

**ESTRATEGIAS DE SEGURIDAD CLÍNICA QUE APLICAN LOS  
PROFESIONALES DE LA SALUD PARA EL MANEJO DE LA  
FARMACOVIGILANCIA**

**CINDY LULÚ CIFUENTES CORTÉS  
DIANA CAROLINA MONTAÑEZ PRADA  
MARIA DEL PILAR PAIPA CAMPOS**

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA  
FACULTAD DE ENFERMERIA  
ESPECIALIZACIÓN EN CUIDADO CRÍTICO  
BOGOTÁ D.C.**

**2011**

**ESTRATEGIAS DE SEGURIDAD CLÍNICA QUE APLICAN LOS  
PROFESIONALES DE LA SALUD PARA EL MANEJO DE LA  
FARMACOVIGILANCIA**

**CINDY LULÚ CIFUENTES CORTÉS**

**DIANA CAROLINA MONTAÑEZ PRADA**

**MARIA DEL PILAR PAIPA CAMPOS**

**Trabajo de grado para optar al Título de  
Especialista en Cuidado Crítico**

**Asesor Temático**

**JUAN CARLOS DIAZ ALVAREZ**

**Especialista en Pedagogía – Magister en Enfermería  
Doctor en Educación**

**Asesor Metodológico**

**BELKIS ALEJO RIVERO**

**Docente Metodología de Investigación  
Máster en Investigación y Docencia Universitaria**

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA**

**FACULTAD DE ENFERMERIA**

**ESPECIALIZACIÓN EN CUIDADO CRÍTICO**

**BOGOTÁ D.C.**

**2011**

## **NOTA DE ADVERTENCIA**

“La Universidad no se hace responsable por los conceptos emitidos por sus alumnos en sus trabajos de grado. Solo velará porque no se publique nada contrario al dogma y a la moral católica y porque los trabajos de grado no contengan ataques personales contra persona alguna, antes bien se vea en ellos el anhelo de buscar la verdad y la justicia”.

**Artículo 23 de la Resolución N° 13 de Julio de 1946**

En primer lugar ofrezco mis agradecimientos a Dios, por llenarme de valor, fe, sabiduría y humildad, por guiar mis pasos por el camino correcto y permitirme culminar este viaje que decidí iniciar con tanta ilusión, esperanza, esfuerzo y convicción.

Al Doctor Juan Carlos Díaz Álvarez quien con su amabilidad, disposición, paciencia, entrega y confianza me facilitó sus aportes su tiempo y sus ideas.

A mi familia por su apoyo incondicional, por sus oraciones y por la confianza que siempre deposito en mí.

A mi amiga del alma, por sus consejos, su energía positiva, su firmeza y lealtad.

***Lulú***

A mis padres por su apoyo, su amor y comprensión que permanentemente me hacen sentir.

A mi hermano por acompañarme desde un comienzo en este nuevo camino que emprendí y por sus abrazos en el momento indicado.

A Erick le adeudo la paciencia de tolerarme los arrebatos del humor y por demostrarme que estando siempre juntos lograremos todo lo propuesto.

A mis amigos y familia por su camarería y por animarme en los momentos de desesperación.

A Dios por permitirme vivir esta experiencia en mi vida y poder culminarla con éxito.

**Caro**

## CONTENIDO

	Pág
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
<b>1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>4</b>
<b>2. OBJETIVOS</b>	<b>8</b>
<b>2.1. OBJETIVO GENERAL</b>	<b>8</b>
<b>2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b>	<b>8</b>
<b>3. PROPÓSITO</b>	<b>9</b>
<b>4. JUSTIFICACIÓN</b>	<b>10</b>
<b>5. DEFINICIÓN OPERACIONAL DE TERMINOS</b>	<b>12</b>
<b>5.1. MEDICAMENTO</b>	<b>12</b>
<b>5.2. SEGURIDAD</b>	<b>13</b>
<b>5.3. EVENTO ADVERSO</b>	<b>13</b>
<b>5.4. EFECTO COLATERAL</b>	<b>13</b>
<b>5.5. INTERACCIÓN MEDICAMENTOSA</b>	<b>13</b>
<b>5.6. REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS</b>	<b>13</b>
<b>5.6.1. Efecto Tipo A.</b>	<b>14</b>

5.6.2.	Efecto Tipo B.	14
5.6.3.	Efecto Tipo C.	14
5.6.4.	Efecto Tipo D.	14
5.7.	RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO	14
5.8.	ERROR DE MEDICACIÓN	15
5.9.	INFRANOTIFICACIÓN	15
5.10.	NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA O VOLUNTARIA	15
5.11.	SISTEMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA	15
5.12.	FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA	16
6.	MARCO TEORICO	17
6.1.	LA SEGURIDAD CLINICA EN EL CONTEXTO MUNDIAL E INTERNACIONAL	17
6.2.	HISTORIA DE LA FARMACOVIGILANCIA	23
6.3.	MARCO LEGAL INTERNACIONAL DE LA FARMACOVIGILANCIA	25
6.3.1.	Sistema de farmacovigilancia estadounidense.	28
6.3.2.	Sistema de farmacovigilancia cubano.	28
6.3.3.	Sistema de farmacovigilancia mexicano.	29
6.3.4.	Sistema de farmacovigilancia brasilero.	30
6.3.5.	Sistema de farmacovigilancia peruano.	30
6.3.6.	Sistema de farmacovigilancia uruguayo.	31
6.3.7.	Sistema de farmacovigilancia argentino.	32
6.3.8.	Sistema de farmacovigilancia español.	32

6.4. MARCO LEGAL DE LA FARMACOVIGILANCIA EN COLOMBIA	33
6.5. ESTRATEGIAS DE LA FARMACOVIGILANCIA	35
7. DESARROLLO METODOLOGICO	44
7.1. BUSQUEDA DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION	44
7.2. SELECCIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION	45
7.3. ANALISIS DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION	47
8. PRESENTACION Y ANALISIS DE RESULTADOS	61
8.1. <i>ACTIVIDADES ENCAMINADAS A LA DETECCIÓN, COMO PARTE DE LAS ESTRATEGIAS DE FARMACOVIGILANCIA, APLICADAS POR LAS ENFERMERAS PARA LA SEGURIDAD CLÍNICA EN EL USO DE MEDICAMENTOS</i>	62
8.2. <i>ACTIVIDADES ENCAMINADAS AL SEGUIMIENTO, COMO PARTE DE LAS ESTRATEGIAS DE FARMACOVIGILANCIA, APLICADAS POR LAS ENFERMERAS PARA LA SEGURIDAD CLÍNICA EN EL USO DE MEDICAMENTOS</i>	65
8.3. <i>ACTIVIDADES ENCAMINADAS A LA EVALUACIÓN, COMO PARTE DE LAS ESTRATEGIAS DE FARMACOVIGILANCIA, APLICADAS PARA LA SEGURIDAD CLÍNICA EN EL USO DE MEDICAMENTOS</i>	66
9. CONCLUSIONES	71
10. RECOMENDACIONES	74

<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>75</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>78</b>

## LISTA DE TABLAS

	Pág
<b>Tabla 1.</b> Principales eventos adversos asociados a medicamentos a través de la historia de la Farmacovigilancia	23
<b>Tabla 2.</b> Palabras claves	44
<b>Tabla 3.</b> Características de los artículos seleccionados	46
<b>Tabla 4.</b> <i>Actividades encaminadas a la evaluación, como parte de las estrategias de farmacovigilancia, aplicadas para la seguridad clínica en el uso de medicamentos.</i>	50
<b>Tabla 5.</b> <i>Actividades encaminadas a la detección, como parte de las estrategias de farmacovigilancia, aplicadas para la seguridad clínica en el uso de medicamentos.</i>	55
<b>Tabla 6.</b> <i>Actividades encaminadas al seguimiento, como parte de las estrategias de farmacovigilancia, aplicadas para la seguridad clínica en el uso de medicamentos</i>	59

## LISTA DE ANEXOS

	<b>Pág</b>
<b>Anexo A.</b> Ficha descriptiva de Reacciones adversas por antibióticos en una unidad de cuidado intensivo pediátrico y neonatal de Bogotá	<b>78</b>
<b>Anexo B.</b> Ficha descriptiva de reporte espontáneo y oportuno de reacciones adversas medicamentosas: una cultura necesaria.	<b>81</b>
<b>Anexo C.</b> Ficha descriptiva de Reações Adversas a Medicamentos: conhecimento e atitudes dos profissionais de saúde em um hospital-sentinela de ensino.	<b>84</b>
<b>Anexo D.</b> Ficha descriptiva del artículo the spontaneous reporting of adverse drug reactions by nurses.	<b>87</b>
<b>Anexo E.</b> Ficha descriptiva del artículo Intervención de enfermería en la farmacovigilancia de usuarios del programa de estancias temporales y "Respir" del Sociosanitario Hogares Mundet de Barcelona.	<b>90</b>
<b>Anexo F.</b> Ficha descriptiva del artículo Estratégias para aumentar a sensibilidade da farmacovigilância em Portugal.	<b>95</b>
<b>Anexo G.</b> Ficha descriptiva del artículo Intervención de enfermería en la farmacovigilancia de usuarios del programa de estancias temporales y "Respir" del Sociosanitario Hogares Mundet de Barcelona.	<b>100</b>

<b>Anexo H.</b> Ficha descriptiva del artículo Impact of simulation-based learning on medication error rates in critically ill patients.	<b>105</b>
<b>Anexo I.</b> Ficha descriptiva del artículo Evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles	<b>110</b>
<b>Anexo J.</b> Ficha descriptiva del artículo Estratégias para aumentar a sensibilidade da farmacovigilância em Portugal.	<b>113</b>
<b>Anexo K.</b> Ficha descriptiva del artículo Perceptions of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in Lagos, Nigeria.	<b>118</b>
<b>Anexo L.</b> Ficha descriptiva del artículo Educational sessions in pharmacovigilance: What do the doctors think?.	<b>122</b>
<b>Anexo M.</b> Ficha descriptiva del artículo Obstacles and solutions for spontaneous reporting of adverse drug reactions in the hospital.	<b>127</b>
<b>Anexo N.</b> Ficha descriptiva del artículo Impact of simulation-based learning on medication error rates in critically ill patients.	<b>131</b>
<b>Anexo O.</b> Escala de causalidad de las reacciones adversas a medicamentos.	<b>136</b>

## INTRODUCCIÓN

Cuando se brinda cuidado, todos los actos que en él se incluyen deben estar enfocados a ofrecer calidad, sin embargo, se pueden presentar situaciones en las que la calidad y por ende el cuidado se impactan de manera negativa debido a errores, incidentes, confusiones o eventos adversos como hoy se denomina a la lesión resultante de la intervención de los servicios de salud y que en el entramado proceso de atención son derivados del manejo y distribución de los recursos, los conocimientos, la preparación, las personas objeto de trabajo y las relaciones interpersonales, todo lo que propicia una atención irregular e inapropiada y lo que a su vez pone en peligro la seguridad y bienestar de las personas, conceptos clave dentro de la caracterización y puesta en marcha de servicios con calidad.<sup>1</sup>

A largo de la historia de la enfermería, los eventos adversos relacionados con la administración de medicamentos ocupan los primeros lugares, son muchos los estudios que se interesan en éstos pero no resaltan una solución y por tanto uno de los principales elementos de los programas para mejorar la seguridad de los pacientes es tener la capacidad y la calidad de captar la información más completa posible sobre las reacciones adversas y errores de medicación, para que pueda ser usada como fuente de conocimiento y como base para acciones preventivas en el futuro. Esto pasa por dos fases fundamentales: la adecuada formación sobre farmacología clínica y terapéutica a todos los niveles, para lograr un uso más apropiado de los medicamentos, y disponer de un sistema de farmacovigilancia.

Sabiendo de antemano que la farmacovigilancia o vigilancia farmacológica se define como: *“La notificación, registro y evaluación sistemática de las reacciones adversas a medicamentos y que tiene como objetivo principal el determinar su frecuencia, gravedad e incidencia para prevenir su aparición”*;<sup>2</sup> es necesario, sensibilizar a todos los actores del cuidado acerca de los objetivos que se propone

---

<sup>1</sup>BERNAL, Diana Carolina *et al.* Eventos adversos durante la atención de enfermería en unidades de cuidados intensivos. Santafé de Bogotá, Colombia. 2008. P: 2. Trabajo de grado (Enfermera Especialista en Cuidado Crítico). Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de Enfermería.

<sup>2</sup>PEREZ, Diane. La calidad de los medicamentos que consumimos es responsabilidad de los laboratorios farmacéuticos, por lo que constantemente se están registrando los efectos adversos que pueden producir. Fecha desconocida. [Web en línea]. Disponible desde internet en: <http://www.esmas.com/salud/home/avances/387254.html> [Citado el Octubre 6 de 2011].

los programas institucionales en farmacovigilancia como eslabón que fomenta la seguridad clínica; especialmente a los profesionales de enfermería quienes dentro de su quehacer deben velar por el bienestar del paciente de forma holística, evitando el daños generados por la deficiente utilización de los medicamentos.

Por ello, debido a la alta incidencia de errores por medicamentos y a las potenciales reacciones adversas presentadas particularmente en las áreas críticas, se ha prestado atención a las actividades que incluyen detección, seguimiento y evaluación y con ello la prevención de los mismos. Actualmente existen sistemas internacionales y nacionales que van registrando los eventos adversos y clasificándolos en 5 categorías: probables, posibles, condicionales, dudosos y definidos. Estos registros se hacen con los testimonios proporcionados por profesionales de la salud y en algunos países son reportes realizados por los pacientes aunque con algunas deficiencias, especialmente por la mala información del procedimiento, temores a la crítica médica, cuestiones médico-legales o dilemas éticos, por lo que es necesario aprender a reportar y notificar los eventos adversos a los medicamentos.

Aún sabiendo el papel que tiene la enfermera como principal barrera de seguridad con los medicamentos y ente principal en alarmar a los demás profesionales de la salud involucrados en el cuidado y manejo del paciente frente a alguna reacción adversa, son limitados los estudios que respaldan su papel crucial en el cuidado del paciente críticamente enfermo; ya sea desde el momento en que recibe los medicamentos, durante su administración y en el seguimiento realizado a cada una de las reacciones evidenciadas en el transcurso de su labor; son pocas las investigaciones realizadas por los profesionales de enfermería alrededor de la farmacovigilancia y son escasas la notificaciones realizadas por ellas a los entes reguladores encargados de recibir los reportes de reacciones adversas y su papel en los programas de farmacovigilancia establecidos en cada una de las instituciones prestadoras de salud es muy limitado debido a que no se hace participe en las actividades encaminadas a las estrategias de seguridad tales como la detección, evaluación y seguimiento.

La importancia de hacerlo radica en que de esa forma se puede proteger al paciente, se toman medidas preventivas para evitar efectos colaterales, se alerta a los profesionales de la salud involucrados y a los pacientes ante la recomendación

de determinados medicamentos, y lo más importante, se llegan a retirar fármacos del mercado que representan un peligro potencial para la población.<sup>3</sup>

La calidad del cuidado depende de los profesionales de la salud que hacen parte de cada una de las instituciones prestadoras de salud, pues ellos tienen contacto con la situación del paciente, de su familia y sobre quien recae la mayor responsabilidad que es la prescripción, dispensación, manipulación y administración de los medicamentos y sus posibles reacciones adversas. En este marco, el trabajo que se presenta a continuación es producto de una revisión bibliográfica de artículos que se encuentran escritos entre 1995 hasta el año en curso, el cual pretende aportar una herramienta con la que los profesionales de la salud en especial los profesionales de enfermería, logren retroalimentar cada una de las acciones en el momento de la manipulación de los medicamentos y transformen su actitud frente a la presencia de una reacción adversa con miras a realizar una notificación oportuna esperando con esto transformar la situación que se vive en algún momento con muchos medicamentos en proceso de comercialización y con ello crear una cultura de reporte en los profesionales de la salud para brindar cuidado con calidad y seguridad en el paciente críticamente enfermo.

---

<sup>3</sup>Ibid. Disponible desde internet en: <http://www.esmas.com/salud/home/avances/387254.html>  
[Citado el Octubre 6 de 2011]

## 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Alrededor del manejo de medicamentos a nivel hospitalario se genera especial preocupación en los efectos nocivos derivados de su uso y los eventos adversos, puesto que son causa importante de reingreso hospitalario, deterioro del estado de salud independiente de la patología de base y en algunos casos de muerte. En los últimos años se ha difundido gran interés, por parte de los entes reguladores, en establecer actividades en las que se controlen y vigilen procesos tales como la producción, importación, comercialización y consumo farmacéutico; todas ellas dirigidas a distribuidores, prescriptores y administradores de fármacos; en donde el rol del profesional de enfermería es de vital importancia dada la cercanía con el paciente al actuar como barrera primaria frente a los eventos adversos presentes en la administración de medicamentos.

La aparición de los eventos no está sujeto sólo a las actividades ya mencionadas; existen otros agentes causales como los factores intrínsecos dentro de los que se encuentra la situación clínica, edad, sexo y la predisposición del paciente a los principios activos y aquellos que pueden ser sometidos a factores extrínsecos como dosis, vía de administración, frecuencia de administración, duración del tratamiento de un fármaco y número de medicamentos que recibe el paciente en ese momento.

Debe tenerse en cuenta que existen reacciones farmacológicas que no son evidenciadas durante las pruebas in vitro, sino que son detectadas durante su administración; motivo por el cual, en los últimos años se han retirado del mercado numerosos medicamentos como consecuencia de una relación beneficio/riesgo desfavorable no detectada a tiempo, convirtiéndose así en un problema de salud pública, que ha generado un sistema de seguimiento denominado farmacovigilancia.

Un ejemplo de esta situación fue el caso de la Talidomida<sup>4</sup>:

“La Talidomida empezó a utilizarse en 1957 y a prescribirse con mucha frecuencia por sus presuntas virtudes como remedio inocuo contra la

---

<sup>4</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Fecha de Publicación: Octubre de 2004.[web en línea]. Disponible desde internet en: [www.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf](http://www.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf). [Citado el 9 de Octubre de 2011]

náusea del embarazo y las náuseas en general. Pero no pasó mucho tiempo sin que se relacionara ese medicamento con una anomalía que causaba graves malformaciones congénitas en los hijos de mujeres tratadas con él durante el embarazo. Antes de 1965 la mayoría de los países habían retirado la Talidomida del mercado. No obstante, siguió utilizándose para tratar la lepra, y en fechas más recientes se agregaron muchas más dolencias a la lista de indicaciones, aunque su empleo en tales casos está autorizado únicamente bajo estricta supervisión y por recomendación de un especialista. A pesar de estas precauciones, entre 1969 y 1995, como parte del Estudio Colaborativo Latinoamericano de Malformaciones Congénitas, se describieron 34 casos de embriopatía causada por la Talidomida en zonas de Sudamérica donde la lepra es endémica”.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), define la Farmacovigilancia como “La Ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos”<sup>5</sup>. Es necesario considerar que ésta no sólo se creó para detectar reacciones adversas a medicamentos, sino para vigilar interacciones medicamentosas, la pérdida de la eficacia de los medicamentos y las desviaciones de la calidad del cuidado que se brinda a las personas.

Los medicamentos modernos han cambiado la forma de tratar las enfermedades o diferentes estados de salud alterados. Sin embargo, pese a todas las ventajas que ofrecen, cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a los medicamentos son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad o incluso muerte.

Por lo tanto, no hay medicamentos exentos de presentar reacción adversa y a pesar de esto tardó diez años en operar en Colombia los programas de farmacovigilancia. Fue creada en 1990, pero sólo hasta 2003 se empezaron a ver los resultados. Si bien el país está todavía a mitad de camino del ideal, los responsables del programa INVIMA, aseguran que es alentador tener redes articuladas en todo el país, pues con esto aumentó en el número de reportes

---

<sup>5</sup> Ibid.; P. 1-6.

sobre reacciones adversas de los medicamentos y el número de personas a cargo del programa.<sup>6</sup>

En Colombia, los resultados son satisfactorios, pero desde la creación del programa hasta hoy se ha desaprovechado el tiempo. Después de la Ley 100 se empezaron a generar iniciativas de vigilancia de medicamentos espontánea en instituciones, entidades territoriales, EPS e, incluso, universidades. Sin embargo, solo hasta 2003 se comenzaron a articular los programas y a hacer una caracterización de lo existente para integrarlo con el trabajo del INVIMA. “A través de encuestas, visitas y capacitaciones, formalizamos la red de farmacovigilancia que no es otra cosa que la sistematización de la información de las personas, instituciones y programas que existían en el país”, explica Claudia Vaca, Directora del grupo de Farmacovigilancia del INVIMA.

De hecho, desde el año pasado el país empezó a mandar sus reportes a la OMS y es una de las 75 naciones del mundo que participa del programa de la organización.<sup>7</sup>

Entre 1996 y 2002 se presentaron ante el INVIMA 190 reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y en el primer trimestre de 2005 la cifra llegó a 225. Y en el periodo de enero a Junio de 2011 la cantidad de reportes es de 3626. Carlos Maldonado, de Schering colombiana, asegura que “Hay que afinar aspectos como el relacionado con la vigilancia y control para garantizar que cada compañía lleve un adecuado programa de farmacovigilancia”.<sup>8</sup>

De hecho, para la consecución de los objetivos de la Farmacovigilancia es vital el esfuerzo sobre la prevención; partiendo de la definición que sobre este programa de vigilancia estableció la Organización Mundial de la Salud –OMS en 2002, la prevención de cualquier problema relacionado con el uso de medicamentos es objeto de estudio, análisis y comunicación. Para este año el Programa Nacional de Farmacovigilancia enfatiza precisamente en la prevención y acoge un enfoque claro y puntual sobre la gestión del riesgo en el uso de medicamentos y en el marco de la Política de seguridad del paciente establecida desde 2008 en el país, el Programa Nacional de Farmacovigilancia trabaja en la detección, evaluación,

---

<sup>6</sup> DEPÓSITO DE DROGAS BOYACÁ (DDB), Farmacovigilancia: ¿Qué se está haciendo en Colombia?. [En línea]. Disponible en internet en: < <http://depositodetrogasboyaca.blogspot.com/2011/03/farmacovigilancia-que-se-esta-haciendo.html> > [Citado en 6 de Noviembre de 2011].

<sup>7</sup> Ibid. Disponible en internet en: < <http://depositodetrogasboyaca.blogspot.com/2011/03/farmacovigilancia-que-se-esta-haciendo.html> >

<sup>8</sup> Ibid. Disponible en internet en: < <http://depositodetrogasboyaca.blogspot.com/2011/03/farmacovigilancia-que-se-esta-haciendo.html> >

comunicación y prevención de reacciones adversas a medicamentos y eventos adversos causados por errores de medicación o prevenibles.<sup>9</sup>

En las unidades de cuidado intensivo se deben evaluar los riesgos del uso de medicamentos, así como difundir información sobre el uso seguro y racional de los mismos. Por esto, para que el sistema de farmacovigilancia tenga éxito se requiere interés por parte de los profesionales de la salud para que participen del mismo con la previa adquisición de conocimientos detallados y específicos acerca de las reacciones adversas a medicamentos, logrando así crear una conciencia de notificación oportuna para así instaurar una cultura de prevención, seguimiento y evaluación.

En la medida en que el profesional de enfermería esté informado de los principios de la farmacovigilancia y ejerza su labor de acuerdo con ellos lograra un impacto positivo en la calidad de la atención brindada. Por este motivo se ha decidido realizar este trabajo de investigación, como una búsqueda de la solución a la pregunta:

***¿Cuáles son las estrategias de seguridad clínica que aplican los profesionales de la salud para el manejo de la farmacovigilancia en el uso de medicamentos, en las instituciones prestadoras de salud?***

*Revisión documental desde el año 2000 hasta el año en curso, exceptuando un artículo de 1995.*

---

<sup>9</sup> INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Boletín de farmacovigilancia. En: Boletín N° 1 (2011). P. 1. Bogotá, Colombia.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1. OBJETIVO GENERAL**

- Identificar las estrategias de seguridad clínica que aplican los profesionales de la salud para el manejo de la farmacovigilancia en el uso de medicamentos, en las instituciones prestadoras de salud.

### **2.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- Identificar las actividades encaminadas a la detección, como parte de las estrategias de farmacovigilancia, aplicadas por las enfermeras para la seguridad clínica en el uso de medicamentos.
- Identificar las actividades encaminadas al seguimiento, como parte de las estrategias de farmacovigilancia, aplicadas por las enfermeras para la seguridad clínica en el uso de medicamentos.
- Identificar las actividades encaminadas a la evaluación, como parte de las estrategias de farmacovigilancia, aplicadas por las enfermeras para la seguridad clínica en el uso de medicamentos.

### 3. PROPÓSITO

La aparición de reacciones adversas secundaria a la administración de medicamentos, dados por su uso inadecuado, contribuye ampliamente a la prolongación de la estancia hospitalaria de un paciente al igual que al número de ingresos por la misma causa. Debe considerarse que las consecuencias de dichas reacciones pueden comprometer la productividad de un individuo por secuelas y disminuir la calidad de vida del mismo, sin embargo en algunas ocasiones y en el peor de los casos pueden llegar a ser mortales. Por consiguiente, es necesario establecer actividades de detección, seguimiento y evaluación, como parte de la gestión de riesgos en el uso de medicamentos, a través de las determinaciones que cita la OMS, en donde establece que: *“La seguridad de los medicamentos es una parte esencial de la seguridad de los pacientes. A escala mundial, depende de la existencia de sistemas nacionales sólidos que permitan vigilar el desarrollo y la calidad de los medicamentos, informar sobre sus efectos perjudiciales y facilitar información precisa para su uso seguro”*.

El propósito principal de este trabajo es identificar las fallas en el proceso de adquisición, preparación y administración de medicamentos con el fin de sugerir estrategias que sean aplicables por los profesionales de enfermería quienes tienen la responsabilidad del cuidado de los pacientes que se encuentren críticamente enfermos ya que son ellos los más vulnerables a desarrollar una reacción adversa secundaria a la administración de medicamentos dada su condición clínica e incentivar la oportuna notificación a las entidades competentes de los errores de medicación y en general las practicas inadecuadas del uso de medicamentos, de modo tal que los aportes obtenidos eviten situaciones de riesgo al paciente y a su vez contribuyan a la formación de los profesionales de enfermería en prácticas seguras para brindar un cuidado continuo, oportuno y con excelente calidad.

## 4. JUSTIFICACIÓN

Los eventos adversos por medicamentos son nocivos, aumentan la morbi-mortalidad de los pacientes, generan altos costos por estancias prolongadas, pérdida de confianza en el cuidado proporcionado y se presentan con alarmante frecuencia en los pacientes críticamente enfermos. Son muchos los agentes que influyen en el cuidado de enfermería que pueden intervenir en el proceso de monitorización adecuada para los factores de riesgo en el paciente crítico, y estos son la falta de tiempo, sobrecarga laboral y la carencia de apoyo tecnológico.

Sin olvidar, que el paciente en estado crítico es quien sufre una o más lesiones orgánicas producto de las cuales, se deriva una injuria severa que deteriora y modifica el estado fisiológico normal, comprometiendo el desarrollo de las funciones vitales y poniendo en peligro extremo su supervivencia.

En las unidades de cuidado intensivo, el equipo interdisciplinario que la conforma y el profesional de enfermería que hace parte de las mismas, interviene de manera activa y constante en el binomio salud - enfermedad brindando atención; sin embargo el uso de la tecnología, el recurso humano y el conocimiento puede no solo procurar beneficio sino que de manera no intencionada lesión y daño lo que en la actualidad se denomina evento adverso y se relaciona con condiciones de salud extremas que exigen toma de decisiones y actuaciones rápidas, precisas, sin oportunidad de consulta o consentimiento, uso de medidas invasivas y poli farmacoterapia en conjunto con políticas y sistemas donde los recursos y las condiciones laborales, tales como las que se vive en las unidades afectan el desempeño laboral y por ende toda la consecución del bienestar y la atención de las personas objeto de cuidado.<sup>10</sup>

Muchos de los eventos adversos son prevenibles o lo pueden ser, los errores pueden evitarse si se diseñan sistemas que hagan que sea difícil equivocarse y fácil hacer las cosas bien.<sup>11</sup> Por eso el conocer y establecer que factores predisponen a la aparición de eventos adversos, sus efectos y las acciones tomadas frente a los eventos presenciados, de aquí que se hace necesario

---

<sup>10</sup> BERNAL, Diana Carolina *et al.* Op.cit.; P: 6.

<sup>11</sup> MORAIMA WD, Leiva D *et al.* Bioética: Una mirada hacia la enfermería. En: Revista Cubana de Enfermería. No15 (Febrero.,1999) p. ISSN 0864-0319

continuar incentivando la notificación oportuna de los eventos a las entidades pertinentes por parte de los profesionales de salud y promover la conformación de los programas de farmacovigilancia estipulados en cada institución, brindando así información precisa para prevenir a sus colegas acerca de las posibles reacciones, incentivar a la cultura de la notificación resaltando su valioso aporte a la sociedad con el fin de mejorar la calidad de la atención, basados en las estrategias de seguridad aplicadas por la farmacovigilancia al momento de la manipulación de los medicamentos las cuales son el seguimiento, la detección y la evaluación.

La aplicación de estrategias de seguridad clínica para la farmacovigilancia deben ser integradas en todas las formas de acto médico y consecuentemente con el arte del cuidado aplicado por enfermería, pues permite al profesional de la salud ejercer su profesión con altos estándares de calidad y para ello es necesaria la formación teórica y práctica del personal de salud sobre el valor terapéutico de un fármaco, su utilización, aplicación, indicaciones, componentes; al igual que la realización de prácticas seguras en el uso de medicamentos, mediante la comunicación de experiencias, la investigación, la divulgación de los datos y la búsqueda activa de información referente al tema. Cabe resaltar, que el impacto generado por la correcta aplicación de las estrategias dirigidas a la farmacovigilancia tiene implicaciones tanto en el estado de salud de los pacientes al evitar secuelas que comprometan su calidad de vida, como la disminución de los costos asociados a su atención médica.

Se considera la pertinencia de esta revisión documental al establecer pautas de actuación durante el uso seguro de medicamentos por parte del profesional de enfermería ya que la experiencia muestra las limitaciones del conocimiento acerca del tema por lo que las reacciones adversas a medicamentos son frecuentes en las instituciones de salud y como ya se menciono, son causa de un importante número de defunciones a nivel mundial. Asimismo, el desconocimiento de la legislación y las implicaciones legales impiden la ejecución de protocolos que conlleven al desempeño de profesionales competentes, bajo los estándares establecidos por su profesión y la ley y en última instancia realizar actividades eficaces en esta área.

## 5. DEFINICIÓN OPERACIONAL DE TÉRMINOS

La farmacovigilancia tiene muchas definiciones, la más utilizada es la establecida por la Organización Mundial de la Salud como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación y prevención de las reacciones adversas. Además la farmacovigilancia se ocupa de otros problemas relacionados con los medicamentos, tales como falta de efectividad, las reacciones adversas y las interacciones medicamentosas. También contribuye a la detección de medicamentos falsificados e ilegítimos velando por la seguridad del paciente.

Los eventos relacionados con los medicamentos deben identificarse, detectarse, reportarse, con ello realizar seguimiento y evaluación. La opción más clara para lograr hacer esto es mediante programas de farmacovigilancia, estableciéndolos con objetivos claros y que provean soluciones concretas a las necesidades de los pacientes y de los trabajadores de la salud.

Por ello para entender claramente acerca de la farmacovigilancia, se debe tener conocimiento de estos términos operacionales como son que es un medicamento, la seguridad, un evento adverso, un efecto colateral, interacción medicamentosa, reacción adversa a medicamentos, relación beneficio/riesgo, error de medicación, infra notificación, notificación espontánea y voluntaria, sistema de notificación espontánea y farmacovigilancia intensiva, para esto se definirán a continuación:

### 5.1. MEDICAMENTO

Toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presenta dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias.<sup>12</sup>

---

<sup>12</sup>EL PORTAL MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD: Medicamentos legalmente reconocidos [En línea]. < <http://www.msc.es/profesionales/farmacia/legislacion/leyes/indice/titulo02cap1.htm>> [citado en 8 de Septiembre de 2010].

## 5.2. SEGURIDAD

Característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables.<sup>13</sup>

## 5.3. EVENTO ADVERSO

Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.<sup>14</sup>

## 5.4. EFECTO COLATERAL

Cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico que se produzca con dosis normales utilizadas en el hombre, y que esté relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento.<sup>15</sup>

## 5.5. INTERACCIÓN MEDICAMENTOSA

Cualquier interacción entre uno o más medicamentos, entre un medicamento y un alimento y entre un medicamento y una prueba de laboratorio.<sup>16</sup>

## 5.6. REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS

Según la OMS: "Reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie

---

<sup>13</sup> GLOSARIO DE TERMINOS FARMACOLÓGICOS: Formulario Nacional de Medicamentos [En línea] Disponible desde internet en: <<http://glosario.sld.cu/terminos-farmacologicos/2011/05/03/seguridad/>> [Citado en 3 de Mayo de 2011].

<sup>14</sup> Decreto 2200 de 2005. P. 2. [En línea] Disponible desde internet en: <[http://www.epssura.com/files/dec\\_2200\\_2005.pdf](http://www.epssura.com/files/dec_2200_2005.pdf)> [Citado en 6 de Noviembre de 2011]

<sup>15</sup> LABORATORIOS STEIN S.A. Glosario de términos. [En línea]. Disponible desde internet en: <<http://www.labstein.com/farmacovigilancia/glosario-de-terminos.html>> [Citado en 8 de Septiembre de 2010].

<sup>16</sup> CENTRO PARA EL DESARROLLO DE LA FARMACOEPIDEMIOLOGÍA: Formulario nacional de medicamentos [En línea]. Disponible desde internet en: <<http://www.dmsgbc.sld.cu/formulario/formulario.htm>> [Citado en 8 de Septiembre de 2010]

humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica".<sup>17</sup>

**5.6.1. Efectos tipo A:** Son aquellos debidos a los efectos farmacológicos (aumentados). Tienden a ser bastante frecuentes, dosis-dependientes y, a menudo, pueden ser evitados usando dosis más apropiadas para el paciente individual.

**5.6.2. Efectos tipo B:** Característicamente suceden en solo una minoría de pacientes y muestran una mínima o ninguna relación con la dosis. Normalmente son poco frecuentes e impredecibles, y pueden ser graves y difíciles de estudiar.

**5.6.3. Efectos tipo C:** Se refiere a situaciones en las que la utilización del medicamento, a menudo por razones desconocidas, aumenta la frecuencia de una enfermedad.

**5.6.4. Efectos tipo D:** Incluye carcinogénesis y teratogénesis.<sup>18</sup>

## **5.7. RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO**

Relación entre los beneficios y los riesgos que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad.<sup>19</sup>

---

<sup>17</sup>WORLD HEALTH ORGANIZATION. Requirements for adverse reaction reporting. Geneva: World Health Organization, 1975

<sup>18</sup> TOIBARO, Chaio. Evaluación de la morbi-mortalidad asociada a fármacos en el servicio de clínica médica del hospital Jose Ramos Maria. En: Revista del Hospital J.M. Ramos Mejía [En línea] Volumen XV, N°3 (2010). Disponible en internet en: < [www.ramosmejia.org.ar](http://www.ramosmejia.org.ar) >.

<sup>19</sup> CENTRO PARA EL DESARROLLO DE LA FARMACOEPIDEMIOLOGÍA: Formulario nacional de medicamentos, op.cit.

## **5.8. ERROR DE MEDICACIÓN**

Acontecimiento que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento pudiendo producir lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control de personal sanitario, paciente o consumidor.<sup>20</sup>

## **5.9. INFRANOTIFICACIÓN**

Registro de efectos adversos inferior al comportamiento real de las reacciones y/o los eventos adversos en la población. Desventaja principal del método de notificación espontánea de efectos indeseables.<sup>21</sup>

## **5.10. NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA O VOLUNTARIA**

Información sobre los eventos o las reacciones adversas al medicamento obtenidas mediante informe voluntario de médicos, hospitales y centros de atención en salud.

## **5.11. SISTEMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA**

Método de farmacovigilancia, basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones realizadas por un profesional sanitario, de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, dependencia de medicamentos, abuso y mal uso de medicamentos.<sup>22</sup>

---

<sup>20</sup> NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION. NCCMERP. Taxonomy of medication errors, 1998. [En línea]. Disponible en internet en: <http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm> [Citado en 10 de Septiembre de 2010].

<sup>21</sup> MINISTERIO DE SALUD, SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS A.N.M.A.T. Guía de buenas prácticas de farmacovigilancia; 2009. [En línea]. Disponible en internet en: [http://www.anmat.gov.ar/farmaco/GUIA\\_BPFV.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmaco/GUIA_BPFV.pdf) [Citado en 10 de septiembre de 2010].

<sup>22</sup> INSTITUTO DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA. Programa de notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos, 2009. [En línea]. Universidad de Valladolid (España). Disponible en internet en: <http://www.ife.uva.es/> [Citado en 10 de Septiembre de 2010].

## 5.12. FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA

Método de la farmacovigilancia que permite controlar con profundidad los pacientes asistidos por un centro de salud y con esto determinar la incidencia de las reacciones adversas medicamentos y los factores que la predisponen, obteniendo información de manera sistemática, de calidad y completa, caracterizada por su elevada sensibilidad y fiabilidad.<sup>23</sup>

---

<sup>23</sup> HURWITZ N, WADE OL. Intensive hospital monitoring of adverse reactions to drugs. En: Revista British Medical Journal N°6. ( Enero.,1969) P. 531.

## 6. MARCO TEORICO

La farmacovigilancia es uno de los eslabones de la seguridad clínica, por lo tanto este marco teórico inicia su desarrollo con una definición de seguridad clínica en el contexto nacional y mundial, posteriormente se hará una breve reseña histórica acerca de la farmacovigilancia, continuando con la distinción entre el marco legal nacional e internacional para finalizar con la profundización acerca de las estrategias utilizadas en la detección, el seguimiento y la evaluación de los programas de farmacovigilancia de las instituciones de salud.

En la medida en que el profesional de la salud (médicos, enfermeras, farmacéuticos) esté informado de los principios de la farmacovigilancia y ejerzan su labor de acuerdo con ellos, podrán propiciar la excelencia en la calidad de la atención sanitaria brindada. Junto con la formación teórica y práctica de los profesionales de la salud sobre seguridad de los medicamentos, el intercambio de información entre centros nacionales de farmacovigilancia, la coordinación de esos intercambios, la existencia de casos comunicantes entre la experiencia clínica en este terreno y la investigación y la política sanitaria; son otros tantos elementos que redundan en una mejor atención al paciente. En este sentido, la circulación y el intercambio sistemáticos de información colocan a los programas nacionales de farmacovigilancia en una posición idónea para descubrir fisuras en los conocimientos de las enfermedades inducidas por medicamentos que poseen los profesionales de la salud, el desconocimiento existente ante las acciones que se debe realizar frente a un evento o una reacción adversa o la limitación de los conocimientos que poseen los profesionales alrededor de la farmacovigilancia .<sup>24</sup>

### 6.1.LA SEGURIDAD CLINICA EN EL CONTEXTO MUNDIAL Y NACIONAL

“Primum non nocere”: No hacer daño, es el primer principio esencial del código hipocrático, y por tanto de todas las actuaciones relacionadas con el mundo clínico. La seguridad del paciente, también llamada seguridad clínica, es un componente determinante de la calidad asistencial. Como bien lo cita Santiago Ramón y Cajal, (1 de mayo de 1852 – † Madrid, 17 de octubre de 1934). Histólogo

---

<sup>24</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, op. cit. P. 1-6.

español, premio Nobel de Medicina en 1906: “Lo peor no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en lugar de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia”<sup>25</sup>.

Según el Instituto de Medicina (Institute of Medicine) de EE.UU, la seguridad del paciente se define como: “*La ausencia de lesiones o complicaciones evitables, producidos como consecuencia de la atención a la salud recibida*”;<sup>26</sup> el cual es consecuencia de la interacción entre el sistema sanitario y de los profesionales con el paciente; es importante recalcar dentro de esta definición la palabra “EVITABLES”, a la seguridad del paciente le corresponde el estudio y corrección de todas aquellas actuaciones sanitarias que han causado o podrían haber causado daño a los pacientes y que tienen solución.

La razón de la necesidad de la seguridad clínica reconoce el hecho que las intervenciones médicas pueden producir daños y, por lo tanto, la calidad es la resultante de dos fuerzas opuestas, siempre presentes: los beneficios y los riesgos. Ninguna intervención en salud o enfermedad es inocua, y en consecuencia, los grados de calidad dependen del equilibrio que tienen en cada circunstancia.

Ya lo afirmaba *Avedis Donabedian*, padre de las bases sobre la calidad en la atención en salud:<sup>27</sup>

*"La calidad de la atención técnica consiste en la aplicación de la ciencia y la tecnología médica de manera que rinda el máximo de beneficio para la salud, sin aumentar con ello sus riesgos".*

Incluye, entre otras, actuaciones sobre el entorno, los equipos, los medicamentos, prevención y control de infecciones, aplicación de procedimientos, prácticas clínicas seguras y mejoras en la comunicación entre los profesionales de la salud.

La seguridad del paciente tiene un capítulo específico dedicado a la seguridad con los medicamentos, en ella se abordan; todos los problemas relacionados con los medicamentos producidos por las acciones previas al contacto del medicamento con el paciente. Los episodios que se analizan dentro del campo de la seguridad

---

<sup>25</sup> RAMÓN Y CAJAL, Santiago. Premio Nobel de Fisiología y Medicina. Madrid, España. 1906

<sup>26</sup>KOHN L. T., CORRIGAN J. M., and DONALDSON M. S., Eds. TO ERR IS HUMAN: Building a Safer Health System. (Washington: National Academy Press, 1999).

<sup>27</sup>DONABEDIAN, A. La investigación sobre la calidad de la Atención Médica. En: Revista Salud de Seguridad Social del Instituto Mexicano de Seguridad Social, México. N°28 (1986); p.324-327.

del paciente se denominan *Efectos Adversos* y se definen como “*Todo accidente o incidente que ha causado daño al paciente o lo ha podido causar, ligado a la asistencia*”.<sup>28</sup>

La preocupación de todos los implicados en el ambiente clínico por ofrecer una atención en salud segura nace con la misma práctica clínica, ésta preocupación se mantuvo en un segundo plano hasta bien entrado el siglo XX, debido a que la calidad de la atención sanitaria en ese tiempo se focalizaba más en conseguir resultados, sin proveerle demasiada importancia a los riesgos.

Sin embargo con los avances tecnológico y en la atención en salud todo esto ha sufrido un gran cambio, y la práctica clínica comenzó a tornarse más invasiva, conllevando así a más riesgo. Ya en los decenios de 1950 y 1960 algunos estudios dieron cuenta de los mismos pero casi no se prestó atención al tema.<sup>29</sup>

Hablar de seguridad supone hablar de evitar errores, teniendo en cuenta que el origen de la disciplina de la Seguridad del Paciente surgió en EE.UU. alrededor de los años 70 de la mano de varias circunstancias concurrentes: Por un lado las indemnizaciones por litigios en casos de “mala praxis” empezaron a suponer importantes cantidades en las cuentas de resultados de aseguradoras, y por otro, el tema de los errores adquiere su máximo auge tras el fallecimiento de Betty Lehman, una periodista de temas de salud del periódico «Boston Globe» en diciembre de 1994 por un error de dosis de quimioterapia, un error de coma que multiplica la dosis por 10. Como consecuencia del fallecimiento de la periodista del «Boston Globe», el presidente Clinton ordenó se estudiara el tema de los errores sanitarios, lo cual desembocó en la publicación de la monografía titulada «TO ERR IS HUMAN. Building a safer health sistema»<sup>30</sup>, que ya en su título reconoce dos aspectos: uno negativo, los errores son humanos, y otro positivo, hay que trabajar por construir un sistema más seguro.

Esto dio lugar al “*Risk Management*” ó “*Estrategias para la disminución del riesgo*”, ó “*Gestión de Riesgos*”, como se le llamó en España. Se trataba básicamente de que las compañías aseguradoras de la responsabilidad civil de los hospitales imponían primas astronómicas a todas aquellas organizaciones que no tenían una

---

<sup>28</sup> LABORATORIO ROCHE, Fecha desconocida. Seguridad del paciente. [Web en línea]. Disponible en internet en: <[http://www.hospitalesroche.com/Seguridad\\_en\\_pacientes.html](http://www.hospitalesroche.com/Seguridad_en_pacientes.html)> [Citado el 8 de septiembre de 2011].

<sup>29</sup> Ibid. Disponible en internet en: <[http://www.hospitalesroche.com/Seguridad\\_en\\_pacientes.html](http://www.hospitalesroche.com/Seguridad_en_pacientes.html)> [Citado el 8 de septiembre de 2011].

<sup>30</sup> Real Academia Española. (Ed). 1960. Tomo I y II. Madrid, España.

política implantada para prevenir los riesgos que podrían dar lugar a indemnizaciones.

Al principio del decenio de 1990, empezó a disponerse de evidencias científicas sobre este problema con la publicación de los resultados del *Harvard Medical Practice Study* en 1991.<sup>31</sup> Investigaciones posteriores en Australia, Estados Unidos, Gran Bretaña e Irlanda del Norte, en particular la publicación en 1999 de "*Torréis human: building a safer health system*"<sup>32</sup> realizado por el Instituto de Medicina de los Estados Unidos, aportaron datos y colocaron el tema en la cabecera de los programas políticos.

En dicha publicación el Instituto de Medicina norteamericano estimó que los errores médicos causaron entre 44.000 y 98.000 defunciones cada año en los hospitales de Estados Unidos, más que los accidentes de automóvil, el cáncer de mama o el SIDA. El estudio de Harvard concluyó que en un 4% de los pacientes sufre algún tipo de daño en el hospital, que el 70% de esos eventos adversos provocan una incapacidad temporal, pero el 14% de dichos incidentes son mortales.<sup>33</sup>

Curiosamente, la extensión al entorno europeo, con sus sistemas sanitarios públicos, fue algo posterior. El departamento de salud del Reino Unido (*National Health Service, NHS*), en su informe del año 2.000, "*An organization with a memory*"<sup>34</sup> estimó que se producen un 10% de eventos adversos durante los ingresos de pacientes, o sea alrededor de 850.000 eventos al año en el NHS. El "*Quality in Australian Health Study (QAHCs)*" publicado en 1995 halló una tasa del 16,6% entre los pacientes internados.<sup>35</sup>

Además de los costos en salud existe un costo económico abrumador. *Lluís Bohigas* los denomina: *Los costos de la no-calidad*, que consisten en los costos incurridos por hacer mal las cosas. Por ejemplo, dice, que la infección hospitalaria

---

<sup>31</sup>BRENNAM TA, Leape et al. Incident of adverse events and negligent care in hospitalized patients: Results of Harvard Medical Practice Study. En: The new England journal of medicine. (1991). P: 324:370-376.

<sup>32</sup>KHON L, CORRIGAN J, DONALDSON M, (Ed). Institute of Medicine. Comité on Quality of Health Care in America. "TO ERR IS HUMAN: Building a safer health system, National Academy Press Washington DC 2003.

<sup>33</sup>FERNÁNDEZ BUSSO, Nelida. Los eventos adversos y la calidad de atención, estrategias para mejorar la seguridad de los pacientes pediátricos. Fundación Avedis Donabedian (Ed). En: Revista trimestral de la Sociedad de Medicina. N°1 (Marzo.,2006); p.ISSN 1669-7782.

<sup>34</sup>WILSON RMCL, RUNCIMAN WB, GIBBERD RW et al. The Quality in Australian Health Care Study. [Web en línea] En: The Medical Journal of Australia.(1995);p. 163:458-471

<sup>35</sup>Ibid; p. 471.

que es una complicación frecuente, que afecta en España al 7,28% de los pacientes con lo cual se incrementa la estancia al menos en 6 días, gastos en antibióticos y costo en vidas humanas.<sup>36</sup>

En los trabajos británicos se consigna que las estancias hospitalarias consecuentes a estos problemas originan por sí solas un gasto de 2.000 millones de libras al año, y el pago de indemnizaciones alrededor de 400 millones de libras. En los estudios estadounidenses se estima entre US \$ 17.000 millones y US \$ 29.000 millones al año el costo nacional total de eventos evitables, incluido el lucro cesante, la discapacidad y los gastos en actos médicos.<sup>37</sup>

En América Latina el primer documento nacional que estableció oficialmente una política de seguridad del paciente fue el denominado "*Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente*" en Colombia promulgado por el Ministerio de la Protección Social de Colombia en junio de 2008, seguido en el 2009 de la una Guía técnica "*Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud*".

Las más importantes organizaciones que promueven la calidad de los servicios de salud en el mundo han propuesto iniciativas para incrementar la seguridad de la atención en salud a los pacientes e impactar en la disminución de la ocurrencia de los eventos adversos en las instituciones de salud. Ejemplo de estas iniciativas son: "*Los retos globales promovidos por la Alianza Mundial para la Seguridad del paciente de la Organización Mundial de la Salud (OMS)*" y la campaña para salvar 5 millones de vidas promovida por el IHI (*Institute for health care improvement*).<sup>38</sup>

A partir de estas evidencias, se han puesto en marcha diferentes programas tanto nacionales como internacionales para mejorar la Seguridad del Paciente.

En Colombia, para dar cumplimiento a los lineamientos internacionales nombrados anteriormente, aparece en 1996 el decreto 2174 por el cual se organiza el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud y el decreto 1011 donde se establece el anterior y el Sistema Único de

---

<sup>36</sup> BOHIGAS LL. CALIDAD Y EFICIENCIA: Calidad en sistemas y servicios de salud. Programa de Educación a Distancia. Medicina y Sociedad, Fundación Avedis Donabedian e Instituto Universitario CEMIC, 2000. Fascículo 3: 13-26

<sup>37</sup> FERNÁNDEZ BUSSO, Nelida, Op.cit.,p. ISSN 1669-7782.

<sup>38</sup> MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Política de Seguridad del Paciente del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. Colombia, Bogotá. 2008.

Acreditación en Salud, sistemas cuyos objetivos principales es la regulación, guía y vigilancia de la calidad sin ser explícito hasta entonces el tema de seguridad.<sup>39</sup>

La resolución 1446 de junio de 2006 tiene como propósito la notificación y vigilancia de los eventos adversos por parte de todos los prestadores de salud en Colombia cuya intención es hacer ineludible para todos los prestadores de servicios de salud la notificación y vigilancia de los eventos adversos y obliga al conjunto con el estricto cumplimiento de acciones para disminuir su prevalencia; el Ministerio de la Protección Social colombiano, lanza entonces como estrategia la Política de Seguridad del Paciente, definida como un conjunto de acciones y estrategias sencillas que busca prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible, eliminar la ocurrencia de eventos adversos, proteger al paciente de riesgos evitables y buscar que las instituciones en conjunto con los profesionales de salud, los pacientes y sus familias desarrollen habilidad para identificar oportunamente los errores, abordarlos, gestionarlos y prevenirlos.<sup>40</sup>

Es necesario poner en práctica las políticas nacionales e internacionales para establecer la seguridad clínica y una atención segura a los usuarios en los hospitales. Minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso es una meta de trabajo conjunto y requiere el compromiso de tres actores:

- a. Los profesionales de la salud con la cultura de desarrollar buenas prácticas
- b. Las instituciones de salud como centros seguros
- c. La implementación de la política de seguridad que genere cambios en el Sistema Nacional de Salud y en la sociedad.

---

<sup>39</sup> ACHURY, Diana Marcela et al. Seguridad en el paciente en estado crítico. En: Revista de enfermería en Colombia. N°12 (Febrero, 2009); p.20-28.

<sup>40</sup> MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL, Resolución número 1446 de 8 mayo de 2006. [Web en línea] Disponible en internet en: <[http://www.cirurgioplasticafacial.org/noticias/noticias\\_descarga/anexo\\_tecnico\\_res\\_1446.pdf](http://www.cirurgioplasticafacial.org/noticias/noticias_descarga/anexo_tecnico_res_1446.pdf)> [Citado el 10 de septiembre de 2011].

## 6.2. HISTORIA DE LA FARMACOVIGILANCIA

Con el objeto de investigar el comportamiento del medicamento luego de que su uso es aprobado por la autoridad sanitaria, muchos países han creado Sistemas de Farmacovigilancia destinados a recoger, analizar y distribuir información acerca de las reacciones adversas, recomendando las medidas que deben adoptarse en Colombia, la farmacovigilancia es un tema en desarrollo que involucra a los profesionales de la salud, la academia y los organismos de control y vigilancia.<sup>41</sup>

La farmacovigilancia nace por la necesidad de mitigar las reacciones adversas relacionadas con medicamentos los cuales se identifican por medio de ensayos clínicos en la fase de pre-comercialización; sin embargo, estos, se realizan con dosis menores a las recomendadas posteriormente en el mercado y en personas sanas, jóvenes e incluso sin comorbilidades y no en aquellas en las que se aplicara un esquema terapéutico.

Cabe anotar, que a lo largo de muchos años no se contaba con la posibilidad de realizar estudios controlados ni in vitro con medicamentos y aquellos que se realizaban tenían resultados pobres por lo que los rangos de error durante la comercialización eran innumerables, como se enunciaran a continuación:

**Tabla 1.** Principales eventos adversos asociados a medicamentos a través de la historia de la Farmacovigilancia

<b>Medicamento</b>	<b>Evento advero de medicamento</b>
<b>Colchicina</b>	Eventos adversos gastrointestinales en 1820
<b>Cloroformo</b>	Muerte de 1 paciente al emplearlo como anestésico para retirar una uña del Pie, en 1848
<b>Arsénico</b>	Se describieron casos de ictericia al tratar la sífilis en el año de 1922
<b>Elixir de sulfonamida</b>	Contenía etilenglicol como disolvente, en 1937
<b>Penicilina</b>	Desembarco proveniente de Normandia y administración masiva en 1944

<sup>41</sup> LONDOÑO, Rodrigo. Origen de la farmacovigilancia en colombia. [Web en línea] Disponible en internet en: <http://rodryfarmaco.blogspot.com/2011/08/origen-de-la-farmacovigilancia-en.html> [Citado el 03 de Octubre de 2011].

<b>Talidomida</b>	Sedante, analgésico, antiemético: malformaciones congénitas, en la década de 1950
<b>Cloranfenicol</b>	Antibiótico de amplio espectro. Bacteriostático: aplasia de medula ósea y síndrome del niño gris.
<b>Incubadora Oxigenoterapia con alta presión de Oxígeno</b>	Nace Stevland Hardaway Judkin prematuro y con bajo peso, además con membrana hialina. En Michigan EEUU en 1950, quien por sobrepresión de O <sub>2</sub> desarrolla proliferación fibrovascularretorretineana, desprendimiento de retina y ceguera
<b>Warfarina</b>	Intento de suicidio en una base del ejército en 1951
<b>Dietilelbestrol</b>	Adenocarcinoma de células claras en vagina secundario a su uso
<b>Dietilenglicol</b>	Panamá, octubre de 2006: 97 muertes por el consumo de jarabe para la tos, debido a que éste era transformado en el cuerpo humano en ácido oxálico. Este ácido forma cristales en los riñones y les impide funcionar correctamente

Fuente: Autoras del presente trabajo; Cifuentes, C. Montañez, D. Paipa, M. Pontificia Universidad Javeriana. 2011.

Uno de los motivos más importante para que estos hechos ocurrieran radicaba en que no existía un ente regulador que controlara el uso de fármacos tras su comercialización, lo que impulso a la Organización Mundial de la Salud a crear un sistema que detectara reacciones adversas rápidamente y a este se le llamaría Farmacovigilancia.

Existe actualmente la necesidad de crear una cultura de reporte de reacciones adversas a medicamentos, de generar un conocimiento relativo a ambas disciplinas y de implementar el sistema nacional de farmacovigilancia. Es objetivo en nuestro país, el seguimiento fármaco terapéutico de pacientes desde lo hospitalario y lo ambulatorio, a través de programas de farmacovigilancia que respondan al modelo de red, en el cual se articulen todos los prestadores de servicios de salud de una población.

A nivel nacional, la problemática de la docencia de farmacoepidemiología y Farmacovigilancia ha sido reportada en por lo menos un estudio que exploro la concordancia entre el conocimiento subjetivo y objetivo de los profesores de Farmacología sobre farmacovigilancia en facultades de medicina colombianas. Para responder a dichos programas se deben establecer sistemas de vigilancia

Epidemiológica, en el cual participen los profesionales médicos, farmacéuticos, la Sociedad científica y la comunidad. El INVIMA (Artículo 245, ley 100 de 1993, y el Decreto 1290 de 1994) y las Direcciones Territoriales de Salud, son los responsables de articular estos actores con programas de estado. En Colombia, de acuerdo a la política Farmacéutica Nacional, se debe diseñar y operacionalizar la Red Nacional de Farmacovigilancia dentro del Sistema Nacional de vigilancia en 24 Salud Pública, para lo cual el INVIMA en noviembre de 2004 hace el lanzamiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia.<sup>42</sup>

El Ministerio de la Protección Social, soportado en la Ley 715 de 2001 y la Resolución 4288 de 1996 establece la vigilancia sanitaria como prioridad en salud Pública y define la ejecución de los planes estratégicos y operativos del Plan de Atención Básica 2004-2007 en la circular 18 de 2004. Así mismo el Decreto 2309 de 2002, establece la obligatoriedad de realizar programas de evaluación y seguimiento de los riesgos asociados con los medicamentos que se presentan en cada institución.<sup>43</sup>

### **6.3. MARCO LEGAL INTERNACIONAL DE LA FARMACOVIGILANCIA**

A mediados de los noventa la farmacovigilancia ha tomado un interesante impulso en la región de las Américas, a la fecha un total de 17 países de América Latina participan en el programa del centro de monitorización de Uppsala, mientras Canadá, Estados Unidos, y algunos países de Europa se vincularon a la iniciativa del centro de monitorización de medicamentos desde sus inicios (1968), la mayoría de países latinoamericanos se vincularon en el transcurso de las últimas dos décadas.<sup>44</sup>

La visibilidad de los centros de farmacovigilancia en los territorios nacionales y en el ámbito internacional puede obedecer a la preocupación colectiva de la magnitud de los problemas asociados con los medicamentos, relacionado con el crecimiento farmacéutico en las últimas décadas. Por ello lo más importantes en la estructura de los programas de farmacovigilancia en Europa y en Norte América, tienen

---

<sup>42</sup>.LONDOÑO, Rodrigo, Op.cit.

<sup>43</sup>.Ibid. Disponible en internet en: < <http://rodryfarmaco.blogspot.com/2011/08/origen-de-la-farmacovigilancia-en.html>>.

<sup>44</sup>.ALDANA BULA, Julio Cesar. Loc.cit.

como propósito aplicar la evaluación de registro de medicamentos y el seguimiento a eventos adversos, así como estudiar con más detalle la participación de la industria creadora y distribuidora en los procesos de evaluación de la seguridad de los medicamentos comercializados.

La evolución de los programas de farmacovigilancia es variada. La contribución de América Latina ha sido documentada recientemente y en dicha publicación se referenciaron los artículos publicados por 28 investigadores de la región, se hallaron 195 artículos de 13 diferentes países, 51 relacionados con las actividades de los centros de farmacovigilancia, 89 estudios farmacoepidemiológicos de reacciones adversas y 55 sobre asuntos teóricos, conceptuales o de capacitación en farmacovigilancia, la mayoría. Por lo menos tres artículos colombianos fueron hallados. El estudio concluye que a pesar de los pocos resultados de estos países, el aporte es destacado aunque considera necesario un incremento en la realización de estudios de farmacovigilancia.<sup>45</sup> Debido a la falta de información que permita la determinación de la farmacovigilancia en la América Latina, la Organización Panamericana de la Salud adelanto un estudio en 2006, con la participación de 21 países, cuyos resultados se pondrán pronto a disposición pública.

La dinámica actual en los países de América Latina es crear una conciencia global de la magnitud de los problemas asociados a los medicamentos, en relación con la fuerte dinámica del sector farmacéutico. Es un asunto de inevitabilidad estadística, un mayor consumo de fármacos aumenta el riesgo de reacciones adversas.

Los programas de farmacovigilancia de América Latina y el Caribe tendrán que ser Más propositivos que reactivos frente a las alertas o retiros de medicamentos del mercado, generar mecanismos de cooperación para el desarrollo de capacidades y ampliar las posibilidades de funcionamiento como una red latinoamericana de farmacovigilancia.<sup>46</sup>En Latinoamérica la implementación de programas de farmacovigilancia es relativamente reciente.

En Argentina en los años 1970 a 1975 se formularon algunos programas de búsqueda de los efectos adversos, en 1994 era parte del denominado Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) , pero solo fue a mediados de 1992 cuando

---

<sup>45</sup> Ibid.,p. 2.

<sup>46</sup> .ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. [web en línea]. Washington, D. C. En: Red PARF Documento Técnico N°. 5 (2011). p. 78.

se creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y su formación se aceleró por la aparición de pacientes intoxicados al tomar preparados de propóleos que contenían como excipiente Dietilenglicol (un líquido de frenos) en vez de propilenglicol, y se implementó el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, concretado en septiembre de 1993, por Resolución Ministerial No. 706, siendo el país del área, que mayor desarrollo ha alcanzado en el programa a través del Departamento de Farmacovigilancia del ANMAT y el programa de la provincia Corrientes.

Algo similar sucedió en Estados Unidos en la década de 1930 cuando un elixir de sulfanilamida produjo la muerte de 107 personas, en su mayoría niños, debido al dietilenglicol que se utilizaba como excipiente en su preparación. Tras este evento la *Food and Drug Administration* (FDA), agencia reguladora de alimentos y medicamentos de ese país, se encargó de aprobar los nuevos medicamentos introducidos en el mercado estadounidense.

En Venezuela la farmacovigilancia comenzó a implementarse de una manera elemental hace 14 años y ha estado bajo la responsabilidad del *Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica* (CENAVIF), situado en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (Universidad Central de Venezuela, Caracas); este Centro define su función como la de incentivar la notificación precoz y oportuna de las Reacciones adversas a medicamentos, por medio de una vigilancia racional sistematizada, que permita regular el uso de fármacos sin alarmas contraproducentes o injustificadas, en México, Chile y Argentina hace 12 años, en Bolivia y Brasil, por intermedio de la respectiva Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, en Costa Rica, con la Dirección de Registros y Controles, en Panamá a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNF) y los Centros Regionales o Institucionales de Farmacovigilancia (CRFV y CIFV).

En Ecuador, Salvador y Guatemala las normas sobre farmacovigilancia se están estableciendo. En Guayana, Jamaica y Perú, la farmacovigilancia se realiza teniendo como base la información publicada por la OMS y la FDA. Sin olvidar que en Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Ecuador, Guyana, México, Nicaragua, Panamá, Perú, Venezuela y Colombia, existe la obligación de comunicar los efectos adversos a medicamentos.

En nuestro país la reforma a la seguridad social consignada en la ley 100 de 1993, implicó un vuelco total en lo relacionado con la atención en salud apoyada en la garantía de la calidad y la seguridad de los medicamentos, lo cual propicio en

1996 la creación del *Comité Ultimo Nacional de Farmacovigilancia*, con la participación inicial de universidades, el Ministerio de Salud, la Secretaria de Salud, el Instituto de Seguros Sociales y del INVIMA; este fue el ente encargado de la promoción e integración de los esfuerzos aislados de diferentes instituciones en Colombia para la estructuración de programas y por medio de él se ha desarrollado en Colombia la red de farmacovigilancia a partir de la cual las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y otros organismos del sector, deben notificar a las direcciones seccionales de salud los problemas relacionados con medicamentos y éstas a su vez al Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), que a su vez debe notificar al centro colaborador de la OMS ubicado en Uppsala (Suecia).<sup>47</sup>

Existen variados sistemas de Farmacovigilancia en toda Latinoamérica, estos son algunos ejemplos de ellos:

**6.3.1. Sistema de farmacovigilancia estadounidense:** En 1906 realizo Estados Unidos la primera acción de control con los alimentos en la cantidad de sal que se utilizaba para la conservación de los alimentos, y el gobierno retira del mercado estos alimentos, siendo esta la primera acción gubernamental al respecto.

En 1937 fallecen más de 100 personas por falla renal a consecuencia del uso de un Elixir de sulfonamida diluido en Dietilenglicol producido por la compañía de Massengyl de Estados Unidos.

En 1938 la Food Drug and Cosmetic Act (FDA) pasa a controlar la toxicidad de los medicamentos, previo a su comercialización.

**6.3.2. Sistema de farmacovigilancia cubano:** El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica de la República de Cuba fue creado por resolución ministerial el 21 de septiembre de 1976 y estuvo ubicado en la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica del Área de medicamentos perteneciente al Vice Ministerio Primero del MINSAP desde su creación hasta mediados del año 1999, en que pasa a formar parte del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, con el nombre de Unidad, funcionando como el órgano técnico-científico que desarrolla la política de farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública e integra las actividades de los centros provinciales y de otros En programas concertados de farmacovigilancia en un *sistema único*.

---

<sup>47</sup> ALDANA BULA, Julio Cesar. Loc.cit.

Cuba, desde 1994, es miembro del Centro Internacional de monitoreo de RAM, de Uppsala, Suecia, con quien mantienen un constante intercambio de información que le permite estar actualizado de lo que ocurre en este campo en todo el mundo; por otra parte mantiene intercambio de información con otros países tales como España y Australia que han venido trabajando en este tema desde hace algunos años. Teniendo como objetivo de trabajo seguir profundizando los lazos de intercambio con otros países, como son por ejemplo los países miembros del DRUG LA (Drug Utilization Research Group Latinoamericano), resaltando que Cuba es el país de la región con el mayor número de notificaciones al año (16500/año) y el único que hace parte de la lista de 20 países con la mayor tasa de reportes por millón de habitantes establecida por vigibase.<sup>48</sup>

**6.3.3. Sistema de farmacovigilancia mexicano:** México inicio el Programa de Notificación Voluntaria de Sospecha de Reacciones de Adversas a Medicamentos en 1989, con la notificación voluntaria de los laboratorios productores y la implementación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia por la Secretaria de Salud (SSA) a través de la Dirección General de Control de insumos para la Salud. De la misma manera, se establecieron los aspectos relacionados con la implementación de Centros Institucionales y Estatales.

La Secretaria de Salud de México, es el órgano rector del programa permanente de farmacovigilancia es quien establece las políticas y define los requerimientos en todo el país y define los requerimientos a través de los organismos estatales de farmacovigilancia. En el mes de Julio de 1998, México se integro al programa Internacional de Farmacovigilancia dirigido por la OMS, y su centro colaborador en Uppsala, Suecia.<sup>49</sup>

La Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002 rige la farmacovigilancia en el país a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y de los Centros Estatales. La notificación es ahora obligatoria en todo el territorio nacional para las instituciones y profesionales de la salud, titulares del registro sanitario y comercialización de medicamentos y productos herbolarios, así como para las unidades de investigación clínica que realizan estudios de medicamentos.<sup>50</sup>

---

<sup>48</sup> ALDANA BULA, Julio Cesar. Loc.cit.

<sup>49</sup> Ibid. p. 1-3.

<sup>50</sup> Ibid. p. 6.

**6.3.4. Sistema de farmacovigilancia brasilero:** Creada en 1999, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), ha venido estructurándose gradualmente y, en paralelo, apareció también el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, gestionado por la Unidad de Farmacovigilancia (UFARM), unidad integrante de la nueva Intendencia General de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud pos venta (GGSPS). UFARM es responsable por la planificación, coordinación y supervisión del proceso de formulación e implementación de las directrices y normas técnicas operacionales sobre uso seguro y vigilancia de medicamentos.<sup>51</sup>

El centro nacional de Monitoreo de medicamentos ubicado en la unidad de Farmacovigilancia de ANVISA, ha sido creado en el 2001, por el Ministerio de salud para suministrar asistencia legal para la expansión de la farmacovigilancia en todo el país, tendiendo como propósito detectar, evaluar, comprender y prevenir los riesgos de efectos nocivos en los usuarios de medicamentos. Teniendo en cuenta que en éste país la tragedia más reciente ha ocurrido en el año 2000, con el uso de antimonio de meglumina, cuando fueron acometidos más de 300 pacientes con lesiones graves en el local de la aplicación de la inyección. Este hecho solamente ha reforzado la iniciativa del desarrollo de procesos de monitoreo de medicamentos en Brasil.

Brasil fue admitido oficialmente, en 3 de agosto de 2001, como el 62º país a tomar parte del Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos, coordinado por *the Uppsala Monitoring Centre* - Suecia, Centro Colaborador de la Organización Mundial de Salud.

**6.3.5. Sistema de farmacovigilancia peruano:** Desde el año 1987 se realizaron esfuerzos en el Perú para la implementación de la farmacovigilancia, pero es a partir de la creación de la ley general de salud No 26842 del año 1997 que establece en su artículo 74; que la autoridad de salud a nivel nacional recoge y evalúa la información sobre las reacciones adversas de los medicamentos que se comercializan en el país y adoptan las medidas a que hubiere lugar en resguardo de la salud de la población, que la dirección seccional de medicamentos, insumos y drogas del ministerio de salud asume estrategias y actividades orientadas al desarrollo del sistema nacional de farmacovigilancia.<sup>52</sup>

---

<sup>51</sup> AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.2000. Farmacovigilancia en Brasil. [ artículo en línea] Disponible en internet en: [http://www.anvisa.gov.br/eng/ombudsman/pharmacovigilance/results\\_esp.pdf](http://www.anvisa.gov.br/eng/ombudsman/pharmacovigilance/results_esp.pdf) > [citado el 23 de septiembre de 2011].

<sup>52</sup> ALDANA BULA, Julio Cesar. Loc.cit.

En el Perú, la DIGEMID emite las “Alertas DIGEMID” comunicados periódicos, en un formato sencillo y de fácil lectura, las cuales abordan tres aspectos específicos: a) Seguridad; b) Problemas críticos de calidad; c) Falsificaciones.

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia (SPFV) tiene como objetivo general contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos en el país; su estructura considera a los profesionales del área de la salud, establecimientos farmacéuticos y de salud, instituciones y empresas del sector público y privado que se relacionan con el uso de medicamentos, en una red de comunicación que permite la consolidación y diseminación de toda la información generada en el marco de este sistema a nivel nacional. Desde febrero del año 2000, Perú es miembro oficial del Programa Internacional de Monitorización de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud. En el marco del SPFV se ha priorizado el desarrollo de actividades orientadas a promover la notificación espontánea, la farmacovigilancia hospitalaria y la farmacovigilancia intensiva de medicamentos estratégicos, estos últimos medicamentos utilizados por el Ministerio de Salud en intervenciones sanitarias de control y tratamiento de Tuberculosis, Malaria y VIH/SIDA. Teniendo en consideración la responsabilidad como Organismo Regulador, se asume también la comunicación del riesgo y la evaluación de la seguridad de los medicamentos en fase de ensayo.<sup>53</sup>

**6.3.6. Sistema de farmacovigilancia uruguayo:** Uruguay con un incipiente desarrollo en el tema, ha realizado esfuerzos por establecer una regulación que motive y garantice al ministerio de salud impulsar la farmacovigilancia en su territorio en el marco de la política farmacéutica nacional. El centro de farmacovigilancia es operado por la facultad de medicina de la universidad de Uruguay, el cual se inscribe en las actividades del centro de información de medicamentos, y el ministerio de salud asume estrategias y actividades orientadas al desarrollo del sistema nacional de farmacovigilancia.<sup>54</sup>

**6.3.7. Sistema de farmacovigilancia argentino:** Mediante la resolución 706/93 del ex ministerio de Salud y Acción Social, se creó el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG), un mecanismo oficial que basa su labor en la notificación espontánea, voluntaria y confidencial de sospechas de reacciones

---

<sup>53</sup> GIL GARCIA, Paola Andrea *et al.* LA FARMACOVIGILANCIA: Aspectos generales y metodológicos. Medellín, Colombia. 2008. P: 2-3. Trabajo de grado (Especialista en Auditoria en salud). Escuela de Administración, finanzas y tecnología. Facultad de salud pública..

<sup>54</sup> ALDANA BULA, Julio Cesar. Op.cit.

adversas por parte de los profesionales de la salud. Teniendo en cuenta que pertenece a la RENAFI.

Dentro de la estructura de ANMAT, el departamento de farmacovigilancia depende de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM) y funciona como Efector Central del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, su objetivo es la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos y otros problemas relacionados con los medicamentos. Con relación a los aspectos regulatorios, una de las principales preocupaciones ha sido que las empresas farmacéuticas notifiquen con rapidez los efectos adversos de medicamentos y que informen periódicamente las reacciones adversas leves y moderadas, principalmente de los productos con menos de 5 años en el mercado.<sup>55</sup>

Durante estos años, Argentina ha trabajado estrechamente con los organismos internacionales dedicados a estas cuestiones, en especial con el Centro colaborador de la OMS, que funciona en Uppsala, Suecia

**6.3.8. Sistema de farmacovigilancia español:** Casi todos los países del mundo tienen un sistema de farmacovigilancia. En España está formado por el Sistema Español de Farmacovigilancia Humana (SEFVH). Este Sistema está dirigido por el Ministerio de Sanidad y Política Social, *más exactamente por la Agencia del Medicamento*. Estos son los encargados de que cualquier medicamento que se comercialice, no produzca efectos adversos no deseados más allá de los considerados admisibles.

El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV-H), tal como se describe en el artículo 54 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, integra los esfuerzos de las Administraciones sanitarias, central y autonómicas, para dotar a éste país de una fuente de información eficiente que permita la identificación precoz de los riesgos asociados a los medicamentos. Con la entrada en vigor de la Ley 29/2006, que ha sustituido a la pasada Ley 25/1990 del medicamento, se ha actualizado el marco normativo sobre medicamentos en general, y sobre la seguridad del medicamento en particular. El SEFVH está formado por profesionales y expertos en materias relacionadas con los efectos adversos.<sup>56</sup>

---

<sup>55</sup> SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y tecnología médica. [artículo en línea. Disponible en internet en: <<http://www.anmat.gov.ar/farmaco/farmacovigilancia.asp>> [Citado el 22 de mayo de 2011]

<sup>56</sup> DIVISIÓN DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA. SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO: datos del programa de

El programa básico del SEFV-H es la notificación espontánea de reacciones adversas por parte de profesionales sanitarios, asimismo, integra información procedente de otros ámbitos como las notificaciones procedentes de la industria farmacéutica, de estudios post-autorización, comunicación de casos a revistas médicas, programas especiales.

#### **6.4. MARCO LEGAL DE LA FARMACOVIGILANCIA EN COLOMBIA**

En Colombia la farmacovigilancia es un tema en desarrollo que involucra a los profesionales de la salud, a la academia y a los centros de control y vigilancia. Además existe una necesidad de crear una cultura de reporte de reacciones adversas a medicamentos y de implementar un sistema de farmacovigilancia debido a que éste, incluye el conjunto de personas e instituciones que mantienen contacto entre sí a través de: reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos. La red incorpora personas o instituciones que han establecido contactos electrónicos, telefónicos y/o escritos con el programa de farmacovigilancia del INVIMA y junto con este programa se logre realizar un seguimiento al paciente desde la parte hospitalaria hasta la ambulatoria, en la cual están involucrados todo el sector de la salud, para lo cual el INVIMA en lo establecido en la ley 100 de 1993, en el artículo 152 que determina que las actividades y competencias de salud pública se regirán por las disposiciones vigentes en la materia, excepto la regulación de medicamentos que se regirá por lo dispuesto en la presente ley; en el artículo 245 define el objeto del INVIMA de ejecutar las políticas que dicte el Ministerio de la protección social en materia de Vigilancia Sanitaria y control de calidad de preparaciones Farmacéuticas y afines, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que es objeto del INVIMA.<sup>57</sup>

De acuerdo al *Decreto 1290 de 1994* por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – *INVIMA*- y se establece su organización básica, de esta forma:

---

notificación espontánea 2005 y 2006. [artículo en línea] En: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Disponible en internet en: <http://www.Abogadosfarma.com/Farmacoviligancia.pdf>

<sup>57</sup>GIL GARCIA, Paola Andrea *et al.* Op.cit.

*ARTICULO 1. Naturaleza.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y perteneciente al Sistema de Salud, con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento.

*ARTICULO 2. Objetivo.* EL INVIMA tiene los siguientes objetivos:

1. Ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos que le señala el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.
2. Actuar como institución de referencia nacional y promover el desarrollo científico Y tecnológico referido a los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.

El Decreto 677 de 1995 en su Artículo 3 contempla “corresponde a las Direcciones Seccionales de Salud, ejercer la inspección, vigilancia y control sanitario y de calidad a los medicamentos” y el Artículo 103 establece que “corresponde al Ministerio de Salud, al INVIMA, a las Direcciones Seccionales y Distritales de Salud o a las entidades que hagan sus veces, ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos que trata el presente decreto. Y el Decreto 1280 de 2002, en el Artículo 2, describe los objetivos del Sistema de Vigilancia, Inspección y Control en el sector Salud entre ellos está el “Fortalecer la capacidad técnica, financiera, administrativa y operativa de los organismos y agentes que ejercen dichas funciones, estandarizando procesos críticos e indicadores para evaluar tanto la gestión de las entidades vigiladas como las propias integrantes del sistema”, en el Artículo 3 establece que “la información es fundamental para el funcionamiento del sistemas de vigilancia, inspección y control”; en el Artículo 7 Numeral 3 que “para el ejercicio de las funciones de vigilancia, inspección y control las entidades territoriales deberán organizarse internamente, identificando los procesos, los responsables y los resultados.” Ha implementado la Red Nacional de Farmacovigilancia en Noviembre de 2004.

En la Resolución No 1439 de 2002 “por la cual se adoptan los manuales de estándares y de procedimientos” en el estándar Numero 18 de seguimiento a riesgo, la obligatoriedad de realizar procesos de evaluación y seguimiento de

riesgos inherentes a complicaciones terapéuticas especialmente medicamentosas y transfusionales.<sup>58</sup>

En este sentido, en el INVIMA son captadas, aparte de los formatos FORAM, las quejas de los usuarios sobre productos farmacéuticos a través de su oficina de quejas y reclamos, siendo materia de evaluación constante los protocolos de análisis y de decisión sobre las señales, que deben orientarse dinámicamente hacia la verificación, cuantificación y la valoración de indicadores centinelas.<sup>59</sup>

## **6.5. ESTRATEGIAS DE LA FARMACOVIGILANCIA**

Episodios como la tragedia de la Talidomida ponen de relieve la gran importancia de contar con sistemas eficaces de control de los medicamentos.

Los programas de farmacovigilancia persiguen cuatro grandes objetivos siguientes:<sup>60</sup>

- Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas.
- Mejorar la salud y la seguridad pública en lo tocante al uso de medicamentos.
- Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz.
- Fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública.

---

<sup>58</sup> Ibid. p. 1-31.

<sup>59</sup> SEGURA, Omar. Julio 03, 2004. Farmacovigilancia desde diversas ópticas. Federación médica colombiana. 2004 Julio 03 [artículo en línea] Disponible en internet en: <<http://www.medicentro.com.co/FARMACOVIGILANCIA/FV-20040702-01.pdf>> [Citado el 10 de septiembre de 2011].

<sup>60</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Pharmacovigilance: Ensuring the Safe Use of Medicines - WHO Policy Perspectives on Medicines, No. 009, October 2004. [artículo en línea] Disponible en internet: <http://digicollection.org/hss/es/d/Js6166s/#Js6166s> [Citado el 25 de Febrero de 2011].

La morbilidad y mortalidad, los reingresos, las estancias hospitalarias prolongadas causada por reacciones adversas con medicamentos podrían reducirse en gran medida con la aplicación de estrategias encaminadas a integrar la vigilancia y la seguridad en el uso de los mismos; ya sea, fomentado la aplicabilidad de un sistema institucional de farmacovigilancia, realizando educación y formación a los profesionales de la salud en la evaluación del balance riesgo-beneficio y la cultura en el uso racional de los medicamentos. Este criterio es aun mas importante en las unidades de cuidado intensivo dado que son un campo laboral que exige una atención oportuna, eficaz, óptima y continua, hasta lograr la recuperación de los pacientes y regresarlos a la sociedad como un sujeto competente sin distinción de raza, credo, sexo y edad.

En las Unidades de Cuidado Intensivo son comunes los eventos adversos, por medicamentos. Pese a la existencia de varios principios estándar de seguridad (tales como los 5 correctos) y de nuevos mecanismos para promover la seguridad de los medicamentos, todavía existe una brecha entre la práctica y el objetivo de la seguridad del paciente.<sup>61</sup>

Por ello los profesionales de la salud (sean médicos, enfermeras, farmacéuticos y otros) son quienes están en mejores condiciones para informar cuando hay sospecha de reacciones adversas, como parte de la atención que prestan habitualmente a sus pacientes. Los profesionales sanitarios deben informar sobre las reacciones adversas a medicamentos aun cuando tengan dudas sobre la relación precisa entre el medicamento en cuestión y la reacción. En consecuencia, no es de extrañar que los errores con medicamentos sean una de las causas más frecuentes de eventos adversos ligados a la asistencia clínica. En EE.UU. el primer informe del Instituto de Medicina señaló que los eventos con medicamentos eran los errores asistenciales mas prevalentes.<sup>62</sup>

En nuestro país, los estudios ENEAS<sup>63</sup> y APEAS<sup>64</sup> corroboraron este hecho, al mostrar que los medicamentos eran la causa del 37,4% de los efectos adversos

---

<sup>61</sup> GEORGE R.N., Elisabeth PhD et al. Nursing implications for prevention of adverse drug events in the intensive care unit. En: Crib Care Med 2010 Vol. 38, No. 6 (Suppl.) [Citado el 12 de septiembre de 2011].

<sup>62</sup>KOHN LT, CORRIGAN JM, DONALDSON MS, (ed). Op.cit.

<sup>63</sup> MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. [artículo en línea]. En: informe ENEAS 2005. Madrid, España. Disponible en internet en: <[http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc\\_sp2.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf)>. [citado el 2 de agosto de 2011]

<sup>64</sup> MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. 2008. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. En: Estudio APEAS. Madrid, España. Disponible en internet en:

detectados en pacientes hospitalizados y del 47,8% en pacientes ambulatorios, respectivamente. Por ello, la identificación y la prevención de los errores con medicamentos constituyen una prioridad para los profesionales de la salud, sociedades, autoridades sanitarias y organismos nacionales e internacionales

En Colombia se ha gestionado la aplicabilidad del programa de farmacovigilancia en las instituciones de salud por medio del Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), haciendo las primeras pruebas piloto en la ciudad de Bogotá DC; teniendo como base que la farmacovigilancia según el Informe 425 de la Organización Mundial de la Salud, “Es una ciencia que comprende las actividades relacionadas con la notificación, el registro y la evaluación sistemática de las reacciones adversas a los medicamentos que se despachan con o sin receta”.<sup>65</sup>

Los eventos adversos con medicamentos y sus consecuencias constituyen un grave problema de salud pública, cuya prevención precisa la participación y el esfuerzo de todos. Por ello, por medio de una vigilancia intensiva se puede lograr la detección de estos utilizando la notificación voluntaria o la vigilancia espontánea, asimismo, precisa la aplicación de técnicas epidemiológicas que permitan obtener sistemáticamente datos de diversas fuentes, ya sean, hospitales, muestras representativas de la clase médica, reportes de incidentes, entre otras, y otro método es por búsqueda activa con un equipo humano preparado para ello; sin embargo, el mayor inconveniente para poder cumplir los objetivos de la farmacovigilancia, es debido a que hace falta difusión de los resultados y aplicación en todas las instituciones de salud, evidenciándose un subregistro o una subnotificación de eventos evidenciados; debido a que no existe la cultura del reporte oportuno.

Se han descrito los objetivos de la farmacovigilancia, en busca de contribuir al uso seguro y racional de medicamentos, mediante la detección, seguimiento, evaluación y prevención permanente de sus riesgos una vez se hayan comercializado. En ocasiones, cuando un nuevo medicamento es comercializado no se tiene la información suficiente sobre interacciones medicamentosas,

---

[http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estudio\\_apeas.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estudio_apeas.pdf) [citado el 4 de agosto de 2011].

<sup>65</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. VIGILANCIA FARMACOLOGICA INTERNACIONAL: Función de los centros nacionales. [artículo en línea]. En: Serie de informes técnicos N°425. Disponible en internet en : <[http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO\\_TRS\\_425\\_spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_425_spa.pdf)> [citado el 3 de agosto de 2011].

reacciones de hipersensibilidad o dosis precisas, situación que puede deberse a tres tipos de factores:<sup>66</sup>

- En primer lugar, el número de personas que han recibido el medicamento es limitado, de modo que los efectos indeseables de baja frecuencia no se podrían identificar y mucho menos cuantificar.
- En segundo lugar, en los ensayos clínicos controlados iniciales, los tratamientos farmacológicos por lo general duran menos que en la práctica real, de modo que los efectos adversos aparecen tras la exposición prolongada.
- En tercer lugar, los pacientes con riesgo elevado de presentar reacciones adversas (niños, ancianos, pacientes con disfunciones orgánicas y con enfermedades concomitantes) se suelen excluir de los ensayos clínicos controlados, los cuales constituyen un método investigativo imprescindible para demostrar la eficacia o la efectividad de las intervenciones terapéuticas y compararlas con otras ya conocidas, pero no permiten obtener la información suficiente sobre los beneficios, los riesgos y las repercusiones real que su empleo tendría en una comunidad.

Como se describe en el documento de la OMS: “Uno de los principales elementos de los programas para mejorar la seguridad de los pacientes es tener la capacidad y la destreza de captar la información más completa posible sobre las reacciones adversas y errores de medicación. Para que pueda ser usada como fuente desconocimiento y como las bases para acciones preventivas en el futuro para los comités de farmacovigilancia.”<sup>67</sup>

La atención en salud se presta por un equipo interdisciplinario y uno de los actores es el profesional de enfermería, quien desarrolla una serie de funciones fundamentales cuando se desempeña como enfermera en un servicio hospitalario, las cuales podríamos agrupar en dos áreas: la primera asistencial que se desarrolla mediante el cuidado directo y la segunda es la gerencia del servicio en la que realiza la dirección del mismo, planeación del cuidado utilizando los

---

<sup>66</sup>GÓMEZ MOYA, Guillermo. Fundamentos básicos en farmacovigilancia. Colombia, Bucaramanga, 2009. Universidad Industrial de Santander, Facultad de Salud-Escuela de Medicina. Instituto de Proyección Regional y Educación a Distancia. p. 14.

<sup>67</sup> RED PANAMERICANA DE ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA. Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas. En: Organización panamericana de la salud. *Documento borrador versión 5 Nov-2008*.

recursos humanos disponibles, preparación e implementación de los planes de cuidado, monitoreo y evaluación de los planes de cuidado, además la dirección y asesoría del personal a su cargo. Por ello, hay buenas razones de logística para la participación de los profesionales de enfermería en el sistema de información, debido a que las enfermeras son las que administran la mayoría de los medicamentos, están presentes comúnmente cuando una reacción adversa se produce, tiene un mecanismo bien desarrollado para grabar sus observaciones y, en general son la fuente de alerta a las demás entidades competentes (médico, farmacéuta y otras).

Ahora bien, para desarrollar la consulta sobre la competencia para la administración de medicamentos, podríamos afirmar que la administración de medicamentos no es una tarea puntual es, de acuerdo con lo planteado por Díaz Gutiérrez<sup>68</sup> “una de las actividades de la enfermera profesional con mayor frecuencia e impacto en la recuperación del paciente” la autora lo define como un proceso que requiere de varias etapas: la prescripción médica, recepción, preparación, administración, registro, educación y seguimiento al paciente. Por otra parte la enfermera Acosta Uhía Sonia, refiriéndose a la administración de medicamentos dice: ... Una o un enfermero valorará la condición de un paciente, determinará un diagnóstico apropiado, planeará un cuidado basado en los diagnósticos de enfermería, implementará el plan de cuidado y evaluará los resultados del cuidado...<sup>69</sup>

Villalobos Vásquez<sup>70</sup> a partir del análisis de una situación de enfermería con el paciente quemado en el área asistencial afirma que “la administración de medicamentos conforma una de las actividades de cuidado en la práctica de enfermería en el área hospitalaria” y que “el momento de su administración constituye para el paciente un instante de reconocimiento de su persona por parte de otro (la enfermera); en forma simultánea, el medicamento mismo conforma un factor de esperanza para calmar su dolor y sanar su enfermedad”, dicho “momento” permite hacer visible lo fundamental de la enfermería “tanto como profesión como disciplina científica”.

---

<sup>68</sup>DÍAZ GUTIÉRREZ, Blanca Cecilia. Gestión de Cuidados de Enfermería en servicios del área pediátrica. Fundación Santafé de Bogotá. En Revista Actualizaciones de enfermería. Volumen 9 N°3 (Septiembre de 2006).

<sup>69</sup>ACOSTA UHÍA, Sonia. Cuidado de Enfermería en la administración de medicamentos. En: El arte y la ciencia del cuidado. Facultad de Enfermería Universidad Nacional de Colombia. Primera Edición 2002.

<sup>70</sup>VILLALOBOS VÁSQUEZ, Bertha Stella. “A la hora del medicamento”. En: Revista Aquichan, Año 6. Vol. 6, (octubre, 2006). Facultad de Enfermería. Universidad de la Sabana. Chía, Colombia.

Para administrar los medicamentos es requisito indispensable que la enfermera tenga una formación sólida en conocimientos científico-técnicos, éticos, estéticos y en lo interpersonal. Dicha formación le permite conocer la farmacocinética del medicamento, los efectos terapéuticos, secundarios, adversos, tóxicos, reacciones adversas e interacciones. También se requiere, por parte de la enfermera, tener en cuenta los protocolos de la Institución sobre la administración de medicamentos y las guías de manejo.<sup>71</sup>

Al evidenciar esto podemos resaltar la importancia de implementar una adecuada formación a los profesionales en especial a los de enfermería, debido a que son los más cercanos al cuidado del paciente y son el primer ente responsable de la administración de los medicamentos, las acciones preventivas también vienen desde la preparación educativa a los profesionales de la salud, por eso en Estados Unidos en muchas investigaciones se ha evidenciado la necesidad de requerir la evaluación de nuevas estrategias y tecnologías para apoyar la administración segura de medicamentos, por ejemplo: Se está empleando la simulación clínica de un paciente para enseñarle a los estudiantes y a los recién egresados de enfermería los principios de la administración de los medicamentos en un ambiente seguro que se asemeja al ambiente institucional.<sup>72</sup>

El aumento de los informe de la tasa en un hospital donde los fármacos más nuevos y las combinaciones potencialmente tóxicas se utilizan, deben proporcionar información adicional de 'alerta temprana'. Las enfermeras con la educación apropiada en el reporte de reacciones adversas a medicamento podrían aumentar considerablemente la seguridad de los medicamentos.<sup>73</sup>

Muchos establecimientos formadores de profesionales de enfermería en repetidas ocasiones han insistido en la necesidad de abordar aspectos organizacionales, técnicos y humanos que impacten en el cuidado de los pacientes enfatizando en la importancia de transformar la seguridad del sujeto de cuidado, ésta transformación requerirá un nuevo nivel de investigación multidisciplinario y el compromiso de

---

<sup>71</sup>PRIETO DE ROMANO, Gloria Inés y otros. ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS. [artículo en línea] Disponible en internet en < [http://www.trienfer.org.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=70:medicamentos&catid=41:conceptos-consultas&Itemid=65](http://www.trienfer.org.co/index.php?option=com_content&view=article&id=70:medicamentos&catid=41:conceptos-consultas&Itemid=65)>[Citado el de Octubre de 2011]

<sup>72</sup> GEORGE R.N., Elisabeth PhD et al. Loc.cit.

<sup>73</sup> HALL, M. The spontaneous reporting of adverse drug reactions by nurses. En: British Journal Clinical Pharmacology (1995); p. 40: 173-175.

enfermería para enfrentarse a un mejor cuidado/atención de nuestros pacientes y particularmente en la reducción de eventos adversos de los medicamentos.<sup>74</sup>

Teniendo en cuenta que los eventos adversos por medicamentos son perjudiciales y se presentan con alarmante frecuencia en los paciente críticos.<sup>75</sup> La alta tasa de eventos adversos a medicamentos es particularmente desconcertante con la actual escases de reportes de eventos adversos por parte de los profesionales de enfermería, quienes son las principales responsables en la administración y en el monitoreo de la terapia farmacológica en los pacientes hospitalizados, los pacientes en las Unidades de Cuidado Intensivo se encuentran en alto riesgo para presentar eventos adversos medicamentosos, como resultado de sus condiciones clínicas, atención compleja y el agitado ritmo del ambiente.<sup>76</sup>

Los establecimientos sanitarios y sus administradores son los responsables de asegurar que las políticas y los sistemas que se establezcan apoyen la función de las enfermeras en la realización de procesos seguros. Dentro de estos se incluye: Educación previa al manejo de medicamentos con alerta alta, procedimientos que incorporan la disponibilidad de farmaceutas y el acceso a la información del medicamento. Además de que las entidades administradoras son las responsables de crear culturas en las cuales el aporte o reporte del personal con respecto a la seguridad del paciente, no solamente sean bienvenidas, sino que también sean reconocidas sin culpa/sin vergüenza.<sup>77</sup>

Pese a los impresionantes avances en el manejo de la enfermedad crítica, los eventos adversos son acontecimientos comunes en las Unidades de Cuidado Intensivo.<sup>78</sup> Los eventos adversos son la principal causa de lesión iatrogénica y ocurren con una frecuencia alarmante. Pueden ser resultado de un error en el medicamento, o simplemente pueden ser una consecuencia no intencionada del uso del medicamento, por ejemplo; Rash o alergia desconocida. Como pueden ser eventos sin repercusiones graves, son incidentes que tienen que ser reportados

---

<sup>74</sup>Ibid, p. 1.

<sup>75</sup>VALENTIN A, CAPUZZO M, GUIDET B, et al: Patient safety in intensive care: results from the multinational Sentential Events Evaluation study.En: *Intensive Care Med* (2006); p. 32: 1591–159.

<sup>76</sup> KANE-GILL SL, JACOBI J, ROTHSCHILD JR: Adverse drug events in the intensive care units: Risk factors, impact, and the role of team care. En: *Critical Care Medic*( 2010); p.38(Suppl.): S83–S89

<sup>77</sup>Elisabeth L, George R.N. PhD et al. NURSING IMPLICATIONS FOR PREVENTION OF ADVERSE DRUG EVENTS IN THEINTENSIVE CARE UNIT. *Crit Care Med* 2010 Vol. 38, No. 6 (Suppl.)

<sup>78</sup>Balas MC, Scott LD, Rogers AE: Frequency and types of errors and near errors reported by critical care nurses. *Can J Nurs Res* 2006; 38:25–41

oportunamente para así alertar a las demás entidades y con ello lograr hablar el mismo idioma.

Se han empleado múltiples definiciones para evento adverso con medicamentos, pero generalmente involucran una lesión como resultado de una intervención médica relacionada con el medicamento.<sup>79</sup>

Tanto el paciente crítico como el ambiente de la unidad de cuidado intensivo predisponen para el evento adverso con medicamentos. El Instituto de Medicina sugiere que los pacientes de las Unidades de Cuidado Intensivo son más propensos a experimentar un error médico que otros pacientes hospitalizados.<sup>80</sup> Los ingresos a las unidades se presentan con poca información para los médicos de aquí que las decisiones se toman sin el beneficio de una historia clínica completa. Además a menudo los pacientes son adultos mayores con múltiples comorbilidades, predisponiéndolos a un mayor riesgo por errores con medicamentos y a lesiones serias causadas por éstos. Discapacidades tales como alteraciones visuales o dificultades auditivas crean una demanda única tanto para el paciente como para la enfermera. Por ello, en la unidades críticas donde el paciente es sujeto a poli tratamientos en especial antimicrobianos, a enfermedades de base de alta complejidad y a múltiples interacciones medicamentosas; podemos concluir que las unidades de cuidado intensivo son un sistema complejo con múltiples componentes interdependientes, resaltando así la importancia de hablar un mismo idioma en cuanto a las reacciones adversas de los medicamentos previamente reportadas. Son pacientes que requieren se les realice una detección oportuna de los eventos adversos, un seguimiento a éstas y evaluar las causas de por qué se presentó la reacción, para así lograr prevenirlas en el manejo futuro, realizando el respectivo reporte oportuno a las entidades responsables.

La capacidad para estudiar los tratamientos y los cambios en el paciente, para evaluar el riesgo de eventos adversos a medicamentos; es una parte integral en el proceso de enfermería. Pese a la importancia de la farmacovigilancia aplicando la detección, el seguimiento, la prevención y la evaluación de los riesgos o eventos es poca la investigación que documenta el efecto de la observación del paciente sobre el resultado del paciente. Los resultados de varios recientes estudios que

---

<sup>79</sup>Nebeker JR, Barach P, Samore MH: Clarifying adverse drug events: A clinician's guide to terminology, documentation, and reporting. *Ann Intern Med* 2004; 140:795–801

<sup>80</sup>Committee on Quality of Healthcare in America, Institute of Medicine: Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington, DC, National Academy Press, 2001

evalúan al personal de enfermería y los resultados del paciente indican que la vigilancia, la intervención y la detección temprana pueden tener un efecto significativo sobre otros eventos adversos. Los estudios indican que las enfermeras desempeñan una función crítica en el rescate de los pacientes por complicaciones que les puedan causar la muerte.<sup>81</sup>

Las reacciones adversas a los medicamentos son descubiertas gracias a una atenta observación de los acontecimientos clínicos que presentan los pacientes tratados. Es importante ratificar que la farmacovigilancia se debe basar en observaciones clínicas de calidad. Sin embargo, la descripción clínica tiene sus limitaciones para establecer las relaciones de causalidad entre la exposición previa a un medicamento y la aparición de acontecimientos clínicos adversos posteriores. Los estudios epidemiológicos relacionados con aspectos de la seguridad de uso de los medicamentos tienen como propósito superar los problemas de la descripción clínica.

La Unidad de Cuidado Intensivo requiere de un programa de farmacovigilancia permanente y bien estructurado como mecanismos que ayuden a identificar los factores de riesgo y a alertar a los médicos en la generación de eventos adversos a medicamentos.

---

<sup>81</sup> NEEDLEMAN J, BUERHAUS P, MATTKE S, et al: nurse-staffing levels and the quality of care in hospitals. En: *New England Journal Medicine* (2002); p. 346: 1715–1722

## 7. DESARROLLO METODOLÓGICO

### 7.1 BÚSQUEDA DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

Los criterios de búsqueda para los artículos objeto de este análisis se basaron en la satisfacción del problema de investigación y los objetivos planteados, los cuales se encontraban direccionados hacia la identificación (médico, enfermeras y/o farmacéutas) y aplicación de las actividades utilizadas por los trabajadores de la salud como parte de las estrategias que fomentan los programas de farmacovigilancia en una institución y permiten ofrecer servicios de cuidado con altos estándares de calidad.

Para la búsqueda de los estudios de investigación se tuvo en cuenta el criterio de inclusión cronológico, teniendo como año de referencia artículos escritos desde el 2000 hasta el año en curso, con excepción de un solo artículo de 1995; el criterio idiomático, de autoría o de procedencia no fue un criterio de exclusión para la selección de los artículos y para ello fue necesaria la búsqueda activa en bases de datos como: Scielo, Redalyc, Dialnet, Pubmed, SpringerLink, Elsevier, BIOMEDE-Central British Journal. Las palabras claves con las que se buscaron fueron:

**Tabla 2.** Palabras claves

Palabras clave	Equivalente en inglés	Palabras clave	Equivalente en inglés
Farmacoepidemiología	Pharmacoepidemiology	Gestión de la seguridad	Security Management
Agentes antibacterianos/ efectos adversos	Antibacterial Agents / adverse effects	Errores de medicación	Medication Errors
Unidad de cuidado intensivo pediátrico y neonatal	Pediatric Intensive Care Unit	Sistemas de medicación	Medication Systems
Hospitalización	Hospitalization	Servicio de farmacia	Pharmacy Service
Preparaciones farmacéuticas	Pharmaceutical preparations	Evaluación de procesos (asistencia)	Process evaluation (health)

		sanitaria)/ métodos	care) / methods
Efectos adversos	Adverse effects	Programas de autoevaluación	Self-assessment programs
Toxicidad de medicamentos	Drug Toxicity	Gestión de la calidad total	Quality Management
Prevención y control	Prevention and control	Educación en salud	Health education
Sistemas de registro de reacción adversa a medicamentos	Reaction reporting systems for adverse drug	Vigilancia sanitaria	Health surveillance
Estudios de intervención	Intervention studies		

Fuente: Autoras del presente trabajo; Cifuentes, C. Montañez, D. Paipa, M. Pontificia Universidad Javeriana. 2011.

## 7.2 SELECCIÓN DE LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

La búsqueda en las bases de datos ya mencionadas arrojó un total de 253 artículos que fueron publicados en revistas de enfermería, medicina y farmacia; tenían las palabras claves anteriormente dichas.

Dentro de los criterios de inclusión para la selección de los estudios se consideraron todos los idiomas, todos los países de origen, que el año de publicación comprendiera desde el año 2000 a la actualidad, con excepción de un solo artículo del 1995 realizado por enfermeras que brindaba datos relevantes a los objetivos planteados para éste trabajo, que se desarrollara en el ámbito clínico y que incluyera personal médico, de enfermería y/o farmacéuticos.

Para los criterios de exclusión en la selección de los trabajos de investigación se tuvo en cuenta aquellos que se limitaban sólo a la caracterización de eventos adversos asociados a la administración de medicamentos.

Con las pautas ya mencionadas se seleccionaron en total 11 artículos como parte del sustento de ésta revisión bibliográfica, 4 en español, 3 en portugués, y los últimos 4 en inglés, la población objeto de estudio no es homogénea por estar conformada por enfermeras(os), médicos, químicos farmacéuticos, unidades de cuidado intensivo e instituciones implicadas. Respaldo en su diseños metodológicos.

**Tabla 3.** Características de los artículos seleccionados

Número	Título	Autor	Año de publicación	País o Idioma	Medio de publicación
1	Reacciones adversas por antibióticos en una unidad de cuidado intensivo pediátrico y neonatal de Bogotá	Álvaro Vallejo	2007	Colombia Español	Biomédica
2	Reporte espontáneo y oportuno de reacciones adversas medicamentosas: una cultura necesaria	Maximiliano Ruíz Arango	2010	Colombia Español	Redalyc
3	Evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles	Ministerio de Sanidad y Consumo	2008	España Español	Revista Medic Clinic Monografic
4	Reações Adversas a Medicamentos: conhecimento e atitudes dos profissionais de saúde em um hospital-sentinela de ensino	Helena Carmen Guerra Pinheiro	2008	Brasil Portugués	Epidemiologia y Servicios de Salud
5	Estratégias para aumentar a sensibilidade da farmacovigilância em Portugal	María Teresa Herdeiro	2011	Portugal Portugués	Revista salud pública
6	Perceptions of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in Lagos, Nigeria	Kazeem A Oshikoya	2009	Nigeria Ingles	SpringerLink
7	Educational sessions in pharmacovigilance: What do the doctors think?	Antonio Vallano	2010	España Ingles	BioMed Central
8	The spontaneous reporting of adverse drug reactions by nurses	M. Hall, p. McCormack, n. Arthurs1 & j. Feely	1995	Irlanda Ingles	Br J Clin Pharmacol 1995; 40: 173-175
9	Impact of simulation-based learning on	Daniel G. Ford	2010	Estados	Intensive Care

	medication error rates in critically ill patients	Amy L. Seybert		Unidos Ingles	Med
10	Obstacles and solutions for spontaneous reporting of adverse drug reactions in the hospital	A. Vallano, G. Cereza, C. Pedròs, A. Agustí, I. Danés, C. Aguilera, & J. M. Arnau	2005	Cataluña Ingles	British Journal of Clinical Pharmacology
11	Intervención de enfermería en la farmacovigilancia de usuarios del programa de estancias temporales y "Respir" del Socio sanitario Hogares Mundet de Barcelona	M <sup>a</sup> Antonia López Belinchón	2008	Barcelona Español	ISSN 0210-7279, N <sup>o</sup> . 192, 2008, págs. 191-204 Dialnet

Fuente: Autoras del presente trabajo; Cifuentes, C. Montañez, D. Paipa, M. Pontificia Universidad Javeriana. 2011.

### 7.3 ANÁLISIS DE LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

La información obtenida de los artículos para su posterior análisis fue clasificada y organizada de acuerdo a pautas establecidas en lo que se denominó ficha descriptiva analítica (*Ver anexos*). Herramienta que quiere mostrar de manera precisa, el artículo y su pertinencia con los objetivos de esta revisión, en esta se consignan la información relevante para la investigación de acuerdo a los parámetros descritos a continuación.

1. Datos de identificación del artículo
  - \* Título en el idioma original
  - \* Autores
  - \* Idioma del artículo
  - \* Lugar donde se realizó la investigación que comprende país, universidad hospital o empresa
  - \* Medio de publicación que hace referencia a la base de datos, revista, volumen, páginas, año
  - \* Año de publicación

## 2. Información metodológica

- \* Tipo de investigación
- \* Enfoque bien sea cualitativo o cuantitativo
- \* Población que se tomo de base para el estudio
- \* Muestra seleccionada para la recolección de información

## 3. Herramientas de reflexión. Constituye el último parámetro desarrollado

- \* Palabras clave
- \* Aportes de contenido donde se referencio los resultados del artículo con datos concretos, porcentajes, cifras y que dieran respuesta al objetivo específico dirigido
- \* Análisis metodológico de contenido y conclusiones con su respectivo juzgamiento metodológico en el que se propuso una crítica de acuerdo a la muestra, la población y los resultados arrojados, además del valor de los aportes al objetivo analizado.
- \* Nivel de interpretación de resultados alcanzado por el autor, divididos en descripción de los hallazgos, identificación de relaciones entre variables, formulación de relaciones tentativas, revisión en busca de evidencias, formulación de explicaciones al fenómeno e identificación de esquemas teóricos más amplios.
- \* Análisis de contenido y conclusiones que evalúa la satisfacción del objetivo de acuerdo a los aportes seleccionados.

De acuerdo con lo anterior se tienen once artículos que dejan ver las estrategias en farmacovigilancia de los cuales seis específicamente hablan de la evaluación, cinco de detección, tres de seguimiento aclarando que tres de los artículos tienen contenidos que sustentan dos de los objetivos de análisis de éste trabajo.

Según la información metodológica el tipo de estudio que predomino son de tipo descriptivo observacional con un total de seis artículos, dos trasversales y uno controlado aleatorizado; a pesar de encontrarse publicados en bases de datos reconocidas dos de los artículos no especificaban el tipo de estudio en su metodología; sin embargo los aporte que brindaban a los objetivos eran claros para el análisis de los resultados del presente trabajo.

Respecto al el enfoque de la investigación, siete artículos son de tipo cuantitativo, dos cualitativos y dos cuali-cuantitativos.

Los niveles de interpretación evidenciados en revisión de los artículos mostraron que:

- Cinco artículos correspondían al nivel 1 en donde se describen los hallazgos
- Respecto al nivel 2 en el que se identifican la relación entre variables se encontraron tres artículos
- Para el nivel 3 que corresponde a formulación de relaciones tentativas se obtuvo un total de dos artículos
- Finalmente, se encontró un solo artículo con nivel de interpretación 4, el cual refiere la revisión en busca de evidencias.
- A pesar de la amplia revisión bibliográfica no se alcanzaron niveles de interpretación 5 y 6.

**Tabla 4.** Actividades encaminadas a la evaluación, como parte de las estrategias de farmacovigilancia, aplicadas para la seguridad clínica en el uso de medicamentos.

Objetivo	Número	Título	Autor	Año de publicación	Medio de publicación	Idioma	Palabras claves	Tipo de estudio	Enfoque
<b>EVALUACIÓN</b>	1	Evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles	MJ Otero López, MR Martín Muñoz, B Castaño Rodríguez, L Palomo Cobos, G Cajaraville Ordoñana, C Codina Jané, J Martínez Cutillas, M Pérez Encinas, P Salvador Garrido, MD Santos Rubio.	Mayo 2008	Revista Vol. 131. Núm. Supl.3. 15 Diciembre 2008  El estudio se llevo a cabo del 1 de Junio al 15 de Julio de 2007 y fue publicado en Mayo del 2008  <b>Base de Datos:</b>  Elseiver	Español	Errores de medicación/ prevención y control; Sistemas de medicación, hospital/ estándares; Servicio de farmacia, hospital/ estándares, Evaluación de procesos (asistencia sanitaria)/ métodos, Gestión de la seguridad, Programas de autoevaluación, Gestión de la calidad total	Análisis Descriptivo	Cuantitativo
<b>EVALUACIÓN</b>	2	Estratégias para aumentar a sensibilidade da farmacovigilância em Portugal	Inês Ribeiro-Vaz, Maria Teresa Herdeiro, Jorge Polónia, Adolfo	Año 2011, Fracción 1, Volumen 45	Revista salud publica 2011; 45(1): 129-135  El estudio se ejecuto en el año 2007, fue recibido en la	Portugués	Preparaciones farmacéuticas, efectos adversos, sistemas de registro de reacción adversa a medicamentos, toxicidad de	Estudio controlado aleatorizado por grupos de ensayo.  <u>El grupo control</u> formado por	Cuantitativo

			Figueiras		<p>revista en el 2009, y publicado en el 2011</p> <p><b>Base de datos:</b></p> <p>Scielo</p>		<p>medicamentos, prevención y control, sistemas de registro de reacción adversa a medicamentos, estudios de intervención, educación en salud, vigilancia sanitaria.</p>	<p>1103 farmaceutas, y el <u>grupo de intervención formado</u> por 364 individuos, de los cuales 103 ejecutaban entrevistas telefónicas y 261 ejecutaban talleres.</p>	
<b>EVALUACIÓN</b>	3	Perceptions of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in Lagos, Nigeria	Kazeem A Oshikoya, Jacob O Awobusuyi	11 Agosto 2009	<p>BMC Clinical Pharmacology Volumen 9, Número 1 , 14, DOI: 10.1186/1472-6904-9-14</p> <p>El estudio fue realizado el ,recibido el 06 de marzo 2009, aceptado el 11 de agosto de 2009 y publicado en línea el 11</p>	Inglés	No reporta el articulo	Estudio transversal	Cuantitativo

					Agosto 2009 <b>Base de datos:</b> SpringerLink				
<b>EVALUACIÓN</b>	4	Educational sessions in pharmacovigilance: What do the doctors think?	Antonio Vallano, Consuelo Pedrós, Antonia Agustín, Gloria Cereza, Immaculada Danés, Cristina Aguilera, Josep Maria Arnau.	2010	Biomédica, Volumen 3, número 1 , 311.  El estudio se ejecuto en el período comprendido entre el 8 de febrero y el 10 de Marzo de 2006, fue recibido el 2 de junio de 2010, aceptado el 17 de noviembre de 2010 y publicado el 17 de Noviembre de 2010.  <b>Base de datos:</b> BioMed	Inglès	No reporta el articulo	Estudio Descriptivo	cuantitativo

					Central				
<b>EVALUACIÓN</b>	5	Obstacles and solutions for spontaneous reporting of adverse drug reactions in the hospital	A. Vallano, G. Cereza, C. Pedròs, A. Agustí, I. Danés, C. Aguilera, & J. M. Arnau	2005	British Journal of Clinical Pharmacology  Este estudio se realizo en el período comprendido entre Diciembre de 2002 a Mayo de 2003, se recibió el 8 de Marzo de 2005, fue aceptado el 12 de Julio de 2005  <b>Base de datos:</b> British Journal of Clinical Pharmacology	Inglès	Reacción adversa a medicamentos, sistema de reporte de reacciones adversas a medicamentos, actitudes, barreras de comunicación, hospital, farmacovigilancia	No se especifica en el trabajo de investigación	Cualitativo
<b>EVALUACIÓN</b>	6	Intervención de enfermería en la farmacovigilancia de usuarios del	Mª Antonia López Belinchón	2008	Informaciones Psiquiátricas - Segundo trimestre 2008. Número 192 Este estudio se realizo en	Español	Farmacovigilancia, reacciones adversas en geriatría, intervenciones de enfermería	Estudio observacional, descriptivo y longitudinal	Cuantitativo

		programa de estancias temporales y "Respir" del Sociosanitari o Hogares Mundet de Barcelona			el período comprendido entre Enero a Julio del año 2007, se recibió el 25 de Febrero de 2008, fue aceptado el 26 de Marzo de 2008 y publicado en el segundo trimestre del año 2008.  <b>Base de datos:</b> Dialnet				
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

Fuente: Autoras del presente trabajo; Cifuentes, C. Montañez, D. Paipa, M. Pontificia Universidad Javeriana. 2011.

**Tabla 5.** Actividades encaminadas a la detección, como parte de las estrategias de farmacovigilancia, aplicadas para la seguridad clínica en el uso de medicamentos.

Objetivo	Número	Título	Autor	Año de publicación	Medio de publicación	Idioma	Palabras claves	Tipo de estudio	Enfoque
<b>DETECCIÓN</b>	1	Reacciones adversas por antibióticos en una unidad de cuidado intensivo pediátrico y neonatal de Bogotá	Álvaro Vallejo	2007	Biomédica, vol. 27 n.1, ene. - mar. 2007  El estudio se ejecuto en el período comprendido entre el 1 de septiembre y el 30 de noviembre de 2005, fue recibido el 21 de julio, aceptado el 11 de diciembre de 2006 y publicado en el periodo entre enero a marzo de 2007  <b>Base de datos:</b> Scielo	Español	farmacoepidemiología, agentes antibacterianos/efectos adversos, unidad de cuidado intensivo pediátrico, hospitalización	Estudio observacional, descriptivo de una sola cohorte sin grupo de control	Cuali-Cuantitativo
<b>DETECCIÓN</b>	2	Reporte espontáneo	Maxmilan o Ruíz	Enero – junio	Medicina UPB, vol. 29, núm. 1,	Español	Efectos adversos, antagonistas de	Estudio observacional	Cuantitativo

		y oportuno de reacciones adversas medicamentosas: una cultura necesaria.	Arango, Carlos Alberto López Zapata, Iván Andrés Hernández z Hernández, Jonathan Saldarriaga Hernández, José Julián Aristizabal Hernández.	2010	enero-junio, 2010, pp. 56-61  El estudio se ejecuto entre julio de 2008 y junio de 2009, fue recibido el 10 de enero de 2010 y aprobado el 31 de mayo de 2010  <b>Base de datos:</b> Redalyc.		Histamina, Biperideno, Vitamina K.	, descriptivo	
<b>DETECCIÓN</b>	3	Reações Adversas a Medicamentos: conhecimento e atitudes dos profissionais de saúde em um	Helena Carmen Guerra Pinheiro	Octubre 2008	Epidemiologia y Servicios de Salud v.20 n.1 Brasilia marzo 2011  <b>Base de datos:</b> Scielo	Português	Farmacovigilancia, reacciones adversas a los medicamentos, vigilancia sanitaria, hospital.	Estudio descriptivo de corte transversal	Cualitativo

		hospital-sentinel de ensino							
<b>DETECCIÓN</b>	4	The spontaneous reporting of adverse drug reactions by nurses	M. HALL, McCormack P., N. ARTHUR S y J. Feely	1995	Br J Clin Pharmacol 1995; 40: 173-175  El estudio se ejecuto en el periodo comprendido entre Noviembre de 1991 a Enero de 1993, fue recibido el 19 de Abril de 1994, aceptado el 19 Septiembre de 1994 y publicado en el año 1995  <b>Base de datos:</b> Pub Med Central	Inglès	Reacciones adversas a medicamentos, reporte espontaneo	El articulo no reporta el tipo de estudio	Por los resultados del articulo se puede entrever que es cuantitativo
<b>DETECCIÓN</b>	5	Intervención de enfermería en la	M <sup>a</sup> Antonia López	2008	Informaciones Psiquiátricas - Segundo trimestre 2008.	Español	Farmacovigilancia, reacciones adversas en geriatría, intervenciones de	Estudio observacional, descriptivo y	Cuantitativo

		farmacovigilancia de usuarios del programa de estancias temporales y "Respir" del Sociosanitario Hogares Mundet de Barcelona	Belinchón		Número 192 Este estudio se realizó en el período comprendido entre Enero a Julio del año 2007, se recibió el 25 de Febrero de 2008, fue aceptado el 26 de Marzo de 2008 y publicado en el segundo trimestre del año 2008.  <b>Base de datos:</b> Dialnet		enfermería	longitudinal	
--	--	--	-----------	--	---	--	------------	--------------	--

Fuente: Autoras del presente trabajo; Cifuentes, C. Montañez, D. Paipa, M. Pontificia Universidad Javeriana. 2011.

**Tabla 6.** Actividades encaminadas al seguimiento, como parte de las estrategias de farmacovigilancia, aplicadas para la seguridad clínica en el uso de medicamentos.

Objetivo	Número	Título	Autor	Año de publicación	Medio de publicación	Idioma	Palabras claves	Tipo de estudio	Enfoque
<b>SEGUIMIENTO</b>	1	Estratégias para aumentar a sensibilidade da farmacovigilância em Portugal	Inês Ribeiro-Vaz, Maria Teresa Herdeiro, Jorge Polónia, Adolfo Figueiras	Año 2011, Fracción 1, Volumen 45	Revista salud publica 2011; 45(1): 129- 135  El estudio se ejecuto en el año 2007, fue recibido en la revista en el 2009, y publicado en el 2011  <b>Base de datos:</b> Scielo	Portugués	Preparaciones farmacéuticas, efectos adversos, sistemas de registro de reacción adversa a medicamentos, toxicidad de medicamentos, prevención y control, sistemas de registro de reacción adversa a medicamentos, estudios de intervención, educación en salud, vigilancia sanitaria.	Estudio controlado aleatorizado por grupos de ensayo.  <u>El grupo control</u> formado por 1103 farmaceutas, y el <u>grupo de intervención</u> formado por 364 individuos, de los cuales 103 ejecutaban entrevistas telefónicas y 261 ejecutaban talleres.	Cuantitativo
<b>SEGUIMIENTO</b>	2	Intervención de enfermería en la farmacovigi	M <sup>a</sup> Antonia López Belinchón	2008	Informaciones Psiquiátricas - Segundo trimestre 2008. Número 192	Español	Farmacovigilancia , reacciones adversas en geriatría, intervenciones de	Estudio observacional, descriptivo y longitudinal	Cuantitativo

		lancia de usuarios del programa de estancias temporales y "Respir" del Sociosanitario Hogares Mundet de Barcelona			Este estudio se realizó en el período comprendido entre Enero a Julio del año 2007, se recibió el 25 de Febrero de 2008, fue aceptado el 26 de Marzo de 2008 y publicado en el segundo trimestre del año 2008.  <b>Base de datos:</b> Dialnet		enfermería		
--	--	---	--	--	---	--	------------	--	--

Fuente: Autoras del presente trabajo; Cifuentes, C. Montañez, D. Paipa, M. Pontificia Universidad Javeriana. 2011.

## 8. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Para el análisis de resultados una vez cumplidos los criterios de búsqueda, selección y clasificación se hallaron 11 trabajos de investigación de los cuales 5 sustentan el objetivo dirigido a la detección 3 aportan al objetivo encaminado al seguimiento y 7 al objetivo orientado a la evaluación. Los artículos se obtuvieron a través de diferentes bases de datos que se enumeraran a continuación:

- |           |                   |
|-----------|-------------------|
| * Scielo  | * SpringerLink    |
| * Redalyc | * Elsevier        |
| * Dialnet | * BioMed Central  |
| * Pubmed  | * British Journal |

Cabe anotar que pesar de la extensa búsqueda realizada, se presentaron una serie de limitaciones originados por factores intrínsecos tales como conocimientos limitados acerca de los tipos de diseño metodológico y las técnicas estadísticas por parte de las investigadoras y factores extrínsecos dados por el escaso número de investigaciones y reportes de casos realizados por enfermeras.

Durante la revisión bibliográfica se obtuvieron estudios con los tres enfoques metodológicos, de donde se concluye que aquellos con enfoque cuantitativo cuentan con instrumentos confiables pues los datos arrojados se podían medir numéricamente, mientras que los cualitativos no cumplen con el rigor metodológico, no obstante, se admitió un trabajo de investigación debido a la calidad de los hallazgos para este estudio, en cuanto a los estudios mixtos, es decir que tienen enfoque cuali/cuantitativo, hacen parte de la tendencia actual utilizada por los investigadores para el desarrollo de sus publicaciones, sin embargo, en la revisión bibliográfica realizada solo se pudo contar con dos artículos de éste enfoque.

Como se muestra a continuación, se anunciaron los datos que el autor en cada estudio sustrajo y que involucran las estrategias establecidas para la detección, seguimiento y evaluación, que en última instancia están destinadas a la farmacovigilancia y hacen parte de las políticas de seguridad clínica.

## **8.1 ACTIVIDADES ENCAMINADAS A LA DETECCIÓN, COMO PARTE DE LAS ESTRATEGIAS DE FARMACOVIGILANCIA, APLICADAS POR LAS ENFERMERAS PARA LA SEGURIDAD CLÍNICA EN EL USO DE MEDICAMENTOS.**

En el análisis de los estudios para el objetivo número uno se analizaron 5 artículos de los cuales se destaca que:

Las actividades de detección se realizaron con más frecuencia por enfermeras que por otros profesionales de la salud, encontrándose sus aportes en cuatro de los estudios, mientras que los médicos participaron en tres de ellos y los farmacéutas solo intervinieron en uno. Cabe resaltar, que Álvaro Vallejo en su artículo *“Reacciones adversas por antibióticos en una unidad de cuidado intensivo pediátrico y neonatal de Bogotá”* conto además con la colaboración de tres estudiantes de Medicina, hecho que resulta positivo, pues permite la formación académica temprana en temas concernientes a seguridad clínica y principalmente en farmacovigilancia.

En la revisión realizada se encontraron diferentes maneras para detectar reacciones adversas a medicamentos como lo señalo Maximiliano Ruíz Arango y otros en el artículo *“Reporte espontáneo y oportuno de reacciones adversas medicamentosas: Una cultura necesaria”*, en donde es preciso la ejecución de actividades de seguimiento de casos específicos, la observación y la búsqueda activa, especialmente en pacientes que reciben tratamiento con antibióticos, antifúngicos y antivirales o que se encuentran en los extremos de la vida como neonatales, pediátricos o adultos mayores. Además, la aplicación de escalas también se considera una valiosa herramienta en la identificación de reacciones adversas asociadas a la administración de medicamentos, siendo una de ellas la Escala de Naranjo sugerida por Álvaro Vallejo. Otras herramientas efectivas son el diagnostico clínico mediante paraclínicos y la evolución clínica, tal como lo cita en su artículo.

Continuando con los aportes de Álvaro Vallejo se evidencio que los antimicrobianos son los fármacos que con mayor frecuencia se administran en los pacientes institucionalizados y los que más reacciones adversas causan por lo que deben utilizarse con especial cuidado; además, en su estudio especifico los signos adversos más usuales como alteraciones hematológicas, alteraciones electrolíticas y nefrotoxicidad, los cuales permiten al profesional de la salud identificarlos tempranamente cuando se encuentran frente a una reacción adversa

de este tipo. Como contraparte a este estudio, se hace una comparación con el estudio de Maximiliano Ruíz Arango y otros donde consideran que las reacciones dermatológicas secundarias a la administración de antihistamínicos son las más frecuentes seguidas de reacciones por relajantes musculares y por último por betalactámicos.

Uno de los obstáculos para lograr la detección temprana de reacciones adversas a medicamentos radica en la estrecha relación existente entre la aparición de eventos adversos y el desconocimiento de las interacciones y propiedades farmacológicas, como lo señala el estudio *“Reações Adversas a Medicamentos: conhecimento e atitudes dos profissionais de saúde em um hospital-sentinela de ensino”*, realizado por Helena Carmen Guerra Pinheiro, donde se demostró la suficiencia de los conocimientos de los profesionales médicos, farmaceutas y de enfermería acerca de reacciones adversas a medicamentos, sin embargo, una vez aplicada la encuesta como método de evaluación del proceso de detección, se encontró todo lo contrario debido a que los profesionales de la salud muestran grandes falencias referentes al tema de farmacovigilancia.

Como se cita en el marco teórico para administrar los medicamentos es requisito indispensable que la enfermera tenga una formación sólida en conocimientos científico-técnicos, éticos, estéticos y en lo interpersonal. Dicha formación le permite conocer la farmacocinética del medicamento, los efectos terapéuticos, secundarios, adversos, tóxicos, reacciones adversas e interacciones. También se requiere, por parte de la enfermera, tener en cuenta los protocolos de la Institución sobre la administración de medicamentos y las guías de manejo.<sup>82</sup>

Para lograr que los profesionales de salud realicen actividades de detección temprana y de notificación oportuna de las reacciones adversas asociadas a la administración de medicamentos, se debe promover la educación acerca del correcto diligenciamiento de los instrumentos de notificación, un ejemplo de éstas herramientas es la utilización de la tarjeta amarilla por parte del personal de enfermería quien, por su estrecha cercanía con el sujeto de cuidado, ha alcanzado mediante la experiencia y la observación ser voz de alerta para los demás profesionales ante reacciones adversas a medicamentos, como es citado por M. Hall y otros, en su artículo *“The spontaneous reporting of adverse drug reactions by nurses”*. Sin embargo, los datos arrojados por otro estudio muestran que la

---

<sup>82</sup>PRIETO DE ROMANO, Gloria Inés y otros. Loc,cit.

detección de reacciones adversas a medicamentos la realiza en primera instancia los médicos, seguido por las enfermeras, e incluso informan que las enfermeras reportan con mayor frecuencia pero sus informes dictan ser de baja calidad respecto a los elaborados por médicos y esto se debe a falencias en la formación académica acerca de farmacología clínica

Como bien cita Ma. Antonia López Belinchón, en su artículo *“Intervención de enfermería en la farmacovigilancia de usuarios del programa de estancias temporales y “Respir” del Sociosanitario Hogares Mundet de Barcelona”*, dentro de las labores de enfermería no solo están el brindar cuidados básicos del paciente, sino involucra saber y aplicar conocimientos científicos en todas sus intervenciones especialmente en el manejo seguro de medicamentos por lo que debe ser sujeto activo del proceso para realizar una detección temprana de las reacciones a medicamentos y así poder prevenir y evaluar los riesgos asociados a la administración.

La farmacovigilancia no busca solo la identificación de reacciones adversas a medicamentos, sino un reporte oportuno, que permita posteriormente realizar actividades de seguimiento específico, con la consecuente elaboración del informe tanto al médico como al departamento de farmacovigilancia

Concluyendo con la revisión realizada para este objetivo, se encuentran las siguientes actividades encaminadas a la detección como estrategia de farmacovigilancia aplicadas por las enfermeras para la seguridad clínica en el uso de medicamentos:

- Observación
- Búsqueda Activa
- Aplicación de Escalas (Escala de Naranjo)
- Diagnostico Clínico mediante paraclínicos y la evolución clínica
- Diligenciamiento correcto de los instrumentos de notificación (Tarjeta Amarilla)
- Aplicación de conocimientos científicos

Como se cita en el marco teórico para la detección, por medio de una vigilancia intensiva se logra identificar las reacciones adversas mediante la utilización de la notificación voluntaria o la vigilancia espontánea, asimismo, precisa la aplicación de técnicas epidemiológicas que permitan obtener sistemáticamente datos de

diversas fuentes, ya sean, hospitales, muestras representativas de la clase médica, reportes de incidentes, entre otras, y otro método es por búsqueda activa con un equipo humano preparado para ello; sin embargo, el mayor inconveniente para poder cumplir los objetivos de la farmacovigilancia, es debido a que hace falta difusión de los resultados y aplicación en todas las instituciones de salud, evidenciándose un subregistro o una subnotificación de eventos evidenciados; debido a que no existe la cultura del reporte oportuno.

## **8.2. ACTIVIDADES ENCAMINADAS AL SEGUIMIENTO, COMO PARTE DE LAS ESTRATEGIAS DE FARMACOVIGILANCIA, APLICADAS POR LAS ENFERMERAS PARA LA SEGURIDAD CLÍNICA EN EL USO DE MEDICAMENTOS.**

Para el análisis de resultados de este objetivo se debe tener en cuenta que el seguimiento como estrategia de farmacovigilancia actúa en gran medida como complemento a las actividades de evaluación por lo que los artículos establecen la realización de actividades de educación que requieren acciones en las que se verifique la efectividad de la formación impartida en temas de seguridad clínica y en especial en farmacovigilancia.

En dos de los estudios que apoyan el objetivo de seguimiento, se encontró que fueron realizados con enfermeras como objetos de estudio durante el proceso de adquisición, preparación y administración de medicamentos, los cuales se titulan *"Intervención de enfermería en la farmacovigilancia de usuarios del programa de estancias temporales y "Respir" del Sociosanitario Hogares Mundet de Barcelona"*, de Ma. Antonia López Belinchón en donde se establecieron jornadas de capacitación con posteriores intervenciones de seguimiento que demostraran la correcta aplicación de la información impartida y la validación del método educativo más adecuado; e *Impact of simulation-based learning on medication error rates in critically ill patients* por Daniel G. Ford en el que se utilizaron fichas o tarjetas de seguimiento que permitieran la observación del paciente una vez ha presentado la reacción adversa y definir la necesidad de establecer intervenciones adicionales para la resolución del complicación secundaria a la administración del fármaco. También se busco evitar posibles reacciones futuras en pacientes con características similares.

De acuerdo a la revisión realizada para este objetivo, se encuentra la siguiente actividad encaminada al seguimiento como estrategia de farmacovigilancia aplicadas por las enfermeras para la seguridad clínica en el uso de medicamentos:

- Aplicación de Fichas y tarjetas de seguimiento

A pesar que este objetivo se encuentra ligado con la evaluación, en muchas ocasiones no hay métodos estandarizados para la aplicación de esta estrategia por parte de los profesionales de la salud, restándole importancia a su aplicación y su estudio.

Como se encontró en la revisión bibliográfica, se realiza seguimiento al tratamiento farmacológico a un paciente cuando se pone en práctica una metodología que permita buscar, identificar y resolver, de manera sistemática y documentada todos los problemas de la salud relacionada con los medicamentos de ese paciente realizando una evaluación periódica de todo el proceso.

### **8.3 ACTIVIDADES ENCAMINADAS A LA EVALUACIÓN, COMO PARTE DE LAS ESTRATEGIAS DE FARMACOVIGILANCIA, APLICADAS POR LAS ENFERMERAS PARA LA SEGURIDAD CLÍNICA EN EL USO DE MEDICAMENTOS.**

Se ha realizado un análisis detallado de los diversos estudios que apoyan su aplicabilidad como estrategia encaminada a la farmacovigilancia para la seguridad clínica en el uso de medicamentos; encontrando que en algunos casos estuvieron orientados a valorar cada sistema de farmacovigilancia existente, identificar las causas de la baja adherencia de los profesionales de la salud a la cultura de la notificación espontánea de reacciones adversas y las pautas o intervenciones planteadas como solución a esta problemática

Para el análisis de este objetivo se utilizaron siete artículos, de donde se concluye que:

La participación por los profesionales de salud en los estudios que demostraron la aplicación de actividades de evaluación estuvo dada de forma predominante por el personal médico con cuatro estudios, seguido por dos estudios donde intervinieron enfermeras profesionales, en el que uno fue realizado exclusivamente por enfermeras y una investigación en la que contribuyo un químico farmacéuta. De

forma semejante al objetivo dirigido a la detección, se conto con la ayuda de dos residentes de medicina.

Es bien sabido, por parte de los profesionales de la salud, que la notificación espontanea de eventos adversos está asociada con la aparición de errores durante la administración de medicamentos y que representan un pilar para el éxito de la evaluación en la farmacovigilancia; sin embargo, se han encontrado altas tasas de infra-notificación por parte de médicos, enfermeras o farmacéutas quienes afirman que las principales causas son las creencias erróneas de que las reacciones adversas graves están bien documentadas y por ello no es necesario el reporte espontaneo, considerar que un caso no hace la diferencia, la falta de interés, temor al juzgamiento y restarle importancia a su notificación suponiendo que solo se deben reportar casos graves; estas razones son bien citadas por Kazeem A Oshikoya y otros, en la investigación *“Perceptions of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in Lagos, Nigeria”*, no obstante un artículo titulado *“Estratégias para aumentar a sensibilidade da farmacovigilância em Portugal”* realizado por Inês Ribeiro-Vaz y otros, resaltan la importancia de realizar sesiones educativas para aumentar significativamente en número y relevancia el reporte espontáneo, pero el éxito de las sesiones educativas radica en evaluar continuamente el aprendizaje adquirido, evitar la remisión del mismo con el paso tiempo y aumentar la sensibilización de los profesionales a los procesos evaluativos por parte de los departamentos de farmacovigilancia institucionales.

Dentro de la amplia gama de actividades que el personal de enfermería realiza se encuentran las que están dirigidas al campo clínico, docente, investigativo y de gestión; sin embargo, un gran número se dedica a actividades asistenciales en donde es necesario realizar una ardua labor de evaluación de las intervenciones ejecutadas por parte del enfermero para determinar las razones por las que se presentan reacciones adversas a medicamentos, las acciones que deben realizarse para evitar su repetición y de este modo formar parte activa en los programas de farmacovigilancia existentes; muchas de estas acciones son citadas por M<sup>a</sup> Antonia López Belinchón en su trabajo titulado *“Intervención de enfermería en la farmacovigilancia de usuarios del programa de estancias temporales y "Respir" del Sociosanitario Hogares Mundet de Barcelona”*, encaminadas a evaluar la incidencia de reacciones adversas a medicamentos en pacientes adultos mayores o pluripatológicos y además busca evaluar las variables que influyen en el curso de la enfermedad, las diferentes clases de medicamentos que el paciente está recibiendo y como influyen en el desarrollo de un evento

adverso. Junto con ello valorar, si los profesionales de la salud tienen la cultura de notificación espontánea puesto que es necesario para evaluar constantemente la farmacovigilancia institucional.

Se encontró en uno de los siete estudios que la tasa de notificación espontánea aumentó hasta el 95% después de realizar actividades de educación continuada, como bien lo dice el artículo titulado "*Estratégias para aumentar a sensibilidade da farmacovigilância em Portugal*" realizado por Inês Ribeiro-Vaz, quien centra su idea principal en la trascendencia de evaluar continuamente y periódicamente los conocimientos que el profesional de la salud va adquiriendo con cada sesión educativa y retroalimentar las inquietudes para fortalecer la cultura de notificación espontánea de eventos adversos y promover el aporte de información valiosa a los programas de farmacovigilancia instaurados.

Como bien se detalla en el estudio que lleva por título *Educational sessions in Pharmacovigilance: What do the doctors think?*, realizado por Antonio Vallano y otros, se encontró que la principal causa de la infra-notificación es la falta de conocimientos desde la formación académica y las competencias profesionales en temas referentes a la seguridad clínica y el manejo correcto de medicamentos, por tal motivo se implementaron sesiones educativas acerca de la farmacovigilancia en el hospital, para unificar conocimientos y con ello lograr una adecuada evaluación de los casos reportados e incentivar a la notificación.

En tres de los siete estudios se expone la aplicación de un instrumento como sistema de evaluación de la farmacovigilancia en diferentes instituciones que puso en consideración situaciones al momento de prescribir, preparar y administrar medicamentos. En el artículo realizado por MJ Otero y otros que tiene como título "*Evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles*" mediante un cuestionario exhaustivo se evaluó la seguridad de las prácticas de los sistemas de utilización de medicamentos, se valoraron las competencias y la formación del personal sobre medicamentos, errores y prácticas de seguridad clínica y la manipulación de los mismos; igualmente en el artículo de Kazeem A Oshikoya, titulado "*Perceptions of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in Lagos, Nigeria*", mediante el cuestionario aplicado se evaluó la situación existente, se diagnosticaron los conflictos por mejorar y se formularon posibles soluciones que aumentarían la tasa de notificación de los eventos adversos relacionados con medicamentos. Por último el estudio "*Obstacles and solutions for spontaneous reporting of adverse drug reactions in the hospital*" realizado por A. Vallano, evaluó las consecuencias

generadas por la presencia de eventos adversos y las causas de la infra-notificación de reacciones adversas a medicamentos, además, determino si estaban relacionados con temor, la no información o la dificultad del profesional de salud para adquirirla, para luego plantear actividades de mejoramiento y la creación de una conciencia en seguridad clínica.

En el estudio que tiene por título *“Impact of simulation-based learning on medication error rates in critically ill patients”* realizado por Daniel G. Ford, demuestra un efectivo método con el cual evalúan a los enfermeros enfrentándolos a situaciones reales mediante simulación que los lleve a analizar la situación para la posterior toma de decisiones con sustento teórico sin colocar en riesgo la vida de un paciente, resaltando el beneficio notorio que tiene este proceso y no las sesiones o conferencias educativas, pues con el tiempo al evaluar los conocimientos adquiridos a través de éste método, estos deterioran y se olvidan por lo que difícilmente se pueden retroalimentar y mucho menos promulgar.

En cuanto a este objetivo, se encuentran las siguientes actividades encaminadas a la evaluación como estrategia de farmacovigilancia aplicadas por las enfermeras para la seguridad clínica en el uso de medicamentos:

- Aplicación de sesiones y/o conferencias educativas
- Aplicación a los profesionales de la salud a la simulación clínica
- Aplicación de cuestionarios de evaluación a cada uno de los profesionales

Como cita el marco teórico los establecimientos sanitarios y sus administradores son los responsables de asegurar que las políticas y los sistemas que se establezcan apoyen la función de las enfermeras en la realización de procesos seguros. Dentro de estos se incluye: Educación previa al manejo de medicamentos con alerta alta, procedimientos que incorporan la disponibilidad de farmaceutas y el acceso a la información del medicamento. Además de que las entidades administradoras son las responsables de crear culturas en las cuales el aporte o reporte del personal con respecto a la seguridad del paciente, no

solamente sean bienvenidas, sino que también sean reconocidas sin culpa/sin vergüenza.<sup>83</sup>

Los programas de farmacovigilancia persiguen cuatro grandes objetivos siguientes.<sup>84</sup>

- Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas.
- Mejorar la salud y la seguridad pública en lo tocante al uso de medicamentos.
- Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz.
- Fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud.

---

<sup>83</sup> ELISABETH L, GEORGE R.N. PHD et al. Loc, cit.

<sup>84</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Pharmacovigilance: Ensuring the Safe Use of Medicines. Loc, cit.

## 9. CONCLUSIONES

Con la revisión bibliográfica realizada, la identificación de los resultados y el análisis de los mismos, se obtuvieron las siguientes conclusiones:

- La literatura revisada para identificar la estrategia de detección en farmacovigilancia mostro un total de cinco artículos, encontrándose que en cuatro de ellos intervinieron enfermeras, mientras que la participación por parte de los médicos fue en tres estudios y los farmacéutas solo participaron en uno, se resalta que la aplicación de escalas son herramientas para identificar reacciones adversas asociadas a la administración de medicamentos, sin embargo, una de las barreras para la detección temprana está fundamentada en la falta de conocimiento por parte del profesional de la salud o por miedo al juzgamiento de la causa de su reporte.
- Al revisar la literatura que relaciona las estrategias de la farmacovigilancia encaminadas a la detección, se identificó que los estudios realizados por Álvaro Vallejo y Maximiliano Ruiz Arango indican la necesidad de fomentar una cultura basada en la notificación espontánea y el reporte oportuno, por medio de actividades basadas en la educación que tenga como último fin el correcto diligenciamiento de los instrumentos de notificación tales como la tarjeta amarilla, que permitan ofrecer cuidado con altos estándares de calidad basados en la seguridad clínica.
- Para que el personal de enfermería realice actividades de detección oportuna de reacciones adversas durante la adquisición, preparación y administración de medicamentos debe no solo aplicar técnicas como la valoración y observación que permiten obtener resultados de forma empírica, sino que además requiere la utilización del sustento teórico y científico referentes a farmacología clínica, en busca de disminuir el número de eventos inesperados que pueda comprometer el estado de salud o la vida del paciente.

- Durante la extensa revisión bibliográfica se encontraron pocos estudios que respalden las estrategias destinadas al seguimiento puesto que son actividades que van de la mano con la elaboración de registros oportunos de las reacciones evidenciadas y como ya se señaló a lo largo de este estudio existen una tendencia a la subnotificación de eventos adversos causados por medicamentos, hecho que se encuentra estrechamente relacionado con las escasas actividades que buscan sensibilizar a los profesionales de la salud sobre la importancia de llevar a cabo un registro adecuado y adoptar una actitud diferente frente a la notificación voluntaria de los eventos adversos. Cabe anotar que aunque son solo tres estudios, dos fueron realizados por profesionales de enfermería.

Tal como lo cita Inês Ribeiro-Vaz y sus colegas en su artículo donde demuestran que el seguimiento continuo permite el desarrollo de actividades educativas donde se explica la problemática de las reacciones adversas a medicamentos y el impacto en la salud pública que acarrea un evento adverso; de igual forma María Antonia López en su investigación establece como la detección, es base fundamental para la disminución de eventos adversos puesto que permite establecer intervenciones de contención o de paliación que posteriormente deben ser evaluadas para determinar el éxito durante su aplicación o en su defecto establecer otras alternativas que aumenten la seguridad durante la administración de medicamentos. Además, funciona como soporte para el seguimiento de pacientes que a futuro requieran la misma terapia farmacológica.

- Al revisar la literatura que correlaciona las actividades de enfermería con las estrategias de farmacovigilancia destinadas a la evaluación se encontró que la generación de prácticas educativas que posteriormente sean evaluadas, permiten la identificación de agentes causales y factores de riesgo a fin de corregir conductas y prevenir la aparición de eventos adversos en circunstancias similares tal como lo cita en su artículo Inês Ribeiro-Vaz y sus colegas, de igual lo hace Kazeem A Oshikoya en su estudio que permitió evaluar el grado de conocimiento que tienen los profesionales para la notificación de eventos adversos y la actitud frente a la aparición de un efecto potencial o realmente nocivo tras la administración de un fármaco, por lo que las actividades destinadas a la educación, la elaboración de guías para el reconocimiento de las propiedades farmacológicas, la retroalimentación del grupo interdisciplinario, la creación de un sistema de recordatorios o de información publicitaria, el aumento del nivel de conciencia y los cambios culturales y actitudinales permitirán

aumentar el compromiso, la pertinencia y la cultura del reporte oportuno frente a las reacciones adversas a medicamentos.

- Dentro de la revisión bibliográfica se encontró que la técnica más acertada y efectiva para la evaluación como estrategia de la farmacovigilancia es la simulación clínica pues disminuye la aparición de errores durante la administración de medicamentos ya que somete al profesional a una situación real en la que debe tomar una decisión que busque resolver el problema que se encuentra afrontando a través de sustento teórico; lo que no sucede con las conferencias educativas pues estas suelen olvidarse con el paso del tiempo.
- Se evidencio en las investigaciones realizadas por María Antonia López Belinchon y Daniel G. Ford, que la estrategia fundamental de la farmacovigilancia es la educación al personal de salud por medio de sesiones educativas, talleres o prácticas en laboratorios de simulación, los cuales demostraron una disminución significativa en la aparición de eventos adversos asociados a la administración de medicamentos y además, el aumento en la notificación espontanea de dichos eventos lo que se considera un alcance de los objetivos propuestos dentro del programa de farmacovigilancia en las instituciones de salud.
- Aunque son pocos los estudios realizados por enfermeras se encontró que son ellas la principal barrera para la prevención de los eventos adversos relacionados con la administración de medicamentos y su experiencia en la identificación de reacciones adversas esta basada en la observación y en la ejecución de actividades que requieren cuidado continuo como la revisión permanente de historias clínicas, la verificación de los diez correctos previa a la administración de un fármaco y la identificación de nuevos signos o síntomas. Por lo que se concluye que son la base para el cumplimiento de las estrategias concernientes a detección, seguimiento y evaluación de los programas de farmacovigilancia.

## **10.RECOMENDACIONES**

Se recomienda que se haga participe al profesional de enfermería en los programas de farmacovigilancia institucionales, con el fin de ser actor principal o motivador en la notificación de eventos adversos de forma oportuna.

Se sugiere la elaboración de protocolos institucionales liderado por los departamentos de farmacovigilancia, que permita estandarizar los conocimientos y la manipulación de medicamentos que ya sean conocidos y de aquellos que se introduzcan al mercado.

Se recomienda plantear estrategias que incentiven la adherencia de los profesionales de enfermería a los programas de farmacovigilancia institucionales, que permita aumentar el número de profesionales en actividades de capacitación, detección oportuna y seguimiento de las reacciones adversas notificadas, ello sobrellevaría la situación actual a brindar una atención con calidad, con disminución de riesgo para el paciente y optimización de los recursos hospitalarios.

## BIBLIOGRAFIA

EVERY, Aj et al. Evaluation of patient reporting of adverse drug reactions to the UK 'yellow card scheme' : literature review, descriptive and qualitative analyses, and questionnaire surveys. 20 ed. s.1. Health technology assessment, 2011. v.15, p. 1,256.

BASCHE, Ethan et al. Adverse symptom event reporting by patients vs clinicians : relationships with clinical outcomes. 23 ed. Universidad de Oxford : J Natl Cancer Inst, 2009. v.101, p. 1624,1632.

BENCHEIKH SOULAYMANI, Rachida y BENABDALLAH, Ghita. Medication errors : pharmacovigilance centres in detection and prevention. 6 ed. s.1. The british pharmacological society, 2009. v.67, p. 687,690.

BLASCO SEGURA, Pilar. et al. Desarrollo de un método observacional prospectivo de estudio de errores de Medicación para su aplicación en hospitales. 5 ed. España : Arán Ediciones, 2001. v.25, p. 253,273.

CEREZA, Gloria et al. Effect of an intervention on the features of adverse drug reactions spontaneously reported in a hospital. s.1. European Journal of Clinical Pharmacology, 2010. 54 p.

DANZA, Álvaro; CRISTIANI, Federico y GIACHETTO Gustavo. Reacciones adversas a los medicamentos en un servicio de medicina interna del hospital universitario. 3 ed. Montevideo, Uruguay, 2010. v.26, p.138,144.

DAVIES, Emma C. et al. Adverse drug reactions in hospital in-patients : A prospective analysis of 3695 patient-episodes. 2 ed. Germany : Ulrich Zanger, 2009. v.4, p. 1,7.

FIGUEIRAS, Adolfo et al. An educational intervention to improve physician reporting of adverse drug reactions : A cluster-randomized controlled trial. 9 ed. s.1. American medical association, 2006. v.296, p. 1086,1093.

FORD, Daniel G. et al. Impact of simulation-based learning on medication error rates in critically ill patients. Universidad de Pittsburgh : Intensive Care Med, 2010. v.36, p.1526,1531.

HALL, M. et al. The spontaneous reporting of adverse drug reactions by nurses. Dublin, Irlanda : Blackwell Science, 1995. v.40, p. 173,175.

HUNSEL VAN, Florence et al. Motives for reporting adverse drug reactions by patient-reporters in the Netherlands. s.1. 2010. v.66, p. 1143,1150.

KABANYWANYI, Abdunoor M et al. Experience of safety monitoring in the context of a prospective observational study of artemetherlumefantrine in rural Tanzania : lessons learned for pharmacovigilance reporting. s.1. Malaria Journal, 2010. 10 p.

KOPP, Brian J. et al. Medication errors and adverse drug events in an intensive care unit : Direct observation approach for detection. 2 ed. s.1. Critical care medicine and lippincott Williams & Wilkins, 2006. v. 34, p. 415,425.

OSHIKOYA, Kazeem A y AWOBUSUYI, Jacob O. Perceptions of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in Lagos, Nigeria. 14 ed. s.1. Oshikoya and Awobusuyi; licensee BioMed Central, 2009. 8p.

PINHEIRO GUERRA, Helena Carmen y EDAIS PEPE, Vera Lúcia. Reações adversas a medicamentos: conhecimento e atitudes dos profissionais de saúde em um hospital-sentinela de ensino do Ceará-Brasil, 2008. Brasília, 2011. 8 p.

ROUSSEAU, M. N.; TRAVAGLIANTI, M. E. y VEGA M. Farmacovigilancia en una unidad de cuidados intensivos pediátricos. 4 ed. Buenos Aires, Argentina : Arán ediciones, 2006. v.30, p. 249,253.

VALLANO, Antonio et al. Educational sessions in pharmacovigilance : What do the doctors think?. s.1. BMC research notes, 2010. 5p.

\_\_\_\_\_ Obstacles and solutions for spontaneous reporting of adverse drug reactions in the hospital. 6 ed. Barcelona, España : Blackwell Publishing, 2005. v.60, p. 653,658.

VALLEJOS, Álvaro. Reacciones adversas por antibióticos en una unidad de cuidado intensivo pediátrico y neonatal de Bogotá. Bogotá, Colombia : Biomedica, 2007. v.27, p.66,75.

## ANEXOS

**Anexo A.** Ficha descriptiva de Reacciones adversas por antibióticos en una unidad de cuidado intensivo pediátrico y neonatal de Bogotá

Esta ficha corresponde al objetivo dirigido a la Identificación de las actividades encaminadas a la detección, como parte de las estrategias de farmacovigilancia, aplicadas por las enfermeras para la seguridad clínica en el uso de medicamentos.

<b>1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ARTÍCULO</b>	
<b>Título:</b> Reacciones adversas por antibióticos en una unidad de cuidado intensivo pediátrico y neonatal de Bogotá	<b>N° 1</b>
<b>Autores:</b> Álvaro Vallejo	<b>Idioma:</b> Español
<b>Lugar donde se realizó la investigación:</b> Unidad de Cuidado Intensivo Pediátrica y Neonatal en un Hospital de tercer nivel, Bogotá-Colombia	<b>Fecha de publicación:</b> 2007
<b>Medio de publicación:</b> Biomédica, vol. 27 n.1, ene. - mar. 2007 El estudio se ejecuto en el período comprendido entre el 1 de septiembre y el 30 de noviembre de 2005, fue recibido el 21 de julio, aceptado el 11 de diciembre de 2006 y publicado en el periodo entre enero a marzo de 2007	
<b>Base de datos:</b> Scielo	
<b>Tipo de estudio de investigación:</b> Estudio observacional, descriptivo de una sola cohorte sin grupo de control	<b>Enfoque:</b> Cuali- Cuantitativo
<b>Población:</b> Se incluyeron los pacientes hospitalizados en la unidad de cuidado intensivo pediátrica y neonatal en el período descrito, con un total de 120 pacientes.	
<b>Muestra:</b> Durante el período de estudio se realizó seguimiento a 85 niños porque recibieron tratamiento con antibióticos, antifúngicos y antivirales. Del total de los pacientes del estudio, el 36,5% (31 pacientes) ingresaron en la UCI neonatal y el 63,5% (54 pacientes), en la pediátrica. De estos se presentaron 97 reacciones adversas en 37	

pacientes.
<b>Palabras clave:</b> farmacoepidemiología, agentes antibacterianos/efectos adversos, unidad de cuidado intensivo pediátrico, hospitalización.
<b>2. APORTES DE CONTENIDO</b>
<p>El estudio evidenció que las reacciones adversas pueden detectarse tempranamente si se realiza un seguimiento específico de los pacientes con tal finalidad y permite informar a los médicos tratantes de su presencia</p> <p>En este estudio se incluyeron 85 pacientes, de los cuales 36,5% se encontraban en cuidado intensivo neonatal y 63,5% en cuidado intensivo pediátrico y a quienes se les administraron 27 antibióticos con la posterior detección de 97 reacciones adversas en 37 pacientes (20 neonatos y 17 niños mayores).</p> <p>Se estableció que las reacciones que se presentan con mayor frecuencia fueron las relacionadas con signos de nefrotoxicidad en 38,1% (37 casos), alteraciones hematológicas en 24,7% (24 casos), alteraciones electrolíticas en 21,6% (21 casos) y reacciones relacionadas con signos de hepatotoxicidad en 15,5% (15 casos). No se detectaron casos de reacciones dermatológicas, digestivas ni neurológicas.</p> <p>Con los datos arrojados del estudio y las características de los pacientes se puede inferir que aquellos que están sometidos a múltiples esquemas farmacológicos y quienes se encuentran críticamente enfermos tienen mayor riesgo de sufrir reacciones adversas a medicamentos. Debe resaltarse los antimicrobianos se encuentran en segundo lugar como los medicamentos que con mayor frecuencia se utilizan y son estos los que más eventos adversos provocan en los pacientes institucionalizados.</p>
<b>3. ANÁLISIS METODOLÓGICO, DE CONTENIDO Y CONCLUSIONES.</b>
<p><b>Juzgamiento metodológico:</b></p> <p>En la investigación se utilizó diseño metodológico De campo, observacional descriptivo de seguimiento de cohorte sin grupo de control, con enfoque cuali-cuantitativo y un nivel de interpretación de resultados en el que se describieron los hallazgos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Para la recolección de la información se capacitó a tres estudiantes de medicina y al enfermero profesional de la oficina de vigilancia epidemiológica de la institución y se llevó a cabo una prueba piloto; los datos se obtuvieron con seguimiento diario por tres meses a cada paciente lo que indica la confiabilidad de los resultados, tratándose de una fuente de primera mano.</li> <li>* La detección de las reacciones adversas por la administración de antibióticos se hizo a través del seguimiento de exámenes paraclínicos y evolución clínica, puesto que en muy pocos casos se evidenciaron hallazgos clínicos, debido al estado crítico de los pacientes, lo que dificultó la manifestación de los síntomas y</li> </ul>

la clasificación según severidad se realizó aplicando las definiciones establecidas por la OMS como grave, moderada y leve.

- \* Se aplicó la escala de Naranjo y colaboradores para la evaluación de causalidad de las reacciones adversas a medicamentos, clasificándolas como posible (1 a 4 puntos), probable (5 a 8 puntos) y definitiva (9 o + puntos)
- \* Para el compendio de los resultados se construyó una base de datos en Excel Microsoft Office 2003, en la cual se realizó una parte del análisis estadístico con el apoyo de Epiinfo versión 2000.
- \* Para las variables cualitativas se calcularon proporciones y para las cuantitativas, medidas de resumen, medidas de posición y dispersión y se utilizaron intervalos de confianza del 95% para la estimación de parámetros de verificación de la precisión de los datos estadísticos.

Los aportes de contenido del presente artículo nos permite inferir que la observación es el mejor método para detectar eventos adversos, además evidencia que en múltiples ocasiones se hace necesario el seguimiento con pruebas diagnosticas que nos permitan establecer la aparición de un evento adverso.

#### **Análisis de contenido:**

En el estudio se demostró que por medio de la observación y el seguimiento diario es posible la identificación de reacciones adversas asociadas a la administración de medicamentos y la limitación del daño producida por dicha reacción, sin embargo, dentro de las conclusiones aportadas en la investigación se encontró que el personal asistencial en la unidad de cuidado intensivo no está sensibilizado en cuanto a la importancia de la prevención, detección oportuna y seguimiento, así como tampoco hay un conocimiento adecuado de las interacciones farmacológicas y reacciones adversas a los antibióticos.

#### **Conclusiones:**

Es fundamental que las instituciones hospitalarias estructuren un programa de farmacovigilancia integrado por un grupo interdisciplinario con el apoyo de un químico farmacéutico de dedicación completa a las actividades de farmacovigilancia para así garantizar el proceso de sensibilización, capacitación, acompañamiento, detección oportuna y seguimiento de las reacciones adversas y los problemas relacionados con la administración de los medicamentos a los pacientes, el análisis de casos y la notificación de los eventos adversos relacionados con los medicamentos. Ello redundaría en una atención de mayor calidad, en la disminución del riesgo para el paciente y en la optimización de los recursos.

## ANEXOS

**Anexo B.** Ficha descriptiva de reporte espontáneo y oportuno de reacciones adversas medicamentosas: una cultura necesaria.

Esta ficha corresponde al objetivo dirigido a la Identificación de las actividades encaminadas a la detección, como parte de las estrategias de farmacovigilancia, aplicadas por las enfermeras para la seguridad clínica en el uso de medicamentos.

<b>1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ARTÍCULO</b>	
<b>Título:</b> Reporte espontáneo y oportuno de reacciones adversas medicamentosas: una cultura necesaria.	<b>N° 2</b>
<b>Autores:</b> Maxmilano Ruíz Arango, Carlos Alberto López Zapata, Iván Andrés Hernández Hernández, Jonathan Saldarriaga Hernández, José Julián Aristizabal Hernández.	<b>Idioma:</b> Español
<b>Lugar donde se realizó la investigación:</b> Clínica Universitaria Bolivariana, Medellín-Antioquia	<b>Fecha de publicación:</b> Enero – junio 2010
<b>Medio de publicación:</b> Medicina UPB, vol. 29, núm. 1, enero-junio, 2010, pp. 56-61 El estudio se ejecuto entre julio de 2008 y junio de 2009, fue recibido el 10 de enero de 2010 y aprobado el 31 de mayo de 2010 <b>Base de datos:</b> Redalyc.	
<b>Tipo de estudio de investigación:</b> Estudio observacional, descriptivo	<b>Enfoque:</b> Cuantitativo
<b>Población:</b> Se evaluaron 842 casos de pacientes hospitalizados con prescripción de antihistamínicos, biperideno y vitamina K para el tratamiento de reacciones adversas a medicamentos.	
<b>Muestra:</b> Se descartaron 720 en los que se identificó que los medicamentos guía utilizados se formularon como tratamiento de otras patologías y se excluyeron 29 ya que la historia clínica no estaba disponible. Finalmente, se incluyeron 143 casos, a los que	

se les prescribió medicamentos por presentar reacciones adversas a los mismos probables o posibles.

**Palabras clave:** Efectos adversos, antagonistas de Histamina, Biperideno, Vitamina K.

## **2. APORTES DE CONTENIDO**

En el estudio se identificó que el 85.3% de los medicamentos guía fueron antihistamínicos, las reacciones adversas que más se registraron fueron las dermatológicas en un 79%, los relajantes musculares con un 22.3% y los betalactámicos con 19.5%, fueron los medicamentos índice más frecuentes. El método principal para identificar reacciones adversas a medicamentos es la búsqueda activa que requiere tiempo y más recursos económicos, sin embargo, cuando se establece su aparición se logran acciones efectivas que mejoran la seguridad de los medicamentos administrados y la calidad en la atención de los pacientes, dado que se trata de un evento nocivo no intencional que ocurre a dosis para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de cualquier enfermedad y se ubica entre las diez principales causas de defunción en todo el mundo.

Cabe anotar, que dentro de las actividades de la farmacovigilancia no solo se busca la identificación de reacciones adversas asociadas a la administración de medicamentos sino procurar reportarlas oportunamente por parte del personal de salud, quienes conocen la educación del paciente, la terapia que recibe y las manifestaciones que presenta y así mismo ofrecer soluciones de forma pertinente.

## **3. ANÁLISIS METODOLÓGICO, DE CONTENIDO Y CONCLUSIONES.**

### **Juzgamiento metodológico:**

Es un estudio con diseño metodológico bibliográfico, histórico, descriptivo de enfoque cuantitativo, por lo que la información es de segunda mano, con muestreo no probabilístico por conveniencia, en donde la muestra seleccionada cumplió con determinados criterios y es representativa; la recolección de los datos fue realizada a partir del archivo de historias clínicas, con una muestra mayor de 100 y la recopilación de la información se realizó a través de la escala de Karch y Lasagna en donde se tuvo en cuenta si la reacción apareció después de administrado el medicamento, con el placebo, si disminuyeron los efectos después de suspendido o con dosis sub-terapéuticas, si desapareció después de suministrar un antagonista, si se encontraron niveles del medicamento en fluidos corporales y si existió en el pasado reacción similar con medicamentos similares.

- \* Los criterios de inclusión fueron: todos los pacientes hospitalizados y del servicio de Urgencias de la Clínica Universitaria Bolivariana, de cualquier edad, que recibieron medicamento guía para el tratamiento de RAM probables o posibles, según la escala de Naranjo.

- \* Los criterios de exclusión fueron: las prescripciones de medicamento guía por causas diferentes al tratamiento de RAM y las RAM dudosas.
- \* El análisis de los datos fue realizado por medio de los programas Microsoft® Office Excel™ 2007 y Statistical Package for the Social Sciences (SPSS® versión 15.0).
- \* Las medidas de dispersión utilizadas para el análisis de los resultados fueron el rango simple, rango intercuartilico y como medidas de tendencia central se empleó la mediana y la media aritmética.
- \* El reporte espontaneo se observó, en el mejor de los casos, al primer día de producida la reacción adversa a medicamentos y, en el peor, se describió con 37 días de retraso. El 50% de los reportes espontáneos se presentaron entre el primer y cuarto día, con un promedio de 8.1 días

Consideramos que en este estudio el autor logro un nivel de interpretación de resultados en el que hay formulación de explicación al fenómeno.

#### **Análisis de contenido:**

Este artículo responde a nuestro objetivo porque resalta la importancia de incentivar el reporte espontaneo por medio de la búsqueda activa e incentiva la aplicación de estrategias que mejoren el sistema de farmacovigilancia en un país.

#### **Conclusiones:**

Se concluye del estudio que es necesario realizar investigaciones con muestras poblacionales más grandes e información de primera mano, que arrojen resultados confiables.

Debe destacarse que la mayoría de las investigaciones que se realizan alrededor de reacciones adversas asociadas a la administración de medicamentos, se centran en la identificación y no en la oportunidad de reporte de los mismos por lo que no existe una cultura de reporte pertinente que optimice la seguridad de los medicamentos administrados.

## ANEXOS

**Anexo C.** Ficha descriptiva de Reações Adversas a Medicamentos: conhecimento e atitudes dos profissionais de saúde em um hospital-sentinela de ensino

Esta ficha corresponde al objetivo dirigido a la Identificación de las actividades encaminadas a la detección, como parte de las estrategias de farmacovigilancia, aplicadas por las enfermeras para la seguridad clínica en el uso de medicamentos.

<b>1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ARTÍCULO</b>	
<b>Título:</b> Reações Adversas a Medicamentos: conhecimento e atitudes dos profissionais de saúde em um hospital-sentinela de ensino	<b>N° 3</b>
<b>Autores:</b> Helena Carmen Guerra Pinheiro	<b>Idioma:</b> Portugués
<b>Lugar donde se realizó la investigación:</b> Fortaleza Hospital General, Departamento de Salud del Estado de Ceará, Fortaleza, Brasil Escola Nacional de Salud Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, RJ, Brasil	<b>Fecha de publicación:</b> Octubre 2008
<b>Medio de publicación:</b> Epidemiologia y Servicios de Salud v.20 n.1 Brasilia marzo 2011	
<b>Base de datos:</b> Scielo	
<b>Tipo de estudio de investigación:</b> Estudio descriptivo de corte transversal	<b>Enfoque:</b> Cualitativo
<b>Población:</b> Todos los profesionales de la salud a partir de tres categorías: médicos, farmacéuticos y de enfermeros que trabajen activamente en el cuidado de los pacientes hospitalizados y que tuviesen contacto directo con procesos como la prescripción, distribución y administración.	
<b>Muestra:</b> 126 profesionales	
<b>Palabras clave:</b> Farmacovigilancia, reacciones adversas a los medicamentos, vigilancia sanitaria, hospital.	
<b>2. APORTES DE CONTENIDO</b>	

El estudio evidencio que de los 85 médicos, 53 definieron de forma correcta que es una reacción adversa a medicamentos. Entre el personal de enfermería, la definición fue parcialmente correcta (21 casos en 32) y entre farmacéuticos, nueve de cada cinco también respondieron correctamente.

Todos los médicos informaron de tomar alguna acción en la presencia de reacciones adversas a medicamentos sospechosa.

Los conocimientos adquiridos por reporte de reacciones adversas a medicamentos por los profesionales de la salud en esta institución se consideraron insuficientes. Un porcentaje significativo afirmo que el tema nunca fue tratado en el hospital y sólo el 27,8% cree que ha adquirido información suficiente sobre las reacciones adversas a los medicamentos.

De acuerdo con éste estudio, la mayoría de los profesionales médicos, farmacéutas y de enfermería encuestados, consideraron que poseían los conocimientos suficientes acerca de reacciones adversas asociadas a medicamentos, pero se encontró que las nociones académicas, adquiridas en la universidad, al momento de aplicar la encuesta eran limitados. Llegando a resaltar la importancia de la implementación de un sistema de farmacovigilancia debido a que permiten, entre otras cosas, fomentar la enseñanza de la Farmacología Clínica y Farmacoepidemiología

### **3. ANÁLISIS METODOLÓGICO, DE CONTENIDO Y CONCLUSIONES.**

#### **Juzgamiento metodológico:**

El diseño metodológico que se utilizo en este estudio fue de campo, descriptivo, de corte transversal con enfoque cualitativo y el nivel de interpretación de resultados fue la relación de identificación entre variables

La limitación del estudio se debió a la metodología aprobada en la investigación, en los que la información depende de la capacidad de comprensión y preparación de las respuestas de los profesionales y utilización de muestreo por conveniencia.

#### **Análisis de contenido y conclusiones:**

El estudio demostró que los conocimientos adquiridos sobre RAM se consideraron en la mayoría de los profesionales insuficientes, llegan a pensar que los esfuerzos realizados por el hospital en la formación de Farmacovigilancia, tal vez no es adecuada.

Al ser profesionales, parece razonable considerar que tiene más conocimiento sobre las RAM, sin embargo, aun se evidencia falencias en cuanto al tema de Farmacovigilancia, el cual debe ser ampliamente incorporado en la formación de los profesionales de la salud para evitar o reducir al mínimo los efectos adversos de los medicamentos a pacientes. Además, es necesaria la integración de los mismos en cualquier programa, y un sistema de farmacovigilancia no funciona sin la unificación de los notificadores. Médicos, enfermeras y farmacéuticos necesitan también

construir una buena relación con vistas a la seguridad de los medicamentos y de esta depende la eficacia del programa de farmacovigilancia, basado en la cooperación y la participación activa de profesionales de la salud en el proceso de notificación.

## ANEXOS

**Anexo D.** Ficha descriptiva del artículo the spontaneous reporting of adverse drug reactions by nurses

Esta ficha corresponde al objetivo dirigido a la Identificación de las actividades encaminadas a la detección, como parte de las estrategias de farmacovigilancia, aplicadas por las enfermeras para la seguridad clínica en el uso de medicamentos.

<b>1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ARTÍCULO</b>	
<b>Título:</b> The spontaneous reporting of adverse drug reactions by nurses	<b>N° 4</b>
<b>Autores:</b> M. HALL, McCormack P., N. ARTHURS 1 y J. Feely	<b>Idioma:</b> Ingles
<b>Lugar donde se realizó la investigación:</b> Hospital St James's, Irlanda	<b>Fecha de publicación:</b> 1995
<b>Medio de publicación:</b> Br J Clin Pharmacol 1995; 40: 173-175 El estudio se ejecuto en el periodo comprendido entre Noviembre de 1991 a Enero de 1993, fue recibido el 19 de Abril de 1994, aceptado el 19 Septiembre de 1994 y publicado en el año 1995 <b>Base de datos:</b> Pub med	
<b>Tipo de estudio de investigación:</b> No reporta el estudio	<b>Enfoque:</b> No reporta el estudio
<b>Población:</b> Se realizo seguimiento durante 14 meses de los eventos adversos que se presentaron en el hospital universitario St Jame's, Dublín, el cual cuenta con 760 camas y registra cerca de 22.000 ingresos por año.	
<b>Muestra:</b> Se constituyo por 128 reportes de eventos adversos de los cuales 100 fueron realizados por enfermeras y los 28 restantes por médicos, estos últimos quienes realizan en promedio 20 a 30 reportes por año.	
<b>Palabras clave:</b> Reacciones adversas a medicamentos, reporte espontaneo	

## **2. APORTES DE CONTENIDO**

En el estudio se encontró que la utilización de la tarjeta amarilla es un método rentable que incrementa significativamente la notificación de eventos adversos y además ha sido ampliamente usado a través de los años.

Para la realización del estudio se tuvo en cuenta la definición de una reacción adversa, la cual dicta que dicha reacción se presenta con la administración de un fármaco bien puede ser a dosis profiláctica, diagnóstica o terapéutica y que en última instancia no cumple con la meta establecida una vez instaurado un tratamiento.

Dentro de los datos que arrojó el estudio se encontró que las enfermeras reportaron principalmente reacciones que eran potencialmente graves (76%) o ponían en peligro la vida (17%) de las cuales el 52% eran producidas por antimicrobianos y de estas 44% correspondían a reacciones dermatológicas; mientras que los médicos reportaron con más frecuencia agentes cardiovasculares con un 36% y las reacciones por antimicrobianos solo ocuparon un 11%; a diferencia de los datos obtenidos por enfermería, solo se tuvo presente los efectos dermatológicos con un 15% de los casos. Además, se evidenció que los informes elaborados por las enfermeras tenían datos más completos que incluían fechas de tratamiento, fechas de reacción, identificación de casos, entre otros; en un 31% frente a un 15% de los médicos.

Como complemento a los datos recolectados se completó un cuestionario para determinar la causalidad del evento, es decir, si desaparecía el efecto después de la suspensión del fármaco o no.

Este artículo aporta al objetivo dirigido a la detección pues demuestra que los eventos adversos producidos por medicamentos son detectados principalmente por las enfermeras, quienes a través de la experiencia y la observación han logrado la identificación acertada de las características de dichas reacciones, puesto que están estrechamente ligadas al proceso que va desde la consecución del medicamento, pasando por el almacenamiento y la administración.

Cabe anotar que durante la presentación e identificación de los eventos las enfermeras solicitaron información acerca de las propiedades farmacológicas de los medicamentos, por lo que es necesario establecer actividades encaminadas a la educación y formación continuada, de modo que la participación por parte del personal de enfermería no se limite solo a la complementación de la información médica.

## **3. ANÁLISIS METODOLÓGICO, DE CONTENIDO Y CONCLUSIONES.**

**Juzgamiento metodológico:**

Para el desarrollo del estudio se realizaron reuniones informativas en todas las áreas del hospital, en donde se les explico a los participantes el objetivo y metas del estudio, se expuso una definición de reporte de eventos adversos y se establecieron las directrices para el diligenciamiento adecuado de las fichas y la elaboración del informe. Además, se aplicaron dos formas de verificación de datos, uno interno en el que se asigno un médico quien no tenía conocimiento de los detalles de los reportes y se dedico a la valoración de los pacientes y otro externo en el que los datos se validaron y clasificaron mediante las disposiciones de la Organización Mundial de la Salud.

En este estudio no se describe el tipo de diseño metodológico utilizado y deja en tela de juicio la veracidad de los datos, sin embargo, se puede deducir que es un estudio descriptivo en el que se utilizo un enfoque cuantitativo y el nivel de interpretación de los resultados incluyo una revisión en busca de evidencia.

**Análisis de contenido:**

A través de los resultados del estudio se encontraron diferencias significativas en los reportes realizados por las enfermeras y por los médicos, pues los primeros están influenciados por la experiencia, se apoyaron mediante la observación y en algunos casos se complementaron según el criterio medico debido a la falta de conocimientos de causalidad a pesar de la alta probabilidad para reportar eventos con signos y síntomas específicos; mientras que en el segundo caso se encontró que solo lograban identificar reacciones tras tratamientos crónicos, quizás de reacciones ya conocidas y que requieren métodos más allá de la observación como la confirmación a través de medios diagnósticos de laboratorio.

**Conclusiones:**

Según el estudio se concluye que es necesaria la implementación de actividades formativas dirigidas a enfermeras que contemple terapias correctas con medicamentos, de modo tal que sus informes no se restrinjan a trabajos de notificación complementarios, se conviertan en un sistema de alerta medico o planteen informes de baja calidad, sino que los reportes se sustenten con criterios científicos.

## ANEXOS

**Anexo E.** Ficha descriptiva del artículo Intervención de enfermería en la farmacovigilancia de usuarios del programa de estancias temporales y "Respir" del Sociosanitario Hogares Mundet de Barcelona

Esta ficha corresponde al objetivo dirigido a la Identificación de las actividades encaminadas a la detección, como parte de las estrategias de farmacovigilancia, aplicadas por las enfermeras para la seguridad clínica en el uso de medicamentos.

<b>1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ARTÍCULO</b>	
<b>Título:</b> Intervención de enfermería en la farmacovigilancia de usuarios del programa de estancias temporales y "Respir" del Sociosanitario Hogares Mundet de Barcelona	<b>Nº 6</b>
<b>Autores:</b> M <sup>a</sup> Antonia López Belinchón	<b>Idioma:</b> Español
<b>Lugar donde se realizó la investigación:</b> El trabajo se ha realizado en el Servicio Residencial de Estancias Temporales y Respir, Residencia Sociosanitaria - Hogares Mundet de Diputación de Barcelona, situada en el distrito de Horta de la ciudad de Barcelona	<b>Fecha de publicación:</b> 2008
<b>Medio de publicación:</b> Informaciones Psiquiátricas - Segundo trimestre 2008. Número 192 Este estudio se realizó en el período comprendido entre Enero a Julio del año 2007, se recibió el 25 de Febrero de 2008, fue aceptado el 26 de Marzo de 2008 y publicado en el segundo trimestre del año 2008. <b>Base de datos:</b> Dialnet	
<b>Tipo de estudio de investigación:</b> Estudio observacional, descriptivo y longitudinal.	<b>Enfoque:</b> Cuantitativo
<b>Población:</b> El centro donde se realizó el estudio cuenta con 208 camas, distribuidas en siete unidades que incluye diferentes programas: Programa de larga estancia con 51 camas, Servicio de Atención Urgente en la Vejez con 36 camas, Programa de Estancias Temporales y Respir, con un total de 159 camas, dos unidades religiosas con 21 camas y una unidad de agudos con 13 camas	

**Muestra:**

Para la selección de la muestra se tuvo en cuenta a todos los ingresos del 16 de abril hasta el 17 de junio, una estancia consecutiva mínima de 30 días y pacientes mayores de 65 años.

La muestra inicial conto con 101 participantes, sin embargo, al aplicar los criterios de inclusión, se estudiaron 66 usuarios.

**Palabras clave:** Farmacovigilancia, reacciones adversas en geriatría, intervenciones de enfermería

**2. APORTES DE CONTENIDO**

Dentro de la amplia gama de actividades que realiza el personal de enfermería se encuentran aquellas que están dirigidas al campo clínico, docente, investigativo y de gestión, sin embargo, un gran porcentaje de la población profesional se desempeñan en labores asistenciales por lo que es importante establecer pautas de actuación que busquen mejorar la atención sociosanitaria.

Como lo señala este estudio, la enfermería debe ocuparse no solo de los cuidados básicos del paciente pues debe involucrar conocimientos científicos en todas sus intervenciones especialmente en el manejo seguro de medicamentos, por lo que debe ser sujeto activo del proceso y de esta forma identificar, prevenir y evaluar los riesgos asociados a la administración de medicamentos.

Durante la realización de este estudio se plantearon una serie de objetivos que buscaban conocer el papel de la enfermería en la detección de eventos adversos y cuantificar las intervenciones durante el proceso que involucra un tratamiento farmacológico. Se tuvieron en cuenta variables como sexo, edad, número de patologías del paciente, numero de fármacos que se encontraba recibiendo en el momento del estudio y las acciones de enfermería ofrecidas, las cuales fueron clasificadas como:

*A. Intervenciones de enfermería delegadas, en colaboración o de gestión:*

- \* Aclarar las prescripciones dudosas.
- \* Preparar unidosis
- \* Modificar el tratamiento farmacológico

*B. Intervenciones de enfermería que requieren valoración directa por enfermería*

- \* Notificar negativas frente el tratamiento farmacológico o rechazo del mismo.
- \* Modificar el tratamiento farmacológico
- \* Detección de reacciones adversas, síntomas y fármacos suspendidos una vez sucedido el evento.

Dentro de los datos arrojados por el estudio se encontró que la población era en su mayoría del sexo femenino con un 85% frente al 15% correspondiente a los hombres, la edad media se encontraba en los 86,88 años, con un promedio de patologías por cada participante de 6 a 7 en el 30% de los casos y una media de 4 a

6 fármacos administrados en un 51% de los casos, aquí se resalta que los pacientes con más de 5 fármacos presentaron en un 75% reacciones adversas, mientras que aquellos que solo se les administraban 3 fármacos o menos solo presentaron reacciones adversas en el 25% de los casos. Adicionalmente se encontró que se realizaron un total de 683 intervenciones de enfermería de las cuales el 85% eran intervenciones delegadas y el 15% restante fueron intervenciones de valoración directa por enfermería; dentro de estas últimas se realizaron una serie de actividades por parte del personal de enfermería, una vez presentado el evento adverso, que incluyeron:

\* Administrar analgésico (paracetamol), antidiarreico en el 34,2% de los casos, administración de enemas en un 13,8% de los casos, aplicación de ungüento antiinflamatorio o antimicótico en 12,3%, no administrar antidiabéticos y/o laxantes con 9,6% y administrar el medicamento antes de la hora establecida en un 13,7% de los casos.

Otros datos relevantes obtenidos en el estudio muestran que la aparición de los eventos adversos estuvo determinada por situaciones como: errores en la preparación de la unidosis por parte del servicio de farmacia, haber sido consumidos por los propios trabajadores, ingesta equivocada por otros usuarios y el mal uso de la medicación por parte del profesional de salud, entre ellas esconder o tirar los medicamentos.

Este estudio aporta a los tres objetivos de nuestro trabajo de investigación, pues se centra en la detección de eventos adversos de acuerdo a ciertas características que bien pudiesen ser modificables o no en cada paciente, con la consecuente ejecución de actividades destinadas a paliar dichos eventos y aquí es necesaria la aplicación de procesos de evaluación que indiquen la efectividad de las decisiones tomadas por el enfermero frente a un evento adverso; en lo que respecta al seguimiento se puede tomar desde dos perspectivas, primero la realización o no de actividades cuando se presenta una reacción adversa con la resolución del mismo y la necesidad de elaborar una hoja de registro y seguimiento como fuente de información a todos los profesionales de la salud, teniendo en cuenta que participaron profesionales de diferentes turnos y en estas se incluyeron las características de la reacción presentada y las intervenciones de enfermería aplicadas para la resolución del evento.

### **3. ANÁLISIS METODOLÓGICO, DE CONTENIDO Y CONCLUSIONES.**

#### **Juzgamiento metodológico:**

Para la realización del estudio se tomo el total de los residentes del centro sociosanitario que comprendía 280 participantes y la mayoría se encontraban en el programa de estancias temporales con 159 usuarios, de estos solo se seleccionaron 66 después de la aplicación de los criterios de inclusión que contemplaba a mayores

a 65 años, y estancia mínima de 30 días y los criterios de exclusión que tuvo en cuenta alta voluntaria, traslado a otro Centro u hospital durante más de 24 horas o defunción. La recolección de la información se realizó con los datos de las historias clínicas y un sistema informático de registro y se diseñó una hoja de registro de intervenciones de enfermería en farmacovigilancia a la que posteriormente se le aplicó una prueba piloto para su valoración, adicionalmente se elaboró un documento con las indicaciones para la recolección correcta de datos y su análisis se hizo mediante programa de Microsoft y las variables se describieron en porcentajes, modas y medias.

Esta investigación se caracterizó por ser un estudio observacional descriptivo longitudinal con un enfoque cuantitativo, por lo que se puede inferir que se realizó en un periodo de tiempo determinado, de características epidemiológicas pues busco medir el estado de salud y enfermedad en busca de casos de prevalencia, en el que no hubo intervención directa por parte del investigador y solo se limitó a la medición de las variables por lo que el nivel de interpretación alcanzado por el autor es el dos. Consideramos que el estudio contó con una población significativa, sin embargo la muestra es pequeña teniendo en cuenta la utilidad de las intervenciones de enfermería, las cuales podrían generar un impacto positivo para la disminución de eventos adversos y la divulgación de dichas actividades en otros escenarios o instituciones en donde se considere la realización de estudios similares. Como lo enuncia el estudio, las limitaciones se basan en la presencia de diferentes profesionales para la recolección de datos que puede generar informes incompletos por considerar que para algunos los datos son relevantes cuando para otros no y por tanto no podría sustentarse la veracidad de los mismos.

#### **Análisis de contenido:**

En el desarrollo de este estudio se evidenció como la valoración de las características de una terapia farmacológica, que contempla dosis prescritas, preparación correcta de unidades, verificación del consumo del medicamento por parte del paciente y la administración al paciente correcto involucra la aplicación de las estrategias destinadas a la farmacovigilancia.

Debe tenerse presente que el cuidado de los pacientes implica la realización de múltiples actividades por diferentes actores que en última instancia conlleva a la rápida aparición de eventos adversos por lo que es necesario contar con intervenciones bien definidas que mitiguen las complicaciones manifestadas durante la prestación de un servicio. En los aportes que se obtuvieron con el estudio se destaca como las reacciones adversas son más frecuentes en grupos de edad tendientes al extremo final de la vida los cuales se caracterizan por ser pacientes pluripatológicos y por tanto manejados con diferentes clases de medicamentos

**Conclusiones:**

Con la realización de este estudio, se demostró que la apropiación del rol de enfermería en los procesos que involucra la adquisición, prescripción, preparación y administración de medicamentos favorece significativamente la aplicación correcta de estrategias en farmacovigilancia como la detección, la cual es base fundamental para la disminución de eventos adversos puesto que permite establecer intervenciones de contención o de paliación que posteriormente deben ser evaluadas para determinar el éxito durante su aplicación o en su defecto establecer otras alternativas que aumenten la seguridad durante la administración de medicamentos. Además, funciona como soporte para el seguimiento de pacientes que a futuro requieran la misma terapia farmacológica y que tengan las mismas características de los pacientes que participaron en esta investigación.

## ANEXOS

**Anexo F.** Ficha descriptiva del artículo Estratégias para aumentar a sensibilidade da farmacovigilância em Portugal

Esta ficha corresponde al objetivo dirigido a la Identificación de las actividades encaminadas al seguimiento, como parte de las estrategias de farmacovigilancia, aplicadas por las enfermeras para la seguridad clínica en el uso de medicamentos.

<b>1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ARTÍCULO</b>	
<b>Título:</b> Estratégias para aumentar a sensibilidade da farmacovigilância em Portugal	<b>N° 1</b>
<b>Autores:</b> Inês Ribeiro-Vaz, Maria Teresa Herdeiro, Jorge Polónia, Adolfo Figueiras	<b>Idioma:</b> Portugués
<b>Lugar donde se realizó la investigación:</b> Unidade de Farmacovigilância do Norte. Faculdade de Medicina. Universidade do Porto. Porto, Portugal Instituto Politécnico de Saúde do Norte. Cooperativa de Ensino Superior, Politécnico e Universitário. Gandra (Paredes), Portugal Universidade de Santiago de Compostela. Santiago de Compostela, Galizia, España	<b>Fecha de publicación:</b> Año 2011, Fracción 1, Volumen 45
<b>Medio de publicación:</b> Revista salud publica 2011; 45(1): 129- 135 El estudio se ejecuto en el año 2007, fue recibido en la revista en el 2009, y publicado en el 2011 <b>Base de datos:</b> Scielo	
<b>Tipo de estudio de investigación:</b> Estudio controlado aleatorizado por grupos de ensayo. <u>El grupo control</u> formado por 1103 farmaceutas, y el <u>grupo de intervención</u> formado por 364 individuos, de los cuales 103 ejecutaban entrevistas telefónicas y 261 ejecutaban talleres.	<b>Enfoque:</b> Cuantitativo

<p><b>Población:</b> Fue constituida por todos los farmacéuticos comunitarios y hospitalarios en el área administrativa de la regional de salud del norte de Portugal.</p>
<p><b>Muestra:</b> Fue constituida por 1467 personas, por el tipo de estudio controlado, se ejecuto aleatorización de los participantes, quedando 1103 personas en el grupo control y 364 en el grupo de intervención, de estos últimos se distribuyeron en dos subgrupos, uno de 261 para ejecutar como intervención entrevistas telefónicas y los restantes 103 participantes ejecutaron talleres. De la muestra el 92% ejercían actividades en farmacia en la parte administrativa y el 8% ejercían como farmacéuticos hospitalarios, del total de la muestra el 79% eran mujeres.</p>
<p><b>Palabras clave:</b> Preparaciones farmacéuticas, efectos adversos, sistemas de registro de reacción adversa a medicamentos, toxicidad de medicamentos, prevención y control, sistemas de registro de reacción adversa a medicamentos, estudios de intervención, educación en salud, vigilancia sanitaria.</p>
<p><b>2. APORTES DE CONTENIDO</b></p> <p>Las intervenciones educativas realizadas en el taller o entrevistas telefónicas aumentaron significativamente en número y relevancia el reporte espontáneo de reacciones adversas a los medicamentos por parte del farmacéutico en el norte Portugal.</p> <p>El estudio encontró que la intervención aumentó tres veces la tasa de notificación espontánea de las reacciones adversas (95%) con relación al grupo control. Hubo un incremento en la relevancia de las notificaciones con aumento de las reacciones adversas graves en cerca de cuatro veces (95%) e inesperadas en cinco veces (95%), con relación al grupo control</p> <p>Resaltando la importancia del seguimiento y evaluación continúa con el fin de desarrollar actividades educativas donde se explica la problemática de las reacciones adversas a medicamentos y el impacto en la salud pública que acarrea un evento adverso.</p> <p>El estudio aporta en su contenido al objetivo 3 porque señala la importancia de ejecutar procesos de intervención educativa como una herramienta especial para que los eventos adversos sean notificados a partir de procesos bien establecidos de farmacovigilancia.</p>
<p><b>3. ANÁLISIS METODOLÓGICO, DE CONTENIDO Y CONCLUSIONES.</b></p>
<p><b>Juzgamiento metodológico:</b> El diseño metodológico de este estudio fue aleatorio controlado, lo que indica que es una evidencia científica fiable al eliminar posibles formas de sesgo, además, la</p>

asignación aleatoria de los sujetos de investigación lo convierte en estadísticamente equivalente y equilibrado. Se utilizó un enfoque cuantitativo y la información obtenida es de primera mano. Sin embargo, el análisis estadístico utilizado fue el principio de intención de tratar que aunque minimiza aun más las posibilidades de sesgo se puede ver dificultado por la no adherencia al estudio de todos los individuos o por no lograr el seguimiento del 100% de la población.

Del estudio se puede concluir que los datos son confiables, dado que fue al azar la selección del personal que participó en el estudio; la muestra fue apropiada, sin embargo, cuesta trabajo identificar los resultados del grupo de intervención respecto al grupo control, a pesar de tener un nivel de interpretación en el que se describieron los hallazgos. Además, debe considerarse que en el proceso de distribución y administración de medicamentos no solo se involucran químicos farmacéuticos por lo que deberían incluir en el estudio otras disciplinas del área de la salud.

El diseño cumple con el rigor científico porque reconoce que para eliminar la contaminación cruzada entre los grupos de control y los de intervención se tuvo en cuenta el proceso de aleatorización, la cual se constituyó por agrupamiento especial de tipo geográfico, cada agrupamiento lo constituían de acuerdo al área de influencia constituyéndose unidades de farmacovigilancia especiales. El rigor científico se muestra en las siguientes situaciones:

- Por condiciones económicas el estudio optó por incluir pocos grupos de intervención y más de control, obteniéndose una aleatorización desigual con razón aproximada de 1:3.
- De los 15 grupos distribuidos por aleatorización, 11 correspondían al grupo control y 4 al grupo de intervención.
- La intervención del grupo que se intervino con talleres se efectuó entre el 29 de mayo al 26 de junio de 2007, en las regiones de villa real, Macedo de cavaleiros en Mirandela, allí asistieron el 52% de los participantes constituidos por 48 farmacéuticos. A ellos, la intervención consistió cerca a una hora una breve introducción sobre las problemáticas de los reportes de eventos adversos y su verificación en el impacto en la salud pública, luego se abordaron a partir de la explicación de la notificación espontánea. Seguidamente fueron referidas las actitudes y los consentimientos de los participantes. Los participantes llenan las fichas de notificación.

- Los participantes que estaban en el grupo de intervención telefónica. La intervención se ejecuto entre el 2 al 20 de julio de 2007, con trabajadores de farmacia de las regiones de Porto e Braganca. La conversación duro en promedio entre 4 a 12 minutos y consistió en determinar con un cuestionario guía sobre las actividades en la farmacia tanto comunitaria como hospitalaria. Luego de la conversación telefónica los contactados les fue enviado material que incluía una carta de agradecimiento, una ficha para la notificación de reportes y eventos adversos además de un folleto de presentación de la investigación. No todos los 141 individuos tuvieron una intervención educativa efectiva, de ellos el 39% participo, la tasa de participación de los trabajadores fue del 46%.
- El análisis del estudio se realizo con base en la aplicación de modelos lineales generalizados mixtos y se utilizo el modelo penalizado cuasi verosimilitud. Fueron tres niveles observados, el primero, el numero de notificaciones espontaneas luego de la intervención; el segundo el número de individuos que reportan y el tercero el tipo de agrupación espacial y regional. Debido al número de características y de variables dependientes, fue necesario además, utilizar un modelo lineal generalizado mixto de poisson y ejecutar un segundo parámetro con medidas de dispersión. El efecto de la intervención fu avalado por medio de interacción entre las variables periodo y grupo, dando valor de cero a los grupos control y uno para el de intervención por trabajo y dos para el grupo de intervención telefónica. Con ello se elimino la posible contaminación entre los grupos del estudio.
- El estudio muestra la tasa de intervención y el tipo de notificación durante el 2007 al 2008 en 5 periodos cuatrimestrales. La tasa es por mil farmacéuticos mes. También muestra los resultados de la intervención en cantidad y cualidad de las reacciones adversas a medicamentos notificadas por las unidades de farmacovigilancia del norte de Portugal entre el 2007 – 2008.

**Análisis de contenido:**

Las intervenciones educativas realizadas a través de entrevistas telefónicas y talleres aumentaron significativamente la calidad y la pertinencia del reporte espontáneo de las RAM por los farmaceutas en la región norte de Portugal. Sin embargo, este aumento se pierde con el tiempo por lo que se hace necesario realizar actividades de formación regulares que estén dirigidas a las actitudes que

disminuyen la sub-notificación de RAM.

Es un estudio que muestra como la educación continuada permite un cambio de actitud frente a la aparición de eventos adversos y de ese modo identificar agentes causales y factores de riesgo a fin de corregir conductas y prevenir su aparición en circunstancias similares.

**Conclusiones:**

La atención sanitaria debe incluir intervenciones telefónicas para sensibilizar desarrollos en farmacovigilancia regional, la cual también es favorable incluir discusiones sobre la actitud de los profesionales de salud para el registro voluntario de los eventos adversos y así evitar el subregistro.

Las acciones ejecutadas en los grupos de intervención muestran un incremento significativo sobre la notificación en razón a tres veces en el grupo de control para las reacciones adversas, con un incremento en la relevancia de las notificaciones en relación a cuatro veces, y sobre la notificación de eventos y reacciones inesperadas en cinco veces.

## ANEXOS

**Anexo G.** Ficha descriptiva del artículo Intervención de enfermería en la farmacovigilancia de usuarios del programa de estancias temporales y "Respir" del Sociosanitario Hogares Mundet de Barcelona

Esta ficha corresponde al objetivo dirigido a la Identificación de las actividades encaminadas al seguimiento, como parte de las estrategias de farmacovigilancia, aplicadas por las enfermeras para la seguridad clínica en el uso de medicamentos.

<b>1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ARTÍCULO</b>	
<b>Título:</b> Intervención de enfermería en la farmacovigilancia de usuarios del programa de estancias temporales y "Respir" del Sociosanitario Hogares Mundet de Barcelona	<b>Nº 2</b>
<b>Autores:</b> M <sup>a</sup> Antonia López Belinchón	<b>Idioma:</b> Español
<b>Lugar donde se realizó la investigación:</b> El trabajo se ha realizado en el Servicio Residencial de Estancias Temporales y Respir, Residencia Sociosanitaria - Hogares Mundet de Diputació de Barcelona, situada en el distrito de Horta de la ciudad de Barcelona	<b>Fecha de publicación:</b> 2008
<b>Medio de publicación:</b> Informaciones Psiquiátricas - Segundo trimestre 2008. Número 192 Este estudio se realizo en el período comprendido entre Enero a Julio del año 2007, se recibió el 25 de Febrero de 2008, fue aceptado el 26 de Marzo de 2008 y publicado en el segundo trimestre del año 2008.	
<b>Base de datos:</b> Dialnet	
<b>Tipo de estudio de investigación:</b> Estudio observacional, descriptivo y longitudinal.	<b>Enfoque:</b> Cuantitativo
<b>Población:</b> El centro donde se realizo el estudio cuenta con 208 camas, distribuidas en siete unidades que incluye diferentes programas: Programa de larga estancia con 51 camas, Servicio de Atención Urgenet en la Vejez con 36 camas, Programa de	

Estancias Temporales y Respir, con un total de 159 camas, dos unidades religiosas con 21 camas y una unidad de agudos con 13 camas

**Muestra:**

Para la selección de la muestra se tuvo en cuenta a todos los ingresos del 16 de abril hasta el 17 de junio, una estancia consecutiva mínima de 30 días y pacientes mayores de 65 años.

La muestra inicial conto con 101 participantes, sin embargo, al aplicar los criterios de inclusión, se estudiaron 66 usuarios.

**Palabras clave:** Farmacovigilancia, reacciones adversas en geriatría, intervenciones de enfermería

**2. APORTES DE CONTENIDO**

Dentro de la amplia gama de actividades que realiza el personal de enfermería se encuentran aquellas que están dirigidas al campo clínico, docente, investigativo y de gestión, sin embargo, un gran porcentaje de la población profesional se desempeñan en labores asistenciales por lo que es importante establecer pautas de actuación que busquen mejorar la atención sociosanitaria.

Como lo señala este estudio, la enfermería debe ocuparse no solo de los cuidados básicos del paciente pues debe involucrar conocimientos científicos en todas sus intervenciones especialmente en el manejo seguro de medicamentos, por lo que debe ser sujeto activo del proceso y de esta forma identificar, prevenir y evaluar los riesgos asociados a la administración de medicamentos.

Durante la realización de este estudio se plantearon una serie de objetivos que buscaban conocer el papel de la enfermería en la detección de eventos adversos y cuantificar las intervenciones durante el proceso que involucra un tratamiento farmacológico. Se tuvieron en cuenta variables como sexo, edad, número de patologías del paciente, numero de fármacos que se encontraba recibiendo en el momento del estudio y las acciones de enfermería ofrecidas, las cuales fueron clasificadas como:

*C. Intervenciones de enfermería delegadas, en colaboración o de gestión:*

- \* Aclarar las prescripciones dudosas.
- \* Preparar unidosis
- \* Modificar el tratamiento farmacológico

*D. Intervenciones de enfermería que requieren valoración directa por enfermería*

- \* Notificar negativas frente el tratamiento farmacológico o rechazo del mismo.
- \* Modificar el tratamiento farmacológico
- \* Detección de reacciones adversas, síntomas y fármacos suspendidos una vez sucedido el evento.

Dentro de los datos arrojados por el estudio se encontró que la población era en su mayoría del sexo femenino con un 85% frente al 15% correspondiente a los

hombres, la edad media se encontraba en los 86,88 años, con un promedio de patologías por cada participante de 6 a 7 en el 30% de los casos y una media de 4 a 6 fármacos administrados en un 51% de los casos, aquí se resalta que los pacientes con más de 5 fármacos presentaron en un 75% reacciones adversas, mientras que aquellos que solo se les administraban 3 fármacos o menos solo presentaron reacciones adversas en el 25% de los casos. Adicionalmente se encontró que se realizaron un total de 683 intervenciones de enfermería de las cuales el 85% eran intervenciones delegadas y el 15% restante fueron intervenciones de valoración directa por enfermería; dentro de estas últimas se realizaron una serie de actividades por parte del personal de enfermería, una vez presentado el evento adverso, que incluyeron:

\* Administrar analgésico (paracetamol), antidiarreico en el 34,2% de los casos, administración de enemas en un 13,8% de los casos, aplicación de ungüento antiinflamatorio o antimicótico en 12,3%, no administrar antidiabéticos y/o laxantes con 9,6% y administrar el medicamento antes de la hora establecida en un 13,7% de los casos.

Otros datos relevantes obtenidos en el estudio muestran que la aparición de los eventos adversos estuvo determinada por situaciones como: errores en la preparación de la unidad por parte del servicio de farmacia, haber sido consumidos por los propios trabajadores, ingesta equivocada por otros usuarios y el mal uso de la medicación por parte del profesional de salud, entre ellas esconder o tirar los medicamentos.

Este estudio aporta a los tres objetivos de nuestro trabajo de investigación, pues se centra en la detección de eventos adversos de acuerdo a ciertas características que bien pudiesen ser modificables o no en cada paciente, con la consecuente ejecución de actividades destinadas a paliar dichos eventos y aquí es necesaria la aplicación de procesos de evaluación que indiquen la efectividad de las decisiones tomadas por el enfermero frente a un evento adverso; en lo que respecta al seguimiento se puede tomar desde dos perspectivas, primero la realización o no de actividades cuando se presenta una reacción adversa con la resolución del mismo y la necesidad de elaborar una hoja de registro y seguimiento como fuente de información a todos los profesionales de la salud, teniendo en cuenta que participaron profesionales de diferentes turnos y en estas se incluyeron las características de la reacción presentada y las intervenciones de enfermería aplicadas para la resolución del evento.

### **3. ANÁLISIS METODOLÓGICO, DE CONTENIDO Y CONCLUSIONES.**

#### **Juzgamiento metodológico:**

Para la realización del estudio se tomo el total de los residentes del centro sociosanitario que comprendía 280 participantes y la mayoría se encontraban en el

programa de estancias temporales con 159 usuarios, de estos solo se seleccionaron 66 después de la aplicación de los criterios de inclusión que contemplaba a mayores a 65 años, y estancia mínima de 30 días y los criterios de exclusión que tuvo en cuenta alta voluntaria, traslado a otro Centro u hospital durante más de 24 horas o defunción. La recolección de la información se realizó con los datos de las historias clínicas y un sistema informático de registro y se diseñó una hoja de registro de intervenciones de enfermería en farmacovigilancia a la que posteriormente se le aplicó una prueba piloto para su valoración, adicionalmente se elaboró un documento con las indicaciones para la recolección correcta de datos y su análisis se hizo mediante programa de Microsoft y las variables se describieron en porcentajes, modas y medias.

Esta investigación se caracterizó por ser un estudio observacional descriptivo longitudinal con un enfoque cuantitativo, por lo que se puede inferir que se realizó en un periodo de tiempo determinado, de características epidemiológicas pues buscó medir el estado de salud y enfermedad en busca de casos de prevalencia, en el que no hubo intervención directa por parte del investigador y solo se limitó a la medición de las variables por lo que el nivel de interpretación alcanzado por el autor es el dos. Consideramos que el estudio contó con una población significativa, sin embargo la muestra es pequeña teniendo en cuenta la utilidad de las intervenciones de enfermería, las cuales podrían generar un impacto positivo para la disminución de eventos adversos y la divulgación de dichas actividades en otros escenarios o instituciones en donde se considere la realización de estudios similares. Como lo enuncia el estudio, las limitaciones se basan en la presencia de diferentes profesionales para la recolección de datos que puede generar informes incompletos por considerar que para alguno los datos son relevantes cuando para otros no y por tanto no podría sustentarse la veracidad de los mismos.

#### **Análisis de contenido:**

En el desarrollo de este estudio se evidenció como la valoración de las características de una terapia farmacológica, que contempla dosis prescritas, preparación correcta de unidades, verificación del consumo del medicamento por parte del paciente y la administración al paciente correcto involucra la aplicación de las estrategias destinadas a la farmacovigilancia.

Debe tenerse presente que el cuidado de los pacientes implica la realización de múltiples actividades por diferentes actores que en última instancia conlleva a la rápida aparición de eventos adversos por lo que es necesario contar con intervenciones bien definidas que mitiguen las complicaciones manifestadas durante la prestación de un servicio. En los aportes que se obtuvieron con el estudio se destaca como las reacciones adversas son más frecuentes en grupos de edad

tendientes al extremo final de la vida los cuales se caracterizan por ser paciente pluripatologicos y por tanto manejados con diferentes clases de medicamentos

**Conclusiones:**

Con la realización de este estudio, se demostró que la apropiación del rol de enfermería en los procesos que involucra la adquisición, prescripción, preparación y administración de medicamentos favorece significativamente la aplicación correcta de estrategias en farmacovigilancia como la detección, la cual es base fundamental para la disminución de eventos adversos puesto que permite establecer intervenciones de contención o de paliación que posteriormente deben ser evaluadas para determinar el éxito durante su aplicación o en su defecto establecer otras alternativas que aumenten la seguridad durante la administración de medicamentos. Además, funciona como soporte para el seguimiento de pacientes que a futuro requieran la misma terapia farmacológica y que tengan las mismas características de los pacientes que participaron en esta investigación.

## ANEXOS

**Anexo H.** Ficha descriptiva del artículo Impact of simulation-based learning on medication error rates in critically ill patients.

Esta ficha corresponde al objetivo dirigido a la Identificación de las actividades encaminadas al seguimiento, como parte de las estrategias de farmacovigilancia, aplicadas por las enfermeras para la seguridad clínica en el uso de medicamentos.

<b>1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ARTÍCULO</b>	
<b>Título:</b> Impact of simulation-based learning on medication error rates in critically ill patients	<b>N° 3</b>
<b>Autores:</b> Daniel G. Ford, Amy L. Seybert, Pamela L. Smithburger, Lawrence R. Kobulinsky, Joseph T. Samosky, Sandra L. Kane-Gill	<b>Idioma:</b> Ingles
<b>Lugar donde se realizó la investigación:</b> Llevado a cabo con pacientes adultos en la Unidad de Cuidado Intensivo y la Unidad de Cuidados Coronarios Críticos en el Centro Médico Presbiteriano de la Universidad de Pittsburgh, el cual cuenta con más de 900 camas.	<b>Fecha de publicación:</b> 19 de Marzo de 2010
<b>Medio de publicación:</b> Intensive Care Medicine Volume 36, Number 9, 1526-1531, DOI: 10.1007/s00134-010-1860-2 Este estudio fue recibido el 11 de Mayo de 2009, aceptado el 25 de Febrero de 2010 y publicado el 19 de Marzo de 2010. <b>Base de datos:</b> SpringerLink	
<b>Tipo de estudio de investigación:</b> Es un estudio unicéntrico, prospectivo, controlado, paralelo.	<b>Enfoque:</b> Cuantitativo
<b>Población:</b> La población se encontraba compuesta por las 900 camas del Centro Médico Presbiteriano de la Universidad de Pittsburgh	
<b>Muestra:</b> El estudio se realizó en la Unidad de Cuidado Intensivo y en la Unidad de Cuidados Coronarios Críticos, las cuales cuentan con 32 camas y 10 camas respectivamente.	

La observación se realizó directamente a dos grupos de enfermeras, cada uno de 12 participantes, pertenecientes a cada unidad descrita. Los resultados de interés fueron aquellos que describían la tasa de errores durante la administración de 880 dosis de medicamentos.

**Palabras clave:** Simulación, errores de medicación, seguridad en las unidades de cuidados críticos, unidades de cuidados intensivos.

## **2. APORTES DE CONTENIDO**

El cuidado de pacientes que se encuentran en estado crítico implica una serie de riesgos los cuales se asocian de forma predominante con la administración de medicamentos, este hecho se relaciona de forma directa con el número de fármacos que se encuentre recibiendo, la condición clínica del paciente, el grado de severidad de la enfermedad y la complejidad del servicio.

Se ha estimado que los errores asociados a la administración de medicamentos en el 29% de los casos se relacionan con la escasa difusión de la información concerniente a las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de los esquemas terapéuticos que reciben los pacientes ingresados en las unidades de cuidado intensivo; dichos errores van desde el 3,3% al 44,6% los cuales se consideran graves en el 78% de los casos y de estos el 11% pueden llegar a ser mortales.

Como estrategia de mejoramiento a los datos ya descritos, se realizó este estudio en el que se buscó evaluar la tasa de errores presentados durante la administración de medicamentos a cargo de las enfermeras de la UCC y la UCI y en el que se documentaron los datos de los medicamentos como nombre, dosis, tiempo de administración, vía de administración, técnica de administración y la vigencia de la orden médica en la historia clínica del paciente. Consecutivamente se ejecutaron intervenciones de prevención, evaluación y seguimiento para el personal médico y de enfermería a través de *sesiones educativas* consistentes en conferencias didácticas con el fin de examinar las técnicas adecuadas, la solución a problemas comunes con las posibles consecuencias de los errores y el *aprendizaje basado en la simulación* en el que se crearon escenarios donde la enfermera lograra identificar el error y plantear soluciones adecuadas en la técnica de administración de medicamentos.

El aprendizaje basado en la simulación es un método de educación alternativo en el que se expone al profesional a un entorno más objetivo por lo que debe emitir juicios clínicos en tiempo real y debe hacer uso de sus destrezas y habilidades para el desarrollo de competencias en la ejecución de la tarea propuesta y por tanto del logro de las metas trazadas durante la sesión. Para este caso si se llegaban a presentar errores durante la administración el simulador de paciente humano era capaz de producir una respuesta fisiológica basada en la frecuencia cardíaca, la

tensión arterial y las respuestas verbales.

Para el desarrollo de la investigación se tuvo en cuenta la definición de error en la administración de medicamentos, según estudios anteriores, como una discrepancia entre la dosis ordenada y la administrada al igual que se valoró la correcta aplicación de los protocolos y políticas del hospital relativas a la técnica de preparación y administración de fármacos.

Dentro de los datos que arrojó el estudio, se encontró que:

- \* Las enfermeras participantes del estudio tenían en promedio 3,2 años de experiencia en la Unidad de Cuidados Coronarios y 2 años de experiencia en la Unidad de Cuidados Intensivos.
- \* El 95,8% de las enfermeras participaron activamente en el desarrollo del estudio desde la observación antes de la intervención y después de la misma, puesto que una de las enfermeras perteneciente a la UCC debió cumplir con una incapacidad médica.
- \* La observación se realizó en tres periodos diferentes con el objetivo principal de cumplir 192 horas de observación o 48 horas de observación con cada grupo de cada unidad.
- \* En total se valoraron los errores durante la administración de 880 dosis en 76 pacientes, donde el 45% correspondían a 402 dosis administradas en la Unidad de Cuidados Coronarios y el 55% equivalentes a 478 dosis fueron administradas en la Unidad de Cuidados Intensivos.
- \* Durante el periodo de observación previa a la realización de la intervención se administraron 156 dosis en la Unidad de Cuidados Coronarios, de las cuales 48 estuvieron sujetas a errores durante la administración y corresponde a un 30,8%, mientras que una vez realizada la intervención basada en la simulación solo se evidenciaron 4 errores de 149 dosis con un 2,6%. Para el caso de la Unidad de Cuidados Intensivos se encontraron 33 errores de administración con un 20,7% de un total de 159 dosis administradas y posterior a las sesiones de conferencias educativas se administraron 172 dosis de las cuales se encontraron 33 errores correspondientes a un 22,6%.
- \* Las puntuaciones que obtuvieron las enfermeras antes y después de recibir las diferentes intervenciones mostraron diferencias significativas, puesto que quienes asistieron a entrenamiento por medio de simulación tuvieron más altas calificaciones que las recibidas por aquellas que fueron capacitadas mediante conferencias educativas; los datos arrojados fueron  $7,45 \pm 0,82$  y  $9,09 \pm 0,94$  para las participantes de la Unidad de Cuidados de Coronarios y de  $6,91 \pm 1,62$  y  $8,883 \pm 1,03$  para las enfermeras de la Unidad de Cuidados Intensivo.
- \* A pesar de los resultados positivos después de las intervenciones realizadas se registro si se sostuvo durante el tiempo la efectividad de las mismas,

hallándose que en la Unidad de Cuidados Coronarios el margen de error durante la administración de las dosis de medicamentos se mantuvo en 6,2%, lo que no sucedió en la Unidad de Cuidado Intensivo pues el margen de error aumento hasta el 36,7 %.

Como ya se demostró, este estudio aporta a los objetivos dos y tres dirigidos al seguimiento y la evaluación como parte de las estrategias de la farmacovigilancia, pues refleja la efectividad de la aplicación de actividades de intervención de forma periódica, encontrándose que aquellas en donde se enfrenta al paciente a una situación que simula la realidad permite obtener mejores resultados que permanecen incluso cuando ha transcurrido el tiempo, en lugar de realizar sesiones educativas por medio de conferencias, pues como lo evidencio el estudio, rápidamente se olvida la información.

### **3. ANÁLISIS METODOLÓGICO, DE CONTENIDO Y CONCLUSIONES.**

#### **Juzgamiento metodológico:**

Para la realización de esta investigación se utilizo el tipo de estudio controlado, unicentrico, paralelo y prospectivo, es decir que se tuvieron dos grupos diferentes en los que se realizaron intervenciones en un tiempo determinado de forma simultánea y se sometieron a comparación en algún punto de la investigación; aunque el estudio no menciona el enfoque consideramos que es cuantitativo y el nivel de interpretación de los resultados alcanzado por el autor es la formulación de relaciones tentativas.

Previo a la recolección de los datos se seleccionaron dos grupos, compuesto uno por 12 enfermeras de la Unidad de Cuidados Coronarios y 12 de la Unidad de Cuidado Intensivo, quienes fueron observadas por dos farmaceutas, (uno se encargo de la recolección de datos inicial previa a la valoración y el otro lo hizo luego de la aplicación de las intervenciones), durante la administración de medicamentos por periodos de cuatro horas, que comprendía en el turno de la mañana de las 8:00 A.M. hasta las 12:00 M. y en el turno de la tarde de las 12:00M. hasta las 4:00 P.M. La observación se baso en el método de Barker que permite valorar los datos obtenidos mediante observación utilizando un programa estadístico (SPSS v.9.0). De este modo, se evita la deducción del observador. Según lo señala la literatura este método es capaz de establecer algunas relaciones entre los tipos de errores detectados y algunas variables estudiadas, lo que facilita el análisis de los problemas existentes y el establecimiento de medidas de prevención.

Los periodos de observación o fases del estudio se dividieron en tres, se realizo una observación inicial, posteriormente se impartieron las diferentes actividades

educativas y consecutivamente se realizo una segunda valoración en un lapso de una a cuatro semanas, finalmente se realizo una última valoración entre la octava y la doceava semana tras las actividades educativas.

En último lugar, los errores se clasificaron en 14 tipos de categorías de acuerdo a las recomendaciones del Farmacopea de Estados Unidos y con esto se llevo al análisis de los datos.

**Análisis de contenido:**

Para la satisfacción de nuestro objetivo de estudio, consideramos que esta investigación demuestra como la evaluación y el seguimiento de una situación permite hacer un diagnostico de la problemática y plantear alternativas de solución, en este caso se comprobó que las sesiones educativas que incluyen la simulación producen un efecto sostenido a pesar del tiempo lo que no sucede con las intervenciones que solo involucra conferencias didácticas.

Se debe rescatar que esta investigación utilizo como base el método Barker, el cual está ampliamente estructurado por lo que aumenta la validez y confiabilidad de los datos recogidos y analizados.

**Conclusiones:**

El impacto de la simulación clínica ha demostrado ser un método efectivo pues disminuye la aparición de errores durante la administración de medicamentos ya que somete al profesional a una situación real en la que debe tomar una decisión que busque resolver el problema que se encuentra afrontando a través de sustento teórico; lo que no sucede con las conferencias educativas pues estas suelen olvidarse con el paso del tiempo.

## ANEXOS

**Anexo I.** Ficha descriptiva del artículo Evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles

Esta ficha corresponde al objetivo dirigido a la Identificación de las actividades encaminadas a la evaluación, como parte de las estrategias de farmacovigilancia, aplicadas por las enfermeras para la seguridad clínica en el uso de medicamentos.

<b>1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ARTÍCULO</b>	
<b>Título:</b> Evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles	<b>N° 1</b>
<b>Autores:</b> MJ Otero López, MR Martín Muñoz, B Castaño Rodríguez, L Palomo Cobos, G Cajaraville Ordoñana, C Codina Jané, J Martínez Cutillas, M Pérez Encinas, P Salvador Garrido, MD Santos Rubio.	<b>Idioma:</b> Español
<b>Lugar donde se realizó la investigación:</b> 32 hospitales españoles que desearon participar voluntariamente	<b>Fecha de publicación:</b> Mayo 2008
<b>Medio de publicación:</b> Revista Medic Clinic Monografic (Barc) Vol. 131. Núm. Supl.3. 15 Diciembre 2008 El estudio se llevo a cabo del 1 de Junio al 15 de Julio de 2007 y fue publicado en Mayo del 2008 <b>Base de Datos:</b> Elseiver	<b>Año:</b> 1 de Junio al 15 de Julio de 2007
<b>Tipo de estudio de investigación:</b> Análisis descriptivo	<b>Enfoque:</b> Cuantitativo
<b>Población:</b> Todos los hospitales españoles a través de sus comunidades autónomas y de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria	<b>Muestra:</b> 105 hospitales de 17 comunidades autónomas
<b>Palabras clave:</b> Errores de medicación/ prevención y control; Sistemas de	

medicación, hospital/ estándares; Servicio de farmacia, hospital/ estándares, Evaluación de procesos (asistencia sanitaria)/ métodos, Gestión de la seguridad, Programas de autoevaluación, Gestión de la calidad total

## **2. APORTES DE CONTENIDO**

En este estudio se utilizó un cuestionario exhaustivo que permitió evaluar la seguridad de las prácticas de los sistemas de utilización de los medicamentos, con la utilización de 14 ítems que evaluaban: **1.** Información sobre el paciente (identificación del paciente, información sobre alergias, peso y comorbilidad), donde se encontró que el 29,2% si incluía estos datos para la prescripción de medicamentos; **2.** Información y el conocimiento de los medicamentos (disponibilidad de la historia farmacoterapéutica de los pacientes, seguimiento por los farmacéuticos y el establecimiento de procedimientos que aseguren la continuidad correcta de los tratamientos), donde se encontró que el 37,9% de las instituciones si incluía estos datos; **3.** Comunicación de las prescripciones y de otro tipo de información sobre la medicación (hojas de administración de medicamentos de enfermería, prescripciones electrónicas, medicamentos administrados de urgencia, medidas para evitar errores con prescripciones verbales, prohibición del uso de abreviaturas), encontrándose una media del 35%; **4.** Mide la implantación de medidas para evitar errores relacionados con el etiquetado, envasado y los nombres de los medicamentos (prevención de errores por similitud de nombres, o por envasados y etiquetados confusos o similares) con una media de 35,4%; **5.** Estandarización, el almacenamiento y la distribución de los medicamentos y la separación de los mismos de los productos químicos (concentraciones de las soluciones para infusión y horarios de administración, control de medicamentos de alto riesgo); **6.** Adquisición, mantenimiento, utilización y estandarización de los dispositivos utilizados en el hospital para administrar los medicamentos (tipos de bombas de infusión, jeringa, etiquetado de los extremos distales de los tubos, sondas y catéteres insertados a los pacientes que están recibiendo soluciones de medicamentos por varias vías de administración diferentes); **7.** Factores del entorno (iluminación, existencia de orden y disponibilidad de espacio para el almacenamiento de los medicamentos, aislamiento de las zonas de preparación de los medicamentos, ausencia de distracciones y ruidos, carga de trabajo de los profesionales y la dotación de personal, horarios de trabajo de los profesionales y tiempos de descanso); **8.** Competencia y formación del personal (evaluación de la competencia de los profesionales en relación a la utilización de los medicamentos, provisión de información y formación continuada a los profesionales sanitarios sobre medicamentos, errores de medicación y prácticas de seguridad en la utilización de medicamentos); **9.** Educación al paciente (participación activa de los pacientes, verificar la identidad de los medicamentos con el paciente, información

habitual a los pacientes sobre los tratamientos, Información de las enfermeras acerca de los medicamentos y efectos adversos más importantes que pueden esperar durante la administración)

### **3. ANÁLISIS METODOLÓGICO, DE CONTENIDO Y CONCLUSIONES.**

#### **Juzgamiento metodológico:**

Es un estudio que se baso en la descripción de hallazgos, con una muestra significativa, realizada en diferentes servicios e instituciones. Lo que minimiza el sesgo de la información.

Se destaca de este estudio que:

La muestra de hospitales no fue asignada aleatoriamente, por lo que puede no ser representativa ni del total de hospitales españoles.

No se realizó ningún control para verificar el cumplimiento de las instrucciones al momento de aplicar los cuestionarios, ni la veracidad de los datos reportados

El estudio se planteó fundamentalmente para conocer dónde y cómo se debería trabajar prioritariamente para mejorar la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos y para fomentar la utilización del cuestionario por los hospitales

#### **Análisis de contenido y conclusiones:**

Este estudio resalta específicamente todas las actividades que promueven la farmacovigilancia y además evalúa la efectividad de estas estrategias en diferentes instituciones. Asimismo, permite establecer lineamientos a aquellas instituciones que aun no han implementado el programa y establecer soluciones basados en la experiencia para mejorar la seguridad del paciente. También ha permitido hacer un diagnóstico de situación respecto a la implantación de prácticas seguras de utilización de medicamentos en los hospitales y comprobar

## ANEXOS

### **Anexo J.** Ficha descriptiva del artículo Estratégias para aumentar a sensibilidade da farmacovigilância em Portugal

Esta ficha corresponde al objetivo dirigido a la Identificación de las actividades encaminadas a la evaluación, como parte de las estrategias de farmacovigilancia, aplicadas por las enfermeras para la seguridad clínica en el uso de medicamentos.

<b>1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ARTÍCULO</b>	
<b>Título:</b> Estratégias para aumentar a sensibilidade da farmacovigilância em Portugal	<b>Nº 2</b>
<b>Autores:</b> Inês Ribeiro-Vaz, Maria Teresa Herdeiro, Jorge Polónia, Adolfo Figueiras	<b>Idioma:</b> Portugués
<b>Lugar donde se realizó la investigación:</b> Unidade de Farmacovigilância do Norte. Faculdade de Medicina. Universidade do Porto. Porto, Portugal Instituto Politécnico de Saúde do Norte. Cooperativa de Ensino Superior, Politécnico e Universitário. Gandra (Paredes), Portugal Universidade de Santiago de Compostela. Santiago de Compostela, Galizia, España	<b>Fecha de publicación:</b> Año 2011, Fracción 1, Volumen 45
<b>Medio de publicación:</b> Revista salud publica 2011; 45(1): 129- 135 El estudio se ejecuto en el año 2007, fue recibido en la revista en el 2009, y publicado en el 2011 <b>Base de datos:</b> Scielo	
<b>Tipo de estudio de investigación:</b> Estudio controlado aleatorizado por grupos de ensayo. <u>El grupo control</u> formado por 1103 farmaceutas, y el <u>grupo de intervención</u> formado por 364 individuos, de los cuales 103 ejecutaban entrevistas telefónicas y 261 ejecutaban talleres.	<b>Enfoque:</b> Cuantitativo
<b>Población:</b> Fue constituida por todos los farmacéuticos comunitarios y hospitalarios en el área administrativa de la regional de salud del norte de Portugal.	

**Muestra:**

Fue constituida por 1467 personas, por el tipo de estudio controlado, se ejecuto aleatorización de los participantes, quedando 1103 personas en el grupo control y 364 en el grupo de intervención, de estos últimos se distribuyeron en dos subgrupos, uno de 261 para ejecutar como intervención entrevistas telefónicas y los restantes 103 participantes ejecutaron talleres.

De la muestra el 92% ejercían actividades en farmacia en la parte administrativa y el 8% ejercían como farmacéuticos hospitalarios, del total de la muestra el 79% eran mujeres.

**Palabras clave:** Preparaciones farmacéuticas, efectos adversos, sistemas de registro de reacción adversa a medicamentos, toxicidad de medicamentos, prevención y control, sistemas de registro de reacción adversa a medicamentos, estudios de intervención, educación en salud, vigilancia sanitaria.

**2. APORTES DE CONTENIDO**

Las intervenciones educativas realizadas en el taller o entrevistas telefónicas aumentaron significativamente en número y relevancia el reporte espontáneo de reacciones adversas a los medicamentos por parte del farmacéutico en el norte Portugal.

El estudio encontró que la intervención aumentó tres veces la tasa de notificación espontánea de las reacciones adversas (95%) con relación al grupo control. Hubo un incremento en la relevancia de las notificaciones con aumento de las reacciones adversas graves en cerca de cuatro veces (95%) e inesperadas en cinco veces (95%), con relación al grupo control

Resaltando la importancia del seguimiento y evaluación continúa con el fin de desarrollar actividades educativas donde se explica la problemática de las reacciones adversas a medicamentos y el impacto en la salud pública que acarrea un evento adverso.

El estudio aporta en su contenido al objetivo 3 porque señala la importancia de ejecutar procesos de evaluación como una herramienta especial para que los eventos adversos sean notificados a partir de procesos bien establecidos de farmacovigilancia.

Con el estudio se muestra que la notificación es una estrategia inicial para estudiar los eventos adversos relacionados con la administración de medicamentos.

**3. ANÁLISIS METODOLÓGICO, DE CONTENIDO Y CONCLUSIONES.****Juzgamiento metodológico:**

El diseño metodológico de este estudio fue aleatorio controlado, lo que indica que es una evidencia científica fiable al eliminar posibles formas de sesgo, además, la asignación aleatoria de los sujetos de investigación lo convierte en

estadísticamente equivalente y equilibrado. Se utilizó un enfoque cuantitativo y la información obtenida es de primera mano. Sin embargo, el análisis estadístico utilizado fue el principio de intención de tratar que aunque minimiza aun más las posibilidades de sesgo se puede ver dificultado por la no adherencia al estudio de todos los individuos o por no lograr el seguimiento del 100% de la población.

Del estudio se puede concluir que los datos son confiables, dado que fue al azar la selección del personal que participó en el estudio; la muestra fue apropiada, sin embargo, cuesta trabajo identificar los resultados del grupo de intervención respecto al grupo control, a pesar de tener un nivel de interpretación en el que se describieron los hallazgos. Además, debe considerarse que en el proceso de distribución y administración de medicamentos no solo se involucran químicos farmacéuticos por lo que deberían incluir en el estudio otras disciplinas del área de la salud.

El diseño cumple con el rigor científico porque reconoce que para eliminar la contaminación cruzada entre los grupos de control y los de intervención se tuvo en cuenta el proceso de aleatorización, la cual se constituyó por agrupamiento especial de tipo geográfico, cada agrupamiento lo constituían de acuerdo al área de influencia constituyéndose unidades de farmacovigilancia especiales. El rigor científico se muestra en las siguientes situaciones:

- Por condiciones económicas el estudio optó por incluir pocos grupos de intervención y más de control, obteniéndose una aleatorización desigual con razón aproximada de 1:3.
- De los 15 grupos distribuidos por aleatorización, 11 correspondían al grupo control y 4 al grupo de intervención.
- La intervención del grupo que se intervino con talleres se efectuó entre el 29 de mayo al 26 de junio de 2007, en las regiones de villa real, Macedo de cavaleiros en Mirandela, allí asistieron el 52% de los participantes constituidos por 48 farmacéuticos. A ellos, la intervención consistió cerca a una hora una breve introducción sobre las problemáticas de los reportes de eventos adversos y su verificación en el impacto en la salud pública, luego se abordaron a partir de la explicación de la notificación espontánea. Seguidamente fueron referidas las actitudes y los consentimientos de los participantes. Los participantes llenan las fichas de notificación.
- Los participantes que estaban en el grupo de intervención telefónica. La

intervención se ejecuto entre el 2 al 20 de julio de 2007, con trabajadores de farmacia de las regiones de Porto e Braganca. La conversación duro en promedio entre 4 a 12 minutos y consistió en determinar con un cuestionario guía sobre las actividades en la farmacia tanto comunitaria como hospitalaria. Luego de la conversación telefónica los contactados les fue enviado material que incluía una carta de agradecimiento, una ficha para la notificación de reportes y eventos adversos además de un folleto de presentación de la investigación. No todos los 141 individuos tuvieron una intervención educativa efectiva, de ellos el 39% participo, la tasa de participación de los trabajadores fue del 46%.

- El análisis del estudio se realizo con base en la aplicación de modelos lineales generalizados mixtos y se utilizo el modelo penalizado cuasi verosimilitud. Fueron tres niveles observados, el primero, el numero de notificaciones espontaneas luego de la intervención; el segundo el número de individuos que reportan y el tercero el tipo de agrupación espacial y regional. Debido al número de características y de variables dependientes, fue necesario además, utilizar un modelo lineal generalizado mixto de poisson y ejecutar un segundo parámetro con medidas de dispersión. El efecto de la intervención fu avalado por medio de interacción entre las variables periodo y grupo, dando valor de cero a los grupos control y uno para el de intervención por trabajo y dos para el grupo de intervención telefónica. Con ello se elimino la posible contaminación entre los grupos del estudio.
- El estudio muestra la tasa de intervención y el tipo de notificación durante el 2007 al 2008 en 5 periodos cuatrimestrales. La tasa es por mil farmacéuticos mes. También muestra los resultados de la intervención en cantidad y cualidad de las reacciones adversas a medicamentos notificadas por las unidades de farmacovigilancia del norte de Portugal entre el 2007 – 2008.

**Análisis de contenido:**

Las intervenciones educativas realizadas a través de entrevistas telefónicas y talleres aumentaron significativamente la calidad y la pertinencia del reporte espontáneo de las RAM por los farmaceutas en la región norte de Portugal. Sin embargo, este aumento se pierde con el tiempo por lo que se hace necesario realizar actividades de formación regulares que estén dirigidas a las actitudes que disminuyen la sub-notificación de RAM.

Es un estudio que muestra como la educación continuada y la evaluación de los

temas socializados permiten un cambio de actitud frente a la aparición de eventos adversos y de ese modo identificar agentes causales y factores de riesgo a fin de corregir conductas y prevenir su aparición en circunstancias similares.

**Conclusiones:**

La atención sanitaria debe incluir intervenciones telefónicas para sensibilizar desarrollos en farmacovigilancia regional, la cual también es favorable incluir discusiones sobre la actitud de los profesionales de salud para el registro voluntario de los eventos adversos y así evitar el subregistro.

Las acciones ejecutadas en los grupos de intervención muestran un incremento significativo sobre la notificación en razón a tres veces en el grupo de control para las reacciones adversas, con un incremento en la relevancia de las notificaciones en relación a cuatro veces, y sobre la notificación de eventos y reacciones inesperadas en cinco veces.

## ANEXOS

**Anexo K.** Ficha descriptiva del artículo Perceptions of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in Lagos, Nigeria

Esta ficha corresponde al objetivo dirigido a la Identificación de las actividades encaminadas a la evaluación, como parte de las estrategias de farmacovigilancia, aplicadas por las enfermeras para la seguridad clínica en el uso de medicamentos.

<b>1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ARTÍCULO</b>	
<b>Título:</b> Perceptions of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in Lagos, Nigeria	<b>N° 3</b>
<b>Autores:</b> Kazeem A Oshikoya, Jacob O Awobusuyi	<b>Idioma:</b> Ingles
<b>Lugar donde se realizó la investigación:</b> Universidad Estatal de Lagos Hospital Docente (LASUTH) en Nigeria.	<b>Fecha de publicación:</b> 11 Agosto 2009
<b>Medio de publicación:</b> BMC Clinical Pharmacology Volumen 9, Número 1 , 14, DOI: 10.1186/1472-6904-9-14 El estudio fue realizado el ,recibido el 06 de marzo 2009, aceptado el 11 de agosto de 2009 y publicado en línea el 11 Agosto 2009 <b>Base de datos:</b> SpringerLink	
<b>Tipo de estudio de investigación:</b> Estudio transversal	<b>Enfoque:</b> Cuantitativo
<b>Población:</b> Todos los médicos, que consta de los internos, los funcionarios médicos, residentes y asesores que trabajan en la institución. <b>Muestra:</b> Fueron incluidos 120 médicos	
<b>Palabras clave:</b> No reporta el articulo	
<b>2. APORTES DE CONTENIDO</b>	
El reporte de eventos adversos asociado a la administración de medicamentos es un pilar para el éxito de la farmacovigilancia puesto que influye en la disminución de	

los costos humanos y económicos y además genera un impacto positivo en la salud pública de un país al servir como método para la gestión de riesgos institucionales.

En este estudio se encontró que la infra-notificación de reacciones adversas por medicamentos se debe en parte a una serie de factores en donde se involucran características personales, profesionales, nivel de conocimientos y actitudes que se han considerado como pecados capitales y se caracterizan principalmente por la no recompensa económica por cada reporte, la creencia que las reacciones adversas graves están bien documentadas y no es necesario su reporte, considerar que un solo caso no es útil para la investigación médica, excusas de los profesionales, falta de interés, suponer que solo deben reportarse los casos graves y el temor al juzgamiento.

Debe tenerse en cuenta que este estudio fue realizado en el contexto de una sociedad tercermundista por lo que se asocia a la situación de nuestro país, en donde los programas de formación académica no ofrecen una orientación apropiada y detallada acerca de las políticas de seguridad clínica ni las entidades hospitalarias se preocupan por la socialización de los instrumentos destinados a la seguridad del paciente y la prevención de eventos adversos; lo que se refleja, como lo demostró la investigación, en:

- A. Desconocimiento de entidades encargadas de la farmacovigilancia como el Centro Nacional de Farmacovigilancia en Nigeria en un 48,5% de los encuestados,
- B. Solo un pequeño porcentaje tenía conocimiento de la existencia de formatos de notificación (tarjetón amarillo) con un 32,3%
- C. La identificación de medicamentos seguros fue incorrecta en el 35,4% de los casos al igual que la incidencia de reacciones adversas con un 25,3%.
- D. Sin embargo, se identificaron correctamente reacciones no conocidas previamente en un 44,4%, para utilizar como fuente de información sobre las características de reacciones adversas en un 34,3% y como método de comparación con reacciones adversas con fármacos de la misma clase en un 30,3% de los casos.
- E. La percepción acerca de la obligatoriedad de los reportes con 52,5% de los encuestados, contra un 36,4% que la considero voluntaria y un 11% que no tenía conocimiento claro o no se encontraban seguros.
- F. Consideraciones por parte de los encuestados que realizaron el diligenciamiento del formato como una forma compleja.
- G. Factores que motivan el reporte de reacciones adversas tales como reacciones graves, poco usuales o secundarias al uso de un nuevo producto y aquellos que obstaculizan el proceso como el temor de realizar un informe equivocado, la falta de tiempo para completar el informe, que requieran un

nivel de conocimiento alto, que genere trabajos extra, la posibilidad de ocasionar consecuencias negativas y la falta de confianza para discutirlo con otros colegas.

Este estudio aporta al objetivo número tres dirigido a la evaluación, ya que a partir de los resultados arrojados se obtuvo un diagnóstico de la situación y se formularon posibles soluciones que aumentarían la tasa de notificación de eventos adversos relacionados con fármacos.

### **3. ANÁLISIS METODOLÓGICO, DE CONTENIDO Y CONCLUSIONES.**

#### **Juzgamiento metodológico:**

Este es un estudio transversal en el que se incluyeron 120 médicos, a quienes se les aplicó un cuestionario, el cual es una adaptación de los estudios previos que evaluaron las actitudes de los profesionales médicos y farmacéuticos para notificar RAM en el Reino Unido con pequeñas modificaciones para adaptarse al entorno de Nigeria.

Fue estructurado de manera tal que se obtuvieran los datos demográficos de los médicos, la información sobre los conocimientos relacionados con reacciones adversas a medicamentos, las actitudes frente a la elaboración de informes, los factores que pueden influir en la identificación de reacciones adversas a medicamentos, el nivel de educación y de capacitación para la presentación de informes de notificación.

Además, se entregó una lista de casos hipotéticos de reacciones adversas con medicamentos específicos como Furosemida, Enalapril, Clotrimazol, Diclofenaco, Heparina, en donde se encontró que el reconocimiento de reacciones adversas inusuales fue bajo, solo del 30 al 50%, lo que demuestra la limitación de los conocimientos de los profesionales que diariamente se involucran en el proceso de adquisición, formulación y administración de medicamentos y los posibles efectos.

El cuestionario fue validado mediante un estudio piloto de 20 médicos seleccionados al azar el cual se distribuyó a través de los distintos jefes de departamento y se les permitió a los médicos quedarse con ellos durante 4 semanas, así como autorizó suficiente tiempo para atender a las preguntas y dudas acerca del diligenciamiento.

Los datos fueron analizados utilizando el programa SPSS versión. Los resultados se presentan como media  $\pm$  desviación estándar para variables cuantitativas, la mediana con rango intercuartil (RIC) para las variables relación.

Las variables relacionadas con el tiempo y los números con porcentajes o presentaciones gráficas para variables categóricas.

La relación entre la posición de los encuestados y su conocimiento general de los reportes de eventos adversos o su profundo conocimiento de los casos hipotéticos muestra se determinó mediante el uso de una chi-cuadrado  $p < 0,05$  nivel de significación.

**Análisis de contenido:**

El estudio demostró que en la mayoría de los casos la baja tasa de notificación de reacciones adversas a medicamentos se debe en gran medida a deficiencia en los conocimientos que está sujeta a los procesos de formación académicos ofrecidos al profesional de salud y no a la actitud adoptada por los mismos, puesto que si había disponibilidad para la realización de los mismos, por lo que se infiere que es clara la necesidad de establecer sistemas de educación que contemplen procesos como capacitación médica continua y actualización en temas referentes al uso seguro de medicamentos y se logre así la sensibilización que aumente el compromiso y la pertinencia frente al reporte de los mismos.

**Conclusiones:**

El estudio permitió evaluar el grado de conocimiento que tienen los profesionales para la notificación de eventos adversos y la actitud frente a la aparición de un efecto potencial o realmente nocivo tras la administración de un medicamento; de donde se destaca la existencia de “lagunas de conocimiento”, por lo que las actividades destinadas a la educación, la elaboración de guías para el reconocimiento de las propiedades farmacológicas de los medicamentos, la retroalimentación del grupo interdisciplinario, la creación de un sistema de recordatorios o de información publicitaria, el aumento del nivel de conciencia y los cambios culturales y actitudinales permitirán aumentar el compromiso, la pertinencia y la cultura del reporte oportuno frente a las RAM.

## ANEXOS

**Anexo L.** Ficha descriptiva del artículo Educational sessions in pharmacovigilance: What do the doctors think?

Esta ficha corresponde al objetivo dirigido a la Identificación de las actividades encaminadas a la evaluación, como parte de las estrategias de farmacovigilancia, aplicadas por las enfermeras para la seguridad clínica en el uso de medicamentos.

<b>1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ARTÍCULO</b>	
<b>Título:</b> Educational sessions in pharmacovigilance: What do the doctors think?	<b>Nº4</b>
<b>Autores:</b> Antonio Vallano1*, Consuelo Pedrós1, Antonia Agustí2, Gloria Cereza2, Immaculada Danés2, Cristina Aguilera2, Josep Maria Arnau1	<b>Idioma:</b> Inglès
<b>Lugar donde se realizó la investigación:</b> El estudio se realizó en el hospital universitario más grande de Cataluña	<b>Fecha de publicación:</b> 2010
<b>Medio de publicación:</b> <b>Biomédica</b> , Volumen 3, número 1 , 311. El estudio se ejecuto en el período comprendido entre el 8 de febrero y el 10 de Marzo de 2006, fue recibido el 2 de junio de 2010, aceptado el 17 de noviembre de 2010 y publicado el 17 de Noviembre de 2010. <b>Base de datos:</b> BioMed Central	
<b>Tipo de estudio de investigación:</b> Estudio Descriptivo	<b>Enfoque:</b> Cuantitativo
<b>Población:</b> Se llevó a cabo entre los médicos que trabajan en un hospital universitario con un total de 159 médicos que asistieron a las sesiones	
<b>Muestra:</b> Fueron 115 (72,3%) médicos que asistieron a la sesión educativa y que participaron en la encuesta. La media ( $\pm$ desviación estándar) fue de 38,9 (12,1) años, y 72 (62,6%) eran hombres.	

<b>Palabras clave:</b> No reporta el artículo
<b>2. APORTES DE CONTENIDO</b>
<p>Según el artículo revisado el estudio realizado para evaluar la opinión de los médicos acerca de las capacitaciones sobre farmacovigilancia que se estaban implementando para brindar educación en el hospital acerca de las notificaciones tempranas y evaluar los conocimientos que se tienen acerca de esto, podemos resaltar que este artículo para nuestro artículo aporta gran información para todo lo relacionado con la evaluación de los procesos y la importancia de un seguimiento a cada uno de los profesionales y de los eventos reportados.</p> <p>Sin olvidar que la notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos es un método importante de la vigilancia post-comercialización, pero hoy en día es la notificación de eventos se ha infrautilizado, se vio la necesidad de promover actividades educativas integradas con el programa de farmacovigilancia teniendo como objetivo crear una cultura en el ambiente hospitalario.</p> <p>Además de tener en cuenta en el estudio se resalta el sexo de las personas que respondieron la encuesta, el cargo que desempeñan en la institución y la antigüedad en ésta. Así se podía resaltar la adherencia que tenían al programa, encontrando lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Fueron 72 (62,6%) eran hombres.</li><li>• Un total de 61 (53%) eran médicos de planta, y 54 (47%) eran residentes.</li><li>• La media (<math>\pm</math> desviación estándar) de los médicos de planta fue de 47,9 (7,4) años, y 53 (86,9%) de ellos eran varones. La media (<math>\pm</math> desviación estándar) de los residentes fue de 28,6 (7,1), y 35 (64,8%) eran mujeres.</li><li>• La media (SD): La puntuación de los intereses de los médicos en las sesiones fue 7,52 (1,61) [mediana 8, mínimo 0, máximo 10].</li><li>• La media (SD): La puntuación de satisfacción de los médicos con la información proporcionada fue 7,58 (1,46) [mediana 8, mínimo 2, máximo 10].</li><li>• La media (SD): Resultado de la creencia de los médicos en la utilidad de estas sesiones fue 8,05 (1,38) [mediana 8, mínimo 4, máximo 10].</li></ul> <p>Las puntuaciones medias de interés, la satisfacción, y la creencia en la utilidad de las sesiones fueron mayores para los médicos de planta que para los residentes.</p> <p>El presente estudio muestra que la mayoría de los médicos que asisten a las</p>

sesiones educativas acerca de la farmacovigilancia en el hospital están satisfechos con ellos y los consideran útiles. Las sesiones mejoran la relación entre profesionales de la salud responsable del programa de farmacovigilancia en el hospital y los médicos, logrando con ello tener un adecuado seguimiento de los casos reportados y de identificar la importancia de una notificación oportuna.

### **3. ANÁLISIS METODOLÓGICO, DE CONTENIDO Y CONCLUSIONES.**

#### **Juzgamiento metodológico:**

Para el estudio se utilizó un diseño descriptivo, con enfoque cuantitativo y un nivel de interpretación de resultados en el que se describieron los hallazgos.

\*Para la recolección de datos se llevo una encuesta, y los médicos fueron entrevistados mediante un cuestionario estructurado (una hoja en español) que incluyeron variables demográficas (edad, sexo, especialidad, categoría profesional) y siete preguntas sobre las sesiones. Las tres primeras preguntas fueron los elementos generales sobre el interés en las sesiones, la satisfacción con la información proporcionada, y creencias respecto a la utilidad de las sesiones. Las últimas cuatro preguntas estaban relacionadas con un interés específico en cada parte de la presentación: la revisión de las reacciones adversas observadas en todo el hospital, la revisión de las reacciones adversas observadas en su departamento médico, información sobre las señales generadas por el programa de farmacovigilancia, e información relacionada a las noticias y los avisos publicados por organismos reguladores o publicados en las revistas médicas.

\* Ésta encuesta fue aplicada a partir de febrero 8 a marzo 10, 2006, todos los médicos que asistieron a las sesiones fueron invitados a participar, y éstos trabajaban en éste hospital universitario; con el fin de evaluar su opinión sobre el desarrollo de las sesiones regulares de farmacovigilancia, como parte del Programa de Farmacovigilancia (PhVP) en el hospital.

\* Las sesiones de farmacovigilancia se llevaron a cabo durante las sesiones de personal previsto y duró cerca de 45 a 60 minutos para asegurarse de que el mayor número de médicos podría estar presente.

\* Las presentaciones estuvieron a cargo de farmacólogos clínicos y se divide en tres partes. La primera parte consistió en un examen de todas las reacciones adversas identificadas y reportadas en todo el hospital (número de casos, el tipo y gravedad de los ADR, el tipo de droga) del 1 de enero de 2003 al 31 diciembre de 2005. La segunda parte consistió en un examen de las RAM identificadas y reportadas en cada departamento médico específico, donde las sesiones se celebraron. Las principales características de los casos y su contribución a los resultados globales del programa de farmacovigilancia se discuten abiertamente. La

tercera parte proporciona información general sobre cuestiones de farmacovigilancia, como las señales generadas por el PhVP, noticias acerca de las advertencias de RAM publicados por las agencias reguladoras (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Agencia Europea de Medicamentos, Alimentos y Fármacos de EE.UU., y otros), o problemas con las drogas toxicidad identificados por los estudios publicados en revistas médicas, y todos los temas fueron discutidos abiertamente.

\* Para evaluar las opiniones de los médicos, se utilizó una escala de Likert (0-10 puntos).

\* Las diferencias estadísticas entre las puntuaciones medias de acuerdo a las especialidades médicas y categorías profesionales fueron evaluados mediante un análisis de varianza (ANOVA) y Bonferroni post-hoc test de comparaciones múltiples.

\* Las variables categóricas fueron descritas con los porcentajes y las diferencias estadísticas fueron evaluadas por el test  $\chi^2$ . Significación se fijó en un nivel de 0,05.

\* El análisis estadístico se realizó mediante el programa SPSS versión 14.0 del paquete estadístico.

Los hallazgos del artículo nos permiten concluir en que las actividades educativas integradas en el programa de farmacovigilancia son necesarias para crear una cultura de reporte. Debido a que es la mejor manera de realizar un seguimiento a los profesionales de la salud en cuanto a sus conocimientos y evaluar las diversas opiniones que se tienen con respecto al programa de farmacovigilancia existente en el hospital, y cuál es su participación activa en éste.

#### **Análisis de contenido y conclusiones:**

Las sesiones educativas dirigidas por el programa de farmacovigilancia en el hospital, tienen como objetivo proporcionar información acerca de la seguridad de los medicamentos a los profesionales de la salud, igualmente teniendo como propósito unificar conocimiento y así poder realizar evaluaciones a los profesionales de la institución.

Las sesiones están destinadas a aumentar la conciencia de los profesionales de la salud de temas acerca de la farmacovigilancia, así como de explicar los principios y exigencias de la farmacovigilancia y la importancia de llevar un adecuado seguimiento a cada uno de los reportes de reacciones adversas realizadas. Por lo tanto, el estudio concluye que el desarrollo de las sesiones regulares de

farmacovigilancia, junto con otras intervenciones, ha mejorado el reporte de eventos adversos de forma espontánea por los médicos del hospital.

Llevándonos a resaltar la importancia de la existencia en cada una de las instituciones de salud de un programa de farmacovigilancia, que tiene no solo a cargo la educación, evaluación y seguimiento, junto con la prevención de los eventos adversos sino también, la función de fomentar el diálogo entre profesionales, el intercambio de opiniones, siendo así un ente cercano al profesional.

## ANEXOS

**Anexo M.** Ficha descriptiva del artículo Obstacles and solutions for spontaneous reporting of adverse drug reactions in the hospital

Esta ficha corresponde al objetivo dirigido a la Identificación de las actividades encaminadas a la evaluación, como parte de las estrategias de farmacovigilancia, aplicadas por las enfermeras para la seguridad clínica en el uso de medicamentos.

<b>1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ARTÍCULO</b>	
<b>Título:</b> Obstacles and solutions for spontaneous reporting of adverse drug reactions in the hospital	<b>N° 5</b>
<b>Autores:</b> A. Vallano, G. Cereza, C. Pedròs, A. Agustí, I. Danés, C. Aguilera, & J. M. Arnau	<b>Idioma:</b> Ingles
<b>Lugar donde se realizó la investigación:</b> Hospital universitario	<b>Fecha de publicación</b> : 2005
<b>Medio de publicación:</b> British Journal of Clinical Pharmacology Este estudio se realizo en el período comprendido entre Diciembre de 2002 a Mayo de 2003, se recibió el 8 de Marzo de 2005, fue aceptado el 12 de Julio de 2005 <b>Base de datos:</b> British Journal of Clinical Pharmacology	
<b>Tipo de estudio de investigación:</b> No se especifica en el trabajo de investigación, sin embargo resaltan que el enfoque es cualitativo.	<b>Enfoque:</b> Cualitativo
<b>Población:</b> En el estudio participaron todos los médicos contactados e incluyeron las especialidades de Medicina Interna, Infectología, Cardiología, Hematología, Medicina Intensiva, Gastroenterología, Neumología, Nefrología, Oncología, Dermatología, Reumatología y Hepatología.	
<b>Muestra:</b> Participaron 208 médicos, los cuales fueron distribuidos en 15 grupos e incluía tanto médicos de planta como residentes.	

**Palabras clave:** Reacción adversa a medicamentos, sistema de reporte de reacciones adversas a medicamentos, actitudes, barreras de comunicación, hospital, farmacovigilancia.

## **2. APORTES DE CONTENIDO**

En el desarrollo del estudio se demostró que la notificación de eventos adversos asociados a la terapia farmacológica permite establecer actividades para dar una respuesta acertada y oportuna en el momento en que se presentan reacciones graves e identificarlas tempranamente incluso con medicamentos que son nuevos en el mercado y de los que se conoce poco o nada acerca de sus propiedades farmacológicas.

El objeto de esta investigación se centro en identificar los problemas y obstáculos asociados a la notificación espontanea de reacciones adversas a medicamentos, dadas básicamente por la subnotificación donde se destaca:

- \* El diagnostico incorrecto de acuerdo a la causalidad del mismo que sea producto del uso de varios fármacos en el esquema de tratamiento del paciente o incluso la principal dificultad se centra en esclarecer cual es el medicamento especifico que está causando dicha reacción.
- \* La presencia de barreras como la escasa cercanía con el personal dedicado a actividades de farmacovigilancia y la ausencia de un sistema de retroalimentación dedicado al uso seguro de medicamentos.
- \* La carga laboral, la falta de tiempo y las prioridades clínicas determinadas por el estado de salud del paciente.
- \* La generación de posibles conflictos legales o procesos judiciales secundarios a la notificación, además, de la creencia de violar la confidencialidad y el secreto profesional.

Una vez identificadas las dificultades, se propusieron posibles soluciones que consideraron pertinentes, tales como:

- \* Definir las reacciones adversas prioritarias, dado que el número de eventos adversos es alto y el tiempo solo permite informar aquellas que según criterio medico consideran útiles.
- \* Tener un acceso rápido a las fichas de notificación y al personal encargado de los programas de farmacovigilancia institucionales.
- \* Crear un sistema de información en el que se utilicen recordatorios por medio de correos electrónicos, FAX, carteleras informativas y buzones específicos en diferentes zonas del hospital para los informes de notificación.
- \* Realizar jornadas educativas y asesorías con expertos en farmacovigilancia.
- \* Revistas periódicas en las que se discutan casos clínicos y se revisen informes clínicos de los pacientes que ya habían sido dados de alta.
- \* Facilitar información y apoyo en el momento de la elaboración del informe de

notificación espontánea.

- \* Realizar actividades de retroalimentación en las que se elaboren boletines informativos que contemplen: un resumen de los casos presentados en el mes y los más interesantes, las reacciones adversas clasificadas según el interés de cada especialidad y las alertas o advertencias de reacciones adversas específicas que sean de carácter nacional e internacional.

Este artículo aporta al tercer objetivo, puesto que demuestra que la no notificación de reacciones adversas relacionados con medicamentos, está ligada en gran medida con temores, falta de información o dificultades para el acceso a la misma, que requiere procesos de evaluación en el que se establezcan las necesidades respecto al tema de los profesionales de la salud, plantear soluciones o actividades de mejoramiento y de esta forma crear conciencia en seguridad clínica y una cultura de reporte.

### **3. ANÁLISIS METODOLÓGICO, DE CONTENIDO Y CONCLUSIONES.**

#### **Juzgamiento metodológico:**

Para la realización del estudio se aceptaron 208 médicos de diferentes especialidades quienes se distribuyeron en 15 grupos para luego realizar una breve introducción en la que se trazaron los objetivos del sistema de notificación espontánea con los cambios y actualizaciones legales propuesta por Europa y principalmente por España; posteriormente y a través de preguntas se generó un debate en el que se plantearon las dificultades para la notificación espontánea según su punto de vista y se establecieron posibles soluciones a las mismas. Todo el estudio fue dirigido por farmacólogos clínicos que realizaron actividades de preámbulo al tema y promovieron la participación en el mismo.

El enfoque utilizado en este estudio fue el cualitativo que permitió identificar las percepciones de los participantes y explorar las experiencias de los médicos en su quehacer profesional; además se buscó resolver el problema mediante el método iterativo que busca llegar a aproximaciones directas de un gran número de variables partiendo de una estimación inicial.

Consideramos que a pesar de los resultados que se lograron con la investigación, al establecer soluciones a las dificultades encontradas, la no especificación del diseño metodológico pone en discusión la credibilidad y confiabilidad de los datos. Se deduce además, que en el estudio el autor logró una interpretación de los resultados en el que se describieron los hallazgos.

#### **Análisis de contenido:**

El estudio expone como la aplicación de actividades de evaluación como parte de estrategias en farmacovigilancia permiten obtener información de primera mano acerca de las dificultades a las que se enfrentan gran parte de los profesionales de

salud ante la notificación de eventos adversos relacionados con la administración de medicamentos. La satisfacción a nuestro objetivo de estudio está dada por la validación de la presencia de limitaciones y condiciones que obstaculizan el reporte espontáneo y la clara evidencia de barreras entre el personal médico y las figuras institucionales encargadas de los programas en farmacovigilancia.

Las actividades de evaluación en políticas de seguridad del paciente permiten hacer aproximaciones de la realidad de las instituciones de salud, establecer diagnósticos basados en la valoración, para posteriormente plantear propuestas de mejoramiento y hacer seguimiento de las mismas; todos estos pasos fueron aplicados para el desarrollo de esta investigación por lo que la consideramos acertada a nuestro objetivo de interés.

**Conclusiones:**

El estudio demostró que al involucrar directamente las percepciones de los participantes es posible tener información real de la problemática frente a la subnotificación de reacciones adversas y la administración de medicamentos, por lo que las actividades que se establecen como alternativas para paliar las necesidades de cada profesional son más precisas, de modo tal que se aumente tanto el número de notificaciones espontáneas como la calidad de las mismas. Se evidencio además, que los datos arrojados se acercan por mucho a situaciones encontradas en otros estudios por lo que las intervenciones y estrategias propuestas son aplicables en otras instituciones en las que han tratado de esclarecer las razones que limitan el buen ejercicio de las actividades en seguridad clínica.

Como conclusión final consideramos que es clara la necesidad de realizar otros estudios en los que se evalúen la eficacia de las estrategias propuestas en la presente investigación.

## ANEXOS

**Anexo N.** Ficha descriptiva del artículo Impact of simulation-based learning on medication error rates in critically ill patients.

Esta ficha corresponde al objetivo dirigido a la Identificación de las actividades encaminadas a la evaluación, como parte de las estrategias de farmacovigilancia, aplicadas por las enfermeras para la seguridad clínica en el uso de medicamentos.

<b>1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ARTÍCULO</b>	
<b>Título:</b> Impact of simulation-based learning on medication error rates in critically ill patients	<b>N° 7</b>
<b>Autores:</b> Daniel G. Ford, Amy L. Seybert, Pamela L. Smithburger, Lawrence R. Kobulinsky, Joseph T. Samosky, Sandra L. Kane-Gill	<b>Idioma:</b> Ingles
<b>Lugar donde se realizó la investigación:</b> Llevado a cabo con pacientes adultos en la Unidad de Cuidado Intensivo y la Unidad de Cuidados Coronarios Críticos en el Centro Médico Presbiteriano de la Universidad de Pittsburgh, el cual cuenta con más de 900 camas.	<b>Fecha de publicación:</b> 19 de Marzo de 2010
<b>Medio de publicación:</b> Intensive Care Medicine Volume 36, Number 9, 1526-1531, DOI: 10.1007/s00134-010-1860-2 Este estudio fue recibido el 11 de Mayo de 2009, aceptado el 25 de Febrero de 2010 y publicado el 19 de Marzo de 2010. <b>Base de datos:</b> SpringerLink	
<b>Tipo de estudio de investigación:</b> Es un estudio unicéntrico, prospectivo, controlado, paralelo.	<b>Enfoque:</b> Cuantitativo
<b>Población:</b> La población se encontraba compuesta por las 900 camas del Centro Médico Presbiteriano de la Universidad de Pittsburgh	
<b>Muestra:</b> El estudio se realizó en la Unidad de Cuidado Intensivo y en la Unidad de Cuidados Coronarios Críticos, las cuales cuentan con 32 camas y 10 camas respectivamente.	

La observación se realizó directamente a dos grupos de enfermeras, cada uno de 12 participantes, pertenecientes a cada unidad descrita. Los resultados de interés fueron aquellos que describían la tasa de errores durante la administración de 880 dosis de medicamentos.

**Palabras clave:** Simulación, errores de medicación, seguridad en las unidades de cuidados críticos, unidades de cuidados intensivos.

## **2. APORTES DE CONTENIDO**

El cuidado de pacientes que se encuentran en estado crítico implica una serie de riesgos los cuales se asocian de forma predominante con la administración de medicamentos, este hecho se relaciona de forma directa con el número de fármacos que se encuentre recibiendo, la condición clínica del paciente, el grado de severidad de la enfermedad y la complejidad del servicio.

Se ha estimado que los errores asociados a la administración de medicamentos en el 29% de los casos se relacionan con la escasa difusión de la información concerniente a las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de los esquemas terapéuticos que reciben los pacientes ingresados en las unidades de cuidado intensivo; dichos errores van desde el 3,3% al 44,6% los cuales se consideran graves en el 78% de los casos y de estos el 11% pueden llegar a ser mortales.

Como estrategia de mejoramiento a los datos ya descritos, se realizó este estudio en el que se buscó evaluar la tasa de errores presentados durante la administración de medicamentos a cargo de las enfermeras de la UCC y la UCI y en el que se documentaron los datos de los medicamentos como nombre, dosis, tiempo de administración, vía de administración, técnica de administración y la vigencia de la orden médica en la historia clínica del paciente. Consecutivamente se ejecutaron intervenciones de prevención, evaluación y seguimiento para el personal médico y de enfermería a través de *sesiones educativas* consistentes en conferencias didácticas con el fin de examinar las técnicas adecuadas, la solución a problemas comunes con las posibles consecuencias de los errores y el *aprendizaje basado en la simulación* en el que se crearon escenarios donde la enfermera lograra identificar el error y plantear soluciones adecuadas en la técnica de administración de medicamentos.

El aprendizaje basado en la simulación es un método de educación alternativo en el que se expone al profesional a un entorno más objetivo por lo que debe emitir juicios clínicos en tiempo real y debe hacer uso de sus destrezas y habilidades para el desarrollo de competencias en la ejecución de la tarea propuesta y por tanto del logro de las metas trazadas durante la sesión. Para este caso si se llegaban a presentar errores durante la administración el simulador de paciente humano era capaz de producir una respuesta fisiológica basada en la frecuencia cardíaca, la

tensión arterial y las respuestas verbales.

Para el desarrollo de la investigación se tuvo en cuenta la definición de error en la administración de medicamentos, según estudios anteriores, como una discrepancia entre la dosis ordenada y la administrada al igual que se valoró la correcta aplicación de los protocolos y políticas del hospital relativas a la técnica de preparación y administración de fármacos.

Dentro de los datos que arrojó el estudio, se encontró que:

- \* Las enfermeras participantes del estudio tenían en promedio 3,2 años de experiencia en la Unidad de Cuidados Coronarios y 2 años de experiencia en la Unidad de Cuidados Intensivos.
- \* El 95,8% de las enfermeras participaron activamente en el desarrollo del estudio desde la observación antes de la intervención y después de la misma, puesto que una de las enfermeras perteneciente a la UCC debió cumplir con una incapacidad médica.
- \* La observación se realizó en tres periodos diferentes con el objetivo principal de cumplir 192 horas de observación o 48 horas de observación con cada grupo de cada unidad.
- \* En total se valoraron los errores durante la administración de 880 dosis en 76 pacientes, donde el 45% correspondían a 402 dosis administradas en la Unidad de Cuidados Coronarios y el 55% equivalentes a 478 dosis fueron administradas en la Unidad de Cuidados Intensivos.
- \* Durante el periodo de observación previa a la realización de la intervención se administraron 156 dosis en la Unidad de Cuidados Coronarios, de las cuales 48 estuvieron sujetas a errores durante la administración y corresponde a un 30,8%, mientras que una vez realizada la intervención basada en la simulación solo se evidenciaron 4 errores de 149 dosis con un 2,6%. Para el caso de la Unidad de Cuidados Intensivos se encontraron 33 errores de administración con un 20,7% de un total de 159 dosis administradas y posterior a las sesiones de conferencias educativas se administraron 172 dosis de las cuales se encontraron 33 errores correspondientes a un 22,6%.
- \* Las puntuaciones que obtuvieron las enfermeras antes y después de recibir las diferentes intervenciones mostraron diferencias significativas, puesto que quienes asistieron a entrenamiento por medio de simulación tuvieron más altas calificaciones que las recibidas por aquellas que fueron capacitadas mediante conferencias educativas; los datos arrojados fueron  $7,45 \pm 0,82$  y  $9,09 \pm 0,94$  para las participantes de la Unidad de Cuidados de Coronarios y de  $6,91 \pm 1,62$  y  $8,883 \pm 1,03$  para las enfermeras de la Unidad de Cuidados Intensivo.
- \* A pesar de los resultados positivos después de las intervenciones realizadas se registro si se sostuvo durante el tiempo la efectividad de las mismas,

hallándose que en la Unidad de Cuidados Coronarios el margen de error durante la administración de las dosis de medicamentos se mantuvo en 6,2%, lo que no sucedió en la Unidad de Cuidado Intensivo pues el margen de error aumento hasta el 36,7 %.

Como ya se demostró, este estudio aporta a los objetivos dos y tres dirigidos al seguimiento y la evaluación como parte de las estrategias de la farmacovigilancia, pues refleja la efectividad de la aplicación de actividades de intervención de forma periódica, encontrándose que aquellas en donde se enfrenta al paciente a una situación que simula la realidad permite obtener mejores resultados que permanecen incluso cuando ha transcurrido el tiempo, en lugar de realizar sesiones educativas por medio de conferencias, pues como lo evidencio el estudio, rápidamente se olvida la información.

### **3. ANÁLISIS METODOLÓGICO, DE CONTENIDO Y CONCLUSIONES.**

#### **Juzgamiento metodológico:**

Para la realización de esta investigación se utilizo el tipo de estudio controlado, unicentrico, paralelo y prospectivo, es decir que se tuvieron dos grupos diferentes en los que se realizaron intervenciones en un tiempo determinado de forma simultánea y se sometieron a comparación en algún punto de la investigación; aunque el estudio no menciona el enfoque consideramos que es cuantitativo y el nivel de interpretación de los resultados alcanzado por el autor es la formulación de relaciones tentativas.

Previo a la recolección de los datos se seleccionaron dos grupos, compuesto uno por 12 enfermeras de la Unidad de Cuidados Coronarios y 12 de la Unidad de Cuidado Intensivo, quienes fueron observadas por dos farmaceutas, (uno se encargo de la recolección de datos inicial previa a la valoración y el otro lo hizo luego de la aplicación de las intervenciones), durante la administración de medicamentos por periodos de cuatro horas, que comprendía en el turno de la mañana de las 8:00 A.M. hasta las 12:00 M. y en el turno de la tarde de las 12:00M. hasta las 4:00 P.M. La observación se baso en el método de Barker que permite valorar los datos obtenidos mediante observación utilizando un programa estadístico (SPSS v.9.0). De este modo, se evita la deducción del observador. Según lo señala la literatura este método es capaz de establecer algunas relaciones entre los tipos de errores detectados y algunas variables estudiadas, lo que facilita el análisis de los problemas existentes y el establecimiento de medidas de prevención.

Los periodos de observación o fases del estudio se dividieron en tres, se realizo una observación inicial, posteriormente se impartieron las diferentes actividades

educativas y consecutivamente se realizo una segunda valoración en un lapso de una a cuatro semanas, finalmente se realizo una última valoración entre la octava y la doceava semana tras las actividades educativas.

En último lugar, los errores se clasificaron en 14 tipos de categorías de acuerdo a las recomendaciones del Farmacopea de Estados Unidos y con esto se llevo al análisis de los datos.

**Análisis de contenido:**

Para la satisfacción de nuestro objetivo de estudio, consideramos que esta investigación demuestra como la evaluación y el seguimiento de una situación permite hacer un diagnostico de la problemática y plantear alternativas de solución, en este caso se comprobó que las sesiones educativas que incluyen la simulación producen un efecto sostenido a pesar del tiempo lo que no sucede con las intervenciones que solo involucra conferencias didácticas.

Se debe rescatar que esta investigación utilizo como base el método Barker, el cual está ampliamente estructurado por lo que aumenta la validez y confiabilidad de los datos recogidos y analizados.

**Conclusiones:**

El impacto de la simulación clínica ha demostrado ser un método efectivo pues disminuye la aparición de errores durante la administración de medicamentos ya que somete al profesional a una situación real en la que debe tomar una decisión que busque resolver el problema que se encuentra afrontando a través de sustento teórico; lo que no sucede con las conferencias educativas pues estas suelen olvidarse con el paso del tiempo.

## ANEXO

### Anexo O. Escala de causalidad de las reacciones adversas a medicamentos.

	SI	NO	NO SABE	PUNTAJE
1. ¿Existe evidencia previa concluyente sobre la RAM?	+1	0	0	
2. ¿Apareció la RAM después de que se administró el medicamento sospechoso implicado?	+2	-1	0	
3. ¿Ocurrió mejoría de la RAM cuando se suspendió el medicamento o cuando se administró un antagonista específico?	+1	0	0	
4. ¿Reapareció la reacción adversa cuando se readministró el medicamento?	+2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas que pudieran causar esta reacción?	-1	+2	0	
6. ¿Ocurrió la RAM después de administrar placebo?	-1	+2	0	
7. ¿Se detectó la presencia del medicamento en los fluidos corporales en concentraciones conocidas como tóxicas?	+1	0	0	
8. ¿Ocurrió variación en la gravedad de la RAM cuando se varió la dosis del medicamento?	+1	0	0	
9. ¿Ha experimentado el paciente una reacción similar en exposiciones previas al medicamento o a medicamentos similares?	+1	0	0	
10. ¿Se ha confirmado la RAM mediante alguna evidencia objetiva?	+1	0	0	
<b>PUNTAJE TOTAL</b>				
<b>PROBADA :</b> Puntaje ~ 9(mayor o igual a)		<b>PROBABLE :</b> Puntaje 5-8		
<b>POSIBLE :</b> Puntaje + 1-4		<b>DUDOSA :</b> Puntaje ~ 0		

Algoritmo modificado por Naranjo y colaboradores, 1981. La relación de causalidad de una reacción adversa está determinada por el puntaje total, el cual puede obtener un valor entre -4 y +13. Considerándose probada o definida puntaje mayor de 9, probable 5-8, posible 1-4 puntos, dudosa 0 o menos. Tomado de Métodos en farmacología clínica, Naranjo, 1992.