

Información Importante

La Universidad de La Sabana informa que el(los) autor(es) ha(n) autorizado a usuarios internos y externos de la institución a consultar el contenido de este documento a través del Catálogo en línea de la Biblioteca y el Repositorio Institucional en la página Web de la Biblioteca, así como en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tenga convenio la Universidad de La Sabana.

Se permite la consulta a los usuarios interesados en el contenido de este documento, para todos los usos que tengan finalidad académica, nunca para usos comerciales, siempre y cuando mediante la correspondiente cita bibliográfica se le dé crédito al trabajo de grado y a su autor.

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, La Universidad de La Sabana informa que los derechos sobre los documentos son propiedad de los autores y tienen sobre su obra, entre otros, los derechos morales a que hacen referencia los mencionados artículos.

BIBLIOTECA OCTAVIO ARIZMENDI POSADA
UNIVERSIDAD DE LA SABANA
Chía - Cundinamarca



El presente formulario debe ser diligenciado en su totalidad como constancia de entrega del documento para ingreso al Repositorio Digital (Dspace).

TITULO	INCIDENCIA DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS DUURANTE LA ESTANCIA HOSPITALARIA		
SUBTITULO			
AUTOR(ES) Apellidos, Nombres (Completo) del autor(es) del trabajo	Ochoa Zorrilla, Ana Cristina		
	Molina Muñoz, Juan Pablo		
PALABRAS CLAVE (Mínimo 3 y máximo 6)	Problemas		Hospitalización
	Medicamentos		Farmacovigilancia
	Seguridad		Evento adverso
RESUMEN DEL CONTENIDO (Mínimo 80 máximo 120 palabras)	Los errores de medicación constituyen el 20% de los eventos adversos a nivel hospitalario; afectan la seguridad de los pacientes, prolongan la estancia hospitalaria y generan costos adicionales en la atención.		
	La incidencia de los problemas relacionados con medicamentos ha encendido alarmas de preocupación a nivel mundial, y se han convertido en un indicador de la calidad del cuidado sanitario, estimulando la implementación de estrategias para prevenir o reducir el daño a los pacientes.		
	La realización de este proyecto permitió una aproximación a la realidad fármacoepidemiológica de la Clínica Universidad de La Sabana.		
	El 39% de los pacientes (n=110) tuvieron por lo menos un problema relacionado con medicamentos durante la estancia hospitalaria de los cuales los problemas de indicación fueron los más frecuentes (44.8%).		

Autorizo (amos) a la Biblioteca Octavio Arizmendi Posada de la Universidad de La Sabana, para que con fines académicos, los usuarios puedan consultar el contenido de este documento en las plataformas virtuales de la Biblioteca, así como en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tenga convenio la Universidad.

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, "Los derechos morales sobre el trabajo son propiedad de los autores", los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables.

ARCHIVO DE INFORMACIÓN PARA PORTADAS INSTITUCIONALES

- Título completo del trabajo: Incidencia de problemas relacionados con medicamentos durante la estancia hospitalaria.
- Nombre de los autores: Ana Cristina Ochoa Zorrilla y Juan Pablo Molina Muñoz.
- Nombre del director: Julio Cesar García Casallas y Henry Oliveros Rodríguez.
- Tipo de trabajo: Trabajo de grado
- Facultad y programa: Facultad de Medicina. Programa de Farmacología Clínica.
- Resumen:
Los errores de medicación constituyen el 20% de los eventos adversos a nivel hospitalario; afectan la seguridad de los pacientes, prolongan estancia hospitalaria y generan costos adicionales.

La incidencia de los problemas relacionados con medicamentos (PRM) ha encendido alarmas de preocupación a nivel mundial, y se han convertido en un indicador de la calidad del cuidado sanitario, estimulando la implementación de estrategias para prevenir o reducir el daño a los pacientes.

La realización de este proyecto permitió una aproximación a la realidad fármacoepidemiológica de la Clínica Universidad de La Sabana y fortaleció el sistema de uso seguro de medicamentos. El 39% de los pacientes tuvieron mínimo un PRM durante la estancia hospitalaria. Los problemas de indicación fueron los más frecuentes.

- Abstract:

Medication errors account for 20% of adverse events in hospitals; affect patient safety, prolong hospital stay and generate additional costs of care.

The incidence of drug-related problems has sparked alarms of concern worldwide, and have become an indicator of the quality of health care, encouraging the implementation of strategies to prevent or reduce harm to patients.

The realization of this project allowed an approximation to pharmacoepidemiological reality of University of La Sabana Clinic and strengthened the system of safe use of medications. The 39% of patients had at least one drug related problem during hospital stay. Indication problems were the highest in frequency.

Palabras clave: Problemas, errores, medicación, reacción, evento, adverso, hospitalización, medicina, interna, farmacovigilancia.

**UNIVERSIDAD DE LA SABANA
FACULTAD DE MEDICINA**



INFORME PROYECTO DE TESIS

TÍTULO DEL ESTUDIO

INCIDENCIA DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON
MEDICAMENTOS DURANTE LA ESTANCIA HOSPITALARIA

AUTORES

ANA CRISTINA OCHOA ZORRILLA
JUAN PABLO MOLINA MUÑOZ
RESIDENTES DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

ASESORES

JULIO CESAR GARCÍA CASALLAS Q.F., MD. MSc
Temático
HENRY OLIVEROS MD., MSc
Metodológico

Contenido

1. RESUMEN	1
2. PREGUNTA Y JUSTIFICACIÓN	1
3. ESTADO DEL ARTE	4
4. MARCO TEÓRICO	7
4.1. Los medicamentos y los problemas relacionados con su uso	7
4.1.1. PRM prevenibles y no prevenibles	8
4.2. Definición de tipo de problemas que serán utilizadas en el estudio	8
4.2.1. Problemas en la prescripción	9
4.2.2. Reacciones adversas a medicamentos	9
4.2.3. Problemas con la indicación	9
4.3. Causalidad de EAM y RAM.....	10
4.4. Relevancia de los problemas relacionados con medicamentos	10
4.5. Farmacovigilancia.....	11
4.5.1. Definición	11
4.5.2. Objetivos	12
4.5.3. Historia	12
4.5.4. Farmacovigilancia en Colombia.....	13
4.6. Costos de problemas relacionados con los medicamentos.....	14
5. OBJETIVOS.....	15
5.1. Objetivo principal	15
5.2. Objetivos específicos	15
6. MATERIALES Y MÉTODOS	16
6.1. Tipo de estudio.....	16
6.2. Criterios de inclusión.....	16
6.3. Criterios de exclusión.....	16
6.4. Tamaño de la muestra	16
6.5. Definición de variables.....	17
6.6. Instrumento.....	18
6.7. Conducción del estudio.....	18
7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	19
8. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	20
9. PROPIEDAD INTELECTUAL.....	20
10. RESULTADOS.....	20

10.1. Impacto de los problemas sobre la estancia Hospitalaria.....	26
10.2. Evaluación de la estancia prolongada en función de la presentación de problemas y posibles variables confusoras.....	28
11. DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN	29
12. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	34
13. RECOMENDACIONES PARA LA INSTITUCIÓN	35
14. BIBLIOGRAFÍA	37

Incidencia de problemas relacionados con medicamentos durante la estancia Hospitalaria

Ana Cristina Ochoa Z, Juan Pablo Molina M

1. RESUMEN

Los errores relacionados con medicamentos constituyen el 20% de los eventos adversos que pueden ocurrir en un hospital; afectan la seguridad de los pacientes, prolongando estancia hospitalaria y generando costos adicionales para las instituciones y el sistema de salud.

La incidencia de los problemas relacionados con medicamentos ha encendido alarmas de preocupación a nivel mundial y se han convertido en un indicador fundamental de la calidad en la asistencia sanitaria, haciéndose necesaria, la implementación de distintas estrategias para prevenir o reducir los efectos nocivos para los pacientes.

La realización de este proyecto permitirá establecer una aproximación a la realidad fármacoepidemiológica de la Clínica Universidad de La Sabana y contribuirá al fortalecimiento del sistema de uso seguro de medicamentos, cumpliendo uno de los objetivos del grupo de investigación de farmacología clínica de la Universidad de la Sabana.

2. PREGUNTA Y JUSTIFICACIÓN

¿Cuál es la incidencia y los tipos de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en los pacientes hospitalizados en medicina interna en la Clínica Universidad de la Sabana?

“Los medicamentos son sustancias o combinación de sustancias que son utilizadas con fines terapéuticos, preventivos o diagnósticos, que pueden restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas en los seres humanos”¹. Aunque los medicamentos han sido diseñados con fines terapéuticos, con el objetivo de “hacer el bien”, aun los medicamentos con estudios donde se demuestra su eficacia, pueden tener riesgos por efectos secundarios.

La aprobación de un medicamento para su comercialización, requiere exhaustivos estudios para demostrar su eficacia y seguridad; sin embargo, las condiciones ideales, el corto tiempo y el número de personas en las que se desarrollan los estudios, no permiten evaluar la seguridad de los productos en su totalidad. Una vez comercializados, las condiciones reales de los pacientes, el consumo crónico y el gran número de personas que consumen el medicamento, permiten evaluar diferentes eventos de seguridad que no se habían tenido en cuenta en los estudios clínicos.

Para prevenir o reducir los efectos nocivos en los pacientes es necesario contar con un sistema de farmacovigilancia adecuado².

Se ha descrito una variabilidad en la incidencia de problemas relacionados con medicamentos, como lo son los errores de medicación en pacientes hospitalizados, cuyas incidencias fluctúan entre 1.7 a 59%³ y de 16%, cuando se evalúa la incidencia por servicio tratante (ej.: medicina interna, pediatría y ginecología)³. Otro metaanálisis reporta una incidencia de 6% de errores en medicamentos prescritos en pacientes hospitalizados, de los cuales el 45% de los eventos pudieron ser prevenidos^{4,5}.

Los eventos adversos asociados a medicamentos (EAM) prolongan la estancia hospitalaria en promedio de 4 días, generando un aumento en los costos de atención hospitalaria.^{5,6} Los costos generados por eventos adversos en un hospital colombiano se calcularon entre \$ COP 93'633'422 y 122'155'406⁷; otros estudios reportan una carga para la sociedad hasta de \$3.5 billones de dólares al año por eventos adversos a medicamentos.⁸ En Estados Unidos se

reportan las reacciones adversas a medicamentos (RAM) como las responsables de 2-12% de las muertes intrahospitalarias.⁹

La epidemiología de los eventos adversos en los diferentes hospitales es muy variable, por lo que se dificulta hallar una cifra específica y se hace necesario el estudio individual de cada centro para conocer su comportamiento. (Tabla 1)

Tabla 1. Cuadro de incidencia de PRM encontrado en la literatura

Autor	Año de Publicación	Evaluación y población	Incidencia
VanderBernt	2000 Revisión literatura	Errores prescripción en pacientes hospitalizados	2,6%
Krdhenbuhl-Melcher	2007 Revisión literatura	RAM en todo el hospital	6.1%
Moore	1998	RAM en medicina interna con farmacovigilancia intensiva	6.6%
Tulli and Tallis	1991	Necesidad en ancianos de un hospital	20%

La creación de programas de farmacovigilancia activa es un requisito imprescindible para la detección precoz de los riesgos asociados con medicamentos y la prevención de problemas relacionados con medicamentos. Además, es una ayuda para los profesionales de la salud y los pacientes, con el objeto de conseguir la mejor relación beneficio/riesgo con una terapia segura y efectiva. La farmacovigilancia desempeña un papel importante en la toma de decisiones en farmacoterapia, en los aspectos individual, regional, nacional e internacional.²

Desde hace 2 años se ha venido consolidando la farmacovigilancia en la Clínica Universidad de La Sabana, bajo el liderazgo de la dirección científica, con la participación de diferentes departamentos y servicios. Entre febrero de

2010 y agosto de 2011 se reportaron 188 PRM, clasificados así: 105 casos de problemas de seguridad, 78 casos de necesidad y 5 casos de efectividad. Se identificaron como reacciones adversas a medicamentos 66 casos. Se encontraron 11 casos posibles, 40 probables y 15 definitivos. En promedio 10 casos por mes. Los PRM se evidenciaron en 33% en Antibióticos, 9% en Analgésicos no esteroideos y 9% en Cristaloides. Los resultados presentados concuerdan con la literatura, sin embargo, cabe destacar que solo el 35% de los PRM son RAM, con lo cual se reafirma la necesidad de vigilar y evaluar los diferentes PRM¹⁰. Con una metodología de notificación espontánea, se logra identificar tan solo el 1-10% de la totalidad real de los problemas relacionados con medicamentos¹¹, por este motivo se podría pensar que no se conoce la incidencia real y los costos generados por los eventos relacionados con medicamentos en esta institución. Este proyecto ayudará a implementar un programa de farmacovigilancia activa, proporcionará como resultados una aproximación a la realidad fármacoepidemiológica de la Clínica Universidad de La Sabana y contribuirá en el desarrollo del uso seguro de medicamentos en la institución.

Es importante resaltar que uno de los propósitos primordiales de este trabajo, es impactar de manera positiva en la seguridad de la atención de los pacientes que asisten a la Clínica Universidad de la Sabana, y consecuentemente, disminuir los costos de la atención de los mismos.

3. ESTADO DEL ARTE

Las investigaciones confirman cada vez más que en todos los sistemas de atención de salud, se producen eventos adversos. Se les ha atribuido hasta un 20% de este total a los errores en medicación.¹²

El Informe IBEAS, proyecto desarrollado por Colombia en conjunto con México, Costa Rica, Perú y Argentina, con el patrocinio de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente (OMS Ginebra), La Organización Panamericana de la Salud y el Soporte Técnico del Ministerio de Sanidad y Consumo de España, con el fin de conocer la prevalencia de eventos adversos en hospitales en 5

países de latinoamérica, dio como resultado que en los hospitales colombianos 18 de cada 100 personas atendidas en hospitales presentan eventos adversos¹³, aumentando la morbilidad y la mortalidad de pacientes hospitalizados.

A partir de estos estudios y ante las cifras alarmantes, se suscitó el inicio de una preocupación mundial sobre este tema, en donde la mayoría de los centros de atención clínica, han iniciado a tomar medidas, accediendo a certificados de calidad y excelencia para garantizar la seguridad de los pacientes.

Por su parte, la Organización Mundial de la Salud (OMS) lanzó una campaña mundial por la Seguridad del paciente: “Paciente Seguro”, definiendo la seguridad del paciente como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas, que proponen minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.¹⁴

Durante los últimos años en la mayoría de los sistemas de salud del mundo, se han implementado políticas que previenen la ocurrencia de eventos adversos asociados a medicamentos. Países como Estados Unidos han creado el Institute for Safe Medication Practices (ISMP), organización sin ánimo de lucro dedicada a la prevención de errores y uso seguro de medicamentos. Muchos otros países como España, Canadá y Brasil, también se han adherido a la iniciativa y se han esforzado por ayudar a los trabajadores de la salud a mantener a sus pacientes seguros, mejorando el proceso de utilización de medicamentos.

A nivel nacional aún no se consolida una organización con estas características; sin embargo ya se ha visto el interés en esta situación. En el año 2007 se implementa la resolución 1403 por la cual se determina la creación de servicios de farmacia en las instituciones de salud, y se establece la iniciación de programas de farmacovigilancia, para el reporte oportuno de eventos adversos relacionados con medicamentos.¹⁵ En el 2008 con la resolución 4816 donde se reglamenta el Programa Nacional de

Tecnovigilancia, se establecen de forma clara los mecanismos básicos que se deben tener en cuenta en una institución para mejorar la seguridad de los pacientes¹⁶, con relación al uso de dispositivos médicos.

Los PRM se pueden presentar en cualquier actividad y son un indicador fundamental de la calidad, es por esto que en el 2009 se crea el proyecto de norma técnica sectorial en salud de “Buenas Prácticas para la Seguridad del Paciente en la Atención en Salud”, normativa cuyo objetivo es el de guiar a todas las instituciones cobijadas por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud para que implementen su propia política institucional de seguridad del paciente.¹³ Entre estas normas se incluye un sistema claro y seguro de administración de medicamentos y reporte de eventos adversos asociados con medicamentos.

La Clínica Universidad de La Sabana, ha participado de forma activa en el cumplimiento de las normas y políticas establecidas, implementando distintas estrategias para el uso seguro de los medicamentos como: la estrategia Stewardship para el uso adecuado de antibióticos, la creación de la página Web de educación en medicamentos para profesionales de la salud, estudiantes del área de la salud y pacientes (www.evidenciaterapeutica.com), el programa de conciliación farmacoterapéutica para los pacientes al egreso hospitalario, el seguimiento al uso de medicamentos en los pacientes en hospitalización domiciliaria (PHD) y el seguimiento de los reportes de eventos adversos por notificación espontánea.

La suma de un programa de farmacovigilancia activa al plan de mejora de calidad de la institución, ayudará a fortalecer el sistema de uso seguro de medicamentos y generará nuevo conocimiento para la evaluación de los programas establecidos, acercándose a la realidad de la incidencia de eventos adversos por medicamentos en los pacientes hospitalizados en la Clínica Universidad de La Sabana.

4. MARCO TEÓRICO

4.1. Los medicamentos y los problemas relacionados con su uso

Un medicamento es definido como una sustancia o combinación de sustancias que son utilizadas con fines terapéuticos, preventivos o diagnósticos, que pueden restablecer corregir o modificar las funciones fisiológicas en los seres humanos".¹

Los medicamentos se han descrito desde el año 1500 AC, en manuscritos antiguos chinos y egipcios, como sustancias para lograr efectos terapéuticos benéficos para prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades. Estas aplicaciones terapéuticas se desarrollan dentro del ámbito de la farmacología clínica.¹⁷ Durante los últimos 30 años ha habido un crecimiento exponencial en la comprensión de las bases moleculares para la acción farmacológica, esto ha contribuido en el desarrollo de nuevos fármacos¹⁷, que han cambiado la forma de tratar las enfermedades o diversas alteraciones del estado de salud.²

La esperanza de vida y la calidad de la misma, se han visto incrementadas de forma espectacular en los últimos años, y estos logros se deben a varios factores, entre los que sobresale la existencia de miles de medicamentos disponibles para ser utilizados por los pacientes. Esta utilización de medicamentos ha conseguido evitar la mayoría de las causas de las muertes prematuras, además de poder controlar enfermedades y aliviar sus síntomas.¹⁸

A pesar de todas las ventajas que los medicamentos ofrecen cada vez hay más pruebas de la existencia de los Problemas Relacionados de Medicamentos (PRM).¹⁸

Los PRM son problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos derivados de la farmacoterapia, que producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico, o a la aparición de efectos no deseados. Entendiéndose de esta forma que un medicamento es inseguro cuando produce o empeora algún problema de salud.^{18,19,20,21}

4.1.1. PRM prevenibles y no prevenibles

El uso seguro de medicamentos es uno de los puntos claves para disminuir el riesgo de errores en instituciones de salud; un error de medicamentos se define como: “Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente (consumidor). Estos incidentes pueden estar relacionados con errores en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos.^{22,23}

Tabla 2. Clasificación de problemas relacionados con medicamentos

Tipo de problema	
Indicación	PRM 1: El paciente no usa los medicamentos que necesita. PRM 2: El paciente usa medicamentos que no necesita
Efectividad	PRM 3: El paciente usa un medicamento que está mal seleccionado. PRM 4: El paciente usa una dosis, pauta y/o duración inferior a la que necesita
Seguridad	PRM 5: El paciente usa una dosis, pauta y/o duración superior a la que necesita. PRM 6: El paciente usa un medicamento que le provoca una Reacción Adversa a Medicamentos.
Adherencia	El paciente deja de tomar el medicamento por voluntad.

Tomado y modificado de Consenso de Granada sobre PRM y resultados negativos asociados a la medicación.¹⁸

Las RAM pueden clasificarse como prevenibles y no prevenibles según mecanismo de reacción.

4.2. Definiciones de PRM que serán utilizadas en el estudio

La clasificación de granada utiliza una categorización de tipos de problema que

dificulta este estudio, pues evalúa PRM intra y extrahospitalarios, a continuación se definirán cada una de los tipos de problemas que serán evaluados en este estudio.

4.2.1. Problemas en la prescripción

Los problemas relacionados con la prescripción de los medicamentos son aquellos que se presentan cuando el paciente no recibe el medicamento elegido para la indicación apropiada, en la dosis, pauta de administración (intervalos de dosificación), duración de la terapia y vía de administración adecuadas.²⁴

4.2.2. Reacciones adversas a medicamentos

Las reacciones adversas a medicamentos, hacen parte de los problemas relacionados con los medicamentos, y son aquellos resultados clínicos y/o paraclínicos negativos, resultantes de la farmacoterapia, que producen riesgo real o potencial para la salud del paciente cuando los medicamentos son usados a dosis, intervalos de dosificación y duración adecuadas en uso profiláctico, diagnóstico o terapéutico.²⁴

4.2.3. Problemas con la indicación

Los problemas relacionados con la indicación de los medicamentos son aquellos que se producen cuando el paciente recibe un medicamento inadecuado o deja de recibir un medicamento adecuado para una entidad clínica determinada. En este tipo de problema se incluye:

Problemas por interacciones farmacológicas

Riesgos reales o potenciales que se producen por intervención de la misma vía farmacocinética de dos o más fármacos.²⁴

Problemas de necesidad

El paciente no recibe el medicamento que necesita después de ser adecuadamente prescrito, por no dispensación del mismo en la farmacia.²⁴

Problemas de reconciliación

El paciente sigue usando un medicamento suspendido o no usa un medicamento recientemente prescrito, después de la reconciliación farmacoterapéutica (actualización y adecuación de la prescripción después de cada atención médica).²⁴

4.3. Causalidad de EAM y RAM

Existen diferentes algoritmos para establecer la causalidad de los eventos adversos a medicamentos, ninguno se considera el “Gold standard” como evaluador y ninguno ha sido validado aún. Entre los algoritmos más utilizados se encuentra el propuesto por la OMS, el de Naranjo y el de Krammer. El utilizado por el grupo de farmacovigilancia de La Clínica de La Universidad de La Sabana es el algoritmo propuesto por Naranjo en 1991.²⁵ (Tabla 3)

4.4. Relevancia de los problemas relacionados con medicamentos

Los eventos adversos por medicamentos constituyen una preocupación en el ámbito hospitalario. En la literatura se describe una incidencia variable de los eventos adversos relacionados con medicamentos en pacientes hospitalizados.³

Un metaanálisis realizado en hospitales de Estados Unidos reporta una incidencia de reacciones adversas en pacientes hospitalizados del 2.6% con una mortalidad del 0.32%, aumentando de forma significativa la seguridad de los pacientes, la estancia hospitalaria y el costo de la atención.²⁷ En otro estudio de notificación espontánea para la detección de RAM, se reportó en el

12% de los pacientes hospitalizados y cada reacción adversa prolongó la estancia hospitalaria en 3,5 días.²⁸

Tabla 3. Algoritmo de Naranjo

Pregunta	si	No	No sabe
¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?	+1	0	0
El acontecimiento adverso ¿apareció después de que se administrara el fármaco sospechoso?	+2	-1	0
La reacción adversa ¿mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico?	+1	0	0
¿Reapareció la reacción adversa cuando se volvió administrar el fármaco?	+2	-1	0
¿Hay otras causas (distintas de la administración del fármaco) que puedan por sí mismas haber ocasionado la reacción?	-1	+2	0
¿Se ha detectado el fármaco en sangre (o en otros humores) en una concentración cuya toxicidad es conocida?	+1	0	0
¿Aumentó la gravedad de la reacción al aumentarse la dosis o disminuyó al reducirla?	+1	0	0
¿Había sufrido el paciente una reacción similar al mismo fármaco o a fármacos análogos en alguna exposición previa?	+1	0	0
¿Se confirmó el acontecimiento adverso mediante pruebas objetivas?	+1	0	0
Puntuación total			

Las categorías correspondientes a la puntuación total son las siguientes:

La RAM es: segura: > 9; probable: 5–8; posible: 1–4; improbable: 0

Tomado de Comités de Farmacoterapia Guía práctica. Organización Mundial de la Salud, 200426.

4.5. Farmacovigilancia

4.5.1. Definición

La farmacovigilancia es definida por la OMS como: “La ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos”.^{29,30}

4.5.2. Objetivos

Los objetivos de la farmacovigilancia los describe la Organización Panamericana de La Salud en las guías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas del 2010, los cuales se describen a continuación²:

- Velar por el cuidado y seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicamentos y con todas las intervenciones médicas.
- Mejorar la salud pública y la seguridad en cuanto al uso de los medicamentos.
- Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente.
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios.
- Fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional y más eficaz, incluida la efectividad en función del costo.
- Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de farmacovigilancia, y su efectiva comunicación al público.

De igual manera es fundamental considerar que el objetivo principal de un programa de farmacovigilancia es la *gestión del riesgo*, entendida no solamente como la detección y análisis del mismo, sino también, todas las actividades encaminadas a disminuir y prevenir el riesgo con programas ejecutables y medibles en el tiempo.³⁰

4.5.3. Historia

El primer caso que se reportó en la literatura médica de un evento adverso secundario a la utilización de un medicamento fue publicado por la revista *The Lancet* en 1893, en la que se documentó el caso de un paciente de quince años, residente en Inglaterra, que fallece secundario a un episodio de fibrilación

ventricular, posterior a la realización de un procedimiento bajo anestesia general con cloroformo en 1848.³¹

Hacia 1960, con la revolución de los medicamentos, en Europa, se reportó un hecho histórico de desastre terapéutico, con la aparición de malformaciones genéticas (focomelia) secundarias al uso de Talidomida como antiemético en mujeres embarazadas; se reportan 10.000 casos en los que el Dr. W. Lenz, sugirió la asociación entre la malformación y el medicamento. Con este antecedente histórico, nace formalmente la farmacovigilancia, surgen los sistemas de reportes espontáneos como el sistema de la tarjeta amarilla en el Reino Unido³² y en 1968 nace el primer centro Internacional de monitoreo de medicamentos, creado por la Organización Mundial de La Salud (OMS), actualmente localizado en Uppsala, Suecia, con el objetivo de centralizar la información sobre seguridad de los mismos.³³

Actualmente el centro internacional de monitoreo de medicamentos sigue siendo el ente de referencia a nivel mundial.

4.5.4. Farmacovigilancia en Colombia

Con la expedición de la ley 100 de 1993 en el país, se estipula a través del artículo 245, la creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), cuyas funciones se establecieron con el decreto 1290 de 1994. Es así como el INVIMA se constituye como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud (hoy Ministerio de Protección Social), con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva³¹. Es a través de esta institución, que nace el programa de farmacovigilancia en el año de 1997, con el objetivo de detectar, evaluar y prevenir reacciones adversas a medicamentos y eventos adversos causados por errores de medicación o usos inapropiados de los mismos.^{31,32} En el año 2004, el INVIMA, crea la red nacional de farmacovigilancia dentro del sistema nacional de

vigilancia en salud pública, que involucra como actores al personal médico, instituciones prestadoras de salud (IPS), entidades promotoras salud (EPS), instituciones educativas de nivel superior, asociaciones de gremios, secretarías de salud y el ente regulador. La red nacional de farmacovigilancia se diseñó como respuesta a la necesidad de intercambiar y transferir información, conocimientos y experiencias que generen capacidad, autonomía y poder social en la gestión del riesgo de aparición de eventos adversos u otros problemas relacionados con medicamentos³⁴. Basado en lo anterior se logran generar informes de seguridad de medicamentos, alertas de los mismos, investigaciones epidemiológicas y fármacoepidemiológicas que sean pertinentes de acuerdo a cada situación. De igual forma, es en éste mismo año, que el programa fue reconocido como una iniciativa de carácter nacional por el centro de farmacovigilancia de Uppsala³⁵, lo que significó la obtención de la membresía para Colombia como país miembro del programa mundial de farmacovigilancia.

A partir de la creación de la red de farmacovigilancia, las instituciones prestadoras de salud deben notificar a las direcciones seccionales de salud los problemas relacionados con medicamentos y éstas a su vez al INVIMA, que a su vez debe notificar a Uppsala. Desde su creación se han reportado 45.455 notificaciones a junio de 2011.³⁶

Actualmente el programa de farmacovigilancia realiza actividades encaminadas al fortalecimiento de la regulación del mercado farmacéutico, con funciones y objetivos claros, bajo un marco legal claramente establecido, articulado bajo un ente regulador, INVIMA, que integra los diversos actores implicados.

4.6. Costos de problemas relacionados con los medicamentos

Los eventos adversos por medicamentos generan un aumento en costos a la sociedad que hasta hace poco no se tenían en cuenta. El aumento de la estancia hospitalaria hasta de 6,5 días más, en comparación con pacientes sin eventos adversos, es una situación que aumenta las cuentas para los pagadores de forma significativa³⁷. Se estima que el costo atribuible a los

eventos adversos para el sistema de salud alcanza 2.3-3.5 billones de dólares al año³⁸ y se ha reportado un aumento en gastos hospitalarios de 3200 dólares por paciente a los que se les ha reportado eventos adversos.^{39,40,41,42,43}

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo principal

Determinar la incidencia de los problemas relacionados con medicamentos en los pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna en La Clínica Universitaria de la Sabana.

5.2. Objetivos específicos

- Describir las características demográficas de la población en estudio.
- Describir los grupos farmacológicos frente a los cuales se presentan los problemas relacionados con medicamentos.
- Determinar la incidencia de problemas relacionados con la Prescripción en los pacientes de medicina interna en La Clínica Universidad de La Sabana.
- Establecer la incidencia de problemas relacionados con la indicación en los pacientes de medicina interna en La Clínica Universidad de La Sabana.
- Establecer la incidencia de Reacciones adversas a medicamentos en La Clínica Universidad de La Sabana.
- Identificar asociación entre diferentes variables con la presentación de problemas relacionados con medicamentos.
- Hacer recomendaciones para la creación de estrategias que contribuyan a mejorar el uso seguro de medicamentos en La Clínica Universidad de La Sabana.

6. MATERIALES Y MÉTODOS

6.1. Tipo de estudio

Se realizará un estudio prospectivo de casos incidentes en los pacientes hospitalizados de medicina interna de La Clínica Universidad de La Sabana.

6.2. Criterios de inclusión

- Pacientes a evaluar deben ser mayores de 18 años.
- Pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna o que sean interconsultados al servicio de medicina interna durante su estancia hospitalaria.
- Pacientes que reciban tratamiento farmacológico durante su estancia hospitalaria.

6.3. Criterios de exclusión

Pacientes hospitalizados en el servicio de medicina sin tratamiento farmacológico durante su estancia hospitalaria.

6.4. Tamaño de la muestra

Para calcular el tamaño de la muestra, se utilizó el programa estadístico STATA 10.0 para estimar las diferentes incidencias como proporciones, buscando una precisión entre el 3% y el 5 % y una significancia del 0.05.

Se obtuvo un tamaño de la muestra para cada tipo de PRM. Las incidencias reportadas en la literatura de acuerdo a los estudios identificados junto con el tamaño de muestra proyectado, se pueden observar en la (Tabla 4)

Tabla 4. Tamaño de muestra según incidencia de la literatura

Autor	Año de Publicación	Evaluación y población	Incidencia	Precisión	Tamaño de muestra
VanderBemt	2000	Errores prescripción en pacientes hospitalizados	2,6%	1% 2%	971 246
Krdhenbuhl-Melcher	2007	RAM en todo el hospital	6.1%	3%	240
Moore	1998	RAM en medicina interna con farmacovigilancia intensiva	6.6%	3%	262
Tulli and Tallis	1991	Necesidad en ancianos de un hospital	20%	5%	245

Formula calculo tamaño de la muestra

Tamaño de muestra = $\alpha^2 \times p \times (1-p) / e^2$

$\alpha = 1.962$ (si la seguridad es del 95%)

$p =$ proporción esperada (depende del objetivo = 0.02, 0.061, 0.066, 0.2)

$e =$ error esperado (en este caso deseamos un 5% ó 3%).

Se utilizará el tamaño de muestra de 262, teniendo en cuenta una precisión de 3% y considerando que es el de mayor tamaño entre los de este mismo grupo.

6.5. Definición de variables

Nombre de la variable	Definición operativa	Relación (Dependiente, independiente o confusión)	Naturaleza y Nivel de Medición (Cualitativa o Cuantitativa Nominal, Ordinal, Discreta o Continua)	Nivel Operativo (Forma de Medición en el instrumento de recolección de datos)
Edad	Ed	Independiente	Cuantitativa, Continua, Razón	Edad en años cumplidos
Género	Sexo	Independiente	Cualitativa Nominal	1= Mujer, 2=Hombre

Diagnostico	Dx	Independiente	Cualitativa Nominal	Grupo especialidades 1=Neumología, 2=Cardiología,3=.Gastroenterología,4=Infectología, 5= trauma, 6= Cirugía, 7=Neurología.8= Ginecología.9= Reumatología.10= Nefrología11= Endocrinología
Días de Estancia hospitalaria	Estancia	Dependiente	Cuantitativa, Continua, Razón	Número de días
Estancia Prolongada	>= a 8 días y < de 8 días	Dependiente	Cualitativa Nominal Dicotómica	= Si, 0=No
Medicamento al que hace PRM	MedPRM	Independiente	Cualitativa Nominal Nominal	Nombre de medicamento
Grupo farmacológico	TipMed	Independiente	Cualitativa Nominal	Código ATC, subgrupo terapéutico
Tipo PRM	TipPRM	Dependiente	Cualitativa Nominal	1= Indicación 2= Prescripción 3= Reacción Adversa
Polimedicado	Polimed	Independiente	Cualitativa Nominal Dicotómica	1= Si, 0=No
Severidad del evento	Severidad	Dependiente	Cualitativa Ordinal	1=Leve, 2=Moderado 3=Severo, 4= Muerte
Causalidad	Causalidad	Dependiente	Cualitativa Nominal	1=Improbable, 2=Posible 3= Probable, 4=Definitivo

6.6. Instrumento

Formato validado de reporte de eventos adversos de La Clínica Universidad de La Sabana (Anexo 1).

6.7. Conducción del estudio

Se implementará una estrategia de farmacovigilancia activa³⁰. Se evaluarán todas las historias clínicas de los pacientes que ingresen a hospitalización del servicio de medicina interna o sean vistos por el servicio de medicina interna

como interconsulta, durante su estancia hospitalaria. Se encontrarán los posibles casos de problemas relacionados con medicamentos. Estos casos serán discutidos durante la revista académica de medicina interna y se determinará junto al docente de medicina interna si en realidad se trata de un problema relacionado con medicamentos. En caso de que en efecto, se constituya un PRM, el docente de medicina interna que en su momento será el médico tratante de ese paciente, decidirá que acción tomar para el manejo del mismo. Posterior al acuerdo con el grupo de medicina interna se diligenciará el formato de reporte de eventos adversos de la Clínica de La Universidad de La Sabana. Estos reportes son llevados a una segunda evaluación con el grupo de Farmacología Clínica y Comité de farmacovigilancia, grupo interdisciplinario en el que participa el director del grupo de farmacología clínica, jefe de farmacia, jefe de calidad y atención de pacientes y residentes de farmacología clínica. Se analiza cada reporte y se establece la naturaleza del problema, la causalidad y la severidad. Los resultados son llevados a calidad para tomar acciones pertinentes de cada caso y se archivan los reportes en la farmacia.

7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Habiendo validado cada caso como definitivo, se procederá a hacer el respectivo análisis estadístico así:

- Los valores de incidencia se expresarán en términos de proporciones con sus respectivos intervalos de confianza.
- Para las variables de intervalo y de razón se determinarán medidas de tendencia central y de dispersión.
- Se utilizará el paquete estadístico STATA y Excel.
- Se compararán las variables demográficas y características clínicas entre los grupos que presentaron problemas a los medicamentos y los que no presentaron problemas.
- Se compararán los promedios de estancia hospitalaria entre los pacientes que presentaron problemas a medicamentos y los que no presentaron problemas.

- Finalmente se evaluará mediante regresión logística multivariada la magnitud de la asociación entre ciertas variables independientes como edad, genero, polimedicación⁵ (≥ 4 medicamentos durante la estancia hospitalaria), y problemas en la medicación, con el desenlace de estancia prolongada, dicotomizando la estancia con el criterio de estancia prolongada⁴⁴ ($\geq a$ 8 días de hospitalizado).

8. CONSIDERACIONES ÉTICAS

- El protocolo fue presentado y aprobado por la subcomisión científica de la Universidad de La Sabana, la coordinación de investigación y la dirección científica de la Clínica Universidad de La Sabana.
- Según la Resolución No. 008430 de 1993 del Ministerio de Salud y en la Ley 84 de 1989, el estudio es categorizado como un estudio sin riesgo. No se realizarán intervenciones a los pacientes.
- Solo se hará una revisión documental de las historias clínicas, se guardará la confidencialidad y no se identificará a los sujetos (en la base de datos no se registrarán nombres ni números de documento).

9. PROPIEDAD INTELECTUAL

La propiedad intelectual de este proyecto pertenece a La Universidad de La Sabana y La Clínica Universidad de La Sabana.

10. RESULTADOS

Durante el periodo comprendido entre abril a junio del 2012 se evaluaron un total de 280 pacientes de los cuales 52.5% fueron mujeres con promedio de edad de 63.7 años (DS \pm 20.6) y 9.5 días de estancia hospitalaria (DS \pm 12.3) (Tabla 5), los diagnósticos principales que se encontraron en su mayoría correspondían a enfermedades infecciosas: 28% (n=79) seguido de patologías neumológicas: 21% (n=61) (Tabla 6)

El 87,5% (n=245) de los pacientes que fueron estudiados se encontraron polimedcados durante la estancia hospitalaria.

Tabla 5. Características demográficas de los pacientes

Variable	
Género	n (%)
Hombre	133 (47.5)
Mujer	147 (52.5)
Edad	Años
Promedio (DS)	63.6 (20.6)
Percentil 25	48
Percentil 50	69
Percentil 75	80
Días de Estancia Hospitalaria	
Promedio (DS)	9.5 (12.3)
Percentil 25	3
Percentil 50	5
Percentil 75	9.7
Polimedicación	n (%)
No	35 (12.5)
Si	245 (87.5)
Problemas	n (%)
No	170 (61)
Si	110 (39)

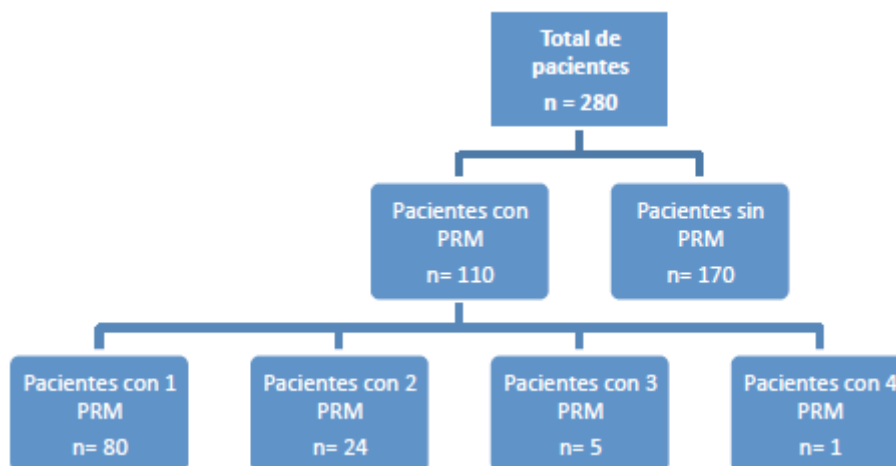
Tabla 6. Frecuencia de diagnósticos principales por especialidad

Diagnósticos	n = (%)
Infectología	79 (28.2)
Neumología	61 (21.8)
Cardiología	39 (13.9)
Neurología	24 (8.6)
Trauma	23 (8.2)
Gastroenterología	19 (6.8)
Cirugía	17 (6.1)
Reumatología	8 (2.9)
Endocrinología	5 (1.8)
Nefrología	3 (1.1)
Ginecología	2 (0.7)

El 39% de los pacientes (n=110) tuvieron por lo menos un problema relacionado con medicamentos durante la estancia hospitalaria; teniendo en cuenta que un paciente podía tener hasta cuatro problemas relacionados con medicamentos, se describieron 154 problemas en total (flujograma 1), esto

corresponde a 1.4 PRM por paciente, de los cuales los problemas de indicación fueron los más frecuentes (44.8%). De los PRM por RAM, en la mayoría de los casos se definió la causalidad encontrando como probables (24%) y de severidad leve (40%). Se documentó una incidencia de mortalidad de 4% por RAM.

Flujograma 1. Pacientes con PRM



Los problemas encontrados fueron clasificados como prevenibles en 84.4% (n=130) (Tabla 7).

Tabla 7. Distribución de clasificación de problemas relacionados con medicamentos

Tipo de PRM	n (%)
Indicación	69 (44.8)
Prescripción	60 (39)
Reacción adversa a medicamento	25 (16.2)
Severidad	
Leve	12 (48)
Moderada	10 (40)
Severa	2 (8)
Muerte	1 (4)
Causalidad	
Improbable	0 (0)
Posible	6 (24)
Probable	16 (64)
Definitivo	3 (2)
Prevenible	
Si	130 (84.4)
No	24 (15.6)

Entre los posibles problemas relacionados con la prescripción, el error en dosificación fue el más común (Tabla 8)

Tabla 8. Clasificación de errores en la formulación

Tipo de error	n (%)
Dosis Supraterapéutica	23 (38.3)
Ajuste a función renal	14 (23.3)
Dosis Subterapéutica	12 (20.0)
Intervalo de dosificación	5 (8.3)
Vía de administración	3 (5.0)
Otros	3 (5.0)

La presentación de reacciones adversas con compromiso hidroelectrolítico, fue la más observada (32%), seguido de nefrotoxicidad, manifestaciones

gastrointestinales y reacciones cutáneas (20%); la mortalidad asociada a RAM fue secundaria a Síndrome de Stevens Johnson (Tabla 9).

Tabla 9. Manifestaciones clínicas de las Reacciones adversas.

Tipo de RAM	n (%)
Alteración hidroelectrolítica	8 (32.0)
Nefrotoxicidad	5 (20.0)
Reacciones cutaneas	5 (20.0)
Gastrointestinales	5 (20.0)
Hematologicas	2 (8.0)

En general los grupos farmacológicos en los que se observaron un mayor número de problemas fueron los anticoagulantes: 21,4% (n=33), seguido por los antibióticos en un 20,1% (n=31). (Tabla 10)

Tabla 10. Grupos farmacológicos los que se evidenció problemas relacionados con medicamentos.

Grupo farmacológico	n (%)
Anticoagulante	33 (21.43)
Antibióticos	31 (20.13)
Antiulcerosos	26 (16.88)
Antihipertensivos	13 (8.44)
Diuréticos	8 (5.19)
Sustitutos de plasma	6 (3.9)
Antidiabéticos	5 (3.25)
Antimicóticos	5(3.25)
Antiplaquetarios	5(3.25)
Corticoides sistémicos	3 (1.95)
Antiespasmódicos	2 (1.3)
Antieméticos	5 (3.25)
Antigotosos	2 (1.3)
Antiinflamatorios	2 (1.3)
Antiepilépticos	1(0.65)
Antiparasitarios	1(0.65)
Inmunosupresores	1(0.65)
Laxantes	1(0.65)
Opioides	1(0.65)
Reductores del colesterol	1(0.65)
Terapia tiroidea	1(0.65)
Vasodilatadores	1(0.65)

Clasificación Anatómica Terapéutica Química (ATC) de grupos farmacológicos

Los antibióticos son el grupo farmacológico con mayor problema en la prescripción y RAM, mientras los antiulcerosos son el grupo con mayor problema de indicación. (Tabla 11)

Tabla 11. Frecuencia de los tipos de PRM por grupo farmacológico

Grupo farmacológico	Indicación n (%)	Prescripción n (%)	RAM n (%)
Anticoagulantes	11 (33.0)	19 (57.5)	3 (9.0)
Antibióticos	3 (3.2)	21(67.7)	7 (22.6)
Anti ulcerosos	26 (100)	0	0
Antihipertensivos	8 (61.5)	4 (30.7)	1 (7.7)
Diuréticos	3 (37.5)	0	5 (62.5)

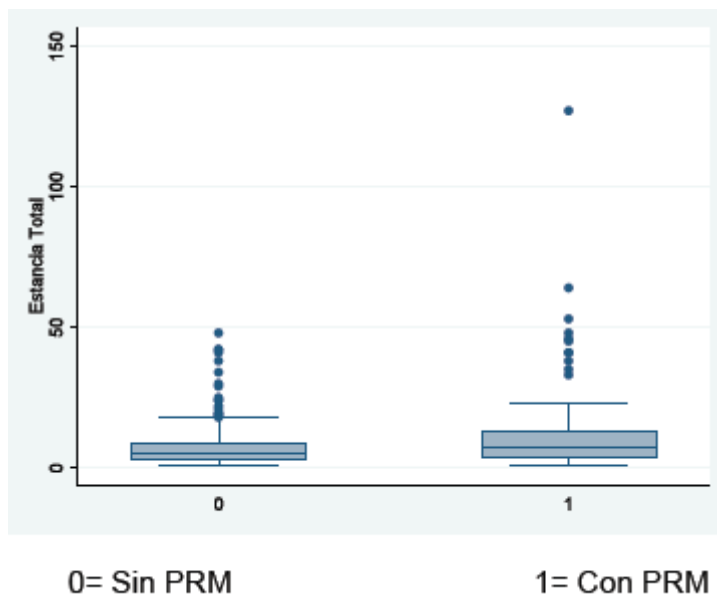
10.1. Impacto de los problemas sobre la estancia Hospitalaria

Se encontró una asociación significativa entre los días de estancia hospitalaria y la presentación de un problema relacionado con medicamentos; la media de días de estancia hospitalaria de los pacientes sin problemas relacionados con medicamentos fue de 7.82 en comparación con la estancia hospitalaria de los pacientes con problemas relacionados con medicamentos que fue de 12 días. La diferencia entre los promedios de estancias hospitalarias fue de 4.2 días más, entre los pacientes que presentaron problemas relacionados con medicamentos de medicamentos ($P < 0.006$). En el resto de variables analizadas no se encontró una asociación significativa ($p \geq 0.05$). (Tabla 12).

Tabla 12. Asociación de factores de riesgo para presentar problemas relacionados con medicamentos

Variable	Con Problemas n= 110	Sin Problemas n= 170	Valor de p
Edad			
Promedio años (DS)	63.93 (22.0)	63.27 (19.7)	0.794
Polimedicados			
Si n (%)	99 (40.4)	146 (59.6)	0.358
No n (%)	24 (68.6)	11(31.4)	
Genero			
Masculino n (%)	55 (41.4)	78 (58.9)	0.541
Femenino n (%)	55 (37.4)	92 (62.6)	
Estancia Hospitalaria			
Promedio días (DS)	12 (16.4)	7.8 (8.4)	0.006
Estancia Prolongada			
Si n (%)	47 (42)	51(30)	0.020
No n (%)	63 (57)	119(70)	

Grafico 1. Asociación de días de estancia hospitalaria y aparición de problemas relacionados con medicamentos



10.2. Evaluación de la estancia prolongada en función de la presentación de problemas y posibles variables confusoras

Se realizó un análisis multivariado para establecer la asociación entre las variables independientes género, polimedicación y PRM, con la estancia hospitalaria prolongada, encontrándose una asociación significativa en todas ellas. (Tabla 13)

Tabla 13. Análisis multivariado con estancia hospitalaria

Variable	Con Estancia prolongada n= 98	Sin Estancia prolongada n=182	Valor de p
Genero			
Masculino n (%)	59 (44.4)	74 (55.6)	0.002
Femenino n (%)	39 (26.5)	108 (73.5)	
Problemas			
Si n (%)	47(42.7)	63(57.3)	0.029
No n (%)	51 (30.0)	119 (70)	
Polimedicado			
Si n (%)	94 (38.3)	151 (61.6)	0.002
No n (%)	4 (11.4)	31 (88.6)	

Los OR ajustados de cada una de las variables se establecieron mediante el análisis de regresión lineal multivariado, como se pueden observar en la (Tabla 14). La variable con mayor asociación correspondió a la polimedicación, con un OR de 4.3 IC95% (1,4-13,06).

Tabla 14. Modelo de regresión logística multivariado para estancia prolongada.

Variable	OR	IC 95%
Edad	1.02	(0.98-1.016)
Género Femenino	0.46	(0.27-0.77)
Problemas	1.69	(1.01-2.84)
Polimedicado	4.29	(1.4-13.06)

La estancia prolongada frente a la presentación o no de problemas, se ha ajustado por edad género y polimedicación.

11. DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN

En este estudio, realizado bajo la metodología de farmacovigilancia activa³⁰, se encontró una incidencia de 39% de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en los pacientes hospitalizados de medicina interna; cabe resaltar que esta metodología permite aumentar la certeza de encontrar estos problemas, los cuales se disminuyen al usar sistemas de notificación espontánea.

En la literatura se ha estudiado la incidencia de cada uno de estos problemas por separado, no hay publicaciones previas que agrupen la totalidad de los PRM, las definiciones encontradas difieren entre los autores, a pesar de existir un consenso para disminuir la variabilidad de los términos (consenso de Granada¹⁸), cada publicación utiliza sus propios criterios, por ejemplo existen hasta 32 definiciones de eventos adversos.²² Todo lo anterior dificulta la comparación de los resultados de incidencia total de PRM.

El 87.5% de los pacientes se encontraba polimedicado durante la hospitalización, aumentado el riesgo de presentar un PRM. Esta asociación también fue encontrada en el estudio de Krahenbuhl-Melcher et al²², sin embargo en este último, no se encontró una relación estadísticamente significativa.

Los grupos farmacológicos en los que se evidenció un mayor número de reportes fueron los anticoagulantes, antibióticos y antiulcerosos. Al conocer estos hallazgos, el grupo de farmacología clínica decidió, con el objeto de reducir el impacto que esto podría estar generando, realizar actualizaciones sobre manejo adecuado de estos tres grupos farmacológicos, en la Clínica Universidad de la Sabana. También como resultado de estas socializaciones, se decidió, por ejemplo, realizar de manera sistemática, exámenes de potasio en sangre, así como aporte de dieta rica en este oligoelemento, a los pacientes

a quienes se les prescribiera piperacilina tazobactam. Los resultados anteriormente descritos, son similares a los encontrados en la literatura, donde en la mayoría de estudios se describe a los anticoagulantes como el grupo farmacológico en el que se presenta mayor número de PRM.^{4,6,22} El uso de diuréticos también ha sido descrito como factor de riesgo para la presentación de PRM; en este estudio aunque se encontraron algunos reportes, no fue el más común.

Es importante subrayar que la incidencia de PRM por grupos farmacológicos no puede ser establecida, porque la prescripción de cada fármaco fue diferente durante la realización del estudio.

En nuestro estudio los antibióticos tuvieron una frecuencia importante y preocupante, esto puede deberse a que fueron el grupo de mayor prescripción, lo que aumenta la posibilidad de RAMs, debido a que la patología infecciosa ocupó el primer lugar de diagnósticos en los pacientes hospitalizados durante la realización del estudio.

El PRM más frecuente encontrado en los reportes fue indicación (44,8%), la indicación de la formulación fue evaluada según los niveles de evidencia encontrados en la literatura, seguimiento de guías institucionales, el aval de los médicos internistas y el grupo de farmacología clínica.

Llama la atención que el total de reportes evaluados relacionados con el grupo farmacológico de antiulcerosos, correspondían a falta de indicación del uso de este medicamento. Del total de pacientes que ingresaron a este estudio al 9,2% se les administró antiulcerosos sin indicación. Para impactar en el uso seguro de los antiulcerosos es inaplazable la generación de la guía institucional de profilaxis antiulcerosa. El uso indiscriminado de antiulcerosos como profilaxis de enfermedad ácido péptica en pacientes hospitalizados, ha sido planteado en la literatura como una causa de aumento en los costos y días de estancia hospitalaria, además de aumentar el riesgo de neumonía intrahospitalaria y posibles RAM.^{45,46,47} *Thomas et al*⁴⁵ en su estudio realizado en el Hospital Universitario de Michigan, describen que más de la mitad de los pacientes

admitidos al servicio de Medicina Interna, recibe profilaxis gástrica desde su ingreso al hospital, en su estudio concluye que el 64,0% de los pacientes recibió profilaxis gástrica sin tener indicación. En el estudio liderado por *Heidelbaugh*, realizado también en varios hospitales universitarios, al 21,0% de los pacientes hospitalizados por el servicio de medicina interna, se les administró inhibidores de la bomba de protones sin tener indicación.⁴⁸

Los problemas de indicación del grupo de anticoagulantes se relacionan con la prescripción de tromboprofilaxis.⁴⁹ Al revisar los casos, encontramos que los anticoagulantes se formulan a más pacientes de los que en realidad lo necesitan. Evidenciando que las guías institucionales no son claras en las indicaciones de tromboprofilaxis en pacientes hospitalizados no críticos, se consideró que es fundamental establecer en que casos es necesaria la utilización de anticoagulantes como profilaxis, velando porque el beneficio sea mayor que el riesgo.

Los problemas relacionados con la prescripción constituyeron el 39% de los problemas. Se ha descrito una variabilidad en la incidencia en los errores de medicación en pacientes hospitalizados, fluctuando entre 1.7 a 59% y de 16% cuando se evalúa la incidencia por servicio tratante³.

La incidencia de problemas relacionados a prescripción en nuestro estudio es comparable con otros que se encuentran en la literatura. Sin embargo es importante resaltar que la mayoría de las publicaciones agrupa dentro de los errores en medicación además de los errores de prescripción, a los problemas en la transcripción de órdenes médicas, dispensación y administración del medicamento por el grupo de enfermería y solo se le atribuye el 2,6% a los errores en prescripción.³ La metodología empleada en este estudio no incluyó a los problemas en dispensación y administración, por lo que se sospecha que al tener en cuenta estos problemas se aumentaría de forma significativa el porcentaje de errores en la medicación, a pesar de ello encontrar una incidencia de 39% de errores en prescripción cifra superior al 2,6% reportado en la literatura, es preocupante, por lo que consideramos que estos resultados

deben ser evaluados para futuras intervenciones por el grupo de farmacología clínica.

Los principales errores en prescripción son de dosificación y ausencia de ajuste de dosis a la función renal, lo que aumenta el riesgo de intoxicación e incrementa los eventos adversos en pacientes con lesión renal previa. Es necesario indagar la razón de este alto porcentaje de errores. La institución no cuenta con guías de seguimiento para pacientes con enfermedad renal, lo cual puede considerarse como una posible causa de este alto porcentaje. Los antibióticos son el grupo farmacológico con más casos de errores en la prescripción, y dentro de este, principalmente la Vancomicina (30%), que se utiliza a una dosis estándar de 1 gramo cada 12 horas, sin contemplar que la dosis recomendada para disminuir el riesgo de nefrotoxicidad es de 15 mg/kg/dosis.⁵⁰

Una de las fortalezas de este estudio es que evalúa la totalidad de los PRM y no se limita solo a RAM. El concentrarse solo en RAM dejaría por fuera hasta el 83.8% de todos los problemas, dado que de la totalidad de estos en nuestro estudio, solo el 16,2% son atribuibles a RAM.

En el estudio, la incidencia de RAM (4,3%) es comparable con las incidencias reportadas, las cuales se encuentran entre 0.86 - 20%.^{4,6,8} Esta incidencia depende del hospital, del programa de farmacovigilancia empleado y de la educación del personal de salud sobre la importancia del reporte de reacciones adversas. Teniendo en cuenta que este estudio fue realizado con un sistema de farmacovigilancia activa, se podría decir que las RAM que ocurren en los pacientes de medicina interna en esta institución son bajas.

Las manifestaciones hidroelectrolíticas fueron muy frecuentes como manifestaciones de RAM. Llama la atención la presentación de hipokalemia secundaria al uso de Piperacilina Tazobactam, este evento representó el 16% de las RAM. La hipokalemia secundaria a Piperacilina Tazobactam ha sido descrita en la literatura con una incidencia menor al 1% y se describen como factores de riesgo los bajos niveles de potasio al inicio del tratamiento y una

dieta baja en potasio durante el uso del medicamento.⁵¹ La toma de niveles de potasio sérico basales y una alimentación rica en potasio disminuiría la alta incidencia de esta RAM en los pacientes hospitalizados.

Dentro de las manifestaciones cutáneas es importante resaltar la presentación de un evento de Síndrome de Stevens Johnson secundario al uso de Caspofungina, en un paciente con candidemia por *Candida krusei*. Este es un evento raro en el que solo se ha descrito un caso en la literatura.⁵²

A pesar que la mayoría de las RAM se clasificaron como leves, más de la mitad de los pacientes requirió prolongar su estancia hospitalaria en un día y/o requirió algún tratamiento adicional, lo que puede aumentar el costo relacionado al tratamiento.

Solo se presentó un caso de mortalidad hospitalaria por RAM (0,35%), la literatura establece la mortalidad por RAM entre 2-12%.⁹

El 84.5% de los PRM fueron prevenibles, cifra esperable si se considera que la mayoría de los eventos se deben a errores en la prescripción e indicación; este porcentaje es mayor al reportado en la literatura donde se establece como prevenibles entre el 28 y 56% de los problemas.^{3,4,5}

Los factores de riesgo descritos en la literatura como género femenino, edad mayor a 65 años, polimedicación y algunos grupos farmacológicos^{3,6,7}, no tuvieron asociación en nuestro estudio. A pesar de haber encontrado una frecuencia mayor con algunos grupos farmacológicos, no es posible establecerlos como un factor de riesgo.

En relación a la estancia hospitalaria, se ha establecido una asociación significativa con la presentación de PRM. Se considera que una estancia hospitalaria mayor a 8 días aumenta el riesgo de PRM.³ La asociación estadísticamente significativa encontrada en el estudio corrobora que la estancia hospitalaria es un factor de riesgo en la institución.

El promedio de días de estancia hospitalaria al evento en este estudio fue de 4.4 días, lo que sugiere que los PRM aumentaron de forma significativa los días de hospitalización de los pacientes, aumentando en promedio la estancia hospitalaria en cinco días.

El análisis multivariado de las variables con respecto a la estancia hospitalaria prolongada, establece una relación significativa entre la presentación de problemas y el incremento en los días de estancia hospitalaria, sin embargo existen otros factores que pueden influir en el aumento de dicha estancia. Mediante el modelo de regresión logística multivariado, se identificó la polimedición como el factor de riesgo más influyente para prolongar la estancia hospitalaria, seguido de los PRM.

Se debe tener en cuenta que estas variables representan el 6% de las posibles causas de prolongación de estancia hospitalaria y dejamos por fuera otros factores como la severidad de la patología, el riesgo de mortalidad, comorbilidades y red de apoyo de los pacientes.

Sin embargo podemos decir se podría acortar el tiempo de hospitalización al disminuir los PRM con un uso racional y coherente de los medicamentos, reduciendo complicaciones para los pacientes y costos en la atención sanitaria.

Los resultados de este estudio permiten establecer una aproximación a la realidad fármacoepidemiológica de la Clínica Universidad de La Sabana, adicionalmente contribuyen en el fortalecimiento del sistema de uso seguro de medicamentos y son un valioso insumo en la gestión del riesgo farmacoterapéutico y además permiten la implementación de estrategias para aumentar la calidad del servicio ofrecido en la institución y la seguridad de los pacientes.

12. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Una de las limitaciones del estudio fue no haber incluido otro tipo de problemas

como problemas en la dispensación, administración, fecha de vencimiento y disponibilidad del medicamento en la farmacia; creemos que si se hubiera incluido al servicio de farmacia y enfermería probablemente la incidencia de PRM, hubiera sido mayor.

Tampoco se tuvo en cuenta la evaluación de las comorbilidades de los pacientes mediante algún instrumento como Charleston, importante al poder ser un factor confusor para la prolongación de la estancia hospitalaria.

Sería interesante la realización de estudios posteriores para establecer otro tipo de asociaciones que predispongan a los pacientes hospitalizados a la presentación de PRM y los posibles costos extra generados en el sistema de salud, incluyendo otros servicios de hospitalización y urgencias.

13. RECOMENDACIONES PARA LA INSTITUCIÓN

Se hace necesario la implementación de políticas institucionales para aumentar la seguridad de los pacientes hospitalizados, como:

- Fortalecimiento de educación continuada en temas farmacológicos liderado por el grupo de farmacología clínica, dirigido a estudiantes de medicina de pregrado y postgrado de la Universidad de La Sabana.
- Creación de guías de manejo y protocolos de tratamiento para establecer la indicación del uso de algunos grupos farmacológicos como los antiulcerosos, antibióticos y anticoagulantes.
- Fortalecimiento de la seguridad del paciente desde la perspectiva del medicamento.
- Establecer barreras de seguridad en los sistemas de formulación, disminuirían errores en la dosificación y en el intervalo de dosis. También serían de utilidad para evidenciar interacciones farmacológicas y para informar sobre contraindicaciones y advertencias.
- Participación de farmacólogos clínicos y químicos farmacéuticos en todos los procesos del sistema de utilización de medicamentos, como estar disponible para interconsultas de prescriptores.

- Promover jornadas de actualización de prescripción de antibióticos.
- Realizar estudio farmacoeconómico para establecer los costos generados por la prolongación de estancia hospitalaria y sobre indicación de medicamentos, especialmente anticoagulantes, antibióticos y antiulcerosos.

El fortalecimiento del departamento de farmacología clínica y terapéutica, que incluye al farmacólogo clínico en las rondas académicas, permite la identificación por parte de este profesional, de grupos farmacológicos específicos que con mayor frecuencia se relacionan a PRM, poblaciones vulnerables como pacientes con disminución en su función renal y aquellos que se encuentran polimedicados.

La farmacología clínica es un valor agregado en la atención del paciente hospitalizado de la Clínica Universidad de La Sabana, su función académica y al servicio del paciente propende por la gestión del riesgo y la gestión del costo farmacéutico.

14. BIBLIOGRAFÍA

1. Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 12ed. 2011. McGraw-Hill, Estados Unidos.
2. Organización Panamericana de la Salud. "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia". Washington, D.C: OPS. 2011.
3. Van den Bemt P, Egberts T, Jong-van den Bergan and Brouwers J. Drug-Related Problems in Hospitalised Patients. *Drug Safety*. 2000 Apr; 22 (4): 321-333.
4. Krdhenbuhl-Melcher A, Schlienger R, Lampert M, Haschke M, Dreive Jiirgenand Krahenb Stqjhan. Drug-Related Problems in Hospitals: A Review of the Recent Literature. *Drug safety*. 2007; 30 (5): 379-7.
5. Giachetto G, Danza A, Lucas L, Cristiani F, Cuñetti L, Vázquez X. Greczanik A. Hospitalizaciones por reacciones adversas a medicamentos y abandono del tratamiento farmacológico en el hospital universitario. *RevMedUrug*. 2008; 24: 102-108.
6. Davies EC, Green CF, Mottram DR, Pirmohamed Munir. Adverse Drug Reactions in Hospitals: A Narrative Review. *Current Drug Safety*, 2007;2: 79-87
7. Tribiño G, Maldonado C, Segura O, Diaz J. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. *Biomédica*. 2006;26:31-41
8. Keohane CA, Bates DW. Medication Safety. *Obstet Gynecol Clin N Am*. 2008;35: 37-52.
9. Segura O, Maldonado C. Las reacciones adversas a medicamentos: una aproximación desde el punto de vista económico. *Biomédica*. 2003;23:401-7.
10. Comité de Farmacovigilancia. Clínica Universidad de La Sabana. Acta 16. Octubre, 2011.
11. Laporte JR. Farmacovigilancia en el hospital. Principios de epidemiología del Medicamento. 2ª edición. Masson-Salvat; 2007. p. 219-224
12. Classen David, Pestontnik Stanley, Evans Scott, Lloyd James, Burke John. Adverse Drug Events in Hospitalized Patients Excess Length of Stay, Extra Costs, and Attributable Mortality. *JAMA*. 1997;277: 301-306

13. Ministerio de Sanidad y Política Social de España, estudio IBEAS. Prevalencia de Efectos Adversos en Hospitales de Latino América. Informes, Estudios e Investigación 2009.
14. Organización Panamericana de la Salud – Colombia. Calidad y Seguridad del Paciente. Febrero, 2011.
15. Ministerio Protección Social. RESOLUCIÓN NÚMERO 1403 DE 2007. Bogotá.
16. Ministerio Protección Social. RESOLUCION 4816 DE 2008. Bogotá.
17. Katsung Bertram. Farmacología básica y clínica. 11^a edición. McGraw Hill; 2010.
18. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. Universidad de Granada (España). Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). *ArsPharm*.2007; 48 (1): 5-17.
19. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA* 1998; 279: 1200-1205.
20. Hanlon JT, Schmader KE, Koronkowski MJ, et al. Adverse drug events in high risk older outpatients. *J Am Geriatr Soc*. 1997; 45: 945-948.
21. The Uppsala Monitoring Center - The Global Intelligence Network for Benefits and Risks in Medicinal Products. Disponible en www.who-umc.org.
22. Hoonhout Lilian HF, Bruijne Martine C, Wagner Cordula, Gerrit van der Wa Henk Asscheman and van Tulder MauritsW. Nature, Occurrence and Consequences of Medication-Related Adverse Events During Hospitalization: A Retrospective Chart Review in the Netherlands. *Drug Saf*. 2010;33:853-864.
23. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991; 324: 370–376.
24. Zed PJ, Abu-Laban RB, Balen RM, et al. Incidence, severity and preventability of medication-related visits to the emergency department: a prospective study. *CMAJ*2008;178(12):1563-9.
25. Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, Sandor P, Ruiz I, Roberts EA, Janecek E, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther*. 1981; 30: 239–245.

26. Comités de Farmacoterapia: Guía práctica. Organización Mundial de la Salud. 2004
27. Human errors in a multidisciplinary intensive care unit: a 1-year prospective study. *Intensive Care Med.* 2001;27(1):137–145.
28. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients. A meta-analysis of prospective studies. *JAMA.* 1998; 279:1200–1205.
29. www.who.it/es consultado 04.03.2012.
30. Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA/UN. Conceptos básicos en farmacovigilancia. *Boletín de farmacovigilancia* No. 12. 2006: 1-10.
31. Congreso de la Republica de Colombia, ley 100 de 1993. Por la cual se reorganiza el sistema de Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones. Bogotá, diciembre 23 de 1993.
32. Faus, Amariles, Atención farmacéutica, conceptos, procesos y casos prácticos. Ergon 2008.
33. World Health Organization, The Uppsala Monitoring Centre. The Importance of Pharmacovigilance. Uppsala: World Health Organization, The Uppsala Monitoring Centre, 2002.
34. Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (INVIMA). Programa Nacional en Cifras. *Boletín Informativo de Farmacovigilancia* 2011; 1: 1-7.
35. Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (INVIMA). Programa Nacional en Cifras. *Boletín Informativo de Farmacovigilancia* 2006; 13: 1-11.
36. Calderón C, Urbina A. La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia, *MED.UIS.* 2010; 24: 57-73.
37. Davies EC, Green CF, Taylor S, Williamson PR, Mottram DR, Pirmohamed Munir. Adverse Drug Reactions in Hospital In-Patients: A Prospective Analysis of 3695 Patient-Episodes. *PLoS ONE* 2009;4:e4439.
38. Nuckols TK. Costs of Intravenous Adverse Drug Events in Academic and Non academic Intensive Care Units. *Med Care.* 2008;46: 17–24.

39. Dormann H, Mulh-Selbach U, Krebs S, et al. Incidence and costs of adverse drug reactions during hospitalization: Computerized monitoring versus stimulated spontaneous reporting. *Drug Safety*. 2000; 22:161-168.
40. Chan Agnes L.F, Yu Lee Haw, Hou Ho Chi, Chain Thau-Ming Chain and Lin Shun Jin. Cost Evaluation of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients in Taiwan: A Prospective, Descriptive, Observational Study. *Current Therapeutic Research* 2008;69:118-130.
41. Rosanna T. Cost-of-illness analysis: What room in health economics? *Health Policy*. 2006; 51–63.
42. Walley T, Haycox A, Boland A, editores. *Farmacoeconomía*. España: Elsevier; 2005.
43. Hernández M, Olaya HA. Infección de Vías Urinarias: Estudio Costo-enfermedad y Caracterización Demográfica en Una Clínica de Tercer Nivel en Chía, Colombia. Informe proyecto de tesis. 2010.
44. OECD (2011), *Health at a Glance 2011: OECD Indicators*, OECD Publishing. http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2011-en
45. Thomas Lisa, Culley Erik, Gladowski Patricia, Goff Vikie, Fong Jhon, Marche Sarah. Longitudinal Analysis of the Cost Associated with Inpatient Initiation and Subsequent Outpatient Continuation of Proton Pump Inhibitor Therapy For Stress Ulcera Prophylaxis In a Large Managed Care Organization. *Journal of Managed Care Pharmacy*. 2010;16.
46. Sultan Nabil, Nazareno Jose, Gregor James. Association between Proton Pump Inhibitors and Respiratory Infections: A systematic Review and Meta-analysis of Clinical Trials. *Can J Gastroenterol* 2008;22: 761-766.
47. Eon Chun-Sick, Jeon Christie, Lim Ju-won, Cho Eun-Geol, Park Sang Min, Lee Kang-Sook. Use of Acid-Suppressive Drugs and Risk of Pneumonia: A systematic Review and Meta-analysis. *CAMJ* 2011;22.
48. Heidelbaugh Joel, Goldberg Kathleen and Inadomi John M. Adverse Risks Associated With Proton Pump Inhibitors: A Systematic Review. *Gastroenterology & Hepatology*. 2009;5:725-734.
49. Drugs.com. Heparin sodium [sede Web]. Acceso 7 de agosto de 2012. Disponible en: <http://www.drugs.com/monograph/heparin-sodium.html>
50. Servicio de Farmacia. Protocolo De Vancomicina. Guía para la Dosificación y Monitorización de Vancomicina en Adultos. 2010.

51. Drugs.com, Zosyn side effects [sede Web]. Acceso 12 de julio de 2012. Disponible en: <http://www.drugs.com/sfx/zosyn-side-effects.html>
52. Lee Ming-Chia, Ni Ya-Wen, Wang Chun-Hua, Lee Chih-Hsin, and Wu Ta-Wei. Caspofungin-Induced Severe Toxic Epidermal Necrolysis. *The Annals of Pharmacotherapy*. 2010;4:1116-1118.

15. Anexos

Anexo1. Formato de reporte de farmacovigilancia Clínica Universidad de la Sabana



**FORMATO DE REPORTE
PROGRAMA INSTITUCIONAL
FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**

Código: FM.01.PR.01.FT.01
Fecha: 2012.01.26
Versión: 2

FARMACOVIGILANCIA		REPORTE N- _____
I. Datos del paciente (Diligenciamiento obligatorio) para Farmacovigilancia y Tecnovigilancia		
Apellido(s): _____		Nombre(s) _____
Tipo de Documento: <input type="checkbox"/> CC <input type="checkbox"/> NU <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/>		Número: _____
Edad: _____ Género: <input type="checkbox"/>		Aseguradora: _____
Fecha ocurrencia Indicio de Atención Insegura: Dia: _____		Año: _____
Fecha reporte del Indicio de Atención Insegura: Dia: _____		Año: _____
Diagnóstico: _____		Hora de ocurrencia del Indicio de Atención Insegura: _____
II. Señale el servicio en donde se encontraba el paciente cuando se presentó el indicio de atención insegura (Diligenciamiento obligatorio)		
<input type="checkbox"/> Hospitalización	<input type="checkbox"/> Consulta Externa	
<input type="checkbox"/> Urgencias	<input type="checkbox"/> Servicios Diagnósticos	
<input type="checkbox"/> Unidad de Cuidado Intensivo Adultos	<input type="checkbox"/> Imágenes Diagnósticas	
<input type="checkbox"/> Unidad de Cuidado Neonatal	<input type="checkbox"/> Rehabilitación	
<input type="checkbox"/> Maternidad	<input type="checkbox"/> Hospitalización Domiciliaria	
<input type="checkbox"/> Cirugía		
Si es paciente Hospitalizado indique la especialidad tratante _____		
III. Si el indicio de atención insegura esta relacionado con FARMACOVIGILANCIA (señale con una X) una de las opciones:		
<input type="checkbox"/>	Error en las prescripción del medicamento	
<input type="checkbox"/>	Reacción adversa al medicamento	
<input type="checkbox"/>	No disponibilidad del medicamento	
<input type="checkbox"/>	Problemas con la calidad del medicamento	
<input type="checkbox"/>	Errores en la administración del medicamento (aplicación, reconstitución, registro, etc)	
<input type="checkbox"/>	Errores relacionados con la nutrición enteral o parenteral	
<input type="checkbox"/>	Falla Terapéutica (Seleccione con una X)	
<input type="checkbox"/>	Existe reporte de la falla terapéutica	<input type="checkbox"/> La dosis y frecuencia de administración es la adecuada
<input type="checkbox"/>	Cree que sea por la marca comercial	<input type="checkbox"/> Se cumplieron los horarios de administración
<input type="checkbox"/>	Cree que sea por el principio activo	<input type="checkbox"/> Se tuvo en cuenta la estabilidad del medicamento
<input type="checkbox"/>	La vía de administración es la adecuada	
IV. Para cualquiera de las opciones elegidas, diligencie los ítem a continuación:		
Etapa en donde ocurrió el error		Tipo de error
<input type="checkbox"/> Prescripción	<input type="checkbox"/> Menor dosis	<input type="checkbox"/> Paciente equivocado
<input type="checkbox"/> Despacho	<input type="checkbox"/> Mayor dosis	<input type="checkbox"/> Paciente alérgico
<input type="checkbox"/> Preparación	<input type="checkbox"/> Omisión de dosis	<input type="checkbox"/> Frecuencia equivocada
<input type="checkbox"/> Administración	<input type="checkbox"/> Vía equivocada	<input type="checkbox"/> Medicamento equivocado
<input type="checkbox"/> Registro		

V. Diligencia especificaciones del medicamento:							
Nombre Genérico	Nombre Comercial	Número de lote	Dosis diaria	Vía de Administración	Fecha de inicio	Fecha final	Motivo de prescripción
(Por favor escriba todos los medicamentos que tiene prescritos el paciente y señale con un asterisco el medicamento sospechoso)							
VI. Describa el problema relacionado con el medicamento (PRM).							
Describe fecha de inicio del Problema relacionado con el medicamento (PRUM)					Día _____ Mes _____ Año _____		
Describe fecha final del Problema relacionado con el medicamento (PRUM)					Día _____ Mes _____ Año _____		
Fue necesario suspender el medicamento: SI _____ NO _____							
VII. Categorización del Inicio de Atención Insegura (señale con una X) Obligatorio:							
EVENTO ADVERSO							
<input type="checkbox"/>	Leve: No aumenta la duración de la Hospitalización. No requiere un procedimiento o tratamiento adicional.			<input type="checkbox"/>	INCIDENTE: Error que no le causó daño al paciente		
<input type="checkbox"/>	Moderado: Aumenta la duración de la Hospitalización mayor a 1 día. Requiere tratamiento adicional			<input type="checkbox"/>	COMPLICACIÓN: El paciente sufre daño como producto de su propia enfermedad o condición clínica y no porque ocurran errores en su atención		
<input type="checkbox"/>	Severo: Se presenta daño en órgano objeto del procedimiento o en un órgano diferente que requiere cirugía adicional. Muerte, daño físico y psicológico de carácter permanente o transitorio. Discapacidad transitoria. Genera cambio de estilo de vida del paciente.			EVENTO ADVERSO PREVENIBLE EVENTO ADVERSO NO PREVENIBLE			
NOMBRE DE LA PERSONA QUE REPORTA		CARGO DE LA PERSONA QUE REPORTA			RESPONSABLE DEL PLAN DE MEJORA		
(Diligenciamiento obligatorio)		(Diligenciamiento obligatorio)			(Diligenciamiento a cargo del programa de seguridad del paciente)		

Anexo 2. Análisis estadístico STATA

```

Logistic regression Number of obs= 280
LR chi2(4) = 24.17
Prob> chi2 = 0.0001
Log likelihood = -169.19971 Pseudo R2 = 0.0667
-----
eprolongada | Odds Ratio Std. Err. z P>|z| [95% Conf. Interval]
-----+-----
edad | 1.002812 .0068081 0.41 0.679 .9895572 1.016245
genero | .4658424 .1223639 -2.91 0.004 .278389 .7795179
problemas | 1.695602 .4479681 2.00 0.046 1.01028 2.845813
polimedicado | 4.295516 2.437442 2.57 0.010 1.412572 13.06231
-----
.
. tab genero eprolongada,chi
| eprolongada
Genero | 0 1 | Total
-----+-----+-----
0 | 74 59 | 133
1 | 108 39 | 147
-----+-----+-----
Total | 182 98 | 280
Pearson chi2(1) = 9.7577 Pr = 0.002
.
.
.
    
```

```

. tab genero problemas, chi
| Problemas
Genero | 0 1 | Total
-----+-----+-----
0 | 78 55 | 133
1 | 92 55 | 147
-----+-----+-----

Total | 170 110 | 280
Pearson chi2(1) = 0.4541 Pr = 0.500
.
.
. tabeprolongadapolimedicago, chi
eprolongad | Polimedicago
a | 0 1 | Total
-----+-----+-----
0 | 31 151 | 182
1 | 4 94 | 98
-----+-----+-----

Total | 35 245 | 280
Pearson chi2(1) = 9.7690 Pr = 0.002
.
. tab problemas eprolongada, chi
| eprolongada
Problemas | 0 1 | Total
-----+-----+-----
0 | 119 51 | 170
1 | 63 47 | 110
-----+-----+-----

Total | 182 98 | 280
Pearson chi2(1) = 4.7552 Pr = 0.029

```