**EL ROL DEL AUDITOR FRENTE A EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS
CON LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS**

AUTORES:

**LEINY LUZ ARGUMEDO GONZÁLEZ
JOSÉ GABRIEL CARRASCAL PEÑA
KEYLA PAOLA PÉREZ RAMOS**

**Monografía para optar por el título de especialista en Auditoría de la Calidad
en Salud**

**Directora, Asesor, Docente de Seminario de Investigación II,
Neila Esther Berrocal Narváez
Enfermera, Especialista en epidemiología, Magíster en salud pública**

**UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA
FACULTAD DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN AUDITORÍA DE LA CALIDAD EN SALUD
MONTERÍA, CÓRDOBA
AÑO 2022**

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad de Córdoba por esta especialización, porque contribuye a nuestro crecimiento profesional.

A nuestros profesores de los diferentes módulos, quienes con su conocimiento y experiencia nos aportaron muchas enseñanzas para poner en práctica en el ejercicio de nuestra labor como profesionales.

A nuestros asesores, por habernos brindado su espacio y apoyo durante todo el proceso de elaboración y desarrollo de este trabajo.

A la vida, por habernos permitido encontrarnos en este espacio académico y poder desarrollar este trabajo.

DEDICATORIA

Este trabajo se lo dedico primeramente a DIOS porque siempre le pedí fuerzas para poder culminar y fue mi mejor guía. A mis padres que siempre estuvieron acompañándome y brindándome apoyo en estos tres semestres de aprendizajes. A toda mi familia Hermanos, abuelos, tíos, primos..., Una persona en especial que me recordaba constantemente que lo podía lograr y que siempre creyó en mí. A la Organización donde laboro por el apoyo, permitirme el espacio y tiempo necesario.

Leiny Argumedo

Este trabajo se lo quiero dedicar a Dios por haberme permitido culminar esta nueva etapa de mi formación, a mis padres, hermanos y familia en general por estar siempre presentes y a la institución donde laboro, por su apoyo y brindarme el espacio de tiempo necesario para lograrlo.

José Carrascal

A Dios por ser la fortaleza y la luz en mi vida. A mis padres por ser mi apoyo constante, en especial a mi madre, por ser el motor educativo que me impulsa en la búsqueda del conocimiento, a mis hermanitas por sacarme siempre una sonrisa a pesar de las circunstancias, a mi novio por cada abrazo y cada palabra de aliento que me brindó durante este arduo proceso, y a mis abuelitos que hoy no están; sé que estarían orgullosos de este logro.

Keyla Pérez

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	7
1. OBJETIVOS.....	9
1.1.1. GENERAL.....	9
1.1.2. ESPECÍFICOS.....	9
2. METODOLOGÍA.....	10
2.1. TIPO DE ESTUDIO.....	10
2.2. POBLACIÓN.....	10
2.3. MUESTRA.....	10
2.4. UNIDAD DE ANÁLISIS.....	10
2.5. FUENTES BIBLIOGRÁFICAS DE INFORMACIÓN.....	10
2.6. MÉTODOS.....	11
2.7. ORGANIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	11
2.8. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	11
2.9. ASPECTOS ÉTICOS.....	11
2.10. ASPECTOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL.....	12
3. DESARROLLO.....	13
3.1. FACTORES CONTRIBUYENTES ASOCIADOS A LOS EVENTOS ADVERSOS EN LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	13
3.2. LA FARMACOVIGILANCIA COMO HERRAMIENTA EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.....	15
3.3. ACCIONES DE MEJORAMIENTO PARA LA PREVENCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS..	17
3.3.1. Análisis causa raíz.....	20
3.3.2. Protocolo de Londres.....	20
3.3.3. Matriz AMFE.....	20
4. CONCLUSIONES.....	21
RECOMENDACIONES.....	22
BIBLIOGRAFÍA.....	24

RESUMEN

El rol del auditor juega un papel importante en la seguridad del paciente frente a los eventos adversos ocasionados por la administración errónea de medicamentos, ya que se encarga de buscar, determinar y definir conductas y planes de mejoras verificando el cumplimiento de los procesos, protocolos y guías establecidas en las instituciones prestadoras de salud con la seguridad del paciente; teniendo en cuenta los eventos adversos más comunes presentados durante la prestación del servicio.

Para la elaboración de esta monografía se abordó la función del auditor en la prevención y gestión de eventos adversos que se presenta al interior de las instituciones; para lo cual se requiere tener en cuenta un conjunto de normas legales que rigen el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), del cual se despliegan los actos administrativos que periódicamente son actualizados y modificados, en pro de la mejora para la calidad en la prestación de los servicios de salud y la satisfacción de los usuarios.

En el desarrollo de la monografía se puede establecer que, el papel del auditor, en relación a la gestión de los eventos adversos, está enfocado desde el análisis hasta la prevención de los mismos por medio de las diferentes herramientas establecidas por la institución, como bien es la política de seguridad del paciente y la farmacovigilancia.

Palabras clave: AUDITOR, SEGURIDAD DEL PACIENTE, EVENTO ADVERSO, FARMACOVIGILANCIA, MEDICAMENTO.

ABSTRACT

The role of the auditor plays an important role in patient safety against adverse events caused by the erroneous administration of medications, since it is in charge of searching for, determining and defining behaviors and improvement plans, verifying compliance with processes, protocols and guidelines established in health care institutions with patient safety; taking into account the most common adverse events presented during the provision of the service.

For the preparation of this monograph, the function of the auditor in the prevention and management of adverse events that occur within the institutions was addressed; for which it is required to take into account a set of legal regulations that govern the General System of Social Security in Health (SGSSS), from which the administrative acts that are periodically updated and modified are deployed, in favor of the improvement for the quality in provision of health services and user satisfaction.

In the development of the monograph it can be established that the role of the auditor, in relation to the management of adverse events, is focused from the analysis to their prevention through the different tools established by the institution, as well as the patient safety policy and pharmacovigilance.

Keywords: AUDITOR, PATIENT SAFETY, ADVERSE EVENT, PHARMACOVIGILANCE, MEDICATION

INTRODUCCIÓN

El evento adverso es un suceso no intencional que se presenta durante la atención en salud, y que genera afectación al paciente. Entre los más comunes, se encuentra la administración errónea de medicamentos; este se define como el “incidente que es causado por el uso inadecuado de medicamentos, y que puede producir lesión al paciente, mientras la medicación está bajo control del personal de salud, del paciente o del consumidor (1)”. Estas acciones pueden afectar varios aspectos de la vida de una persona, llegando incluso a un desenlace fatal.

Es importante destacar la función del auditor, como pieza fundamental para el análisis de eventos adversos y así extrapolar esta información, siendo referencia para profesionales que ejecuten estas actividades y auditores en formación.

Según el estudio de IBEAS (Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos), “los eventos adversos asociados a la administración errónea de medicamentos, en los hospitales de Latinoamérica, tiene una prevalencia del 8,23%”(2). Por lo anterior, se puede deducir que, se requiere reforzar la implementación de guías y protocolos de prácticas seguras al interior de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), para propender por una atención adecuada; de ahí la importancia del rol del auditor como un factor determinante en el equipo de salud para el mejoramiento de la calidad en la prestación del servicio.

Otro estudio, realizado por Bustamante y col (3), llevado a cabo en la Clínica Universitaria Teletón en Chía, Cundinamarca, en el año 2006 sobre la frecuencia de RAM (Reacciones Adversas a Medicamentos) como motivo de consulta al servicio de urgencias, encontraron una frecuencia de presentación del 6,4%. En este estudio se evaluaron a 2110 pacientes por un método de farmacovigilancia intensiva.

Con respecto a la farmacovigilancia, según la Organización Mundial de la Salud se define como “la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos” (4).

Por medio de esta monografía, se busca dar a conocer el papel del auditor en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), y la relación que tiene con la gestión de los eventos adversos asociados a la administración de medicamentos, con el fin de identificar las pautas y herramientas que se requieren para prevenir que este tipo de situaciones ocurran y pongan en riesgo la vida del paciente.

1. OBJETIVOS

1.1. GENERAL

Analizar el papel del auditor en salud, en la gestión de eventos adversos relacionados con la administración de medicamentos.

1.2. ESPECÍFICOS

1.2.1. Describir los factores contribuyentes asociados a los eventos adversos en la administración de medicamentos.

1.2.2. Destacar la farmacovigilancia como herramienta en la seguridad del paciente para prevenir la ocurrencia de eventos adversos asociados a la administración de medicamentos.

1.2.3. Identificar las acciones de mejoramiento que deben establecer las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) para la prevención de eventos adversos asociados a la administración de medicamentos.

2. METODOLOGÍA

2.1. TIPO DE ESTUDIO

La presente monografía es de tipo descriptiva

2.2. POBLACIÓN

Para la realización de esta monografía se utilizaron un total de 31 referencias bibliográficas, de las cuales 14 corresponden a trabajos de grado, nueve son artículos de revistas científicas, cinco guías del Ministerio de Salud y Protección Social, dos informes de entidades de salud, una norma internacional y un manual institucional, como población de referencia.

2.3. MUESTRA

De las referencias bibliográficas consultadas, para la realización de esta monografía se tomó una muestra de 16 referencias, las cuales están constituida por una amplia documentación distribuida en: tres trabajos de grado, seis artículos de revistas científicas, cinco guías del Ministerio de salud y Protección Social, un informe de entidades de salud y una norma internacional.

2.4. UNIDAD DE ANÁLISIS

La unidad de análisis se encuentra basada en la documentación revisada sobre la seguridad del paciente, la farmacovigilancia y la identificación de eventos adversos relacionados con la administración de medicamentos, que permitan al auditor realizar una mejor gestión en los procesos de atención.

2.5. FUENTES BIBLIOGRÁFICAS DE INFORMACIÓN

Por ser monografía, las fuentes bibliográficas de información que se utilizaron son primarias conformada por: artículos originales en revistas, bases de datos como Scielo, Science Direct, Pubmed, y también se usaron fuentes secundarias y

terciarias, tales como informes, nacionales e internacionales que muestran información relevante para el desarrollo del tema.

2.6. MÉTODOS

La monografía se desarrolla en dos fases sucesivas: heurística o de búsqueda y selección y la hermenéutica o de asimilación/redacción de los textos por los autores.

2.7. ORGANIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN

El documento está organizado en seis capítulos, el primero son los objetivos, el segundo es la metodología, el tercero es el desarrollo de la monografía, el cuarto las conclusiones en la cual los autores expresan su saber desde la perspectiva del auditor de calidad en salud; sexto que corresponden a las recomendaciones.

2.8. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Los resultados, se presentan en texto, y demás utilizando el paquete ofimático Microsoft office Word versión 2016. El desarrollo del trabajo está estructurado con base en las normas ICONTEC y para las referencias bibliográficas se aplican las normas VANCOUVER.

2.9. ASPECTOS ÉTICOS

Los aspectos éticos de esta monografía están basados en la resolución 8430 del 4 de octubre de 1993, el cual establece las “normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”, clasificándola como un estudio sin riesgo. Los aspectos éticos se basan en los principios de beneficencia ya que la monografía tendrá una utilidad para un grupo de beneficiarios, de veracidad pues la información será procedente de fuentes confiables.

2.10. ASPECTOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

La responsabilidad de las opiniones emitidas en el documento es de sus autores Leiny Luz Argumedo González, José Gabriel Carrascal Peña, Keyla Paola Pérez

Ramos; quienes conservan la propiedad intelectual de los productos prácticos elaborados para ésta. Se respetará al dar crédito a los autores en las referencias colocadas en el cuerpo del trabajo y en las listas de referencias.

3. DESARROLLO

3.1. FACTORES CONTRIBUYENTES ASOCIADOS A LOS EVENTOS ADVERSOS EN LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS

Un evento adverso asociado a medicamentos es definido por la Organización mundial de la salud (OMS) como: “Cualquier acontecimiento adverso que pueda presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con este tratamiento” (4), es decir, toda acción no esperada, consecuente a la aplicación de un medicamento, que puede comprender errores de administración, dosis, prescripción, vía, entre otros, que en la mayoría de los casos pueden llegar a ser evitables, y que implican en gran medida un error humano como causal, que puede llegar a poner en peligro la vida de un paciente.

Ya que este error es independiente al medicamento si no a la forma de administración de este, se debe distinguir de reacción adversa a medicamentos, ya que esta última, es definida como: “cualquier efecto perjudicial que ocurre tras la administración de un fármaco a las dosis normales utilizadas en la especie humana, para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de alguna función fisiológica” (5).

Esto implica que estas reacciones adversas no son evitables y son atribuibles a la administración del medicamento sin ser originadas por algún error humano, sino a la asimilación del organismo de una persona a un fármaco.

Según investigaciones realizadas por la OMS, se evidencia que, en los servicios de atención de urgencias, entre un 7% y un 10% de los pacientes experimenta algún evento adverso relacionado con los medicamentos y de 28% a un 56% de estos, son prevenibles. En algunos países las hospitalizaciones debidas a reacciones

medicamentosas adversas pueden ascender a más de un 10% del total de las hospitalizaciones (6). De acuerdo a este autor se deduce que este fenómeno genera un gran impacto en la calidad de vida de la población y a su vez genera un gasto económico al sistema de salud.

Debido al grave riesgo que conlleva los eventos adversos y el impacto económico que estos representan, en el 2004 la OMS inició la campaña “Alianza Mundial para la seguridad del paciente: La investigación en seguridad del paciente. Mayor conocimiento para una atención segura con el objetivo de: 1) determinar la magnitud del daño, el número y tipos de eventos adversos que perjudican a los pacientes; 2) entender las causas fundamentales de los daños ocasionados a los pacientes; 3) encontrar soluciones para conseguir que la atención sanitaria sea más segura, y 4) evaluar el impacto de las soluciones en situaciones de la vida real” (7).

Esta iniciativa estableció la importancia de investigar y obtener mayor conocimiento de los eventos adversos ocasionados como herramienta fundamental para evitar recurrencias.

Entre los años 2016 y 2020 se realizó en una institución de tercer nivel de Medellín, una evaluación de los eventos adversos asociados a medicamentos en pacientes neonatales, y los factores relacionados a la atención en salud: se encontró que 75.9% de los errores se debió a problemas relacionados con la administración de los medicamentos, un 41% se debió a fallas con la utilización de los medicamentos, un 7,6% correspondió a errores con las prescripción de los medicamentos y un 5.1% se debió a errores en la dispersión del medicamento (8).

Se decidió también, evaluar el uso de los cinco correctos, para determinar el paso que más presentó omisión y por consiguiente generó un mayor número de eventos adversos: el incumplimiento en la verificación de la dosis correcta (del

medicamento), originando el 58,2% de los casos, seguido por un 16.5% correspondiente a hora correcta (9).

En dicho estudio se concluyó que, los eventos adversos prevenibles tenían relación con diversas variables como: la edad; mientras más baja, mayor riesgo de presentar un evento, el servicio de cuidados intensivos donde se presentó mayor incidencia en comparación con los otros servicios, la jornada laboral nocturna, la vía de administración venosa versus la oral y el error en la dosis correcta (10).

Todo lo anterior demuestra la necesidad de realizar una gestión eficaz desde el campo de la auditoría y así desarrollar estrategias de mejora que puedan impulsar el uso de los 10 correctos (11), como pieza fundamental para minimizar estos riesgo, como: mantener jornadas nocturnas con menos carga laboral, tener especial cuidado con aquellos pacientes pediátricos neonatales cuya edad es menor, y enfocar más al personal asistencial en la importancia de verificar la dosis correcta de un medicamentos con la vía adecuada de aplicación como parte del decálogo de la administración de fármacos.

3.2. LA FARMACOVIGILANCIA COMO HERRAMIENTA EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

La farmacovigilancia como herramienta en la seguridad del paciente, permite identificar un adecuado uso y la compatibilidad de los medicamentos mediante estudios, seguimiento y control para evitar riesgos no conocidos o ya previamente conocidos que puedan afectar al paciente. “La OMS define a la farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos” (12).

Esta herramienta funciona como un monitoreo constante para identificar un efecto no deseado, así mismo crea acciones de mejoras con el cuidado del paciente para que el personal clínico de la institución esté en constante actualización y conozca el buen manejo de la administración de medicamentos. “El éxito de la farmacovigilancia es el continuo reporte, seguimiento y monitoreo a las reacciones adversas (RAM) y eventos adversos (EA) que presenten nuestros pacientes con su tratamiento farmacológico” (13).

De lo anterior se deduce que la farmacovigilancia activa es una de las herramientas más eficaces para detectar no solo eventos adversos, sino también interacciones medicamentosas; gracias al programa de farmacovigilancia, se mantiene actualizada una base de datos que permite salvar vidas a nivel mundial. Adicionalmente, por medio de la farmacovigilancia se puede verificar el uso seguro de los medicamentos que son comercializados, detectando a tiempo alertas; logrando una reducción de eventos adversos.

La farmacovigilancia es una herramienta necesaria, porque mide el nivel de efectos secundarios que se pueden presentar en la preparación de dos o más medicamentos y por esta razón es de suma importancia el alcance y evaluación que realiza; puesto que por medio de monitoreo descubren las posibles causas de un error ante la administración de medicamentos.

Por ende, la farmacovigilancia se relaciona con la seguridad del paciente ya que puede descubrir un mal uso de un medicamento produciendo lesión a un paciente en error de prescripción, dispensación, almacenamiento, calidad y/o administración. Esta herramienta como lo es la farmacovigilancia recoge información, vigila, investiga y evalúa los efectos de los medicamentos con el objetivo de identificar nueva información acerca de las reacciones adversas y así prevenir daños innecesarios en los pacientes.

Para la seguridad del medicamento, la farmacovigilancia emplea un estudio de prevención para la seguridad del paciente. “La farmacovigilancia es un requisito imprescindible para la detección precoz de los riesgos asociados a medicamentos y prevención de reacciones adversas a medicamentos. Además, es una ayuda a los profesionales sanitarios y a los pacientes para conseguir la mejor relación beneficio/riesgo con una terapia segura y efectiva” (14).

De acuerdo a lo anterior, la farmacovigilancia tiene como alcance el seguimiento de los medicamentos, la evaluación y control; por lo tanto, se asocia con el papel del auditor como la herramienta para verificar, prevenir y organizar planes de mejoras que permitan crear nuevos métodos y procesos basados en los hallazgos y evidencias para poder evitar y mitigar los eventos adversos relacionados con la mala administración de medicamentos reduciendo el riesgo de daño al paciente.

Por todo lo descrito, la farmacovigilancia estudia los casos notificados de eventos adversos. “Esta consta en la identificación, detección y comunicación de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza. Este es el utilizado por los centros de farmacovigilancia participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS” (15).

3.3. ACCIONES DE MEJORAMIENTO PARA LA PREVENCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS.

La auditoría es una herramienta eficiente que permite la gestión y mejoramiento de la calidad de los servicios de atención, siendo esta una pieza fundamental que debe ser aplicada cuando ocurran eventos adversos para así establecer oportunidades de mejora que permitan brindar atención adecuada y lograr minimizar el riesgo de que se repitan. Establecer la causa del error es esencial, sin embargo, no se debe enfocar hacia la búsqueda de culpables, ni para tomar represalias; sino más bien

de forma responsable y eficaz para poder actuar desde la prevención y corregir aquellos factores cuya causa fue humana y prevenible (16).

Teniendo en cuenta lo anteriormente descrito, se puede deducir que, una correcta auditoría puede mejorar de manera significativa la calidad del servicio de salud. En primer lugar, se pueden identificar las áreas más recurrentes de los sucesos de eventos adversos, se plantean alternativas y soluciones que ayuden con la seguridad del paciente y también así cuidar de forma presupuestal los gastos que se generan asociados a los eventos adversos.

Por otro lado, se pueden establecer barreras de seguridad para la prevención de eventos adversos relacionados con medicamentos en los servicios de salud. Partiendo de las más básicas como son la cultura de seguridad y las prácticas clínicas seguras; si se tienen en cuenta estas dos, será más fácil abordar la seguridad del paciente enfocado hacia la prevención de eventos adversos relacionados con la administración de medicamentos.

Por lo anterior, es necesario abarcar el concepto de cultura, el cual se define como el “conjunto de costumbres, tradiciones, valores y comportamientos que caracterizan una comunidad dentro de la sociedad” (17). Adaptado al plano de la salud, se puede decir que, la cultura de seguridad “se basa en las reglas, normas, valores y comportamientos de una organización” (18), los cuales se convierten en parte de su filosofía institucional, es decir, la importancia de la cultura de seguridad radica en la implementación y ejecución que cada uno de los miembros de la organización.

Con base en lo anterior, es factible mencionar que, el tema de la cultura de seguridad en las organizaciones, está directamente relacionado con otros factores que intervienen en el desarrollo de las actividades que hacen parte de la atención en salud; uno de estos factores es el clima o entorno laboral, las condiciones de

bienestar e infraestructura para la prestación del servicio y el talento humano capacitado. Estos factores determinan en gran manera la presencia de siniestros en las instituciones; sin embargo, en ocasiones no son tenidos en cuenta como pilares fundamentales para el fortalecimiento de los procesos y de las empresas.

Las acciones de mejoramiento para la prevención de eventos adversos relacionados con la administración de medicamentos, deben ejecutarse teniendo como base la gestión del riesgo, la cual se define como el “conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar la organización con relación a los riesgos” (19), es decir, debe haber una integración entre los procesos que intervienen en la ejecución de las actividades.

Para lograr que esta armonía se pueda dar, es necesario que se intervenga desde el orden interno hacia el entorno exterior de las instituciones, con el fin de mantener una estructura que permita servir de base para la medición de la gestión organizacional y controlar las desviaciones correspondientes; de esta manera prevenir y/o mitigar la ocurrencia de nuevos eventos o la reiteración de los mismos.

La efectividad de las acciones correctivas para el análisis y gestión de eventos adversos, depende de las estrategias o métodos que se utilicen para tal fin; por lo cual destacamos algunos de los técnicas más usadas por las instituciones de salud que buscan la mitigación y disminución de eventos adversos relacionados con la administración de medicamentos. Según Rodríguez (20), podemos encontrar las siguientes metodologías validadas para el análisis causal de eventos adversos:

- 3.3.1. Análisis causa raíz:** Es un método estructurado que se basa en los posibles factores que pueden causar la ocurrencia de un error; teniendo como base el principio de que los eventos adversos tienen una causa raíz que desencadena otros factores que se pueden verificar en dicho análisis;

por lo cual lo que se busca es establecer las verdaderas causas de un incidente a través del trabajo en equipo y determinar la forma de solucionarla y evitar que se vuelvan a presentar.

3.3.2. Protocolo de Londres: Es un modelo de investigación de accidentes, que se centra en el proceso de atención con un enfoque sistémico amplio, con el fin de identificar las brechas que afectan la prestación del servicio de salud y no solo al evento, de tal manera que se puedan detectar las causas del error; para lo cual es necesario que intervengan todos los niveles de la organización, desde la alta dirección, como área importante para la toma de decisiones y que impactan en los niveles operativos bien sea positiva o negativamente, incluso pudiendo facilitar la aparición de errores podrían convertirse en eventos adversos.

3.3.3. Matriz AMFE: Esta herramienta, permite a las empresas, en este caso a las del sector salud, evaluar las posibles fallas que podrían afectar el funcionamiento de un proceso o de un sistema, para luego analizarla, establecer los efectos potenciales o consecuencia sobre él y así categorizar su severidad.

CONCLUSIONES

Analizando el rol del auditor frente a los eventos adversos se concluye que son sucesos que pueden ser prevenibles por medio de estudios, evaluación y control, mediante la gestión eficaz que realizan los auditores de las instituciones prestadoras de servicios de salud, haciendo uso de las diferentes herramientas que hacen parte de la seguridad del paciente.

Durante esta revisión, se logró identificar los eventos adversos más comunes en salud, siendo en orden de frecuencias: la mala administración, el mal uso, error de prescripción y error de dispersión del medicamento. También se encontró que, el incumplimiento de la verificación de la dosis correcta de los medicamentos fue la etiología principal del evento adverso, seguido por la hora correcta. El servicio donde más se presentaron eventos adversos fue la unidad de cuidados intensivos neonatal, los cuales se presentan con mayor frecuencia en la jornada nocturna.

La farmacovigilancia es una herramienta que permite realizar una constante inspección y control a los medicamentos, con el fin de identificar las posibles fallas que puedan presentarse al momento de su preparación, dispensación y/o administración.

RECOMENDACIONES

Dentro de esta extensa búsqueda de información, se recomienda la aplicabilidad de esta monografía en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud para conocer e identificar la importancia de la farmacovigilancia en el cuidado y la seguridad del paciente ante eventos adversos, donde puedan implementar planes de mejoras continuas para beneficios y las mejores condiciones en la prestación del servicio. Así mismo de apoyo informativo a los estudiantes del área de la salud donde puedan identificar la importancia de la farmacovigilancia como herramienta en la detección oportuna de los riesgos asociados a la administración errónea de medicamentos.

Se recomienda hacer seguimiento estricto a los eventos adversos en las instituciones prestadoras de servicios de salud para realizar una correcta identificación y gestión de los mismos, como parte del programa de seguridad del paciente.

Se deben establecer protocolos de acción para responder ante los eventos adversos de acuerdo a la prevalencia de cada institución y se hace pertinente que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud fortalezcan el programa de seguridad del paciente para prevenir los eventos adversos, y fomentar la educación al paciente y su familia; relacionado con las medidas de prevención, la política de seguridad del paciente, y todas las estrategias y herramientas que las instituciones dispongan para la adecuada prestación del servicio, que dé como producto una mejor atención en salud.

Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deben realizar seguimiento al personal encargado de la administración de medicamentos en los servicios para identificar las posibles fallas y tomar las medidas pertinentes, de igual manera, promover la cultura del reporte oportuno de los eventos adversos relacionados con medicamentos, vinculando al personal encargado de la prescripción y dispensación.

Se debe fortalecer el despliegue al personal en general de la política de seguridad del paciente al interior de las instituciones, fomentando la comunicación asertiva entre los funcionarios con el fin de lograr la interrelación e integración de los procesos que contribuyan de manera positiva a la disminución de ocurrencias de posibles eventos y riesgos asociados a la atención en salud.

Es necesario que las instituciones de salud implementen y fortalezcan estrategias de educación en farmacovigilancia para fomentar la cultura de seguridad en los profesionales de la salud.

También es importante realizar una sensibilización al personal asistencial, sobre la gestión de los diferentes eventos adversos, dando claridad de que estos hechos no se hacen con carácter punitivo, sino con el fin de establecer acciones correctivas para minimizar los riesgos de nuevos casos; de esta manera se fortalecen los procesos institucionales y se brinda una mayor confianza al paciente, lo cual permite que sean mejores instituciones.

Además de socializar las estrategias de prevención de eventos adversos asociados a la administración de medicamentos con el personal interno de la institución, es importante vincular a estas actividades al paciente y su familia, de esta manera se fomentan las prácticas seguras, y el autocuidado, propendiendo por la salud de los usuarios y el mejoramiento de la calidad en las instituciones; por lo tanto se requiere un mayor compromiso de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y de los profesionales de la salud en el tema de la cultura de seguridad, las buenas prácticas clínicas y la gestión del riesgo; lo cual conlleva a la prevención y/o mitigación de eventos adversos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de salud y protección social. Guía técnica “buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud”. [Internet]. 2014. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>
2. Ministerio de sanidad y política social. Estudio IBEAS Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. informes, estudios e investigación. [Internet].2009. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/resultados-estudio-ibeas.pdf>
3. Rojas C, Calderon-Ospina CA, Mejía P, Barreto I, Peinado JE. Reacciones adversas a medicamentos como motivo de ingreso al servicio de urgencias de la Clínica Universitaria Teletón. Cuadernos de medicina en investigación y salud. 9 de abril de 2013. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/236133678_Reacciones_adversas_a_medicamentos_como_motivo_de_ingreso_al_servicio_de_urgencias_de_la_Clinica_Universitaria_Teleton.
4. Organización Mundial de la Salud, Centro de Monitoreo de Uppsala. La importancia de la farmacovigilancia. 2002.
5. Organización Mundial De La Salud Vigilancia de la seguridad de los medicamentos: Sistema de notificación para el público en general. 2012. Disponible en: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/WHO-UMC_ReportingGeneralPublic-ESP-GRA3Final.pdf

6. Organización Mundial De La Salud Alianza Mundial para la seguridad del paciente: La investigación en seguridad del paciente. Mayor conocimiento para una atención segura. 2008. Disponible en: https://www.who.int/patientsafety/information_centre/documents/ps_research_brochurees.pdf
7. LOPEZ ARISTIZABAL, Angela Yaneth y MENA MURILLO, Julieth Paola. Eventos adversos en la administración de medicamentos en unidad neonatal y factores presentes entre los años 2016 al 2020 en una institución de tercer nivel de la ciudad de Medellín. Trabajo de investigación para optar al título de Magíster en administración en salud. Medellín. Universidad CES. Facultad de Medicina, Departamento de Ciencias de la Salud, 2020. 61 p. [Consultado: 08 de marzo de 2022]. Disponible en: https://repository.ces.edu.co/bitstream/handle/10946/5350/1017136625_2021.pdf;sequence=6
8. Marín Morales A, Bonilla Manchota A, Rojas Marín Z, Guarnizo Tole M. Manual para la administración de medicamentos desde el proceso de atención de enfermería: un enfoque para la seguridad del paciente [Internet]. 2018 [citado 7 de julio de 2022]. Disponible en: <http://www.digitaliapublishing.com/a/60540/>
9. Organización Mundial De La Salud indicadores de farmacovigilancia: Un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia. Organización Mundial de la Salud. 2019. Disponible en: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?ua=1#:~:text=1.1%20Definici%C3%B3n%20de%20farmacovigilancia,los%20farmacos%E2%80%9D%20\(6\).](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?ua=1#:~:text=1.1%20Definici%C3%B3n%20de%20farmacovigilancia,los%20farmacos%E2%80%9D%20(6).)
10. Ministerio de salud y protección social - Evaluación de la frecuencia de eventos adversos y monitoreo de aspectos claves relacionados con la seguridad del

paciente, Versión 2.0. Guía técnica “buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud”. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Evaluar-frecuencia-eventos-adversos.pdf>

11. Ministerio de salud y secretaría de políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T. Guías de Buenas Prácticas De Farmacovigilancia. 2009. http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/guia_bpf.pdf
12. Reyes Fairlady, Muñoz Angie, Corpa José, Rosero Fernanda, Lozada Alexi Trabajo de la Universidad Nacional abierta y a distancia – UNAD. La Farmacovigilancia Un Paso Importante En La Seguridad Del Paciente. 2020. Disponible en <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/34712/jfcorpapal.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
13. Rivera Romero Nathaly, Moreno de Santacruz Rocío, Escobar Espinosa Sandra Beatriz. Prevalencia de errores en la utilización de medicamentos en pacientes de alto riesgo farmacológico y análisis de sus potenciales causas en una entidad hospitalaria. *Enferm. glob.* [Internet]. 2013 Oct [citado 2022 Jul 07]; 12(32): 171-184. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412013000400010&lng=es.
14. Arias-Botero José Hugo, Gómez-Arias Rubén Darío. La cultura de la seguridad del paciente: enfoques y metodologías para su medición. *CES Med.* [Internet]. 2017 Dec [cited 2022 July 07]; 31(2): 180-191. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-87052017000200180&lng=en. <https://doi.org/10.21615/cesmedicina.31.2.7>.

15. Aranaz J. y Agra Y: La cultura de seguridad del paciente: del pasado al futuro en cuatro tiempos. Medicina Clínica [revista en internet]* 2010 [acceso 07 de mayo de 2022]**, Volumen (135). Disponible en:
https://www.academia.edu/62867123/La_cultura_de_seguridad_del_paciente_del_pasado_al_futuro_en_cuatro_tiempos
16. ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN. Administración / Gestión de riesgos - Lineamientos guía. ISO 31000. ISO, 2018. 1 – 2 p. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:es>
17. Rodríguez Padrón José Miguel, Rodríguez Izquierdo Mario Miguel. Metodologías validadas para el análisis causal de eventos adversos de trascendencia clínica en la biomedicina. Rev Cubana Invest Bioméd [Internet]. 2021 Jun [citado 2022 Jul 07]; 40 (2): e1068. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002021000300017&lng=es. Epub 01-Jun-2021.