6	3 Visitas	33,3%	50,0%	16,7%	
		9	4 Visitas	22,2%	44,4%	33,3%	
Ubicación Geográfica	IPS "Montería"	6	1 Visita	100%	0,0%	0,0%	12,565
		1	2 Visitas	100%	0,0%	0,0%	
		4	3 Visitas	50,0%	25,0%	25,0%	
		9	4 Visitas	11,1%	55,6%	33,3%	
	IPS "otro municipio"	3	1 Visita	100%	0,0%	0,0%	3,600
		0	2 Visitas	0,0%	0,0%	0,0%	
		5	3 Visitas	40,0%	60,0%	0,0%	
		1	4 Visitas	100%	0,0%	0,0%	
Capacidad instalada	IPS "100 camas o menos"	9	1 Visita	100%	0,0%	0,0%	15,619
		1	2 Visitas	100%	0,0%	0,0%	
		5	3 Visitas	20,0%	80,0%	0,0%	
		5	4 Visitas	20,0%	60,0%	20,0%	
	IPS "101 camas o más"	0	1 Visita	0,0%	0,0%	0,0%	3,263
		0	2 Visitas	0,0%	0,0%	0,0%	
		4	3 Visitas	75,0%	0,0%	25,0%	
		5	4 Visitas	20,0%	40,0%	40,0%	

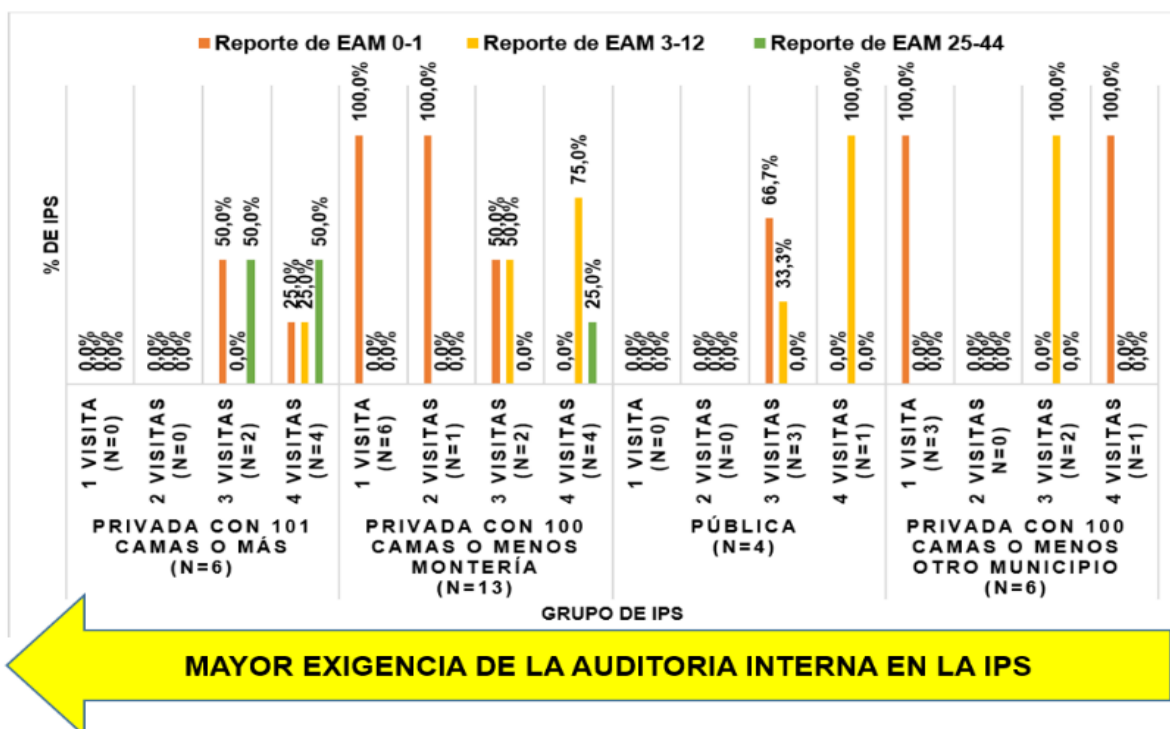
Fuente: Elaboración propia con base en los resultados de las encuestas HENRI – PIFv aplicadas por la SDSC – 2019

La prueba de chi-cuadrado (X²) evidencia que no existe una asociación estadística entre el número de visitas de asistencia técnica y el reporte de EAM en el 2019, aun considerando a todas y cada una de las posibilidades de variables intervinientes; dato

que refleja el predominio de otros factores como sería por ejemplo la falta de control efectivo de las actividades del PIFv.

La representación gráfica de los grupos de IPS homogenizados es posible identificar las observaciones anotadas por grupos de IPS y una tendencia de mayor reporte de EAM en la medida que el número de visitas de asistencia técnica aumenta y la auditoría para el mejoramiento de la calidad es más fuerte, que evidencia una necesidad de acciones de control por parte de la autoridad sanitaria en las IPS con programas de auditoría para el mejoramiento de la calidad más débil. Ver gráfica 21.

Gráfica 21. Comportamiento de las visitas de asistencia técnica y reporte de EAM en los grupos homogéneos de IPS



Fuente: Elaboración propia a partir de las encuestas HENRI – 2019 aplicadas por la SDSC

El reporte de EAM en el 2019 respecto a las visitas de asistencia técnica al PIFv muestra un comportamiento similar al observado en las IPS respecto a la implementación del PIFv, coadyuvando el análisis realizado, es decir, baja inspección, vigilancia y control de la seccional de salud en algunas IPS y una pobre influencia

relacionada al parecer por falta de personal calificado para esta labor, bajo control en otras IPS que a pesar de las visitas de asistencia técnica al PIFv aparecen como indiferentes frente a la implementación del PIFv y el reporte de EAM y, finalmente, la realización de actividades del PIFv en otras IPS que permiten reflejar un impacto positivo de las visitas de asistencia técnica, pero aún lejos de una gestión del riesgo acorde con unas buenas prácticas clínicas y normativas.

Se observa en los resultados cuatro escenarios que se diferencian entre sí por el número de visitas de asistencia técnica entre 2017 y 2019, en cada escenario se distingue una relación diferente entre el número de visitas de asistencia técnica con el estado del PIFv que pueden resultar contradictorias y ameritan un análisis detenido para entender la forma como influye el seguimiento que adelanta la seccional de salud sobre el PIFv.

Una óptica diferente se puede tener en la seccional de salud al marcar que en las IPS con dos visitas de asistencia técnica está causando una influencia positiva y puede esperar que logre el objetivo en el corto plazo, sin embargo, este seguimiento se viene haciendo en lapsos de tiempo que pueden ser largos, como se aprecia en el estudio, y por ello, la introducción de cambios en el servicio farmacéutico como el cambio del químico farmacéutico puede hacer impredecible el resultado futuro.

El escenario de IPS con tres visitas de asistencia técnica al PIFv será trabajado de modo particular debido a que dicho escenario presenta resultados contradictorios entre sí, porque de una parte el 66,7% de las IPS tiene estado del PIFv “no implementado” e influencia baja de las visitas de asistencia técnica y el 22,2% de las IPS estado del PIFv “en implementación” con una influencia moderada de las visitas de asistencia técnica, incumpliendo el criterio de habilitación, mientras, en la otra parte, está el 11,1% de las IPS con estado del PIFv “implementado” y una alta influencia de las visitas de asistencia técnica al PIFv y cumpliendo el criterio de habilitación.

Como se viene señalando, a partir del autocontrol y de la auditoría interna en la IPS se debe verificar que los procesos se realicen de acuerdo a los estándares de calidad definidos por las normas, desde estas instancias se debe procurar las correcciones que pide el proceso. Cuando la auditoría en la IPS no produce resultados, es posible que la visita de asistencia técnica encuentre esas deficiencias e informe sobre los incumplimientos tanto a la IPS como la seccional de salud. Le corresponde a esta última verificarlos para iniciar el proceso administrativo de inspección, vigilancia y control y/o aplicar las medidas que estime para prevenir la prestación de servicios de salud inseguros (1).

4.5 ANÁLISIS DE LA INFLUENCIA DE FACTORES DE RIESGO OPERACIONALES EN EL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (PIFV).

El estudio se centra en los riesgos operacionales relacionados con el talento humano responsable del PIFv en la IPS y con el seguimiento al PIFv de la seccional de salud. Este escenario es complejo para el análisis porque el resultado muestra que la influencia del químico farmacéutico sobre el PIFv puede ser baja, moderada y alta en las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad en Córdoba (Ver Tabla 32), hecho que es contradictorio entre sí y riñe con el fundamento teórico que promueve al químico farmacéutico como líder de los procesos de farmacovigilancia. La explicación de estas contradicciones está en los factores de riesgo operacionales relacionados con el talento humano que determinan su influencia sobre el PIFv de estas IPS, al respecto los investigadores observaron que la itinerancia laboral del químico farmacéutico, la sobrecarga laboral y su baja formación en farmacovigilancia ejercen una presión negativa. También identificaron la ausencia de un Programa Departamental de Farmacovigilancia en la seccional de salud produciendo el mismo efecto.

4.5.1 Itinerancia laboral del químico farmacéutico. La alta rotación de químicos farmacéuticos en las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad observada por los investigadores ya descrita anteriormente en este estudio ayuda a explicar los resultados de la Tabla 32 que muestran al 17,2% de las IPS estudiadas sin químico farmacéutico contratado al momento de la realización de la encuesta HENRI, el 100% de ellas con estado del PIFv “no implementado” y el 40% con subregistro de EAM del 100% (reporte entre 1-0 EAM). Además, el resultado también enseña a un 58,3% de IPS que contaban con químico farmacéutico pero que también tenían estado del PIFv “no implementado”, el 85,7% de estas con subregistro de EAM del 100% que llevan a conceptualizar una baja influencia de este talento humano en el PIFv de la IPS en ambos casos, acercándolos a un mismo plano estadístico.

En la misma Tabla 32 se observan cinco (5) IPS sin químico farmacéutico distribuidas en los grupos de IPS “Privada con 100 camas o menos – Otro municipio” con el 60% de las IPS, seguidas de las IPS “Privada con 100 camas o menos – Montería” y las IPS “Pública” con el 20% de IPS cada una, ellas forman la punta del iceberg de una realidad marcada por la itinerancia laboral del químico farmacéutico en las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad en Córdoba que involucra a once (11) IPS más en las que se encontró un químico farmacéutico llenando la vacante recientemente o con pocos meses en la IPS para un total de dieciséis (16), es decir, el 55% de las IPS estudiadas, una cifra significativa para este análisis porque la inestabilidad del profesional se traduce en falta de continuidad en los procesos del servicio farmacéutico, entre ellos el PIFv. En estos grupos de IPS se identificaron los procesos de auditoría más débiles y aunque en algunas IPS del grupo “Privada con 101 camas o más” también se pudo ver este fenómeno, la estadística descriptiva identifica una fuerte tendencia de itinerancia laboral del farmacéutico en las IPS con procesos de auditoría débil.

Tabla 32. Influencia del talento humano del servicio farmacéutico sobre el PIFv de las IPS estudiadas

Tipo de talento humano	*Estado del PIFv	N° IPS	% de IPS	Reporte de EAM/2019	% de IPS (Reporte)	Tipo de IPS				Concepto
						1	2	3	4	
Regente de farmacia 17,2% (n=5)	1	5	100	0-1	40		20,0%		20,0%	Baja
				3-12	60			20,0%	40,0%	
				18-44	0,0					
	2	0	0	0-1	0,0					Moderada
				3-12	0,0					
				18-44	0,0					
	3	0	0	0-1	0,0					Alta
				3-12	0,0					
				18-44	0,0					
Químico Farmacéutico 82,8% (24)	1	14	58,3	0-1	85,7	14,3%	35,7%	14,3%	21,4%	Bajo
				3-12	14,3		14,3%			
				18-44	0,0					
	2	9	37,5	0-1	22,2		22,2%			Moderada
				3-12	44,4	11,1%	22,2%	11,1%		
				18-44	33,3	22,2%	11,1%			
	3	1	4,2	0-1	0,0					Alta
				3-12	0,0					
				18-44	100	100%				

Fuente: Elaboración propia con base en los resultados de las encuestas HENRI – PIFv aplicadas por la SDSC – 2019

*Estado del PIFv: 1= No implementado, 2= En implementación, 3= Implementado, **Tipo de IPS: 1= Privada - 101 camas o más (n=6), 2= Privada - 100 camas o menos - Montería (n=13), 3= Pública (n=4), 4= Privada - 100 camas o menos - Otro municipio (n=6)

A partir del reporte de EAM también se puede apreciar la itinerancia laboral denunciada. En la Tabla 32 se identificó que en el grupo de IPS sin químico farmacéutico el 40% de esas IPS reportó entre 0-1 EAM mientras que el 60% entre 3-12 EAM en 2019, al respecto, se debe precisar que el reporte de EAM se hace a través de la plataforma que tiene el INVIMA y se requiere de conocimientos específicos en farmacovigilancia que exigen la intervención de un químico farmacéutico en la IPS o de otro profesional capacitado para ello, esto indica su presencia en algún momento del período evaluado.

Estas IPS también cumplieron (total o parcialmente) algunos de los criterios de la evaluación de HENRI que exigen de conocimientos o la participación del químico farmacéutico, motivaciones para admitir su presencia transitoria en estas IPS excepto, aquella que obtuvo puntaje cero en la encuesta de HENRI y no realizó reportes de EAM, al parecer porque no ha contado efectivamente con un químico farmacéutico.

En el Departamento de Córdoba la inestabilidad laboral del químico farmacéutico en las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad puede tener su origen en la costumbre “económica” de contratar un solo químico farmacéutico para la IPS, sin mayor interés por la cantidad y tipo de responsabilidades a su cargo que se amplían en la medida que aumenta la capacidad instalada y la complejidad de la atención de salud en la IPS; ante la renuncia del químico farmacéutico, el servicio farmacéutico queda en manos de un regente de farmacia hasta que contratan otro, de tal forma que no hay un adecuado empalme y aparecen los períodos sin químico farmacéutico contratado, cuando llega un nuevo químico farmacéutico a la IPS, hereda las fallas de la discontinuidad que reflejan resultados deficientes en los procesos como un estado del PIFv “no implementado” y subregistro de EAM.

Por su parte, la estabilidad laboral del químico farmacéutico en la IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad aparenta ser un factor protector, este comportamiento se observó en la única IPS que tenía químico farmacéutico contratado con estado del PIFv “implementado” que ubico el reporte de EAM entre 18-44 EAM (la clasificación más alta en el departamento) y corresponde al 4,2% de las IPS con químico farmacéutico, aquí se conceptuó como alta la influencia del químico farmacéutico, y en los resultados se aprecia a la IPS con procesos de auditoría más fuertes. Ver Tabla 32.

4.5.2 Sobrecarga laboral del químico farmacéutico. El estudio, al comparar los resultados del PIFv de las nueve IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad con capacidad instalada de “101 camas o más”, encontró en una de ellas un referente de farmacovigilancia-químico farmacéutico contratado de tiempo completo para esa labor mientras que en las ocho restantes la IPS acumuló la responsabilidad del referente de farmacovigilancia en el director técnico del servicio farmacéutico, aquella logró un estado del PIFv “implementado” mientras que en estas otras el 37,5% logró estado del PIFv “en implementación” y el 62,5% “no implementado”, que sugieren la sobrecarga laboral como factor de riesgo en atención a las múltiples responsabilidades de la dirección técnica del servicio farmacéutico que le impiden al químico farmacéutico desarrollar a plenitud el PIFv. Ver Tabla 28.

La sobrecarga laboral en el director técnico se hace más gravosa en la medida que aumenta la capacidad instalada en la IPS y el número de servicios de mediana y alta complejidad dispuestos para la atención de los usuarios porque van incrementando sus responsabilidades, el riesgo de subregistro y de ejecución parcial de las actividades del PIFv. Es innegable un conflicto de intereses para el químico farmacéutico que realiza seguimiento farmacoterapéutico y ejecuta el PIFv, porque cada vez que identifica un EAM en la atención farmacéutica debe auto reportárselo al PIFv, o sea, aumentar su carga laboral y, basta con reconocer el número de actividades y la complejidad del análisis para comprender las implicaciones. Al respecto, una autoridad sanitaria ha advertido sobre una política dirigida a limitar del número de reportes al PIFv en las IPS.

Por el contrario, el alivio de la responsabilidad del PIFv con otro químico farmacéutico en la IPS aparece como un agente protector del PIFv como se aprecia en los resultados de la IPS que logró estado del PIFv “implementado”, posiblemente su dedicación al PIFv le permite centrarse en la planeación y ejecución de las actividades y a promover la identificación y registro del EAM porque son la materia prima para su labor.

Baja formación en farmacovigilancia del químico farmacéutico. La deficiente capacitación en farmacovigilancia en personal del área de la salud es reconocida ampliamente. En este estudio se puede afirmar que el incumplimiento o cumplimiento parcial de criterios de la evaluación de HENRI - PIFv puede tener su origen en una falta de conocimientos específicos para la aplicación de los principios y métodos de la farmacovigilancia que le permita desarrollar los criterios exigidos en la directriz del INVIMA a las IPS, esta deficiencia se presentó en mayor o menor medida en todos los grupos de IPS como viene descrito en los resultados. Sin embargo, se debe reconocer que este factor de riesgo no se cuantificó en el estudio porque no fue su objetivo, además, en muchos casos se pudo percibir que fue concomitante con la itinerancia laboral y/o la sobrecarga laboral, permitiendo que se mimetice o lo disimile el químico farmacéutico fortaleciendo su gestión en otras áreas del servicio farmacéutico. (135).

4.5.3 Ausencia de Programa Departamental de Farmacovigilancia. Los resultados dejan ver que el seguimiento de la seccional de salud al PIFv de las IPS con servicio farmacéutico de media y alta complejidad de Córdoba en el 2019 se caracterizó porque no obedece a un Programa Departamental de Farmacovigilancia estructurado e implementado, que concentró las visitas en el grupo de las IPS “Privada con 101 camas o más” y “Pública”, pasando desapercibidas muchas de las IPS “Privada con 100 camas o menos – Otro municipio” y “Privada con 100 camas o menos – Montería” y mayoritariamente se conceptuó su influencia como baja debido a los pobres resultados en materia del PIFv de las IPS. Ver Tabla 33.

Es inevitable pasar desapercibido en las estadísticas descriptivas que en los grupos de IPS “Privada con 100 camas o menos – Otro municipio” y “Privada con 100 camas o menos – Montería” con una sola visita de asistencia técnica se concentraron las IPS con estado del PIFv “no implementado” y con subregistro de EAM del 100% (ver Tabla 33).

Tabla 33. Influencia de la visita de asistencia técnica al PIFv de las IPS estudiadas

Número de asistencias técnica	*Estado del PIFv	No. IPS	% de IPS (n=29)	Reporte de EAM	% de IPS (Reporte)	Tipo de IPS				Concepto
						1	2	3	4	
1 Visita	1	9	31,0%	0-1	100,0%		66,7%		33,3%	Baja
				3-12	0,0%					
				18-44	0,0%					
	2	0	0,0%	0-1	0,0%					Moderada
				3-12	0,0%					
				18-44	0,0%					
	3	0	0,0%	0-1	0,0%					Alta
				3-12	0,0%					
				18-44	0,0%					
2 Visitas	1	0	0,0%	0-1	0,0%					Baja
				3-12	0,0%					
				18-44	0,0%					
	2	1	3,4%	0-1	0,0%					Moderada
				3-12	100,0%		100,0%			
				18-44	0,0%					
	3	0	0,0%	0-1	0,0%					Alta
				3-12	0,0%					
				18-44	0,0%					
3 Visitas	1	6	20,7%	0-1	50,0%	16,7%		33,3%		Baja
				3-12	50,0%		16,7%		33,3%	
				18-44	0,0%					
	2	2	6,9%	0-1	50,0%		50,0%			Moderada
				3-12	50,0%			50,0%		
				18-44	0,0%					
	3	1	3,4%	0-1	0,0%					Alta
				3-12	0,0%					
				18-44	100,0%	100,0%				
4 Visitas	1	4	13,8%	0-1	50,0%	25,0%			25,0%	Baja
				3-12	50,0%		25,0%	25,0%		
				18-44	0,0%					
	2	6	20,7%	0-1	0,0%					Moderada
				3-12	50,0%	16,7%	33,3%			
				18-44	50,0%	33,3%	16,7%			
	3	0	0,0%	0-1	0,0%					Alta

				3-12	0,0%					
				18-44	0,0%					

*Estado del PIFv: 1= No implementado, 2= En implementación, 3= Implementado, **Tipo de IPS: 1= Privada - 101 camas o más (n=6), 2= Privada - 100 camas o menos - Montería (n=13), 3= Pública (n=4), 4= Privada - 100 camas o menos - Otro municipio (n=6)

Fuente: Elaboración propia a partir de las encuestas HENRI – 2019 aplicadas por la SDSC

El deficiente seguimiento con visitas de asistencia técnica al PIFv observada en los grupos de IPS (también se puede interpretar como ausencia de la autoridad sanitaria departamental) son un factor de riesgo para el PIFv en las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad que parte de las deficiencias en la planeación de las visitas por ausencia de un Plan Departamental de Farmacovigilancia.

En relación con la conceptualización teórica, la realización de visitas de asistencia técnica al PIFv en las IPS por la seccional de salud de Córdoba obedecen más al cumplimiento parcial de una actividad requerida por el sistema de salud que a una efectiva gestión del riesgo a través de un Programa Departamental de Farmacovigilancia orientado a vigilar el uso racional de medicamentos y su impacto negativo en la salud pública, es decir, la autoridad seccional de salud además de verificar la contratación de un químico farmacéutico en la IPS debe trascender en su accionar constatando que se implementen los procesos del servicio farmacéutico. Ramírez y col., han descrito esta percepción como una atomización de micro-procesos de seguimiento a las normas pero que no se concentra en la realidad de la necesidad de controlar los riesgos que afectan a las personas, las regiones o al sistema en general (132).

De otro lado se puede observar en los resultados de la Tabla 33 un grupo de IPS que presentó estado del PIFv “implementado” y “en implementación”, dejando ver una influencia más positiva de las visitas de asistencia técnica y parece estar relacionada a las IPS con los procesos de auditoría más rigurosos.

Estos resultados del conjunto de datos del estudio, son importantes para la salud pública porque llaman la atención sobre la necesidad del químico farmacéutico como líder del PIFv en las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad, de su trascendencia en la gestión del riesgo a la farmacoterapia. Los resultados desnudan una crítica realidad del PIFv en la IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad en Córdoba (uno de los entes territoriales no certificados como nodo de farmacovigilancia en Colombia) y la importancia del control que debe ejercer el ente territorial como pieza clave del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud en la función de inspección, vigilancia y control. Es pertinente resaltar que el sistema de salud requiere de una adecuada sincronía de los diferentes actores definidos en la norma para lograr el cumplimiento de la política de salud y su impacto positivo en la salud pública.

5 DISCUSIÓN

Los resultados de la distribución de número de visitas de asistencia técnica son compatibles con el interés reciente de la seccional de salud por realizarlas al programa de farmacovigilancia de las IPS; la contrastación se realiza con el estudio del año 2013, en el cual Jiménez y col., en su tesis “Diagnóstico comparativo de los programas de farmacovigilancia nacional, distrital y en una institución de régimen especial de la ciudad de Bogotá”, identificaron serias falencias del mismo en la Región Caribe, en la cual solo en el Departamento de Atlántico se publicaba sobre el Programa de Farmacovigilancia en la páginas de internet oficiales, es decir, en esa época parece que en Córdoba no se hacían actividades relacionadas con la farmacovigilancia (122).

Desde esta perspectiva histórica es razonable admitir la lógica encontrada en el presente estudio en el cual se evidencia que algunas IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad laboran de manera cotidiana sin la participación requerida del químico farmacéutico; así mismo los resultados que se presentaron en cuanto al estado del PIFv “no implementado” da cuenta de una baja influencia del talento humano sobre el PIFv tal vez debida a que el personal encontrado en el servicio farmacéutico (regente de farmacia) carece de la formación apropiada. Al respecto, los fundamentos teóricos de la OMS señalan al químico farmacéutico como el profesional idóneo para esa labor. Además, la reglamentación nacional exige que un químico farmacéutico esté al frente del servicio farmacéutico de la IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad para que lo dirija previendo que deben cumplir con los procesos generales y con los procesos especiales que incluye la farmacovigilancia (PIFv), dejándole al regente de farmacia la dirección técnica del servicio farmacéutico de baja complejidad (3, 8, 77, 115).

En el documento Observatorio laboral de la profesión químico farmacéutica en Colombia: La oferta y demanda laboral de los profesionales farmacéuticos en Colombia, retos de un mercado en evolución, se puede apreciar que el nomadismo es motivado

por la inestabilidad laboral, por la contratación a término definido que aparenta ser consecuencia de la oferta y demanda de químicos farmacéuticos en el país, de los rangos de salarios en los sectores económicos que lo requiere, de la experiencia, y de la categoría del municipio sede del trabajo. El estudio, ha mostrado que el sector salud en Córdoba no es ajeno a esta realidad, ya que las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad de Córdoba vinculan profesionales recién egresados, con poca experiencia o con experiencia en otros sectores principalmente a los municipios periféricos debido a que ofrecen una remuneración baja respecto a la que se exige para un profesional con experiencia y especializaciones. La itinerancia del químico farmacéutico en la IPS debido a estas razones de índole económica constituye un factor de riesgo para la seguridad de los pacientes y debe alertar a las autoridades sanitarias sobre una baja o nula gestión del riesgo a la farmacoterapia en ellas que debe ser controlada (136).

El Ministerio de Salud y Protección Social ha reconocido la sobrecarga laboral del personal de salud como una posible falla latente que puede disminuir el compromiso del trabajador durante el proceso de atención de salud. En los resultados de este estudio es posible identificar la sobrecarga laboral del químico farmacéutico como un factor de riesgo para el PIFv por la imposibilidad que tiene para cumplir con todas las responsabilidades asignadas, especialmente en aquellas IPS de mediana y alta complejidad que contratan uno solo para que de soporte a toda la institución, y esto lo convierte en una posible fuente de falla en el proceso de identificación y tratamiento precoz del EAM (137)

La falta de formación en farmacovigilancia del personal de salud no es novedosa, estudios como el meta análisis de Varallo sobre las causas de subregistro de EAM lo señalan como el octavo pecado del subregistro añadiéndolo a la complacencia, el miedo a los litigios judiciales, el sentimiento de culpabilidad por el EAM, la ambición por agregar y publicar serie de casos, la ignorancia del proceso de notificación, la inseguridad y la indiferencia. Este estudio se refiere específicamente a la falta de

formación en farmacovigilancia del químico farmacéutico que se ha reflejado en el bajo cumplimiento de los criterios de la evaluación de HENRI – PIFv y al alto subregistro de EAM en las IPS estudiadas, su posible origen puede remitir el reciente florecimiento de la farmacovigilancia en Colombia en el 2015 a raíz de la implementación del reporte electrónico y a la falta de promoción de la gestión del riesgo a los medicamentos post venta en el Departamento de Córdoba (135).

La descripción de los mecanismos de vinculación del talento humano para el PIFv hallada en el presente estudio coincide con el concepto de “patógenos” de la organización de la que trata Reason, en consecuencia hasta que se mitiguen o controlen esas fallas en la vinculación de los químicos farmacéuticos van a seguir las dificultades del PIFv en estas IPS, lo cual, aunado al desafortunado bajo control de la seccional de salud sobre ellas que permite su irregular funcionamiento en detrimento del cuidado y prudencia que deben tener durante la atención de salud de los usuarios, se seguirá afectando la salud pública de los cordobeses (138).

Además del talento humano necesario para adelantar el PIFv y los otros procesos del servicio farmacéutico en la IPS, la evaluación realizada por la auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud debe verificar que el servicio farmacéutico cuente con los recursos necesarios para cumplir con los procesos.

No se identificaron durante las fases de búsqueda de la información estudios publicados que evaluaran el estado del PIFv en las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad, posiblemente por la novedad de la actualización de la herramienta HENRI en Colombia de 2018 y, aunque puede haber resultados en algunos entes territoriales como parte de su gestión administrativa, estos no se evidenciaron. Sin embargo, otro tipo de estudios pueden servir de referencia a esta discusión.

La carencia de asociaciones estadísticas en los análisis bivariado y multivariado del presente estudio, responde a la línea de razonamiento lógico descrita por Kachalia para

señalar de manera explícita que el cumplimiento de requisitos mínimos impuestos por la reglamentación como la formación profesional o la adopción de intervenciones basadas en evidencia científica genera un impacto positivo en la seguridad del paciente y se aceptan debido a la falta de evidencia científica para validarlas por las dificultades del diseño de una investigación bajo la rigurosidad del método científico para ello; para el caso del presente estudio se aplica la misma aseveración en términos negativos en el sentido que el incumplimiento reiterado de los requisitos impuestos por la reglamentación redundará en la adopción de actividades y procedimientos poco confiables, sin bases científicas, en detrimento del paciente y de su seguridad. (139).

En este análisis toca nuevamente reiterar la debilidad evidente y palpable en la auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud en la IPS, así como la debilidad de la seccional de salud para ejercer el control en el marco del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención de Salud como se ha descrito con las IPS que recibieron tres visitas y su influencia fue baja o moderada (1).

Al contrastar los hallazgos del presente estudio con los resultados de Sánchez y col. realizado en un hospital de alta complejidad de Chile que valoró el “Impacto clínico de un sistema de farmacovigilancia activa realizado por un farmacéutico en el reporte y subnotificación de reacciones adversas a medicamentos” se encuentran similitudes en cuanto a que ambos concluyen que hay una influencia positiva del químico farmacéutico sobre el programa de farmacovigilancia en las IPS. Los estudios en comparación, emplean una metodología diferente para llegar a esta conclusión porque el estudio de Chile centra su atención en la intervención del químico farmacéutico en el proceso de identificación del EAM durante la evolución clínica del paciente a través del seguimiento farmacoterapéutico (citada por el autor como farmacovigilancia activa) para aumentar el reporte de EAM de la institución de salud que en cinco meses logra detectar a 47 pacientes con RAM en el grupo con químico farmacéutico, una cifra 15 veces superior al reporte espontáneo del grupo control que solo reportó 3 pacientes con EAM, estimando un subregistro del 93,5% entre los grupos, un logro del programa de

farmacovigilancia en esa institución. El estudio de Chile determina una influencia positiva del químico farmacéutico a partir de su necesidad para estimular el reporte y notificación del EAM al PIFv y, en éste estudio, se evidencia la alta influencia del químico farmaceuta en el PIFv de las IPS cuando se dedica a esta labor. Los estudios también son similares en mostrar la necesidad de formación en farmacovigilancia del químico farmacéutico, el estudio chileno destaca la capacitación que le dieron al químico farmacéutico para identificar los EAM durante el seguimiento farmacoterapéutico y disminuir el subregistro, y en este estudio, se señala a la formación en farmacovigilancia del químico farmacéutico como una limitación para que la IPS logre un estado del PIFv implementado y como causa del subregistro de EAM. También coinciden en la necesidad que tiene el PIFv de talento humano capacitado extra (recursos), nótese que el estudio chileno tuvo que contratar un químico farmacéutico para demostrar la carencia de este recurso, el estudio en Montería explica que la falta de recursos (talento humano entre otros) explica las debilidades del PIFv y el subregistro en las IPS. Las diferencias en el contexto de las investigaciones se explican por el uso de metodologías incomparables puesto que el estudio chileno parte de una intervención en el proceso de farmacovigilancia mientras que este de un análisis descriptivo (120).

Reconocer la trascendencia del químico farmacéutico en las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad es importante para garantizar la seguridad de los tratamientos farmacológicos, pero es necesario insistir en que este debe contar con unas condiciones mínimas para desarrollar los procesos especiales del servicio farmacéutico, de lo contrario, aparece como un profesional intrascendente para la organización. Al comparar los resultados de esta investigación con la tesis “Análisis de los reportes de errores de medicación de un programa de seguridad de paciente en un hospital de alta complejidad de la ciudad de Bogotá” de Cortázar, los resultados de los estudios coinciden en mostrar las dificultades cotidianas en el servicio farmacéutico de una IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad en la que se describe que cuenta (por lo menos) con tres químicos farmacéuticos, entre ellos, uno con cargo

de “coordinador del programa de farmacovigilancia” y otro con el cargo de “coordinador del programa de tecnovigilancia”, por falta de recursos y de formación en farmacovigilancia del personal de salud que terminan impactando la ejecución del PIFv y el registro de EAM: talento humano insuficiente, deficiencias en capacitación, estrés laboral, alta rotación del personal, deficiente comunicación entre el programa de farmacovigilancia (PIFv) y el programa de seguridad del paciente, ausencia de gestión (análisis) de incidentes con medicamentos, dificultad para reunir el comité multidisciplinario, reuniones extensas del comité multidisciplinario, la falta de un químico farmacéutico para los turnos nocturnos; también describen una base de datos con 196 EAM en el 2015 y reconocen que hay subregistro de EAM. A pesar de las dificultades descritas, en esta IPS se puede reconocer un PIFv activo por el reporte de EAM y la descripción de análisis para la prevención del EAM en la IPS indicando una alta influencia del químico farmacéutico coordinador del PIFv igual al resultado observado en la única IPS con “101 camas o más” que tiene un referente de farmacovigilancia diferente al director técnico del servicio farmacéutico de este estudio. Los estudios se diferencian en el control que ejercen sobre el programa de farmacovigilancia los entes territoriales: la IPS ubicada en Bogotá recibe el control en un ente territorial certificado como nodo de farmacovigilancia por el INVIMA, es decir, de una autoridad sanitaria que cuenta con un Programa Distrital de Farmacovigilancia con los recursos necesarios para realizar el control sobre el PIFv, a pesar de tratarse de una IPS pública, resalta un PIFv activo, mientras que las IPS de este estudio se ubican en Córdoba, un departamento no certificado como nodo de farmacovigilancia, sin Programa Departamental de Farmacovigilancia, sin proveer los recursos necesarios para realizar el control sobre el PIFv de las IPS. Los estudios también se diferencia por su objetivo, ya que Cortázar busca puntos de encuentro entre el programa de farmacovigilancia y el de seguridad del paciente en las IPS ubicada a partir de una metodología mixta (cuantitativa y cualitativa) mientras que este estudio se centra en la influencia de factores operacionales sobre el PIFv en IPS bajo una metodología cuantitativa (121).

Las debilidades en inspección, vigilancia y control de la seccional de salud señaladas en este estudio lejos de ser una novedad, constituye una realidad que ya ha sido diagnosticada por el Ministerio del ramo hace muchos años, pero cuyas condiciones administrativas de impacto negativo aún siguen vigentes; al respecto Guerrero y col., en 2014, en la investigación “La doble descentralización en el sector salud: evaluación y alternativas de políticas públicas” identificaron que con la descentralización del sector salud le entregaron responsabilidades a los entes territoriales pero no se desarrolló en éstos su capacidad para cumplirlas debido a la persistencia de trastornos administrativos como el insuficiente número de personas, alta rotación de personal, baja preparación “legal” (normas), baja capacitación y bajo compromiso del servidor público (133).

También se pueden observar similitudes del presente trabajo con el trabajo de Jiménez I. y col. titulado “Diagnostico comparativo de los programas de farmacovigilancia nacional, distrital y en una institución de régimen especial de la ciudad de Bogotá” en el cual se hace una descripción del Programa Distrital de Farmacovigilancia de Bogotá y de los Programas Departamentales de Farmacovigilancia. Los resultados de ambos estudios coinciden en la descripción del bajo control del riesgo farmacológico debido a la falta de programas de farmacovigilancia; en la Región Costa Caribe en el año 2013 solo 12,5% de los ocho departamentos tenían un programa de farmacovigilancia (Atlántico), Córdoba aparece entre los departamentos con carencia del mismo. Los estudios son observacionales, pero se diferencian en el procedimiento de obtención de la información pues Jiménez I. y col. buscaron en las páginas web de los entes territoriales la citación de los vocablos “farmacovigilancia” o “programa de farmacovigilancia” y la documentación del programa de farmacovigilancia; este trabajo por su parte se basa en información documental de la fuente secundaria por lo que ha podido evidenciar que el Departamento de Córdoba realiza algunas actividades de seguimiento desde el año 2017, pero dichas actividades no obedecen a un programa formulado, implementado y continuo, y el bajo control que ha sido demostrado se refleja en el 96,4% de IPS con estado del PIFv “no implementado” o “en implementación” y un

notorio subregistro de EAM que muestra el máximo reporte de EAM por una IPS en 2019 con 44 EAM y un 55% de IPS con reporte entre 0-1 EAM (122).

El trabajo también coincide con los hallazgos de Bayona y Fernández quienes trabajaron en 2017 bajo el enfoque cualitativo descriptivo, en su estudio denominado “Inspección, vigilancia y control a las entidades prestadoras de salud en Colombia en desarrollo del artículo 365 de la Constitución Política” llega a una conclusión similar a la esta investigación en el sentido que la operatividad del PIFv (para este caso de Córdoba, las actividades) están centrada en una deficiente calidad de los servicios de atención de salud a consecuencia del insuficiente control y vigilancia que el Estado hace sobre las instituciones prestadoras de los servicios de salud (IPS). Este estudio evidencia similares prácticas inadecuadas en las IPS caracterizadas por la prestación de servicios de salud en IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad sin el debido cumplimiento de los requisitos mínimos de habilitación como la contratación de un químico farmacéutico para la dirección del servicio farmacéutico, programa de farmacovigilancia sin implementar y subregistro de EAM que se reflejan en una deficiente calidad en los servicios de salud y el bajo control que la autoridad sanitaria departamental ejerce sobre estas IPS. Los estudios se diferencian en las metodologías usadas en cada una, ya que aquella es de enfoque cualitativo mientras ésta lo es de corte cuantitativo sin embargo el punto de encuentro está en la baja gestión operativa del riesgo (123).

El marco referencial, también permite información para contrastar acerca de otras causas de deficiencias en la inspección, vigilancia y control, las cuales han sido descritas en 2015 por Barrera, en la tesis “La salud en Colombia: entre el derecho a la salud y la racionalidad económica de mercado, 1993-2015”. La investigación al igual que el presente estudio concluye que uno de los problemas estructurales lo constituyen las fallas del Estado y del mercado (para el caso de Córdoba, Colombia las fallas se relacionan con la eficiencia de los organismos de control del Estado), en ambos estudios se evidencia que el Estado, a pesar de los ajustes coyunturales, no ha podido

desarrollar adecuadamente las funciones de modulación del sistema, de rectoría, de modulación, de inspección, vigilancia y control, dados los intereses políticos y económicos de los distintos actores (133,134).

CONCLUSIONES

En el Departamento de Córdoba se encontraron 29 IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad habilitado en el 2019, públicas y privadas, ubicadas en los municipios de Montería (la capital), Cereté, Sahagún, Loricá, Montelíbano y Tierralta, que constituyen las principales cabeceras municipales, unas con capacidad instalada de 101 camas o más que predominan en la capital y las ubicadas en otros municipios en las que predomina la capacidad instalada de 100 camas o menos.

El 96,6% de las IPS de con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad de Córdoba no logró el objetivo de implementación del PIFv en el 2019, el 55,2% tiene un subregistro del 100% de EAM en ese año (reporte entre 0-1 EAM) y, la IPS con el máximo reporte de EAM fue de 44, reflejo de un subregistro de EAM generalizado y revelan una baja gestión del riesgo a la farmacoterapia en esas instituciones de salud, haciéndose más crítica la problemática en IPS ubicadas en los municipios diferentes a la capital, con capacidad instalada de 100 camas o menos y, en las “públicas”.

La evaluación de HENRI se caracterizó por el incumplimiento o cumplimiento parcial de los criterios en las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad de Córdoba en el 2019 que se puede asociar con falta de formación en farmacovigilancia del químico farmacéutico, sin embargo, la investigación observó simultáneamente fenómenos de itinerancia laboral del químico farmacéutico y recarga laboral que pueden disimular las carencias en farmacovigilancia. La problemática se hace más crítica en IPS ubicadas en los municipios diferentes a la capital, con capacidad instalada de 100 camas o menos y, en las “públicas”.

El seguimiento de la seccional de salud al PIFv de las IPS con servicio farmacéutico de media y alta complejidad de Córdoba en el 2019 se caracterizó porque no obedece a un Programa Departamental de Farmacovigilancia estructurado e implementado, que concentró las visitas en el grupo de las IPS “Privada con 101 camas o más” y “Pública”,

pasando desapercibidas muchas de las IPS “Privada con 100 camas o menos – Otro municipio” y “Privada con 100 camas o menos – Montería”.

El 17,2% de las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad de Córdoba estudiadas no tenía contratado un químico farmacéutico a la realización de la encuesta de HENRI y, del 82,8% con químico farmacéutico contratado, solo una IPS tenía referente de farmacovigilancia químico farmacéutico diferente del director técnico del servicio de farmacia, esta IPS pertenece al grupo de las “Privada con 101 camas o más” y presentó el proceso de auditoría más fuerte.

El 58,3% de las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad con químico farmacéutico tenía estado del PIFv “no implementado” y subregistro de EAM (reporte entre 0-1) del 100%, condición similar a las IPS sin químico farmacéutico al momento de la visita que presentaron el 100% de IPS con estado del PIFv “no implementado” y 40% de IPS con subregistro de EAM del 100%, ubicándolas en el mismo plano estadístico de incumplimiento con indiferencia en el talento humano encontrado al momento de la encuesta de HENRI.

Solo 3,4% de las IPS presentaron estado del PIFv “implementado” al parecer por la coordinación de las actividades en la IPS de un referente de farmacovigilancia químico farmacéutico de tiempo completo, en este caso, se consideró como alta su influencia por el logro de los objetivos institucionales aunque se describe subregistro de EAM.

En la amplia franja estadística, se visiona una baja influencia del químico farmacéutico sobre la implementación y desarrollo del PIFv en la IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad tal vez por la forma de vinculación y condiciones laborales que originan factores de riesgo como la itinerancia laboral del químico farmacéutico, recarga laboral del químico farmacéutico en la IPS y/o la falta de formación en farmacovigilancia del químico farmacéutico. Por el contrario, se percibe una alta

influencia sobre el PIFv cuando la vinculación del químico farmacéutico se hace garantizando condiciones mínimas laborales razonables.

Aunque se observa avances en la implementación del PIFv y en el reporte de EAM en algunas de las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad, se aprecia una baja influencia o efectividad de las visitas de seguimiento de la seccional de salud al PIFv porque la visita de asistencia técnica promueve el cumplimiento normativo en la IPS pero no la obliga a ello.

Se observó como factor de riesgo la ausencia de un Programa Departamental de Farmacovigilancia estructurado e implementado que planee las visitas de asistencia técnica de acuerdo con el mapa de riesgo farmacológico y se articule con las acciones de control de la autoridad seccional de salud para obligar a la IPS al cumplimiento normativo.

La automatización de la encuesta de HENRI contenida en el documento técnico IVC-VIG-FM061 versión 00 de 19 de junio de 2018 del INVIMA logro aumentar la eficiencia en el recaudo de la información de la IPS, haciendo el proceso ágil y amable para la IPS.

RECOMENDACIONES

A la Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba:

Existe la necesidad de arraigar una nueva cultura de la gestión del riesgo a los medicamentos en el Departamento de Córdoba, un trabajo que está dando los primeros pasos y sus primeros frutos, sin embargo, debe apoyarse desde el proceso de inspección, vigilancia y control para obligar a los controlados a corregir sus deficiencias, en este sentido es poco lo que ha hecho la seccional en los últimos años.

Incluir el riesgo de la farmacoterapia como parte de los determinantes ambientales del Plan de Desarrollo Departamental para asegurar un presupuesto que le permita estructurar e implementar un Plan Departamental de Farmacovigilancia, le dé un norte al departamento de Córdoba en farmacovigilancia y, a futuro, le permita lograr la certificación como nodo territorial de farmacovigilancia del INVIMA.

Este aporte investigativo debe servir para impulsar el desarrollo de la Política Farmacéutica Nacional en los planes, programas y procesos que se desarrollan en el Departamento de Córdoba uno de los entes territoriales que no ha sido certificados por el INVIMA como nodo de farmacovigilancia (en el 2018 solo había 11 entes territoriales certificados) y es posible que este sea el espejo de la realidad que vive la farmacovigilancia en más del 60% del territorio nacional.

Implementar la herramienta tecnológica “Software HPE – PIFv” durante las visitas de asistencia técnica para diligenciamiento de la encuesta “Herramienta de Evaluación Numérica para determinar el Rango de Implementación del programa de Farmacovigilancia (HENRI PFv)” contenida en el documento técnico IVC-VIG-FM061 versión 00 de 19 de junio de 2018 del INVIMA para aumentar la eficiencia en el recaudo de la información de la IPS, haciendo el proceso ágil y amable para la IPS

Fortalecer el proceso de inspección, vigilancia y control en complementación del esfuerzo que realiza con las visitas de seguimiento al PIFv en las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad para prevenir la prestación de servicios de salud inseguros.

Verificar en las visitas al PAMEC de las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad de Córdoba la priorización y seguimiento del PIFv a cargo del servicio farmacéutico.

A las IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad del Departamento de Córdoba:

Establecer un perfil del químico farmacéutico a contratar para la dirección técnica del servicio farmacéutico acorde con las responsabilidades y funciones del mismo, prefiriendo aquel con postgrado en áreas asistenciales o experiencia certificada en IPS de mediana y alta complejidad que garanticen una formación mínima en los procesos especiales de farmacovigilancia y atención farmacéutica.

Crear condiciones laborales razonables que eviten la sobrecarga laboral y la itinerancia del químico farmacéutico, propender el fortalecimiento de su formación y actualización en las áreas asistenciales, procesos de farmacovigilancia, atención farmacéutica y sistemas de distribución de medicamentos en dosis unitaria.

Priorizar en el PAMEC el PIFv a cargo del servicio farmacéutico, estableciendo las debilidades y necesidades del proceso, especialmente, en talento humano y recursos.

A las instituciones universitarias

Retomar en los perfiles de formación las exigencias de la reglamentación de las tareas de los químicos farmacéuticos debido a que al parecer la falta de formación en

farmacovigilancia puede ser un fenómeno vigente en Colombia porque es baja la especialización del químico farmacéutico en el área asistencial.

En el Departamento de Córdoba es reconocida la falta de oferta académica a nivel de postgrado en el área asistencial en salud, sin embargo, se pueden proponer especializaciones o maestrías en esta área en virtud a los convenios con otras universidades para facilitar el acceso de los profesionales en esta jurisdicción.

Al sector legislador

Finalmente, el análisis también invita a reflexionar sobre el perfil que exige la reglamentación del servicio farmacéutico para la dirección técnica del servicio farmacéutico de la IPS de mediana y alta complejidad, en ella solo se requiere el título de químico farmacéutico enviando un mensaje de suficiencia para el cargo, sin embargo, el requisito de habilitación pide un programa de farmacovigilancia implementado conforme al lineamiento dado por el INVIMA que requiere de una formación más específica, el proceso de atención farmacéutica también reclama de procesos formativos más especializados, por este motivo y, en desarrollo de la Política Farmacéutica Nacional que en sus objetivos plantea la necesidad de “adecuar la oferta y las competencias del recurso humano del sector farmacéutico al cumplimiento de los objetivos de la PF”, el regulador debería replantear este perfil por uno más especializado como lo requieren en otros países (9,88).

Los hallazgos representan un llamado de atención para las autoridades nacionales las cuales en su deber constitucional, están abocados a desplegar estrategias que ayuden a cerrar las brecha de desigualdad en la calidad de la atención de salud entre las regiones; ejemplo de ello es la tragedia por el Survanta en Valledupar (y otros departamentos como Córdoba) como consecuencia de una baja gestión del riesgo a la farmacoterapia en los departamentos no certificados y del bajo control de las autoridades que deben conducir a decisiones que ayuden a prevenir su repetición.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 1011 de 2006 compilado en el Decreto 780 de 2016. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social; 2016.
2. Colombia. Asamblea Nacional Constituyente. Constitución Política de Colombia. Bogotá: Asamblea Nacional Constituyente; 1991.
3. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 2200 de 2006 compilado en el Decreto 780 de 2016. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social; 2016.
4. Colombia. Congreso de la República de Colombia. Ley 100 de 1993. Bogotá: Congreso de la República de Colombia; 1993.
5. Colombia. Congreso de la República de Colombia. Ley 212 de 1995. Bogotá: Congreso de la República de Colombia; 1995.
6. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 3518 de 2006 compilado en el Decreto 780 de 2016. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social; 2016.
7. Colombia. Congreso de la República de Colombia. Ley 212 de 1995. Bogotá: Congreso de la República de Colombia; 1995.
8. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1403 de 2007. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social; 2007
9. Colombia. Consejo Nacional de Política Económica y Social. Conpes social 155. Bogotá Departamento Nacional de Planeación; 2012.

10. Colombia. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Informe de Gestión 2015-2018. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social; 2018

11. Séptimo Día. ¿Tiene relación la muerte de 16 recién nacidos con medicamento falsificado dado en clínica? [Internet]. Caracol television; 2018 [actualizado el 11 de mayo de 2018; citado el 12 de abril de 2021]. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=3MZPt2Z7y08>

12. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Plan Decenal de Salud Pública. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social; 2013

13. Organización Mundial de la Salud. The Safety of Medicines in Public health programmes: Pharmacovigilance an essential tool [Internet]. Suiza: OMS; 2006. Disponible en: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/Pharmacovigilance_B.pdf

14. Organización Mundial de la Salud. OMS indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia [Internet]. Suiza: OMS; 2019. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

15. Duerden M, Avery T, Payne R. Polypharmacy and medicines optimisation - Making it safe and sound [Internet]. Londres: The King's Fund; 2013. Disponible en: https://www.kingsfund.org.uk/sites/default/files/field/field_publication_file/polypharmacy-and-medicines-optimisation-kingsfund-nov13.pdf

16. Colombia. Presidencia de la República. Decreto 677 de 1995. Bogotá: Presidencia de la República; 1995

17. Colombia. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. ABC Seguridad en el uso de medicamentos. Bogotá: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; 2014. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/CARTILLA+2+-+SEGURIDAD+EN+EL+USO+DE+MEDICAMENTOS.PDF/532594f2-c02e-416d-77c4-2200622d6c64>

18. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos versión 2.0. [Internet]. Paquetes instruccionales. Guía técnica “BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN SALUD.” Bogotá: Ministerio de la Protección Social; 2014. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>

19. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Promoción de la Cultura de Seguridad del Paciente [Internet]. Paquetes instruccionales. Guía técnica “BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN SALUD.” Bogotá: Ministerio de la Protección Social; 2010. 1–51 p. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia_promocion_seguridad_paciente.pdf

20. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Seguridad del paciente y la atención segura. Versión 2.0. [Internet]. Paquetes instruccionales. Guía técnica “BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN SALUD.” Bogotá: Ministerio de la Protección Social; 2014. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>

21. Colombia. Asamblea Departamental de Córdoba. Ordenanza 10 de 2016 [Internet]. Montería; Departamento de Córdoba: 2016. Available from: http://www.cordoba.gov.co/descargas/plan_desarrollo_2016/Plan-Desarrollo-2016-2019-Unidos-Cordoba.pdf
22. Colombia. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Circular 600-001058-2013. Bogotá: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos; 2013.
23. Colombia. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Guía para los usuarios sobre lineamientos en visitas de seguimiento a los programas de farmacovigilancia para establecimientos pertenecientes a la Red Nacional de Farmacovigilancia. Bogotá: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; 2016. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/IVC-VIG-GU009.pdf/bd965a91-5594-e3d7-4b7e-7a25a65cd9e7>
24. Organización Mundial de la Salud. La Investigación en Seguridad del Paciente [Internet]. Suiza: OMS; 2008. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/information_centre/documents/ps_research_brochure_es.pdf
25. España - Ministerio de Sanidad y Política Social. Estudio IBEAS Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica [Internet]. 2009. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/resultados-estudio-ibeas.pdf>
26. Jha A. Adverse events due to drug treatment. En: Summary of the evidence on patient safety: Implications for research [Internet]. Suiza: OMS; 2008. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43874/9789241596541_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

27. INVIMA [Internet]. Boletín Farma Seguridad. Bogotá: INVIMA; 2019 [citado 2021, 13 de abril]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/3925561/Bolet%C3%ADn+Farmaseguridad+Vol.+9+No.+1+Enero+Agosto+de+2020.pdf>
28. El Tiempo [Internet]. Mujer habría muerto porque le inyectaron un antiácido en hospital. Medellín: El Tiempo. 2019 [actualizado el 23 marzo 2019; cited 2019 Sep 22]. Disponible en: <https://www.eltiempo.com/colombia/medellin/denuncian-muerte-de-una-mujer-porque-en-el-hospital-le-inyectaron-antiacido-340068>
29. Judicial El Heraldo [Internet]. Quenopodio, un purgante letal que se vende sin control. Barranquilla: El Heraldo. 2019 [actualizado 17 febrero 2019; citado 22 octubre 2019]. Disponible en: <https://www.elheraldo.co/judicial/quenopodio-un-purgante-letal-que-se-vende-sin-control-598124>
30. Serrano N [Internet]. Investigan muerte de joven tras aplicarle inyección en hospital de Cereté. Cartagena: El Universal. 2015 [actualizado 20 marzo 2015; citado 23 septiembre 2019]. Disponible en: <https://www.eluniversal.com.co/regional/cordoba/investigan-muerte-de-joven-tras-aplicarle-inyeccion-en-hospital-de-cerete-188069-MBEU286813>
31. Federación Médica Colombiana. med-informatica [Internet]. Política Farmacéutica Nacional de 2012 - Página de seguimiento. Bogotá. 2016. Available from: <http://www.med-informatica.net/BIS/Especiales/PoliticaFarmaceuticaNacional.htm>
32. Noticias. 2016 INVIMA [Internet]. El INVIMA mantiene su reconocimiento como autoridad sanitaria de referencia regional para medicamentos. Bogotá INVIMA [actualizado 22 noviembre 2016 citado 16 octubre 2019]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/invima-mantiene-su-reconocimiento-como-autoridad-sanitaria-de-referencia-regional-para-medicamentos>

33. Grupo de Farmacovigilancia INVIMA. Programa Nacional de Farmacovigilancia. Farma Seguridad [Internet] 2017 [citado 2021, 13 de abril]; 6(1) Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1437715/Farmaseguridad-vol-7-N-1-ene-dic-2018.pdf>
34. Redacción salud - El Espectador [Internet]. En 2018 se presentaron en Colombia más de 100 mil eventos adversos por medicamentos. Bogotá: El Espectador 2019 [actualizado 31 octubre 2019; citado 15 abril 2021]. Disponible en: <https://www.elespectador.com/noticias/salud/en-2018-se-presentaron-en-colombia-mas-de-100-mil-eventos-adversos-por-medicamentos-articulo-888987>
35. Revista Semana [Internet]. Turismo de salud: una de las apuestas de Colombia para generar crecimiento económico. Bogotá: Semana [actualizado 18 de mayo 2018; citado 14 abril 2021] Disponible en: <https://www.semana.com/pais/articulo/cifras-de-turismo-de-salud-en-colombia-en-2018/258532/>
36. Uppsala Monitoring Centre. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos: Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia. Uppsala: 2001. Disponible en: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/WHO-UMC_ReportingGeneralPublic-ESP-GRA3Final.pdf?ua=1
37. Segura O, Pacífic H. ¿Es posible un Sistema Nacional de Farmacovigilancia? Viasalud [Internet]. 2003;(22):34–7. Disponible en: <https://oes.org.co/download/es-posible-un-sistema-nacional-de-farmacovigilancia-en-colombia/>
38. Redacción - El Nuevo Siglo [Internet]. Incautan más de tonelada y media de medicamentos adulterados. Bogotá. 2019 [actualizado 4 agosto 2019; citado 17 septiembre 2019]. Disponible en: <https://www.elnuevosiglo.com.co/articulos/08-2019-incautan-mas-de-tonelada-y-media-de-medicamentos-adulterados>

39. Barrios M. [Internet]. Así operaba red de falso Survanta que habría causado la muerte a 16 bebés. Así operaba red de falso Survanta que habría causado la muerte a 16 bebés. Barranquilla: El Herald. 2018 [actualizado 9 abril 2018; citado 15 septiembre 2019]. Disponible en: <https://www.elheraldo.co/cesar/asi-operaba-red-de-falso-survanta-que-habria-causado-la-muerte-16-bebes-479950>

40. Serrano N [Internet]. Piden cerrar tres clínicas por suministrar medicamentos falsos a sus pacientes [Internet]. Cartagena: El Universal. 2017 [actualizado 3 marzo 2017; citado 15 octubre 2019]. Disponible en: <https://www.eluniversal.com.co/regional/cordoba/piden-cerrar-tres-clinicas-por-suministrar-medicamentos-falsos-sus-pacientes-247834-JWEU357691>

41. La razon.co diario digital [Internet]. Reporte de clínica IMAT, fue clave en investigación por medicamentos falsificados. Montería: La razon.co diario digital. 2019 [actualizado sin fecha; citado 15 octubre 2019] Disponible en: <https://larazon.co/cordoba/reporte-de-clinica-imat-fue-clave-en-investigacion-por-medicamentos-falsificados/>

42. Herrera Comoglio Raquel. Algunos casos en la historia de la farmacovigilancia. En: Farmacovigilancia hacia una mayor seguridad en el uso de los medicamentos [Internet]. 2012. p. 85–141. Disponible en: <https://docplayer.es/62157059-Farmacovigilancia-hacia-una-mayor-seguridad-en-el-uso-de-los-medicamentos-raquel-herrera-comoglio-luis-alesso-uppsala-monitoring-centre.html>

43. Torres Morera L; Aguilar Sánchez J; De Andres J, De León O, Gómez - Luque A, Montero A. Tratado de anestesia y reanimación [Internet]. España: Aran ediciones S. A. 2001. Available from: https://books.google.com.co/books?id=nxtZSUOtZPsC&pg=PA7&lpg=PA7&dq=muertes+por+cloroformo+en+1864&source=bl&ots=9_D5vpzjXg&sig=ACfU3U2N5h4clrHeiGc-TxcCLWdAS2nwGg&hl=es-

419&sa=X&ved=2ahUKEwiD8P2u6bzjAhUwc98KHVvYD68Q6AEwA3oECAgQAQ#v=onepage&q=muertes por c

44. Rodríguez Nozal R, González Bueno A. Entre el arte y la técnica : los orígenes de la fabricación industrial del medicamento [Internet]. Consejo Superior de Investigaciones Científicas; 2005. Available from: [https://books.google.com.co/books?id=4I2KQFcl1CsC&pg=PA132&dq=Boussel+P,+Bonnemain+H,+Bové+J.+History+of+pharmacy+and+pharmaceutical+industry.&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwiCwIKN9LzjAhWkVt8KHeUXDOoQ6wEILTAA#v=onepage&q=Boussel P%2C Bonnemain H%2C Bové J. His](https://books.google.com.co/books?id=4I2KQFcl1CsC&pg=PA132&dq=Boussel+P,+Bonnemain+H,+Bové+J.+History+of+pharmacy+and+pharmaceutical+industry.&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwiCwIKN9LzjAhWkVt8KHeUXDOoQ6wEILTAA#v=onepage&q=Boussel+P%2C+Bonnemain+H%2C+Bové+J.+His)

45. Jácome Roca A. Historia de los Medicamentos. Tercera Ed. 2017. 1–369 p. Disponible en: <https://anmdecolombia.org.co/wp-content/uploads/2020/03/Historia-de-los-Medicamentos-3ra-edicion.pdf>

46. Avorn J. Two Centuries of Assessing Drug Risks. N Engl J Med [Internet]. 2012; 367 (3): 193 – 7. Available from: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp1206652?articleTools=true>

47. Rågo, Lembit; Santoso B. Drug Regulation: History, Present and Future. En: Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology [Internet]. Uppsala: IOS Press and Uppsala Monitoring Centre. 2008. p. 65–77. Available from: https://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/Drug_Regulation_History_Present_Future.pdf

48. Erazo Obando, María Fernanda, De lo artesanal a lo industrial. La consolidación de la industria de medicamentos en Cali (Colombia, 1876-1944). Historia Crítica [Internet]. 2016; (62): 143-163. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=81148179008>

49. García VM. Los medicamentos genéricos en Colombia: industria, políticas de salud y farmacéutización durante la década de 1960. *Hist Crítica* [Internet]. 2017; 65: 115–37. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/318389135_Los_medicamentos_genericos_en_Colombia_industria_politicas_de_salud_y_farmacéutizacion_durante_la_decada_de_1960
50. Latorre Torres, Cristina María; Vargas, Claudia Marcela; Romero Moreno, Cesar; Sepúlveda JA. Propuesta de Observatorio Laboral de la Profesión Química farmacéutica de Colombia [Internet]. Bogotá: Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia; 2014. Disponible en: <http://web.cngfcolombia.org/wp-content/uploads/2014/12/Observatorio-Laboral-Profesion-Quimica-Farmacéutica-de-Colombia.pdf>
51. Colombia. Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos. Acta 03 Sesión Ordinaria - Presencial 23, 24, 25 y 26 de febrero de 2015. Bogotá: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; 2015. Disponible en: <https://paginaweb.invima.gov.co/images/pdf/acta%20no.%20003%20de%202015%20sempb.pdf>
52. González Cárdenas VH, Laverde Gaona LA, Cabarique Serrano SH, Cháves Rojas N, Reina Sierra JA, Infante JS. et al. Análisis de la incidencia de eventos adversos relacionados a aplicación de dipirona. *Rev. colomb. anestesiología*. [Internet]. 2018 Jun [citado 2021 Abr 14] ; 46(2): 119-125. Disponible en: <https://doi.org/10.1097/cj9.000000000000023>
53. RCN Radio [Internet]. Investigan muerte de niño de 4 años, al parecer, tras aplicarle un medicamento. Bogotá: RCN Radio; 2017 [actualizado 4 octubre 2017; citado 16 octubre 2019]. Disponible en: <https://www.rcnradio.com/colombia/antioquia/investigan-muerte-nino-4-anos-al-parecer-tras-aplicarle-medicamento>

54. El Quindiano [Internet]. Caso de inyecciones que presuntamente causaron dos muertes: nada se ha confirmado. Armenia: El Quindiano. 2017 [actualizado 1 noviembre 2017; citado 16 octubre 2019]. Disponible en: <https://www.elquindiano.com/noticia/1256/caso-de-inyecciones-que-presuntamente-causaron-dos-muertes-nada-se-ha-confirmado>
55. Serrano N [Internet]. Saleth no murió por alergia a Dipirona asegura la clínica. Cartagena: El Universal. 2010 [actualizado 3 junio 2010; citado 16 de octubre 2019]. Disponible en: <https://www.eluniversal.com.co/regional/saleth-no-murio-por-alergia-dipirona-asegura-la-clinica-XLEU47347>
56. Beltrán López U. Las 110 noticias informativas sobre la vacuna contra el VPH en Colombia [Internet]. Ulahy Beltrán López: 2014. [Actualizado 14 septiembre 2014; citado 2019 Oct 16]. Disponible en: <http://ulahybeltranlopez.blogspot.com/2014/08/vacuna-contra-el-virus-del-papiloma.html>
57. Datos Abiertos [Internet]. Bogotá. INVIMA [cited 2019 Apr 3]. Disponible en: <https://www.datos.gov.co/Salud-y-Proteccion-Social/EVENTOS-ADVERSOS-DE-MEDICAMENTOS/j6tp-csr9/data>
58. Semana [Internet]. ¿Cuáles son los peligros del tramadol, el medicamento que mató a dos niños en Bogotá? Bogotá: Semana. 2020 [actualizado 24 enero 2020; citado 14 de abril 2021] Disponible en: <https://www.semana.com/vida-moderna/articulo/cuales-son-los-peligros-del-tramadol-el-medicamento-que-mato-a-dos-ninos-en-bogota/649174>
59. Borges Bonadiez, Dilia; Macias Vidal M. ¿Un control mas estricto al Tramadol, para evitar su uso indiscriminado? BIMA [Internet]. 2013; 1 (1): 10. Disponible en: https://www.atlantico.gov.co/images/stories/salud/farmaco_vigilancia/1_bima_v1-no-1-mar_2013_1.pdf

60. Colombia. Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Oficio 3000-1070-18. Bogotá: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; 2018. Disponible en: https://www.invima.gov.co/documents/20143/851959/INFORME_DE_SEGURIDAD_OPI_OIDES.pdf/a413e3c1-4112-9efd-0bdc-d9e2aed0f0eb
61. Colombia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Alerta Sanitaria 081 de 21 de diciembre 2017. Bogotá: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; 2017. Disponible en: http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2017/Diciembre/Alerta%20Sanitaria%20Numero%20081.pdf
62. Redacción Blu Radio [Internet]. Murió norteamericano en motel de Cali por supuesto exceso de viagra. Bogotá: Blu Radio; 2017 [actualizado 25 de octubre 2017; cited 16 de octubre 2019]. Disponible en: <https://www.bluradio.com/cali/murio-norteamericano-en-motel-de-cali-por-presunto-exceso-de-viagra-157899>
63. Organización Mundial de la Salud. The Importance of Pharmacovigilance - Safety monitoring of medicinal products [Internet]. OMS. 2002. Disponible en: <http://digicollection.org/hss/es/d/Js4893e/>
64. Uppsala Monitoring Center [Internet]. Uppsala: Uppsala Monitoring Center; 2019 [cited 2019 Jul 19]. Disponible en: <https://www.who-umc.org/>
65. Onakpoya IJ, Heneghan CJ, Aronson JK. Post-marketing withdrawal of 462 medicinal products because of adverse drug reactions: a systematic review of the world literature. BMC Med. 2016 Feb 4; 14: 10. Erratum in: BMC Med. 2019 Mar 2; 17 (1): 56. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26843061/>

66. Rodríguez-herrera R, Losardo RJ. Historia de la seguridad del paciente. Hitos principales, desde los albores de la civilización hasta los primeros retos globales y el estudio IBEAS. Rev Asoc Med Argent [Internet]. 2018; 131 (4): 25–30. Available from: https://www.ama-med.org.ar/uploads_archivos/1499/Rev-4-2018-Pag-25-30-Herrera.pdf
67. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health System. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225182/pdf/Bookshelf_NBK225182.pdf
68. Organización Mundial de la Salud. Acta 55 Asamblea Mundial de la Salud. [Internet]. Ginebra: OMS 2002. p. 24–5. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258955/WHA55-2002-REC-1-spa.pdf?sequence=1>
69. Organización Mundial de la Salud. Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm. WHO Global Patient Safety Challenge [Internet]. 2017; 16. Available from: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255263/1/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf?ua=1&ua=1>
70. Hernández Álvarez, Mario; Obregón Torrez D. La Organización Panamericana de la Salud y el Estado colombiano: Cien años de historia 1902-2002. [Internet] OPS. 2002. Disponible en: https://www.paho.org/col/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=publicaciones-ops-oms-colombia&alias=61-la-ops-y-el-estado-colombiano-cien-anos-de-historia&Itemid=688
71. Dennis R, Gutiérrez JM, Rodríguez MN, Berna P, Rivadeneira F, Jiménez D, et al. Creación de un programa piloto de farmacovigilancia en el Hospital Universitario de San

Ignacio. Acta Médica Colomb [Internet]. 1998; 23: 15–22. Disponible en: <http://www.actamedicacolombiana.com/anexo/articulos/1998/01-1998-04-.pdf>

72. Calderón C y Urbina A. La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. Rev Médicas UIS [Internet]. 2012; 24 (1). Available from: <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581/2903>

73. Grupo de Farmacovigilancia INVIMA. Programa Nacional de Farmacovigilancia. Farma Seguridad [Internet] 2014 [citado 2021, 13 de abril]; 2(0) Disponible en: https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2Boletin_2.pdf/8f308121-b5ff-8c05-b9e6-83b3f5fb45a0

74. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Política Farmacéutica Nacional [Internet]. Bogotá: Ministerio de la Protección Social. 2003. Disponible en: <http://www.valledelcauca.gov.co/descargar.php?idFile=307>

75. Colombia. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Resolución 9455 de 2004. Bogotá: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; 2004

76. Uppsala Monitoring Centre. Uppsala Reports 27 [Internet]. Uppsala. 2004. Disponible en: <https://www.who-umc.org/media/2602/ur27.pdf>

77. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 3100 de 2019. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social; 2019

78. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 5261 de 1994. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social; 1994

79. Colombia. Presidencia de la República. Decreto 1876 de 1994. Bogotá: Presidencia de la República; 1994

80. Real Academia Española [Internet]. Diccionario de la lengua española. 2019. Disponible en: <https://dle.rae.es/sistemático?m=form>

81. Vargas Ulate, Gilbert, ESPACIO Y TERRITORIO EN EL ANÁLISIS GEOGRÁFICO. Reflexiones [Internet]. 2012; 91 (1): 313-326. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=72923937025>

82. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social [Internet]. Programa de apoyo a la reforma a la salud. Proyecto Evaluación y Reestructuración de los Procesos, Estrategias y Organismos Públicos y Privados encargados de adelantar las Funciones de Vigilancia y Control del Sistema de Salud. Informe Final. Diagnóstico del Actual Modelo de Gestión de Inspección, Vigilancia y Control (Capítulo 3). Bogotá: Ministerio de la Protección Social; 2002. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/Diagn%C3%B3stico%20del%20Actual%20Modelo%20de%20Gesti%C3%B3n%20de%20Inspecci%C3%B3n,%20Vigilancia%20y%20Control.%20CAP%203%20Y%204.pdf>

83. Manyoma Velásquez PC, Orejuela Cabrera JP, Gil González CA. Methodology to determine the installed capacity of an academic program. Estudios Gerenciales [Internet]. 2011 (citado el 14 de abril de 2021). 27 (121), 143-158. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0123-59232011000400008&lng=en&tlng=en

84. Quesada E. Cantidad, Uso y Gestión de las Camas Hospitalarias. Tendencias en el Mundo y Situación en Mendoza [Internet]. 2011;1–10. Available from: <http://www.isg.org.ar/wp-content/uploads/2011/12/Gestion-camas-hospitalarias-ISG.pdf>

85. Gorbaneff Y, Torres S y Contreras N. Fuentes de poder de las aseguradoras frente a las prestadoras hospitalarias en el sistema de salud colombiano. El caso de la concentración industrial. Revista Gerencia y Políticas de Salud, 2018; 7(14), 177-186. (citado Abril 14, 2021), Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-70272008000100010&lng=en&tlng=es
86. Organización Panamericana de la Salud. Serie Medicamentos Esenciales y Tecnologías No. 5.2: Logística del suministro de medicamentos. [Internet] OPS/OMS. 1997. Disponible en <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/logistica.pdf>
87. Organización Panamericana de la Salud. Serie Medicamentos Esenciales y Tecnologías No. 5.3: Sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias. [Internet] OPS/OMS. 1997. Disponible en <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/sdmdu.pdf>
88. Suñe, J. M.; Bel E. Legislación. En: Farmacia Hospitalaria. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap12.pdf>
89. INVIMA [Internet]. Dispositivos médicos y equipos biomédicos. Bogotá: INVIMA; 2019 [citado 2021, 13 de abril]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>
90. INVIMA [Internet]. Reactivos de Diagnóstico in Vitro y Reactivos in Vitro. Bogotá: INVIMA; 2019 [citado 2021, 13 de abril]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/reactivos-de-diagnostico-y-reactivos-invitro>

91. INVIMA [Internet]. Programa Nacional de Farmacovigilancia: Formatos y Guías. Bogotá: INVIMA; 2019 [citado 2021, 13 de abril]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/es/web/guest/biologicos-y-de-sintesis-quimica>
92. Consenso de Granada. Third Consensus of Granada on Drug Related Problems (DRP) and Negative Outcomes associated with Medication (RNM). Ars Pharmaceutica. 2007; Vol. 48 (1) p. 5–17. Disponible en: https://adm.online.unip.br/img_ead_dp/35344.PDF
93. Fernández-Llimós F, Faus MJ, Gastelurrutia MA, Baena MI, Martínez Martínez F. Evolución del concepto de problemas relacionados con medicamentos: resultados como el centro del nuevo paradigma. Seguimiento farmacoterapeutico. 2005; 3(4): 167–188. Disponible en: <http://www.cipf-es.org/sft/vol-03/167-188.pdf>
94. Ospina Andrea S, Benjumea G Dora M, Amariles M Pedro. Problemas de proceso y resultado relacionados con los medicamentos: evolución histórica de sus definiciones. Rev. Fac. Nac. Salud Pública [Internet]. 2011 Sep [cited 2021 Apr 14]; 29 (3): 329-340. Available from: <http://www.scielo.org.co/pdf/rfnsp/v29n3/v29n3a14.pdf>
95. Colombia. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Tutorial Reporte de Eventos Adversos [Internet]. Bogotá: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; 2015. p. 1–23. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf/4ecd34b9-9e9a-58ae-1da9-adbcb742724c>
96. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia [Internet]. Washington, D. C.: OPS, 2011. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es

97. Gastelurrutia Garralda Miguel Angel, Faus Dáder M^a José, Martínez-Martínez Fernando. Resultados negativos asociados a la medicación. *Ars Pharm* [Internet]. 2016 Jun [citado 2021 Abr 14]; 57 (2): 89-92. Disponible en: http://scielo.isciii.es/pdf/ars/v57n2/original_breve.pdf
98. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1229 de 2013. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social; 2013
99. Colombia. Congreso de la República de Colombia. Ley 715 de 2001. Bogotá: Congreso de la República de Colombia; 2001
100. Organización Mundial de la Salud. Definición y evaluación de los riesgos para la salud. En: Informe sobre la Salud en el Mundo 2002 [Internet]. Ginebra: OMS; 2002. Disponible en: https://www.who.int/whr/2002/en/whr02_es.pdf?ua=1
101. Comité de Supervisión Bancaria de Basilea. Buenas prácticas para la gestión y supervisión del riesgo operativo. Basilea: Banco Pagos Int [Internet]. 2004;1–12. Disponible en: <https://www.bis.org/publ/bcbs96esp.pdf>
102. Cajas Guijarro J. Modelos de enfoque de medición avanzado del riesgo operativo (EMA). Contribuciones a la Economía [Internet]. Servicios Académicos Intercontinentales SL, edición 2011-05, mayo .Disponible en: <http://www.eumed.net/ce/2011a/jcg.htm>
103. Otero López María José. Errores de medicación y gestión de riesgos. *Rev. Esp. Salud Pública* [Internet]. 2003 Oct [citado 2021 Abr 14]; 77(5): 527-540. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272003000500003&lng=es.

104. Colombia. Instituto Colombiano de Normas Técnica y Certificación. NTC-ISO 31000. Bogotá: Instituto Colombiano de Normas Técnica y Certificación; 2011
105. Reason J. Human error: models and management. BMJ [Internet]. 2000 Mar 18; 320(7237):768-70. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1117770/pdf/768.pdf>
106. Donaldson L. An organization with a memory. Clin Med (Lond) [Internet]. 2002 Sep-Oct; 2(5): 452-7. Disponible en: <https://www.rcpjournals.org/content/clinmedicine/2/5/452/tab-article-info>
107. Otero MJ. La gestión de riesgos en la prevención de los errores de medicación. En: Curso de formación continuada en farmacoterapia de la SEFH. [Internet]. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2007. p. 110–51. Disponible en: [http://www.ismp-espana.org/ficheros/Módulo Gestión riesgos Medicamentos.pdf](http://www.ismp-espana.org/ficheros/Módulo_Gestión_risgos_Medicamentos.pdf)
108. Climente Martí M y Jiménez Torres NV. Manual para la Atención Farmacéutica [Internet]. Tercera edición. Valencia: AFAHPE; 2005. Disponible en: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/manual_AF/Manual_AF05_3edHpeset.pdf
109. Gómez A. Marco conceptual y legal sobre la gestión de riesgo en Colombia: Aportes para su implementación. Monitor Estratégico [Internet]. 2014;(5):4–11. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/SSA/Articulo1.pdf>
110. Organización Mundial de la Salud. Prevenir los riesgos y adoptar medidas. En: Informe sobre la Salud en el Mundo 2002 [Internet]. Ginebra: OMS; 2002. Disponible en: https://www.who.int/whr/2002/en/whr02_es.pdf?ua=1

111. García P, Manuel, Quispe A., Carlos, Ráez G., Luis, Mejora continua de la calidad en los procesos. Datos industriales [Internet]. 2003; 6 (1): 89-94. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=81606112>

112. Ministerio de la Protección Social - Programa de Apoyo a la Reforma. Calidad en Salud en Colombia. Los principios [Internet]. Bogotá: Ministerio de la Protección Social. 2008. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/calidad-salud-colombia.pdf>

113. Coburn, A. W.; Spence, R. J. S.; Pomonis A. Mitigación de desastres [Internet]. Primera edición. Cambridge - Reino Unido. Intertect Training Services; 1991. 11 p. Disponible en: <http://rimd.org/advf/documentos/4a11458a41c93.pdf>

114. Maguire A, De Abajo FJ. Evaluación de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos: evidencia, cuantificación e incertidumbre. Hacia la objetividad y la transparencia. En: Luces y Sombras en la Investigación Clínica [Internet]. 2013. p. 348–52. Disponible en: <https://www.fundaciogrifols.org/documents/4662337/4688901/cap13.pdf/392acbf1-a17f-49c5-a85b-7f9e4986d318>

115. Organización Mundial de la Salud y Federación Internacional Farmacéutico. Desarrollo de la práctica de farmacia centrada en la atención del paciente [Internet]. La Haya: FIP 2006 [citado 2021, 13 de abril]. Disponible en: <http://digicollection.org/hss/documents/s14094s/s14094s.pdf>

116. INVIMA [Internet]. Programa Nacional de Farmacovigilancia: Formatos y Guías. Bogotá: INVIMA; 2019 [citado 2021, 13 de abril]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/851927/Tutorial+Inscripcion+Red+Nacional+de+Farmacovigilancia.pdf>

117. Colombia. Congreso de la República de Colombia. Ley 79 de 1979. Bogotá: Congreso de la República de Colombia; 1979

118. Colombia. Congreso de la República de Colombia. Ley 1438 de 2011. Bogotá: Congreso de la República de Colombia; 2011

119. Colombia. Congreso de la República de Colombia. Ley 1751 de 2015. Bogotá: Congreso de la República de Colombia; 2015

120. Sánchez I, Amador C, Plaza JC, Correa G, Amador Carrasco RA. Impacto clínico de un sistema de farmacovigilancia activa realizado por un farmacéutico en el reporte y subnotificación de reacciones adversas a medicamentos. Rev Med Chil [Internet]. 2014;142(8):998–1005. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872014000800007

121. Cortázar Córdoba YC. Análisis de los reportes de errores de medicación de un programa de seguridad de paciente en un hospital de alta complejidad de la ciudad de Bogotá. Universidad Nacional de Colombia. 2019 [cited 2021 Apr 14]; Available from: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.70470FE0&lang=es&site=eds-live>

122. Rodríguez Poveda AY, Jiménez Padilla CI, Pedreros Cañón I, Martínez Silva CA. Diagnostico comparativo de los programas de farmacovigilancia Nacional, distrital y en una institución de régimen especial de la ciudad de Bogotá. Universidad Nacional de Colombia. 2013 [cited 2021 Apr 14]; Available from: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.D3487478&lang=es&site=eds-live>

123. Bayona Gómez, DY; Fernández Barrera OL. Inspección, vigilancia y control a las entidades prestadoras de salud en Colombia en desarrollo del artículo 365 de la

Constitución Política. [Internet]. Repositorio UGC. Universidad la Gran Colombia; 2017. Disponible en: https://repository.ugc.edu.co/bitstream/handle/11396/3923/Inspección_vigilancia_control_EPS.pdf?sequence=1&isAllowed=y

124. MINSALUD [Internet]. Registro Especial de Prestadores de Salud - REPS. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social; 2019 [citado 2021, 13 de abril]. Disponible en: <https://prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/>

125. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) [Internet]. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. 2017. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

126. Pontificia Universidad Javeriana & Centro de Proyectos para el Desarrollo. CENDEX. Estudio de disponibilidad y distribución de la oferta de médicos especialistas, en servicios de alta y mediana complejidad en Colombia: informe final. Bogotá: La Universidad; 2013. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/UNIV/distribucion-disponibilidad-medicos-especialistas-cendex.pdf>

127. Saludcapital [Internet]. Fundamentos de Farmacovigilancia: Bases para la implementación y fortalecimiento de programas institucionales de farmacovigilancia. Bogotá: Secretaría Distrital de Salud de Bogotá; 2013 [citado 2021, 13 de abril]. Disponible en: http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/57c59a889ca266ee6533c26f970cb14a/documentos/FUNDAMENTOS_FARMACOVIG.pdf

128. Machado Alba, Jorge Enrique, Moreno Gutiérrez, Paula Andrea, Moncada Escobar, Juan Carlos, Errores de medicación hospitalaria en un sistema de farmacovigilancia en Colombia. *Farmacia Hospitalaria* [Internet]. 2015; 39 (6): 338-349. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=365961306008>

129. Pinzón JF, Maldonado C, Díaz JA, Segura O. Costos directos e impacto sobre la morbimortalidad hospitalaria de eventos adversos prevenibles a medicamentos en una institución de tercer nivel de Bogotá. *Biomedica* [Internet]. 1 [citado 14 de abril de 2021]; 31 (3): 307-15. Disponible en: <https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/320>

130. Gómez Leal MA. Análisis de eventos adversos presentados en los últimos cinco años con los productos registrados en Colombia que contienen como principio activo factor VIII de coagulación derivado de plasma y recombinante [Internet]. Universidad Nacional de Colombia 2017 [citado 2021 abril 14]; Disponible en: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.F4FCCFB9&lang=es&site=eds-live>

131. Girón Vargas, Sandra Lorena; Acosta Ramírez, Naydú; Vivas Tobar, Claudia Isabel; Díaz Henao W. Evaluación de procesos de Inspección, Vigilancia y Control del Sistema General de Seguridad Social en Salud. En: Modelo integrado para la inspección, vigilancia y control de riesgos de acceso, uso y calidad de los servicios de salud, en el ámbito territorial [Internet]. 2018 [citado 2021 abril 14]. p. 156–217. Disponible en: <https://oiss.org/wp-content/uploads/2000/01/2018-04-13-Libro-Modelo-Integrado-IVC-FINAL.pdf>

132. Ramírez Moreno, Jaime; Puerto García Stephanie; Rodríguez LM. De la Regulación Corriente a la Rectoría Constitucional. En: Modelo integrado para la inspección, vigilancia y control de riesgos de acceso, uso y calidad de los servicios de salud, en el ámbito territorial [Internet]. 2018 [citado 2021 abril 14]. p. 156–217.

Disponible en: <https://oiss.org/wp-content/uploads/2000/01/2018-04-13-Libro-Modelo-Integrado-IVC-FINAL.pdf>

133. Guerrero R, Prada SI, Chernichovsky D. La Doble descentralización en el sector salud: Evaluación y alternativas de políticas públicas [Internet]. FEDESARROLLO; 2014 [citado 2021 abril 14]. Disponible en: https://www.repository.fedesarrollo.org.co/bitstream/handle/11445/146/CDF_No_53_Junio_2014.pdf?sequence=3&isAllowed=y

134. Barrera EL. La salud en Colombia. [e-book]: entre el derecho a la salud y la racionalidad económica del mercado, 1993-2015 [Internet]. Universidad Externado de Colombia; 2017 [citado 2021 abril 14]. (Tesis doctorales. Doctorado en Derecho: 10). Disponible en: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cat05988a&AN=uec.262441&lang=es&site=eds-live&scope=site>

135. Varallo Fabiana Rossi, Guimarães Synara de Oliveira Paim, Abjaude Samir Antonio Rodrigues, Mastroianni Patricia de Carvalho. Causas del subregistro de eventos adversos por medicamentos por parte de los profesionales de la salud: una revisión sistemática. Rev. esc. enferm. USP [Internet]. Agosto de 2014 [consultado el 13 de abril de 2021]; 48 (4): 739-747. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-623420140000400023>

136. web.cnqfcolombia.org [Internet]. Observatorio laboral de la profesión química farmacéutica en Colombia: La oferta y demanda laboral de los farmacéuticos en Colombia, retos de un mercado en evolución. Bogotá: Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia; 2015 [citado 2021, 13 de abril]. Disponible en: <http://web.cnqfcolombia.org/wp-content/uploads/2014/12/OBSERVATORIO-LABORAL-DE-LAPROFESI%C3%93N-QU%C3%8DMICA-FARMAC%C3%89UTICA-DE-COLOMBIA-2015.pdf>

137. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Prevenir el cansancio en el personal de salud. Versión 2.0. [Internet]. Paquetes instruccionales. Guía técnica “BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN SALUD.” Bogotá: Ministerio de la Protección Social; 2014. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Prevenir-el-cansancio-personal-salud.pdf>

138. Reason J. Organizational determinants and latent failures. En: Summary of the evidence on patient safety: implications for research [Internet]. OMS; 2008. p. 49–51. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43874/9789241596541_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

139. Kachalia A. Structural accountability: use of accreditation and regulation to ensure patient safety. En: Summary of the evidence on patient safety: implications for research [Internet]. OMS; 2008. p. 51–3. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43874/9789241596541_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

ANEXOS

ANEXO A. IPS con servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad incluidas en el estudio

ITEM	Municipio	Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS)
1	Montería	Amritzar S.A.
2	Montería	Arca Unidad de Salud Mental Ltda.
3	Montería	Centro Cardio Infantil I.P.S.
4	Montería	Centro Hospitalario de Córdoba
5	Sahagún	Cínica Sahagún IPS S. A.
6	Montería	Clínica Central O.H.L. Ltda.
7	Montería	Clínica de Traumas y Fracturas Ulises Herrera Sánchez - Especialista Asociados
8	Montería	Clínica La Esperanza Montería
9	Montería	Clínica Materno Infantil Casa del Niño
10	Montería	Clínica Montería S.A.
11	Montelíbano	Clínica Regional del San Jorge I.P.S. S. A.
12	Montería	Clínica Zayma
13	Lorica	Cuidados Intensivos Neonatal del Bajo Sinú Ltda.
14	Cereté	E. S. E. Hospital Sandiego de Cerete
15	Lorica	E.S.E. Hospital San Vicente de Paul de Lorica
16	Montería	Ese Hospital San Jerónimo de Montería
17	Sahagún	Ese Hospital San Juan de Sahagún
18	Montería	Fundación Amigos De La Salud
19	Montería	Fundación Clínica del Rio
20	Montería	Fundación La Mano De Dios
21	Sahagún	Fundación La Mano De Dios
22	Tierralta	Fundación Solidaria IPS
23	Montería	Instituto Hemato Oncológico del Sinú
24	Montería	Oncomédica S.A.
25	Montería	Psiquiatras Asociados. I.P.S. Ltda.
26	Sahagún	Sabanasalud Sahagún S.A.S.
27	Montería	Sociedad Cordobesa de Cirugía Vasculat S.A.S
28	Montería	Umbral Oncológicos S.A.S.
29	Montería	Uroclínica de Córdoba S. A. S.

Anexo B. Solicitud de aval a la Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba



UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA

FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA DE MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA



Monteña, 22 de noviembre de 2018

Doctor
EMBERT AMAYA PRETELT
Secretario Departamental de Desarrollo de la Salud
Departamento de Córdoba
Presente

Cordial saludo

El Programa de Maestría en Salud Pública de la Universidad de Córdoba lo saluda muy especialmente, deseando que usted y su familia se encuentren en perfecto estado de salud y lo felicita por tan merecida designación en el cargo.

Conocedores de su espíritu de apoyo y colaboración a los procesos investigativos, motiva la presente comunicación solicitar a usted como líder de los procesos del Sistema de Vigilancia Epidemiológica su colaboración para acceder a la información requerida para la fase de ejecución del proyecto denominado ANÁLISIS DE FACTORES DE RIESGOS OPERACIONALES EN PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE IPS, CÓRDOBA 2019, que ha sido presentado por el estudiante de IV semestre Miguel Ángel Castilla Hernández identificado con la cédula 78696412, quien es dirigido por el Magister Miguel Pacheco.

Para cumplir con los objetivos del proyecto, se requiere de usted, que se permita al estudiante arriba mencionado el acceso a la información acerca del **RFx**, en la medida que se vaya generando en el curso del año 2019 y se autorice su participación en el proceso del control.

Con el fin que usted pueda verificar el uso que se dará a la información y en pro de un consentimiento informado, el estudiante anexa el resumen ejecutivo del proyecto que contiene el planteamiento del problema, justificación, objetivos, metodología y anexos pertinentes como el esquema del consentimiento informado.

Así mismo el equipo investigador se compromete a entregar a la Secretaría de Desarrollo Departamental de Salud una copia en medio **digital** del informe de resultados en texto completo.

Atentamente,


CONCEPCIÓN AMADOR ARUNAGA
Coordinadora MSP

Anexos: Lo anunciado

Por una universidad con calidad, moderna e incluyente
Carrera 6ª. No. 77-305. Monteña MT. 891080031-3 - Teléfono: 7860300 - 7860920
www.unicordoba.edu.co



Certificado ISO 9001

Anexo C. Aval de la Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba



Montería, 15 de julio de 2019

Doctora:
CONCEPCIÓN AMADOR AHUMADA
Coordinadora MSP
Universidad de Córdoba
Montería

ASUNTO: Respuesta a su oficio de fecha 22 de noviembre de 2018

Reciba un cordial saludo Dra. Amador

Por este medio autorizamos al señor MIGUEL ANGEL CASTILLA HERNANDEZ, identificado con la cedula de ciudadanía N° 78'696.412 de Montería, para que participe con la "Herramienta de Evaluación Numérica para determinar el Rango de Implementación del programa de Farmacovigilancia (HENRI PIFv)" para las visitas de asistencia técnica al programa de farmacovigilancia que adelanta esta dependencia a las IPS de nuestra jurisdicción, acceda a la información que se genera en ellas y a la información complementaria necesaria para el trabajo "ANÁLISIS DE FACTORES DE RIESGO OPERACIONALES EN PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE IPS, CORDOBA 2019" conforme a su solicitud de fecha 22 de noviembre de 2018.


EMBERT AMAYA PRETEL
Secretario de Salud de Córdoba

Palacio de Naín - Calle 27 No. 3 -28 Montería - Córdoba
PBX: +(54) 4 792 6292 - 01 8000 400 357
contactenos@cordoba.gov.co - gobernador@cordoba.gov.co

www.cordoba.gov.co



Anexo D. Estado del PIFv en IPS con servicio farmacéutico de media y alta complejidad
2017 – 2018


AÑO	Número de IPS con servicio farmacéutico de media y alta complejidad visitados	% IPS con servicio farmacéutico de media y alta complejidad visitados con estado del PIFv implementado	%
2017*	22	45	45
2018**	20	15	15

*Fuente: Elaboración propia con base en las visitas de asistencia técnica 2017 – 2018 de la SDSC, * Informes Contrato 919 - 2017 de la Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba, ** Informes Contrato 626 - 2018 de la Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba*

Anexo E. Estadísticas del EAM 2015 – 2018 del Departamento de Córdoba

AÑO	*No. Atención de Salud (Nacional)	**No. EAM (Nacional)	Proporción (Nacional)	*No. Atención de Salud (Córdoba)	***No. EAM (Córdoba)	Proporción (Córdoba)
2018	7.230.876	106.233	1,5/100	350.014	195	0,6/1000
2017	6.816.227	95.658	1,4/100	289.245	146	0,5/1000
2016	5.905.999	72.024	1,2/100	296.250	59	0,2/1000
2015	8.170.914	9.744	0,1/100	383.394	13	0,0/1000

Fuente: Elaboración propia con base en * Base de datos SISPRO, **Farmaseguridad, Vol. 7, No. 1 Enero – Diciembre 2018, *** Base de datos de reporte de EAM de la Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba

	FORMATO	VERSION: 02
	ACTA EXTERNA	FECHA: 18-03-2010
	PROCESO DE GESTIÓN DE LA SALUD	PAGINA: 2 de 5

El documento presentado no tiene coherencia para el Programa de Farmacovigilancia

La IPS tiene que hacerse a un documento oficial actualizado (que obedezca al Sistema de Gestión) con el Programa Institucional de Farmacovigilancia, que evidencie el objeto, alcance, responsables, marco legal (normatividad aplicable a Farmacovigilancia), definiciones, procedimiento estandarizado con las actividades y responsables.

Adicionalmente, debe contener la metodología para la detección o identificación y reporte, análisis (tipificación del PRM o EAM, definir seriedad del evento y el análisis de causalidad), gestión (evaluación de la notificación, calidad de los registros e información complementaria del PRM o EAM), registro (sistema de información), procesamiento de eventos adversos (procedimiento para el análisis institucional), análisis clínico de la información (análisis de posibles causas o factores que contribuyeron al EAM - Protocolo de Londres - verificar el perfil de seguridad del medicamento), periodicidad y notificación de reportes a la entidad reguladora correspondiente.

Igualmente, el proceso debe incluir la implementación del formato vigente de reporte (FOREAM o propio institucional).

Análisis documentado de las estadísticas derivadas del sistema de Farmacovigilancia en un comité interdisciplinario.

Se debe contar con un capítulo o ítem donde describa el procedimiento de la revisión, periodicidad, registro y difusión institucional de las alertas y medidas sanitarias emitidas por el Invima y por otros entes reguladoras nacionales y/o internacionales.


Dentro de los anexos, se deben contemplar los flujogramas, instructivos y guías que complementen el programa y faciliten su implementación.

3.1. Formato de notificación:
CUMPLE PARCIALMENTE

La IPS tiene que documentar el análisis (Protocolo de Londres) del reporte

3.2. Periodicidad del reporte:

[Handwritten signature]

	FORMATO	VERSION: 02
	ACTA EXTERNA	FECHA: 18-03-2010
	PROCESO DE GESTIÓN DE LA SALUD	PAGINA: 3 de 5

CUMPLE PARCIALMENTE

La IPS tiene que reportar los PRM y EAM con la periodicidad establecida por la norma, como mínimo, de los últimos seis (6) meses.

No reporta: mayo, junio y septiembre de 2019

4. Estadísticas:
NO CUMPLE

La IPS tiene que generar las estadísticas epidemiológicas a partir de los datos de los PRM y EAM que se presenten (mínimo los últimos seis (6) meses), que le permitan detectar señales, la toma de decisiones y generación de planes de mejora en todo lo relacionado en el uso seguro de medicamentos por parte de la institución.

5. Grupo Multidisciplinar:
CUMPLE PARCIALMENTE

Se observan actas con conclusiones sobre evento adverso, que no tiene soporte o evidencia de análisis.


La IPS tiene que documentar los análisis clínicos de farmacovigilancia sustentada en una metodología que permita llegar a las conclusiones. Ej. Protocolo de Londres.

6. Conocimiento de la página web:
NO CUMPLE

Los responsables del Programa Institucional de Farmacovigilancia de la IPS deben conocer las guías, formatos (HENRI), circulares, tutoriales (reporte en línea), boletines, entre otras publicaciones que se encuentran disponibles en el sitio web de farmacovigilancia del INVIMA.

7. Revisión de alertas y medidas sanitarias:
NO CUMPLE



	FORMATO	VERSION: 02
	ACTA EXTERNA	FECHA: 18-03-2010
	PROCESO DE GESTIÓN DE LA SALUD	PAGINA: 4 de 5

La IPS tiene que documentar la revisión periódica de las alertas sanitarias, descripción de la actividad, fuente de la publicación, última revisión realizada y acciones tomadas al respecto como divulgación de la alerta o comunicado al personal de la institución.

8. Programas y estrategias:
NO CUMPLE

La IPS tiene que documentar el desarrollo de estrategias sobre uso seguro de medicamentos descritas en el ABC – uso seguro de medicamentos (INVIMA), por lo menos dos (2):

1. Boletines, guías o folletos periódicos sobre el uso seguro de medicamentos
2. Proceso de identificación de medicamentos LASA
3. Proceso de identificación de medicamentos alto riesgo
4. Desarrollo de programas de seguridad del paciente con contenidos de farmacovigilancia
5. Fondos de pantalla con contenidos de farmacovigilancia o uso seguro de medicamentos
6. Guía uso seguro de medicamentos
7. Seguimiento fármaco – terapéutico
8. Guía de identificación de interacciones

9. Capacitación:
NO CUMPLE

La IPS tiene que documentar e implementar un programa continuo de capacitación a profesionales y trabajadores de la salud que incluya: Cronograma de capacitación institucional en donde se evidencie la programación de los temas de farmacovigilancia abordados, registros de asistencia del personal de la institución a las capacitaciones, presentaciones y evaluaciones que permitan corroborar la eficacia de la capacitación realizada.


10. Sistema de Gestión de la Calidad:
NO CUMPLE

No se evidencia certificado de Sistema de Gestión de Calidad en la IPS

CONCEPTO

Se concluye que en la IPS en la visita realizada alcanzó el 21%, por lo tanto **NO HA IMPLEMENTADO**

Handwritten signature

	FORMATO	VERSION: 02
	ACTA EXTERNA	FECHA: 18-03-2010
	PROCESO DE GESTIÓN DE LA SALUD	PAGINA: 5 de 5

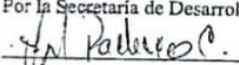
el Programa Institucional de Farmacovigilancia conforme a ESCALA DE HENRI PFV PARA LA CALIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN IPS descrita en el documento IVC-VIG-FM061 del INVIMA, y se hace necesario que la IPS establezca un Plan de Mejoramiento encaminado a lograr la implementación en un 100%.

Para constancia de lo anterior se imprimen 2 copias del acta, se firman y una copia es entregada a la IPS.

Por la IPS:

c.c. No.

Por la Secretaría de Desarrollo de la Salud de Córdoba


 Miguel Pacheco Castro
 Q. F. Contratista



Anexo G. Pantallazos “Software HPE – PIFv” versión 00

Página de inicio - Módulos

The screenshot shows the 'FarmacoVigilancia' web application interface. The browser address bar displays 'app.farmacovigilanciacordoba.com/visitas'. The page title is 'FarmacoVigilancia'. On the left, there is a sidebar menu with options: Inicio, Preguntas, Heri, Visitas, Ips, Tablas Maestras, and Configuración. The main content area is titled 'Listado de Visitas Realizadas' and includes a search bar, a 'Mostrar 10' dropdown, and a table with columns: Nit, Institucion, Direccion, Fecha, Nombre Referente Fv, and Opciones. The table currently shows 'No datos encontrados'. A '+ Agregar una Visita' button is located in the top right of the main area. The Windows taskbar at the bottom shows the time as 7:55 p.m. on 3/04/2021.

Validación de usuario

The screenshot shows the user login page of the 'FarmacoVigilancia' web application. The browser address bar displays 'app.farmacovigilanciacordoba.com/login'. The page features a background image of a female doctor in a white coat. On the right side, there is a login form with the following fields: 'Ingresar tus datos para iniciar sesión', a text input field containing 'admin@farmacovigilanciacordoba.com', a password input field with masked characters, a dropdown menu for 'Empresa' set to 'Farmaco Vigilancia de Cordoba', and an 'Iniciar sesión' button. Below the form, there is a link that says 'Olvidaste tu Contraseña'. The Windows taskbar at the bottom shows the time as 7:32 p.m. on 3/04/2021.

Información de la IPS en la base de datos del PNFv

The screenshot shows a web browser window with the URL `app.farmacovigilanciacordoba.com/visitas/create/6`. The page title is 'FarmacoVigilancia'. A sidebar on the left contains a menu with 'Administrador' at the top, followed by 'Inicio', 'Preguntas', 'Heri', 'Visitas', 'Ips', 'Tablas Maestras', and 'Configuracion'. The main content area is titled 'Guardar Visita' and has a progress bar with five steps: 1. Datos Institucion (active), 2. Documentos, 3. Inscripción, 4. Normatividad, and 5. Docun. Below the progress bar, the form is titled 'Paso 1 - Llenar los datos de la Institucion'. The form fields are as follows:

Nit	Dv	Nombre de la Institucion	Direccion	Fecha Visita
891079999	5	ESE HOSPITAL SAN JERONIMO DE MONTERIA	Calle 22 y 24 Cra 14 No. 22-50	2021-04-03

Tipo Institucion	PNF	Telefono	Complejidad	Institucion
Ips		7834234	MEDIA	

Nombre Referente Fv	Cargo
YEPEZ CABRALES JOSE	COORDINADOR SF

Cedula	Ciudad
78380249	Monteria

Realizado Por

Criterios de la evaluación de HENRI

The screenshot shows the same web browser window as above, but the progress bar now highlights step 3, 'Inscripción'. The main content area is titled 'Inscripción' and contains the following text:

La institución se encuentra inscrita a la Red Nacional de Farmacovigilancia.

Descripción

El referente del programa de Farmacovigilancia de la institución cuenta con la inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia. Ejemplo de evidencia: Solicitar soporte con el respectivo código de inscripción y/o actualización de datos del referente de Farmacovigilancia hecho previamente a través de la plataforma de reporte en línea dispuesta por el Invima. De no contar con dicha inscripción, brindar la información respectiva para la obtención del soporte de la inscripción y realizar las observaciones a que haya lugar en el Acta de visita.

Respuesta

Selecciona una.

Below the text is a rich text editor with a toolbar containing icons for bold, italic, underline, text color, background color, bulleted list, numbered list, link, unlink, and other formatting options.

Listado de visitas realizadas

FarmacoVigilancia

Administrador

Inicio Preguntas Heri Visitas Ips Tablas Maestras Configuracion

Listado de Visitas Realizadas

+ Agregar una Visita

Buscar: Mostrar: 10

Nit	Institucion	Direccion	Fecha	Nombre Referente Fv	Opciones
812005522	FUNDACION AMIGOS DE LA SALUD	CARRERA 11 # 27 34	2019-07-25	Lopez Lorduy Andres	
812007286	PSIQUIATRAS ASOCIADOS. I.P.S LTDA	CARRERA 2 N° 21-19	2019-08-01	lopez agamez patricia	
900004312	FUNDACION LA MANO DE DIOS	carrera 2 N° 101 -208	2019-08-15	Fuentes Fabra Enrique	
891001122	CLINICA MONTERIA S.A.	Carrera No.4 No.60-35	2019-08-22	TEHERAN VERGARA JULIO	
900862137	ARCA UNIDAD DE SALUD MENTAL LTDA	CI 7 TR 6A-15	2019-08-28	Arteaga Petro Thalia	

Escribe aquí para buscar

7:32 p. m. 3/04/2021

Anexo H. Número de medidas sanitarias de seguridad reportadas por los entes territoriales al REPS entre 2018 y 17 de junio de 2020

Seccional de salud	Medidas sanitarias de seguridad a servicios de salud			Seccional de salud	Medidas sanitarias de seguridad a servicios de salud		
	2018	2019	2020		2018	2019	2020
Amazonas	0	2	4	La Guajira	1	79	0
Antioquia	100	43	12	Magdalena	2	39	15
Arauca	0	2	0	Meta	12	0	0
Atlántico	0	0	44	Nariño	0	7	2
Bogotá	26	214	149	Norte de Santander	0	0	0
Bolívar	115	46	21	Putumayo	4	18	5
Boyacá	85	147	17	Quindío	142	12	6
Caldas	8	7	15	Risaralda	63	12	3
Casanare	6	1	0	Santander	0	8	0
Cauca	51	38	2	Sucre	0	0	1
Cesar	0	1	0	Tolima	76	109	31
Choco	1	0	0	Valle del Cauca	199	19	11
Cundinamarca	28	196	45	Vaupés	13	12	0
Huila	6	4	0	Vichada	14	0	0

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos contenidos en https://prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/consultas/medidasseguridad_reps.aspx Fecha de consulta: 17 de junio de 2020