

Análisis de Problemas Relacionados con el Uso de Medicamentos

Dirección de Salud Ambiental y Factores de Riesgo

Subsecretaría de Salud Pública

Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

Grupo de Farmacovigilancia Antioquia

farmacovigilancia@antioquia.gov.co

3839874, 3839948

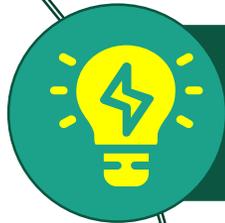


GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

CONTENIDO



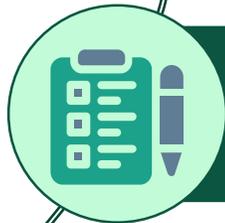
GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia



Conceptos claves



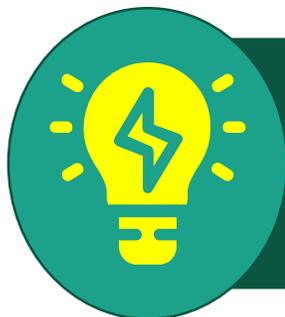
Metodologías de Análisis



Ejemplos prácticos y casos clínicos



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia



Conceptos claves



¿Qué es la farmacovigilancia?

Es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y **prevención** de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

Problemas relacionados con medicamentos PRM





Eventos Adversos Medicamentosos

Problemas Relacionados con Medicamentos

RAM

Ej. Neutropenia febril asociada a consumo de medicamento citostático.

Errores de medicación sin daño

Ej. Dispensación de forma farmacéutica errónea.

Errores de medicación con daño

Ej. Disminución del INR por administración de anticoagulante por vía de administración diferente a la prescrita.

Fallos terapéuticos

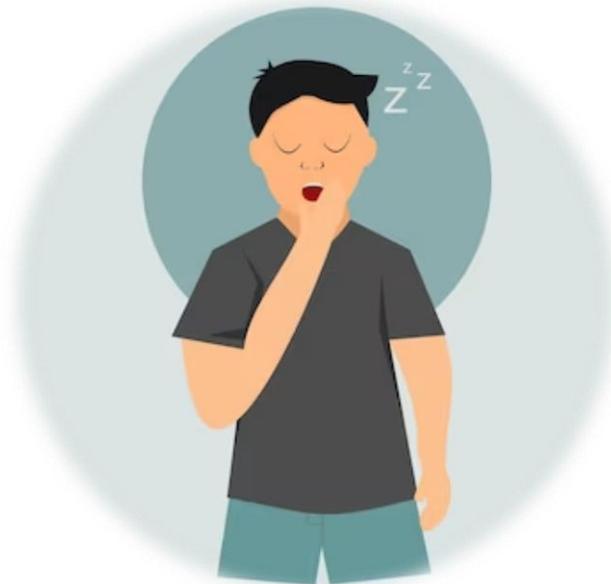
Ej. Estado de embarazo luego del consumo de terapia anticonceptiva de forma adecuada.

Reacción Adversa a Medicamentos (RAM):



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

Según la OMS, "reacción **nociva** y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica".



Fallo terapéutico:



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

Inefectividad terapéutica. Fallo inesperado de un medicamento en producir el efecto previsto como lo determinó previamente una investigación científica.



¡Garantizando uso adecuado!

Error de medicación



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

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.



Prescripción



Almacenamiento



Dispensación



Administración

ESAVI- EAPV:



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

Es cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable, no intencionada, que ocurra posterior a la vacunación/inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna. Se clasifican en eventos graves y no graves.



En esta presentación no se incluye información relacionada con la metodología de causalidad WHO-AEFI para análisis de Eventos adversos posteriores a la vacunación.



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

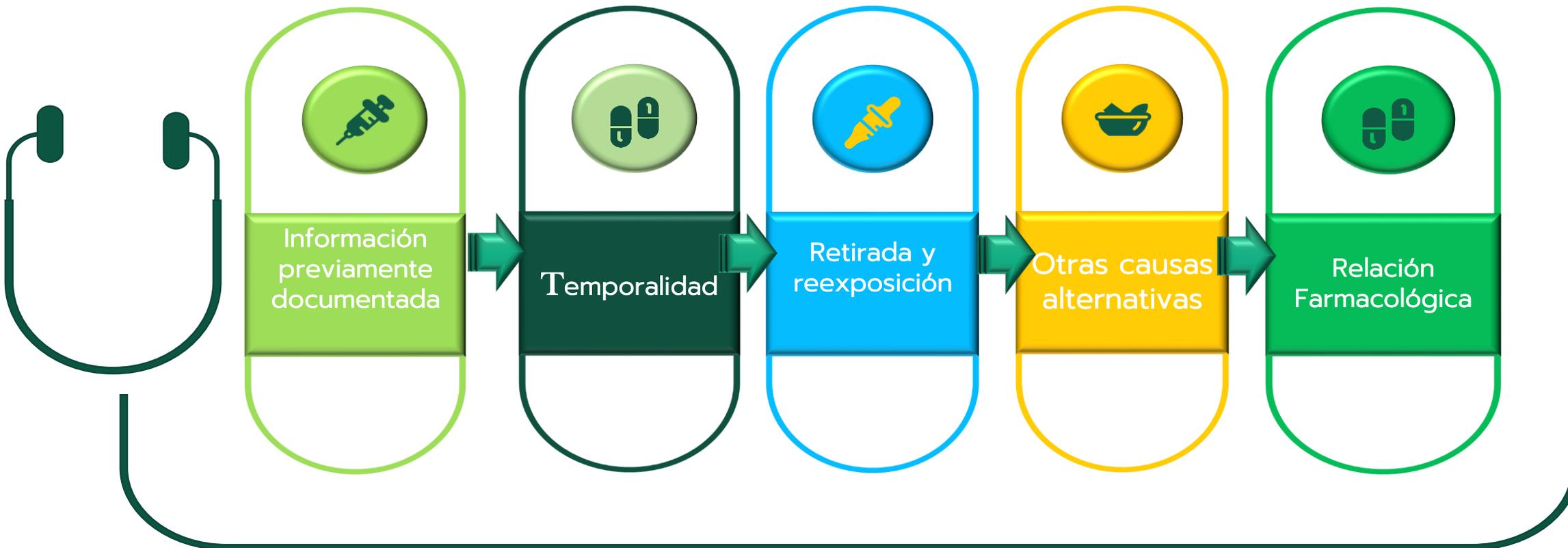


Análisis de Reacciones Adversas a Medicamentos

Análisis de Causalidad: Criterios de Información



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia



1. Información Previamente Documentada

Buscar información disponible sobre el medicamento y las RAM en fuentes confiables
Por ejemplo:

- Ficha técnica del producto: los riesgos son mencionados en la sección de advertencias y precauciones.
- Publicaciones científicas.



Part VI: Summary of the risk management plan

Summary of risk management plan for Reagila (cariprazine)

This is a summary of the risk management plan (RMP) for Reagila. The RMP details important risks of Reagila, how these risks can be minimised, and how more information will be obtained about Reagila's risks and uncertainties (missing information). Reagila's summary of product characteristics (SmPC) and its package leaflet give essential information to healthcare professionals and patients on how Reagila should be used. This summary of the RMP for Reagila should be read in the context of all this information including the assessment report of the evaluation and its plain-language summary, all which is part of the European Public Assessment Report (EPAR). Important new concerns or changes to the current ones will be included in updates of Reagila's RMP.

I. The medicine and what it is used for

Reagila is indicated for the treatment of schizophrenia in adult patients. It contains cariprazine as the active substance and it is given orally once a day.

Further information about the evaluation of Reagila's benefits can be found in Reagila's EPAR, including its plain-language summary, available on the EMA website, under the medicine's webpage (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/epar/reagila>).

II. Risks associated with the medicine and activities to minimise or further characterise the risks

Important risks of Reagila, together with measures to minimise such risks and the proposed studies for learning more about Reagila's risks, are outlined below. Measures to minimise the risks identified for medicinal products can be:

- Specific information, such as warnings, precautions, and advice on correct use, in the package leaflet and SmPC addressed to patients and healthcare professionals;
- Important advice on the medicine's packaging;
- The authorised pack size — the amount of medicine in a pack is chosen so to ensure that the medicine is used correctly;
- The medicine's legal status — the way a medicine is supplied to the patient (e.g. with or without prescription) can help to minimise its risks.

Together, these measures constitute *routine risk minimisation measures*.

In addition to these measures, information about adverse reactions is collected continuously and regularly analysed, including PSUR assessment so that immediate action can be taken as necessary. These measures constitute *routine pharmacovigilance activities*. If important information that may affect the safe use of Reagila is not yet available, it is listed under 'missing information' below.

HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION

These highlights do not include all the information needed to use VRAYLAR safely and effectively. See full prescribing information for VRAYLAR.

VRAYLAR® (cariprazine) capsule, for oral use
United States Approval 2018

WARNING: INCREASED MORTALITY IN ELDERLY PATIENTS WITH DEMENTIA-RELATED PSYCHOSIS, and SUICIDAL THOUGHTS AND BEHAVIORS

See full prescribing information for complete boxed warning.

- Elderly patients with dementia-related psychosis treated with antipsychotic drugs are at an increased risk of death. VRAYLAR is not approved for the treatment of patients with dementia-related psychosis (1.5).
- Antidepressants increased the risk of suicidal thoughts and behaviors in pediatric and young adult patients. Closely monitor all antidepressant-treated patients for clinical worsening and emergence of suicidal thoughts and behaviors. Safety and effectiveness of VRAYLAR have not been established in pediatric patients (1.5, 5.6).

RECENT MAJOR CHANGES

Boxed Warning	1/2018
Warnings and Precautions (1.5)	1/2018
Contraindications (2.4)	1/2018
Warnings and Precautions (3.2, 3.7)	1/2018

INDICATIONS AND USAGE

- Treatment of schizophrenia in adults (1)
- Acute treatment of manic or mixed episodes associated with bipolar I disorder in adults (1)
- Treatment of depressive episodes associated with bipolar I disorder (bipolar depression) in adults (1)

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Administer VRAYLAR once daily with or without food (2)

Schizophrenia (1)	Starting Dose	Recommended Dose
Bipolar Mania (1)	1 mg daily	1 mg to 3 mg daily
Bipolar Depression (1)	1 mg daily	1 mg to 3 mg daily

- Schizophrenia and Bipolar Mania: Dosages above 3 mg daily do not confer significant benefit but increase the risk of dose-related adverse reactions (2.2, 2.3)

- Bipolar Depression: The maximum recommended daily dosage is 3 mg (2.4)

DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

Capsules: 1 mg, 3 mg, 4.5 mg, and 6 mg (1)

FULL PRESCRIBING INFORMATION: CONTENTS*

- 1. INDICATIONS AND USAGE
- 2. DOSAGE AND ADMINISTRATION
 - 2.1 General Dosage Information
 - 2.2 Schizophrenia
 - 2.3 Manic or Mixed Episodes Associated with Bipolar I Disorder
 - 2.4 Depressive Episodes Associated with Bipolar I Disorder (Bipolar Depression)
 - 2.5 Dosage Adjustments for CYP3A4 Inhibitors and Inducers
 - 2.6 Dosage Discontinuation
- 3. DOSAGE FORMS AND STRENGTHS
- 4. CONTRAINDICATIONS
- 5. WARNINGS AND PRECAUTIONS
 - 5.1 Increased Mortality in Elderly Patients with Dementia-Related Psychosis
 - 5.2 Suicidal Thoughts and Behaviors in Children, Adolescents and Young Adults
 - 5.3 Cardiovascular Adverse Reactions, Including Stroke, in Elderly Patients with Dementia-Related Psychosis
 - 5.4 Neuroleptic Malignant Syndrome (NMS)
 - 5.5 Tardive Dyskinesia

- 6. HOW SUPPLIED
- 7. Clinical Use
- 8. Hepatic Impairment
- 9. Renal Impairment
- 10. Pregnancy
- 11. Other Specific Populations

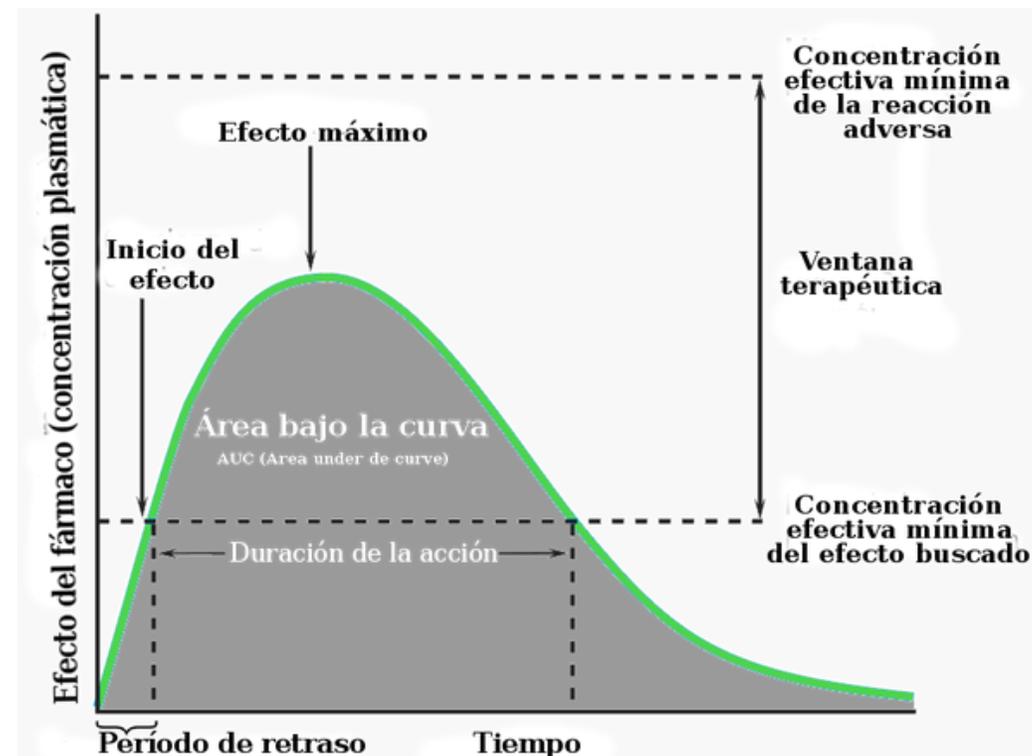


2. Temporalidad

El medicamento se administra antes/durante la aparición del evento.

Es fundamental suministrar las fechas, tanto del medicamento como de la reacción en la información del caso.

Tener en cuenta la farmacología del medicamento sospechoso (Ej.: farmacocinética).





3. Retirada y Re-exposición

Efecto de retirada positiva:

Retirada del medicamento seguido de una reducción o desaparición de la RAM.

Re-exposición positiva:

Se vuelve a administrar el medicamento al paciente después de su retiro previo y posterior a su recuperación de la respuesta de RAM.



4. Otras Causas Alternativas

Otras condiciones clínicas que podrían ser consideradas como causas alternativas.

Otros medicamentos o sustancias usados durante el mismo periodo de tiempo, considerando las posibles interacciones farmacológicas.

Para cada medicamento sospechoso deberá realizarse un análisis de causalidad individual.

5. Relación Farmacológica



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

El medicamento sospechoso tiene un mecanismo coherente que explique la reacción.

Fuentes:

Farmacología del medicamento (ficha técnica, literatura)

Reportes de caso, si hay disponibles.

Plan de manejo de riesgos

Otros artículos científicos.

IgE-Mediated Reaction to Metamizole: Evaluation of a Patient with Severe Anaphylaxis

[Sevket Arslan](#), [Ramazan Ucar](#), and [Ahmet Zafer Caliskaner](#)

[▶ Author information](#) [▶ Article notes](#) [▶ Copyright and License information](#) [PMC Disclaimer](#)

Mechanisms of Drug-Induced Interstitial Nephritis

[Rajeev Raghavan](#)¹, [Saed Shawar](#)²

Affiliations [+](#) expand

PMID: 28284381 DOI: 10.1053/j.ackd.2016.11.004

Análisis de Causalidad: Criterios de Información



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia



Analicemos el siguiente caso: Paciente quien recibe una dosis de ciprofloxacina y presenta rash... ¿ ?

Análisis de Causalidad: Información Necesaria



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia



Edad del paciente: 60 años.
Recibe de manera ambulatoria
Verapamilo por antecedente
de HTA.

Se le diagnosticó cistitis
simple y se prescribe
Ciprofloxacina 750 mg vía
oral cada 12 horas durante 10
días.

Se suspenden ambos
medicamentos y se
solicita valoración por
médico.

El paciente tiene prescrito
también Dipirona y
Butilbromuro de Hioscina.

Luego de 3 días presenta
exantema pruriginoso en
cuello y abdomen.

Hay mejoría de los síntomas
posterior al retiro. Se re-
expuso a ciprofloxacina y la
reacción recurrió.

Análisis de Causalidad: Información Necesaria



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

Se concluye que suministrar información detallada es fundamental para llevar a cabo un análisis de causalidad. Si nos quedásemos únicamente con la descripción inicial son muchos los detalles que nos perderíamos y podrían llevarnos a una clasificación inadecuada

La plataforma VigiFlow incluye una serie de campos que al diligenciarse correctamente proporcionan la información necesaria para que los distintos actores puedan elaborar sus análisis de causalidad de manera que “vean la foto completa”

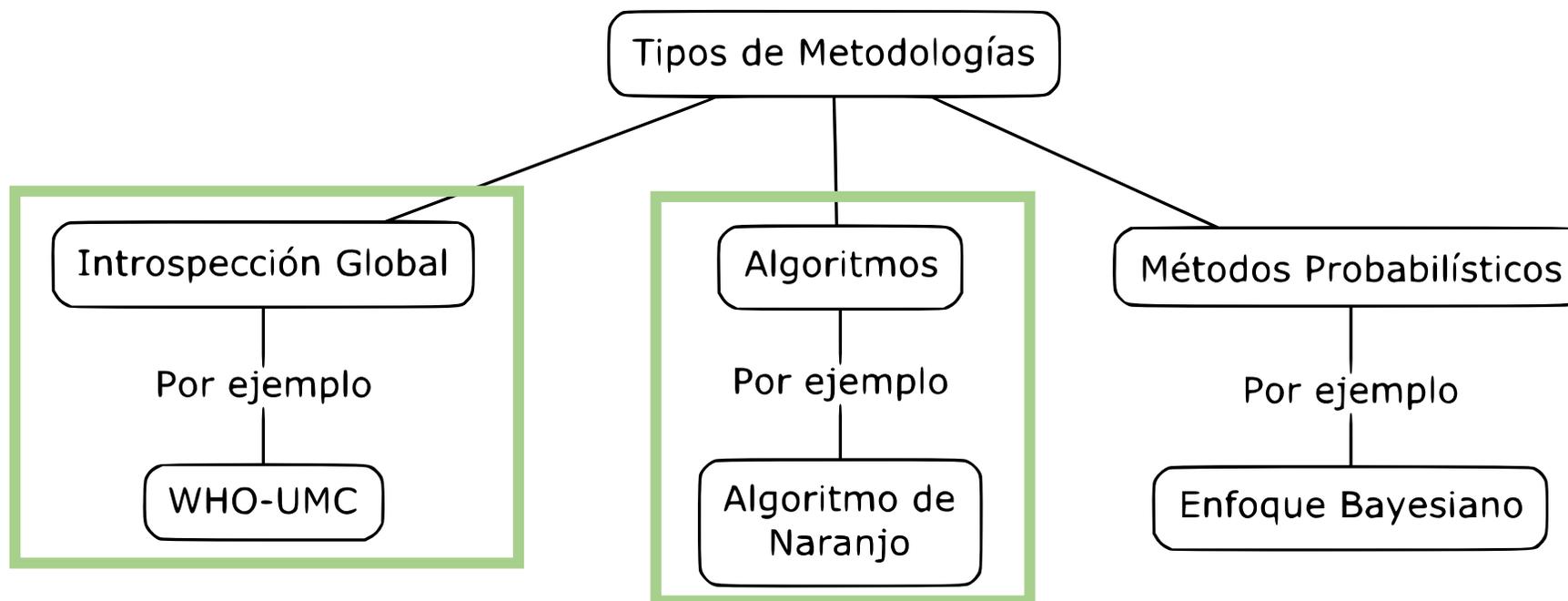


Análisis de Causalidad: Metodologías



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

Se estructuran metodologías que buscan estandarizar la forma en que se llevan a cabo los análisis de causalidad (no son universalmente aceptadas). Dichas metodologías pueden clasificarse en 3 grandes grupos de la siguiente manera:



Análisis de Causalidad: Algoritmo de Naranjo



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

Desarrollado en 1981 por Naranjo y colaboradores en la Universidad de Toronto.

Se diseñó inicialmente para su uso en ensayos controlados y estudios de registro de nuevos medicamentos pero se ha adoptado en la práctica clínica habitual.

Consta de 10 preguntas que pueden responderse con Sí, No o Se Desconoce/No aplica. Se asigna un puntaje a cada respuesta que, al sumarse, entregan un resultado que corresponde con el grado de causalidad.

Veamos más a detalle como funciona...



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

	SI	NO	No Se	Ptos
1. ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?	+1	0	0	
2. ¿Se produjo la RAM después de administrar el fármaco sospechoso?	+2	-1	0	
3. ¿Mejóro la RAM tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?	+1	0	0	
4. ¿Reapareció la RAM tras readministración del fármaco?	+2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas (diferentes del fármaco) que podrían haber causado la reacción por sí misma?	-1	+2	0	
6. ¿Reapareció la RAM tras administrar placebo?	-1	+1	0	
7. ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?	+1	0	0	
8. ¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?	+1	0	0	
9. ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?	+1	0	0	
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?	+1	0	0	
PUNTUACION TOTAL				

Clasificación	Puntaje
Definida	> 9 puntos
Probable	5-8 puntos
Posible	1-4 puntos
Dudosa	0 puntos o inferior

Análisis de Causalidad: WHO-UMC



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

Desarrollado en conjunto con los Centros Nacionales que participan en el “Programme for International Drug Monitoring”, OMS y UMC.

Evaluación combinada que tiene en cuenta los aspectos clínico-farmacológicos de la historia clínica y la calidad de la documentación correspondiente a la observación.

Entrega una definición específica para cada una de las 6 clasificaciones (Definida, Probable, Posible, Improbable, Condicional/No Clasificada y No evaluable/Inclasificable). Está basado en el conocimiento previo de quien hace la evaluación pero nos entrega también criterios para guiarla.

Veamos más a detalle como funciona...



	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	Guía para determinar la causalidad de RAMS			
	Código: IVC-VIG-GU001	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 1

ANTIOQUIA
ombia

Análisis de Causalidad: WHO-UMC

1. **OBJETIVO:** Brindar los conceptos básicos empleados en el análisis según causalidad que emplea la OMS para ser aplicados en los análisis de reacciones adversas a medicamentos (RAM).

2. **ALCANCE:** Esta Guía tiene como alcance los análisis sobre los reportes de RAM realizados por todos los miembros del Programa Nacional de Farmacovigilancia (Empresas administradoras de planes de beneficio, Entidades prestadoras de servicios de salud, titulares de registro, laboratorios fabricantes, distribuidores, Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia)

3. DEFINICIONES

CENTRO DE MONITOREO MUNDIAL DE UPPSALA: Es una fundación independiente y centro para servicio internacional e investigación científica, ubicada en Suecia. Su visión es mejorar la seguridad del paciente en todo el mundo y el bienestar mediante la reducción del riesgo de los medicamentos.

4. CATEGORÍAS DE CAUSALIDAD

Señor reportante y evaluador, en el momento de diligenciar el "Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos-FOREAM" debe tener en cuenta las siguientes definiciones para la clasificación por causalidad y su justificación (numeral 6 del FOREAM).

Las categorías de causalidad descritas por la Organización Mundial de la Salud y el Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala (*WHO – UMC*) son las siguientes:

4.1 **Definitiva (Certain):** Un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada; dechallenge) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, con una re-exposición (rechallenge) concluyente".

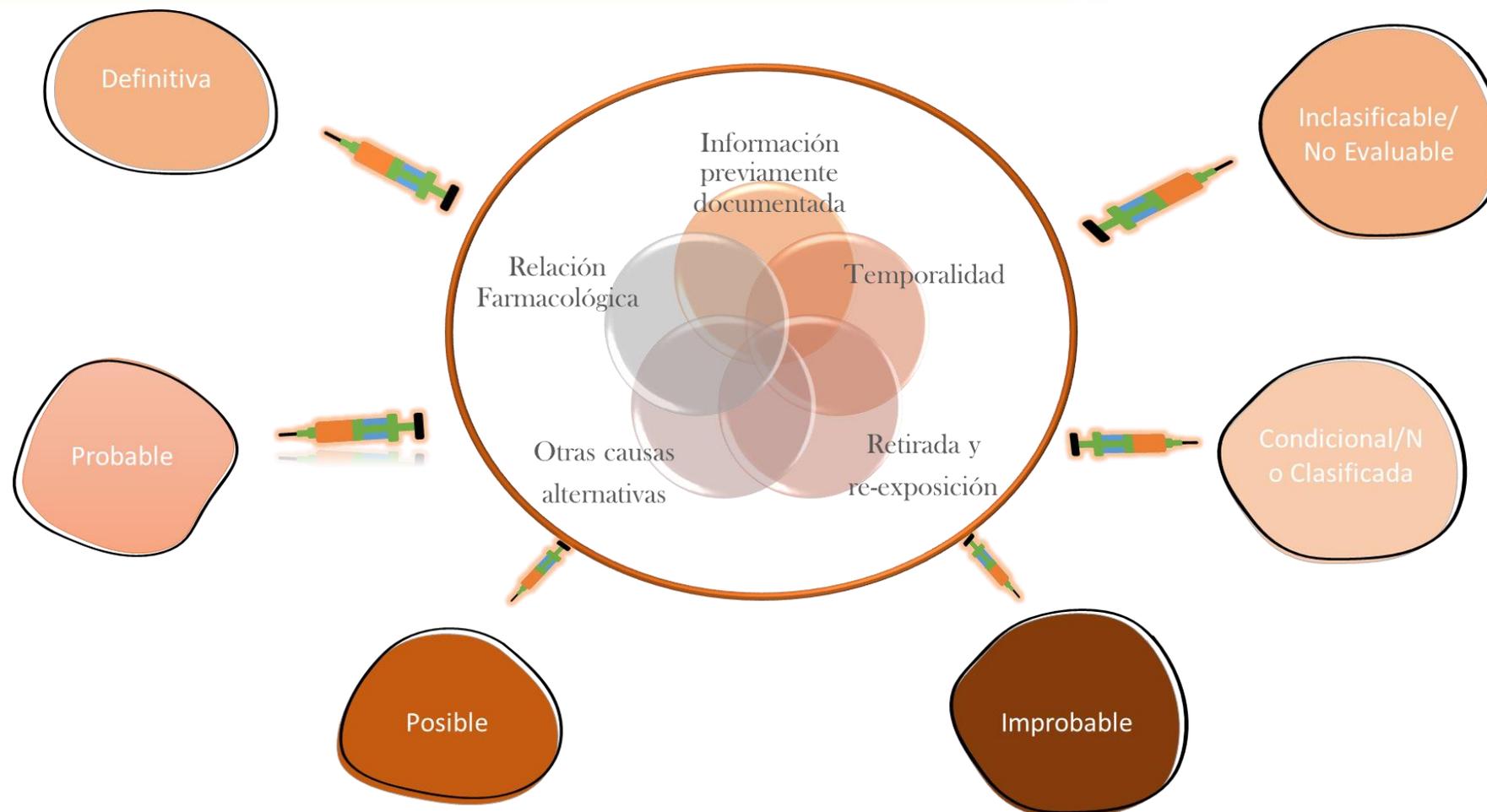
4.2 **Probable (Probable, Likely):** un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición.

4.3 **Posible (Possible):** un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser

CLASIFICACIÓN DE CAUSALIDAD WHO-UMC



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia



Análisis de Causalidad: WHO-UMC



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

Clasificación	Criterios de Asignación
Definida	Acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio. Secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento
	No puede ser explicado por la enfermedad concurrente ni por otros fármacos o sustancias
	La respuesta a la supresión del fármaco debe ser plausible clínicamente
	Definitivo desde un punto de vista farmacológico y re-exposición concluyente

Temporalidad: Paciente presenta prurito, eritema y tos al iniciar la administración de Dipirona vía IV

Otras causas alternativas: Hospitalizado por fractura combinada de tibia y peroné. No tiene enfermedades de base ni antecedentes farmacológicos

Retirada y re-exposición: La reacción se autolimitó al suspender la administración. El paciente reporta una reacción similar con Espasmobil ® (Contiene Dipirona).

Análisis de Causalidad: WHO-UMC



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

Clasificación	Criterios de Asignación
Probable	Acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio. Secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento
	Es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente ni a otros fármacos o sustancias
	Al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable
	No se requiere tener información de re-exposición para asignar esta clasificación

Temporalidad: Paciente presenta prurito, eritema y tos luego de 2 horas de recibir una dosis de Dipirona vía IV.

Otras causas alternativas: Hospitalizado por fractura combinada de tibia y peroné. Antecedentes de ITU resuelta. No cuenta con patologías de base

Retirada y re-exposición: Los signos y síntomas mejoran tras el retiro del medicamento sospechoso y administración de antihistamínico. No se re-expone. Nunca había tenido reacciones similares con este medicamento

Análisis de Causalidad: WHO-UMC



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

Clasificación	Criterios de Asignación
Posible	Acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio. Secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento
	Puede ser explicado también por la enfermedad concurrente o por otros fármacos o sustancias
	La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara

Temporalidad: Paciente presenta prurito y eritema luego de 2 horas de recibir una dosis de Dipirona y una de Ceftriaxona, ambas vía IV.

Otras causas alternativas: Hospitalizado por fractura abierta de tibia y peroné.

Retirada y re-exposición: Los signos y síntomas mejoran tras el retiro de ambos medicamentos y administración de antihistamínico. No se re-expone

Análisis de Causalidad: W H O - U M C



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

Clasificación	Criterios de Asignación
Improbable	Acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio. Secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento
	Puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente o por otros fármacos o sustancias
Condicional / No clasificada	Es imprescindible obtener más datos para hacer una evaluación apropiada o los datos adicionales están bajo examen.
No evaluable / Inclasificable	Información insuficiente o contradictoria. No puede ser verificada o completada en sus datos

Temporalidad: Paciente presenta prurito y eritema que se acentúan ligeramente luego de recibir por primera vez Dipirona por vía IV.

Otras causas alternativas: Hospitalizado por fractura abierta de tibia y peroné. Antecedentes de alergias alimentarias. Dermatitis de contacto con las sábanas en hospitalización previa. Se le estaban administrando antibióticos antes de que apareciera el eritema.

WHO-UMC: Ejemplo



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

El 28 de septiembre de 2023, una mujer de 68 años inició tratamiento con Clindamicina (cápsulas de 300 mg) a una dosis de 600 mg tres veces al día por vía oral para el tratamiento de erisipela. No se le recetó penicilina debido a antecedentes de alergia a la penicilina.

Antecedentes

Hipertensión arterial diagnosticada en 2019, desde entonces se encuentra en tratamiento con Losartán tabletas 50 mg una vez al día.

Hipotiroidismo diagnosticado en 2011, desde entonces en tratamiento con levotiroxina sódica tabletas 100 mcg una vez al día.

Otros medicamentos habituales incluían zopiclona tabletas de 7,5 mg cada noche. No hay información sobre las fechas de administración o indicación de este medicamento. No consumía fitoterapéuticos ni suplementos dietarios.

WHO-UMC: Ejemplo



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

El día 8 de octubre, tras 11 días con Clindamicina, desarrolló exantema generalizado con prurito en todo el cuerpo, cansancio y hematuria macroscópica. Al día siguiente acudió al servicio de urgencias del hospital y fue ingresada. Estaba afebril y no tenía edema. Las pruebas de daño a otros órganos fueron negativas. Presión arterial: 210/105 mmHg

Paraclínicos

- **Hemoglobina:** 13,5 g/dL (rango normal 12-16 g/dL)
- **Plaquetas:** 341 x 10³ / mL (rango normal 4,5 – 11 x 10³ / mL)
- **Leucocitos:** 7,1 x 10³ / mL (rango normal 4,5 – 11 x 10³ / mL)
- **Creatinina:** 2,12 mg/dl (rango normal 0,7 – 1,3 mg/dl)
- **Tira reactiva de orina en caso de ingreso hospitalario:** Proteína ++, Sangre ++, Leucocitos ++, Nitrito ++

WHO-UMC: Ejemplo



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

- En agosto de 2023 los resultados renales fueron normales. La **Clindamicina** y el **Losartán** se suspendieron el 9 de octubre. Se continuaron sus otras medicamentos.
- El 10 de octubre, el paciente fue sometido a biopsia renal. El informe mostró **nefritis intersticial inflamatoria**, sugestiva de origen farmacológico.
- Se le diagnosticó **nefritis intersticial aguda (NIA)**. De igual forma, se administró otro antibiótico ya que la erisipela aún estaba presente. Se administraron altas dosis de corticosteroides y el paciente fue dado de alta 20 días después con corticoides orales que se redujeron gradualmente con el pasar de las semanas. Se reintrodujo tratamiento con losartan sin evidencia de recurrencia del evento.
- **Se recuperó por completo y no hubo recaídas después de dos meses.** No se cuenta con información de re-exposición a clindamicina.

WHO-UMC: Ejemplo



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

- De acuerdo con la información suministrada previamente, ¿Qué categoría de evaluación seleccionaría para el medicamento clindamicina haciendo uso de la metodología WHO-UMC?
- Considere información previamente conocida, temporalidad, retirada y re-exposición, otras causas alternativas (otras causas clínicas y medicamentos) y relación farmacológica.

Loading...



Información Previamente Conocida:



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

Responda las siguientes preguntas que pueden servir como guía para llevar a cabo el análisis de causalidad del caso previamente expuesto:

- ¿ La reacción reportada se menciona en la ficha técnica o plan de manejo de riesgos para el medicamento Clindamicina?
- ¿ La reacción reportada se menciona en la ficha técnica o plan de manejo de riesgos para algún otro medicamento que el paciente estuviese recibiendo al momento de la reacción?

Temporalidad:



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

Responda las siguientes preguntas que pueden servir como guía para llevar a cabo el análisis de causalidad del caso previamente expuesto:

- ¿ Los signos y síntomas reportados se manifestaron de forma posterior al inicio del medicamento Clindamicina?
- ¿El diagnóstico de nefritis intersticial aguda (NIA) puede desarrollarse 11 días después de comenzar con el tratamiento?

Retirada y Re-exposición:



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

Responda las siguientes preguntas que pueden servir como guía para llevar a cabo el análisis de causalidad del caso previamente expuesto:

- ¿ La RAM se redujo o mejoró tras la retirada del medicamento Clindamicina?
- ¿En algún momento del caso clínico se re-expuso al paciente a Clindamicina (incluye retiro previo y debe ser posterior a su recuperación de la sospecha de RAM)?
- Teniendo en cuenta lo anterior, ¿se presentó un efecto de retirada positiva y/o re-exposición positiva?

Causas Alternativas:



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

Responda las siguientes preguntas que pueden servir como guía para llevar a cabo el análisis de causalidad del caso previamente expuesto:

- ¿ El paciente tiene condiciones clínicas y/o patologías de base que puedan explicar la ocurrencia del evento?
- ¿Son estas causas clínicas compatibles con los paraclínicos y análisis que presenta el caso?
- ¿Existen otros medicamentos cuya información previamente conocida, temporalidad y/o retirada y re-exposición puedan soportar la reacción adversa?

WHO-UMC: Ejemplo



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

- ¿Incluiría el medicamento Losartán dentro del reporte en la plataforma VigiFlow?
- En caso afirmativo, ¿Cómo lo haría?
- ¿Qué clasificación de causalidad asignaría para este medicamento haciendo uso de la metodología WHO-UMC?



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia



Análisis de Fallos Terapéuticos

Fallo

Terapéutico



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

- Problema asociado a un medicamento, en el cual los efectos esperados y previstos del fármaco no ocurren tras un tratamiento farmacológico prescrito, y que incluye cualquier evento clínico que podría estar relacionado como:
 - Una dosis prescrita baja.
 - Descontinuación de una terapia o falta de cumplimiento.
 - Una interacción de medicamentos que resulta en niveles sub-terapéuticos del fármaco.
 - otras

¿Por qué son importantes los FT?



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

- Los FT originan el 20% de los ingresos a la unidad de cuidados intensivos.
- El 10% de los reportes en Colombia corresponden a FT por lo tanto, su existencia es un problema de salud pública.
- Incremento de los gastos de Salud.
- Agotamiento de las alternativas terapéuticas.





La importancia de reportar FT frecuentes o cuyo mecanismo de acción se conoce (uso inadecuado) radica en la importancia de establecer el **verdadero perfil de efectividad** de los medicamentos en un contexto **de uso real y de identificar errores de medicación** que conducen a la ineffectividad terapéutica y que, por definición, son prevenibles.



¡ Importante !



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

- El análisis dependerá **100%** de la calidad del reporte.
- Siendo esta la mayor dificultad para una correcta evaluación.



Información Necesaria



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia



- Condiciones clínicas del paciente.(Incluye alteraciones metabólicas o insuficiencias)



- Forma de uso del medicamento
- Tratamientos concomitantes



- Estado de salud del paciente antes del inicio de tratamiento.



- Resultado del tratamiento (ausencia de efecto total o parcial)

Algoritmo Fallo Terapéutico



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

ALGORITMO DE FALLO TERAPÉUTICO VACA-DELA SALLAS

Cada pregunta puede valorarse con una de las siguientes respuestas: "Sí", "No" o "No se sabe (NS)".

Evaluación Notificación Fallo Terapéutico como Evento Adverso				
FACTORES	PREGUNTAS	SÍ	NO	NS
1. Farmacocinética	1. ¿El FT se refiere a un fármaco de cinética compleja? ¹			
2. Condiciones clínicas del paciente	2. ¿El paciente presenta condiciones clínicas que alteren la farmacocinética? ²			
3. Uso del medicamento	3. ¿El medicamento se prescribió de manera inadecuada? ³			
	4. ¿El medicamento se usó de manera inadecuada? ⁴			
	5. ¿El medicamento requiere un método específico de administración que requiere entrenamiento en el paciente? ⁵			
4. Interacciones	6. ¿Existen potenciales interacciones? ⁶			
5. Competencia Comercial	7. ¿La notificación de FT se refiere explícitamente al uso de un medicamento genérico o una marca comercial específica? ⁷			
6. Calidad	8. ¿Existe algún problema biofarmacéutico estudiado? ⁸			
	9. ¿Existen deficiencias en los sistemas de almacenamiento del medicamento? ⁹			
7. Factores idiosincráticos u otros no establecidos	10. ¿Existen otros factores asociados que pudieran explicar el FT? ¹⁰			
8. Información insuficiente				

Categorías de Causalidad

1. Posiblemente asociado al uso inadecuado del medicamento.
Si la notificación se refiere a un fármaco de cinética compleja, estrecho margen terapéutico y manejo especial y/o se logra documentar su uso inadecuado, causas clínicas que alteren la farmacocinética y/o se logra documentar interacciones farmacocinética (F-F, F-A, F-PFT) y/o farmacodinámica y/o incompatibilidad fisicoquímica. Estas interacciones pueden ser Fármaco-Fármaco, Fármaco-Alimento y Fármaco-Fitoterapéutico. Si una o más respuestas de las preguntas de los factores 1,2, 3 y 4 es afirmativa.

2. Notificación posiblemente inducida.
Si la notificación se refiere explícita y exclusivamente al uso de un medicamento genérico y/o si existen notificaciones similares de un mismo medicamento y/o de una misma institución y ninguna de las respuestas de los factores 1,2,3 y 4 es afirmativa.

3. Posiblemente asociado a un problema biofarmacéutico (calidad).
Si habiendo descartado uso inadecuado, causas clínicas que alteren la farmacocinética e interacciones; se encuentran análisis de calidad con no conformidades, estudios de biodisponibilidad para fármacos con cinética compleja, y/o alerta de agencias regulatoria, se establecen deficiencias en los sistemas de almacenamiento y/o se tienen dudas sobre falsificación o adulteración. Una o más respuestas de las preguntas de los factores 1,2, 3 y 4 es negativa y por lo menos una de las respuestas a las preguntas del factor 6 es afirmativa.

4. Posiblemente asociado a respuesta idiosincrática u otras razones no establecidas que pudieran explicar el FT. Si no se encuentra justificación diferente que explique el fallo terapéutico y se han descartado problemas biofarmacéuticos. Puede estar relacionado con resistencia parcial, total, natural o adquirida a la terapia, tolerancia, refractariedad, taquifilaxia y resistencia documentada en la literatura.

5. No se cuenta con información suficiente para el análisis. Si el caso de Fallo Terapéutico no cuenta con la información suficiente para el análisis.



1. Farmacocinética:



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

1. ¿El FT se refiere a un fármaco de cinética compleja?



Medicamentos de estrecho margen terapéutico

- Si el fármaco tiene: estrecho margen terapéutico, circulación enterohepática, cinética de orden cero u otra característica farmacocinética especial, incluido el polimorfismo genético de la isoenzima CYP2D6 y otros.

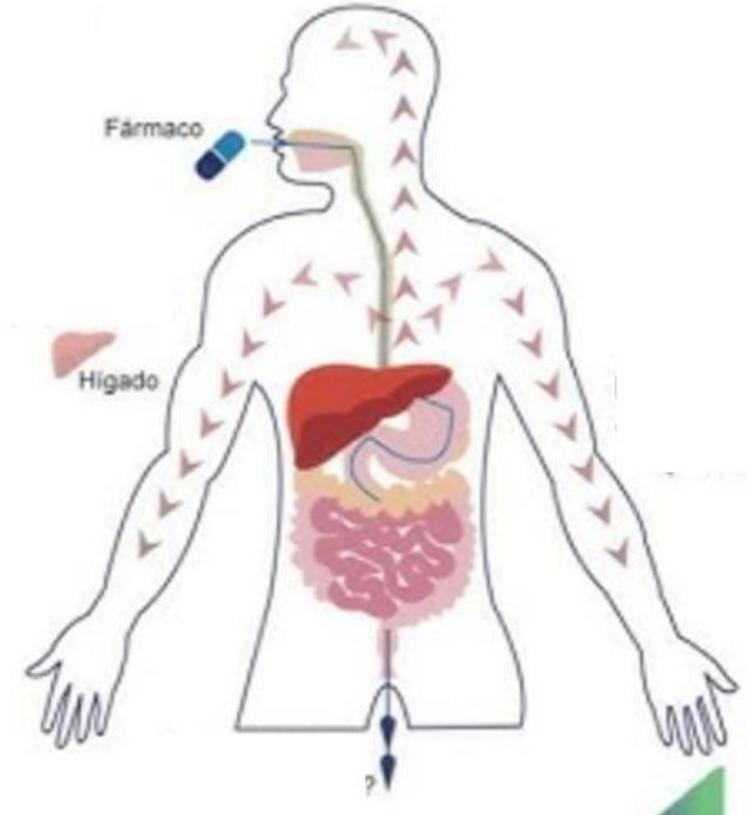
2. Condiciones clínicas del paciente



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

2. ¿El paciente presenta condiciones clínicas que alteren la farmacocinética?

Si el paciente presenta alteraciones en la función Hepática y/o renal, obesidad, desnutrición, deshidratación, edema, quemaduras o cirugía de resección gástrica y/o duodenal, alteraciones y/o enfermedad gastrointestinal, embarazo, edades extremas o cualquier condición que altere el ADME (Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción) del fármaco.



3. Uso del medicamento



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

3. ¿El medicamento se prescribió de manera inadecuada?

- Si el medicamento tuvo: una indicación adecuada, dosis adecuada y/o ajustes de dosis, vía de administración adecuada y si se administró durante el tiempo indicado

4. ¿El medicamento se usó de manera inadecuada?

- Si se usó adecuadamente en dosis e intervalos recomendados y si se administró de manera adecuada y durante el tiempo indicado, para lo cual se debe tener en cuenta si hubo adherencia, si se maceró o trituró y si se administró con agua u otro líquido.

5. ¿El medicamento requiere un método específico de administración que requiere entrenamiento en el paciente?

- Si el medicamento requiere de una intervención específica y/o entrenamiento específico para su uso y administración.

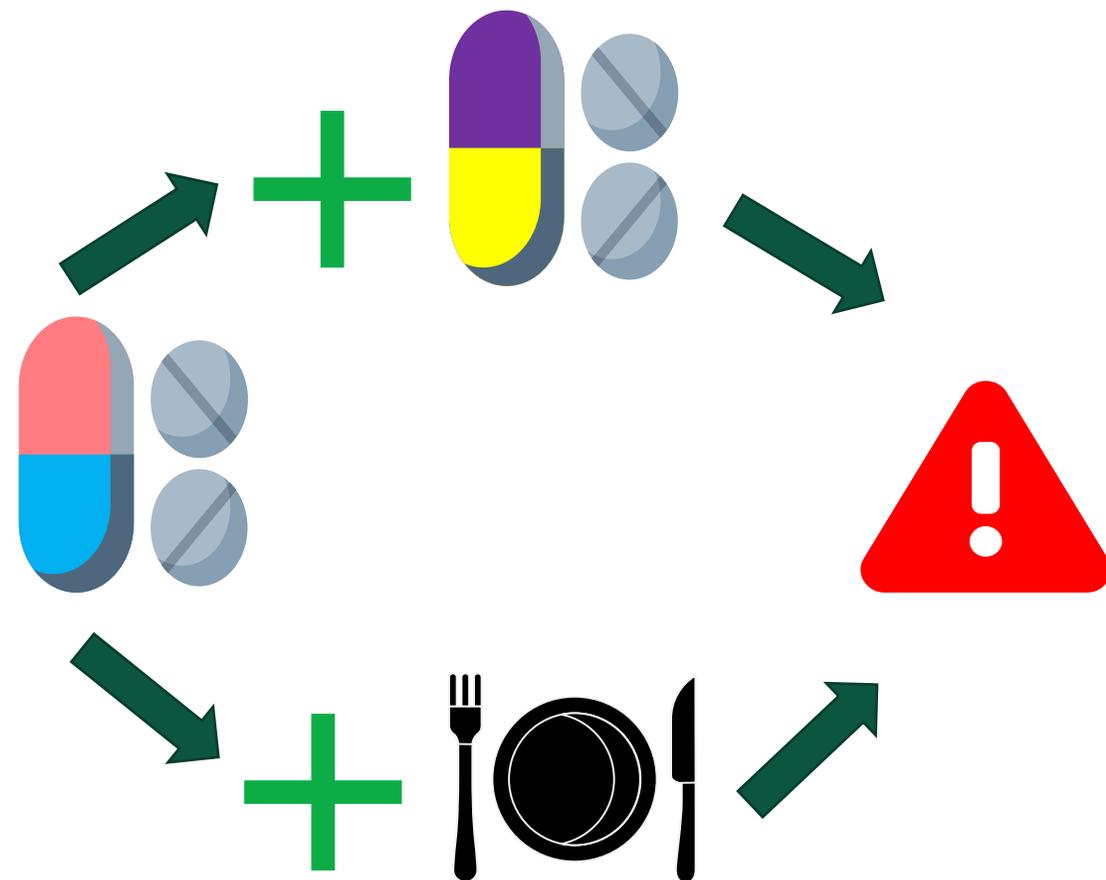




4. Interacciones

6. ¿Existen potenciales interacciones?

- Cuando el paciente consume por lo menos dos medicamentos, y se documenta potencial interacción farmacocinética (cualquier condición que altere el ADME - Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción- del fármaco) y/o farmacodinámica (relacionada con la disminución de la acción farmacológica) y/o incompatibilidad fisicoquímica (estas son reacciones que se producen in vitro, antes de la administración del medicamento y producen inactivación de los fármacos a administrar).
- Estas interacciones pueden ser Fármaco-Fármaco, Fármaco-Alimento y Fármaco-Fitoterapéutico (F-F, F-A, F-PFT).





GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

5. Competencia Comercial

7. ¿La notificación de FT se refiere explícitamente al uso de un medicamento genérico o una marca comercial específica?

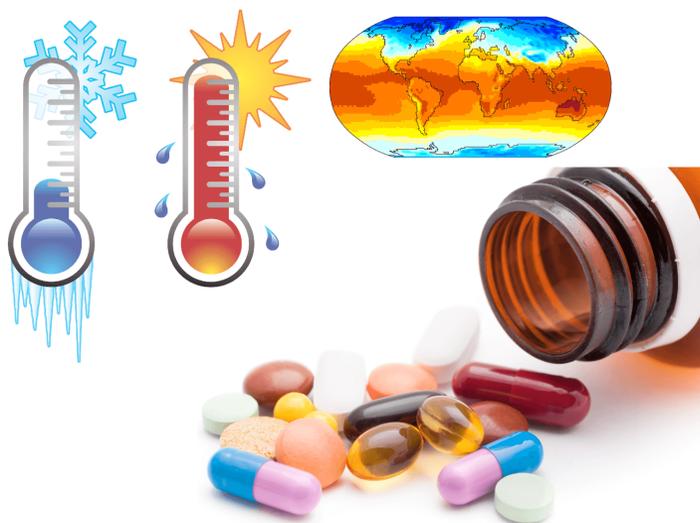
- Se sugiere en este caso indagar información adicional como cambio de proveedor en una institución particular, normas de adquisición que establezcan sanciones por notificación o ingreso al mercado de un nuevo competidor, notificaciones de FT de un mismo sitio y/o que se refieran a un mismo medicamento de un productor particular.



6. Calidad



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia



8. ¿Existe algún problema biofarmacéutico estudiado?

Cuando al medicamento se le han realizado pruebas y/o se han divulgado alertas de calidad (por agencias regulatorias), pruebas de biodisponibilidad y/o se tienen dudas sobre falsificación (medicamento falsificado es todo aquel producto etiquetado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente, para este caso se caracteriza por la ausencia de principios activos terapéuticos) o adulteración (esta se caracteriza por envases apócrifos y/o ingredientes incorrectos o bien, principios activos en dosis insuficientes). También cuando se sospecha que el medicamento tuvo una inadecuada preformulación (diseño y producción).

9. ¿Existen deficiencias en los sistemas de almacenamiento del medicamento?

- No se cumplen condiciones de temperatura, humedad, iluminación, cadena de frío.

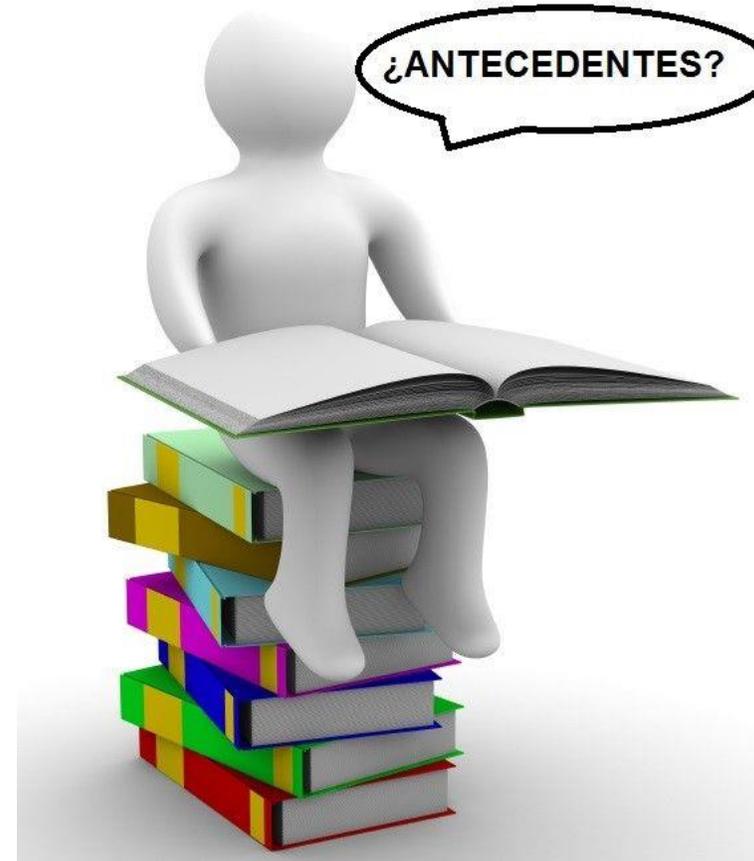
7. Factores idiosincráticos u otros no establecidos



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

- 10. ¿Existen otros factores asociados que pudieran explicar el FT?

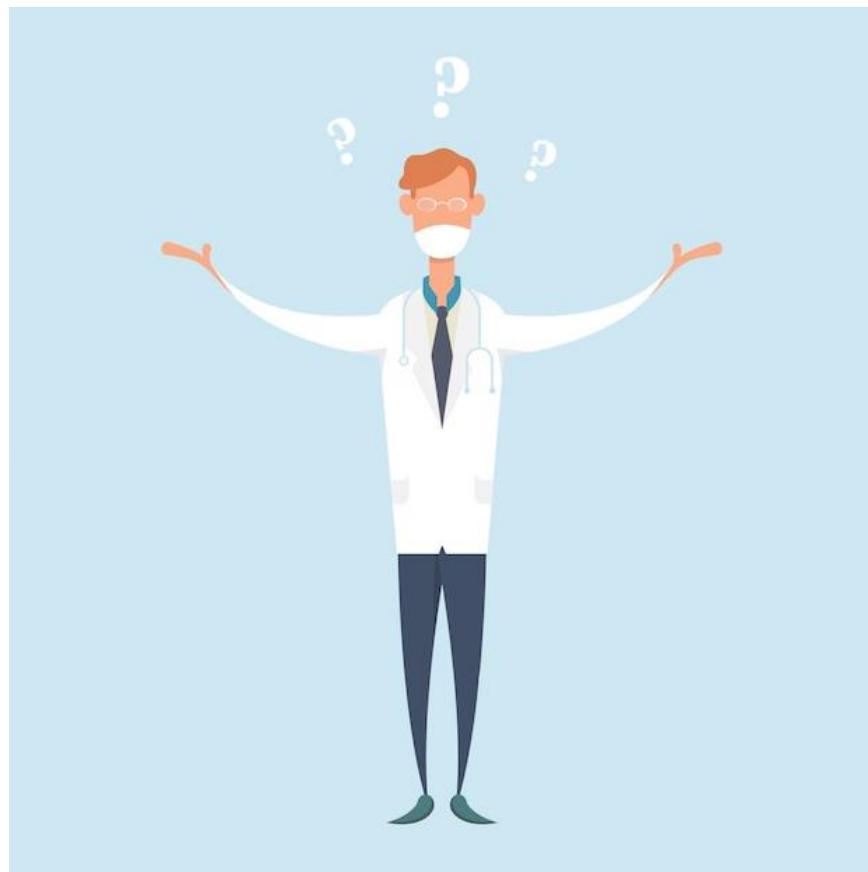
Si el fármaco es un opioide u otro que en la literatura reporte tolerancia. Si el fármaco es un anestésico u otro que en la literatura reporte taquifilaxia. Si el fármaco es un anticonvulsivante u otro que en la literatura reporte refractariedad. Si se trata de resistencia celular, de microorganismos (a antiviral, antirretroviral, antibiótico, antimicobacteriano, antiparasitario, antimalárico, antimicótico) o células del cuerpo humano que generan resistencia a biotecnológicos o quimioterapéuticos (cáncer con quimioterapéuticos, diabetes con insulina).





8. Información insuficiente

- No se cuenta con información suficiente para el análisis.



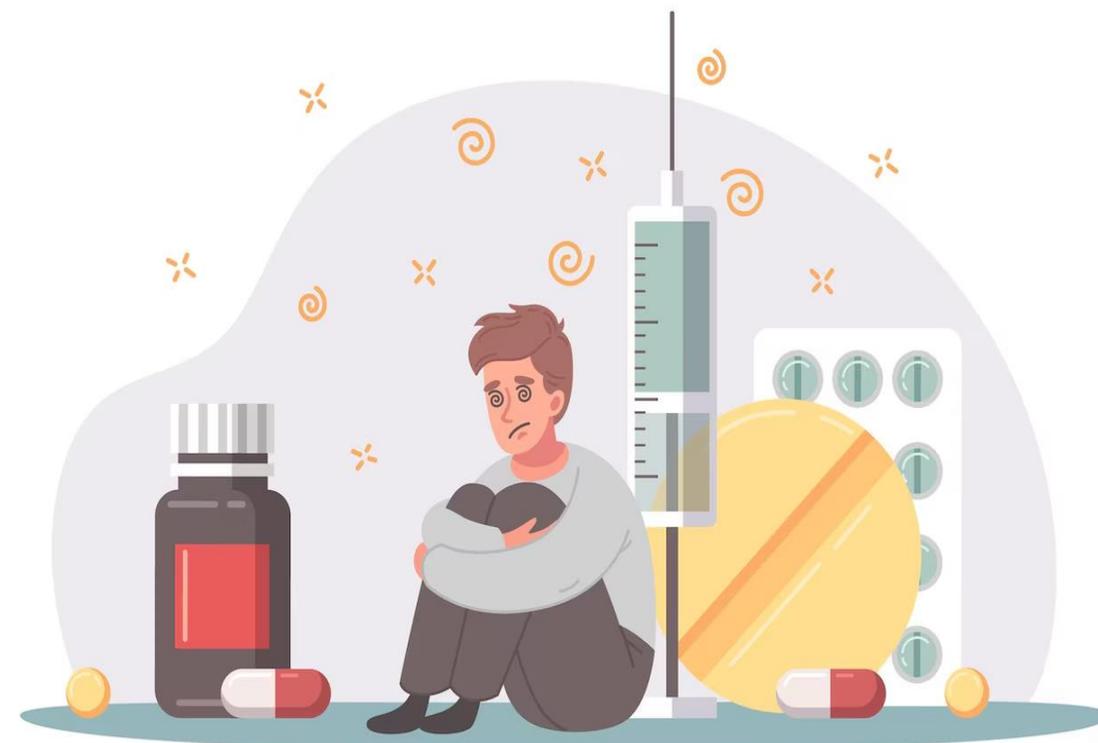
Categorías de causalidad



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

1. Posiblemente asociado al uso inadecuado del medicamento.

Si la notificación se refiere a un fármaco de cinética compleja, estrecho margen terapéutico y manejo especial y/o se logra documentar su uso inadecuado, causas clínicas que alteren la farmacocinética y/o se logra documentar interacciones farmacocinética (F-F, F-A, F-PFT) y/o farmacodinámica y/o incompatibilidad fisicoquímica. Estas interacciones pueden ser Fármaco-Fármaco, Fármaco-Alimento y Fármaco- Fitoterapéutico. Si una o más respuestas de las preguntas de los factores 1,2, 3 y 4 es afirmativa.





2. Notificación posiblemente inducida.

- Si la notificación se refiere explícita y exclusivamente al uso de un medicamento genérico y/o si existen notificaciones similares de un mismo medicamento y/o de una misma institución y **ninguna** de las respuestas de los factores **1,2,3 y 4** es **afirmativa**.



3. Posiblemente asociado a un problema biofarmacéutico (calidad).

Si habiendo descartado uso inadecuado, causas clínicas que alteren la farmacocinética e interacciones; se encuentran análisis de calidad con no conformidades, estudios de biodisponibilidad para fármacos con cinética compleja, y/o alerta de agencias regulatoria, se establecen deficiencias en los sistemas de almacenamiento y/o se tienen dudas sobre falsificación o adulteración.

Una o más respuestas de las preguntas de los factores 1,2, 3 y 4 es negativa y por lo menos una de las respuestas a las preguntas del factor 6 es afirmativa.





4. Posiblemente asociado a respuesta idiosincrática u otras razones no establecidas que pudieran explicar el FT.

- Si no se encuentra justificación diferente que explique el fallo terapéutico y se han descartado problemas biofarmacéuticos. Puede estar relacionado con resistencia parcial, total, natural o adquirida a la terapia, tolerancia, refractariedad, taquifilaxia y resistencia documentada en la literatura.





5. No se cuenta con información suficiente para el análisis.

- Si el caso de Fallo Terapéutico no cuenta con la información suficiente para el análisis.





GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia



Ejemplo

Ejemplo :



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

Paciente femenina de 32 años con antecedente de enfermedad de Graves (**Trastorno autoinmunitario que puede causar hipertiroidismo, o tiroides hiperactiva. Es la causa más común de hipertiroidismo y es más común en las mujeres de más de 20 años**) desde agosto de 2021, manejo con dosis bajas de metimazol (indicado en hipertiroidismo) con control inadecuado, tuvo terapia con yodo radioactivo en noviembre del 2022.

Comenzó con clínica y bioquímica hipotiroidea por lo que el 28/02/2023 inician levotiroxina [100 mcg](#) via oral cada dia.

En nueva consulta del 13/06/2023 trae resultados de laboratorio asi :

- 24/05/23 TSH **47.17** T4L 0. 81 (0. 6-1. 2)
- 29/05/23 TSH **61.74**,

Valores de referencia:
TSH (0,37 y 4,7 mUI/L)
T4 (0. 6-1. 2)

Debido a que tiene mal control de TSH, endocrinología aumenta levotiroxina a [125 mcg](#) al día y control en 3 meses.

En nueva evaluación ambulatoria del 24/10/2023 trae los siguientes paraclínicos:

- 21/10/23: TSH **29.82**, T4L 0. 68 (0. 6-1. 2, T3 total 0. 72)

El medico endocrino considera paciente con hipotiroidismo post yodo mal controlado y aumenta levotiroxina a [150mcg](#) (aumento 20% de la dosis). Debido a los resultado se interroga a la paciente sobre uso del medicamento frente a lo cual refiere toma adecuada cada 24 horas en ayuno alrededor de las 6:00 am, no refiere uso de otros medicamentos cambios en su vida cotidiana o consumo de productos adicionales, como única novedad indica haber iniciado tratamiento con medicamento marca XZ1 y posteriormente haber recibido levotiroxina marca AB45 al cambiar de marca de medicamento, tuvo deterioro de la función tiroidea. Se interroga por el almacenamiento del medicamento frente a lo cual indica tener el medicamento en su mesa de noche y empaque original. Actualmente la paciente continua recibiendo marca AB45 del medicamento.

Especialista tratante formula nuevamente levotiroxina [150 mcg](#) marca XZ1 e indica que NO debe cambiar de marca de medicamento debido al tipo de principio activo (estrecho margen terapéutico).



Factores	Preguntas	RESPUESTA	OBSERVACIONES
1. Farmacocinética	1. ¿El FT se refiere a un fármaco de cinética compleja?	Sí	Medicamento de estrecho margen.
2. Condiciones clínicas del paciente	2. ¿El paciente presenta condiciones clínicas que alteren la farmacocinética?	NO	
3. Uso del medicamento	3. ¿El medicamento se prescribió de manera inadecuada?	NO	
	4. ¿El medicamento se usó de manera inadecuada?	NO	
	5. ¿El medicamento requiere de un método específico de administración que requiere entrenamiento en el paciente?	Sí	Medicamento que debe administrarse en ayuno
4. Interacciones	6. ¿Existen potenciales interacciones?	NO	Paciente sin tratamientos adicionales
5. Competencia comercial	7. ¿La notificación de FT se refiere explícitamente al uso de un medicamento genérico o una marca comercial específica?	Sí	Se identifica modificación de resultados frente a cambio de marca de medicamento
6. Calidad	8. ¿Existe algún problema biofarmacéutico estudiado?	NO	
	9. ¿Existen deficiencias en los sistemas de almacenamiento del medicamento?	NO	
7. Factores idiosincráticos u otros no establecidos	10. ¿Existen otros factores asociados que pudieran explicar el FT?	NO	
8. Información insuficiente		N/A	
Categoría de causalidad		1	Posiblemente asociado al uso inadecuado del medicamento



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia



Análisis de Errores de Medicación

Error de medicación



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

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.



Prescripción



Almacenamiento



Dispensación



Administración



- *Phármakon*

Palabra griega; término que tiene varios significados: remedio, droga curativa, bebida encantadora, alucinógeno y, a su vez, significa **veneno**.

Clasificación de los EM



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

- La NCC MERP.

Categoría		Definición
<i>Error potencial o no error</i>	Categoría A	Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error
<i>Error sin daño¹</i>	Categoría B	El error se produjo, pero no alcanzó al paciente ²
	Categoría C	El error alcanzó al paciente, pero no le causó daño
	Categoría D	El error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización ³ y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño
<i>Error con daño</i>	Categoría E	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención ⁴
	Categoría F	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización
	Categoría G	El error contribuyó o causó daño permanente al paciente
	Categoría H	El error comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida ⁵
<i>Error mortal</i>	Categoría I	El error contribuyó o causó la muerte del paciente

¹Daño: alteración temporal o permanente de estructuras o funciones físicas, emocionales o psicológicas y/o el dolor resultante de ellas que precise intervención.

²Un "error por omisión" alcanza al paciente.

³Monitorización: observación o registro de datos relevantes fisiológicos o psicológicos.

⁴Intervención: cualquier cambio realizado en la terapia o tratamiento médico o quirúrgico.

⁵Intervención necesaria para mantener la vida del paciente: incluye el soporte vital cardiovascular y respiratorio (desfibrilación, intubación, etc.)



El análisis de los errores de medicación debe tratar de llegar a conocer **por qué ocurrieron dichos errores**, es decir, identificar las **causas y los fallos** o puntos débiles del sistema que los originaron, para desarrollar medidas para subsanarlos.

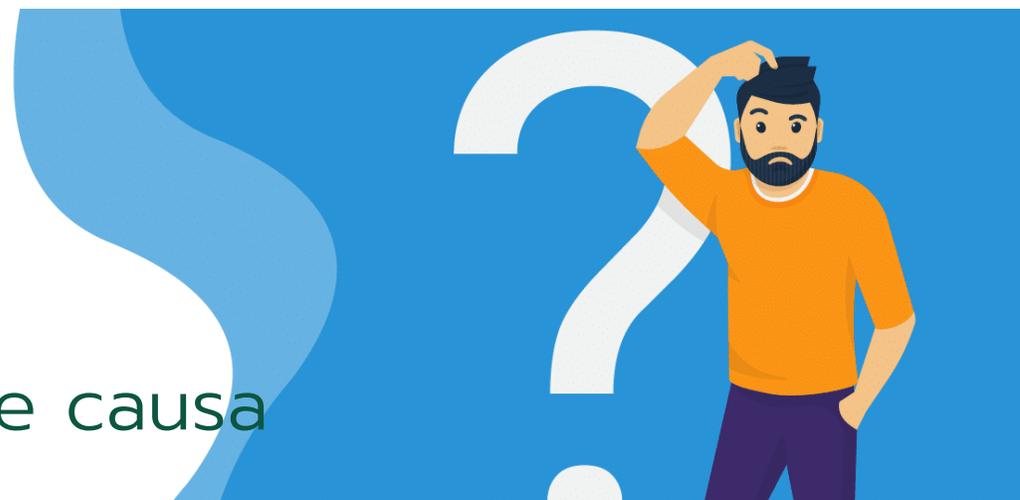




Causa Raíz.

Es una metodología de análisis basada en los múltiples factores que pueden llevar a la ocurrencia de un error. Parte del principio de que todo evento adverso se origina en una causa raíz que da origen a los demás factores que se identifican en el análisis.

- 5 ¿por qué?
- Protocolo de Londres
- Diagrama de espina de pescado de causa y efecto



Metodología 5 por qué



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

Para aplicar esta metodología es necesario realizar los siguientes pasos:



Metodología 5 por qué



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

Analisis 5 por qué

Planteamiento del problema	Por qué 1	Por qué 2	Por qué 3	Por qué 4	Por qué 5	Solución
Plantear el problema en una pregunta	Razón 1					Solución 1
	Razón 2					Solución 2
	Razón 3					Solución 3
	Razón 4					Solución 4

Protocolo de Londres

- Está basado en un modelo organizacional de investigación de accidentes, mira el proceso de atención desde un enfoque sistémico más amplio (multicausal) para encontrar las brechas e incorrecciones involucradas en todo el sistema del cuidado de la salud y no simplemente al evento en sí para detectar las causas de error.
- En él se involucran todos los niveles de la organización, incluyendo **la alta dirección**, debido a que las decisiones que allí se toman terminan por impactar directamente en los puestos de trabajo y pueden, en ocasiones, facilitar la aparición de errores que lleven a eventos adversos.



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia



Protocolo de Londres



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia



Protocolo de Londres



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

- Para su implementación exitosa se recomienda que, en lo posible, se aleje de la evaluación del desempeño individual y no genere procesos disciplinarios, lo cual ocurre muy frecuente en nuestro sistema de salud.

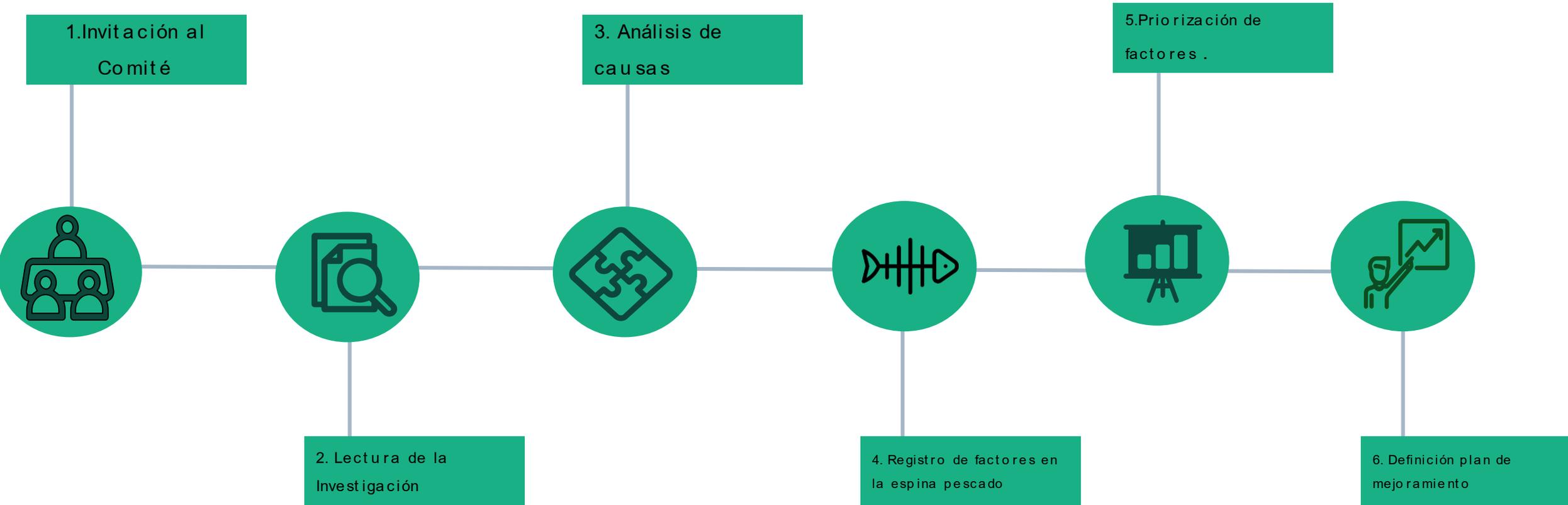
1. Investigación de eventos adversos:



2. Análisis de eventos adversos.



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

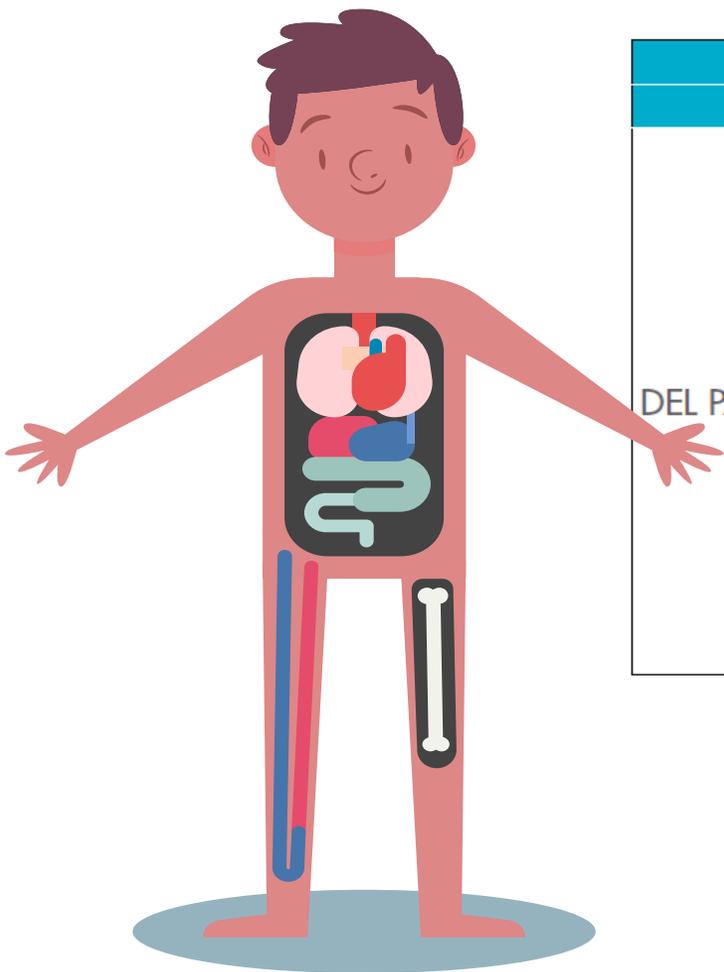


Factores contributivos (7):

1. PACIENTE



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia



FACTORES CONTRIBUTIVOS ⁸		EJEMPLO
DEL PACIENTE	Edad.	Paciente de edad avanzada, o neonato, recién nacido o niño.
	Antecedentes.	Paciente con antecedentes clínicos de importancia.
	La complejidad de su enfermedad.	Paciente con varias enfermedades de base.
	La severidad de su condición clínica.	Paciente inconsciente.
	Sus factores sociales y culturales.	Paciente con creencias sociales o culturales que limitan la atención: omisión de información o no adherencia al tratamiento.
	Su personalidad.	Paciente ansioso.
	Su forma de comunicación.	Paciente que omite información.

Factores contributivos:

2. DE LA TAREA Y TECNOLOGÍA



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

FACTORES CONTRIBUTIVOS ⁸		EJEMPLO
DE LA TAREA Y TECNOLOGÍA	El diseño de la tarea y calidad de la estructura de la misma.	Procesos o procedimientos poco claros o incompletos o inexistentes o desactualizados o no socializados.
	La presencia de calidad de la información, socialización, disponibilidad y facilidad de consulta de guías, protocolos, y procedimientos misionales	No contar con protocolos de atención, guías clínicas, manuales asistenciales, o con dicha información desactualizada o no socializada.
	La presencia, disponibilidad, estado de los equipos, y capacitación sobre los equipos.	Equipos en mal estado sin mantenimiento, personal que opera los equipos sin capacitación en el manejo de éstos.



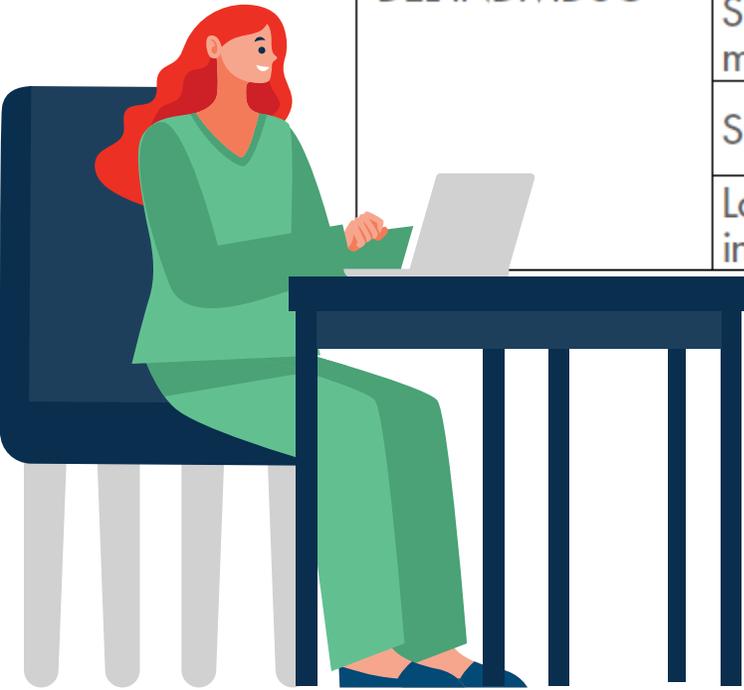
Factores contributivos:

3. DEL INDIVIDUO



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

DEL INDIVIDUO	Cansancio.	Personal asistencia, medico, enfermería, entre otros, con turnos de más de 16 horas.
	Somnolencia.	Personal asistencial somnoliento por carga laboral alta en múltiples organizaciones.
	Sus competencias técnicas y no técnicas	Personal asistencial sin actualización o con poca experiencia.
	Su estado de salud física y mental.	Personal asistencial estresado.
	Su actitud y motivación.	Personal asistencial desmotivado y poco comprometido.
	La apropiación de lineamientos institucionales.	Adherencia a guías, manuales, protocolos, procedimientos, etc.



Factores contributivos:

4. DEL EQUIPO DE TRABAJO



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia



FACTORES CONTRIBUTIVOS ⁸		EJEMPLO
DEL EQUIPO DE TRABAJO	Comunicación ausente o deficiente del equipo de trabajo con el que se presta el servicio.	Entrega de turno sin comunicación de los eventos importantes o relevantes. No comentar entre los miembros del equipo que atiende las pautas terapéuticas y colaborativas requeridas.
	Falta de supervisión.	El supervisor del personal en entrenamiento no está disponible o la supervisión es deficiente.
	La falta de liderazgo del equipo.	No hay un líder en el equipo que atiende o coordine o su coordinación es deficiente.
	Disponibilidad de soporte.	No hay disponibilidad de profesionales para una interconsulta o solicitud de concepto terapéutico.

Factores contributivos:

5. DEL AMBIENTE



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

DEL AMBIENTE



Deficiencias en la infraestructura.	Camillas sin barandas, rampas sin antideslizantes, baños sin antideslizantes etc.
La sobrecarga de trabajo.	Alto volumen de pacientes en el servicio de urgencias u oleadas de pacientes en ciertos momentos del día.
Mezcla de habilidades.	Ambiente en el que se cuenta con personal con poca experiencia o en entrenamiento y pocos especialistas.
El ambiente físico.	Falta de iluminación, ventilación, espacio reducido, sitio ruidoso.
Patrón de turnos.	Turnos mal diseñados que afectan el ambiente de trabajo.

Factores contributivos:

6. ORGANIZACIÓN Y GERENCIA



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

ORGANIZACIÓN Y GERENCIA	Deficiente estructura de los procesos de apoyo	No se cuenta con procesos o procedimientos administrativos o de apoyo claros o desactualizados o no socializados,
	Cultura organizacional, políticas y decisiones organizacionales.	organización cuya política es la compra de lo más económico afectando la calidad. Cultura de la rapidez, improvisación e inmediatez. Decisiones no tomadas o poco claras, inexistencia o deficiencia en los procesos de auditoría o seguimiento al cumplimiento de políticas y lineamientos institucionales.
	Recursos y limitaciones financieras.	Crisis financiera, falta de pago a proveedores por falta de disponibilidad de flujo de caja.
	Estructura organizacional.	Estructura deficiente, poco personal, personal con múltiples tareas.
	Metas organizacionales.	Metas organizacionales poco claras o no alineadas con la seguridad del paciente.
	Prioridades organizacionales.	Prioridades organizacionales no alineadas con la seguridad del paciente.
	Debilidades en la administración y gerencia.	Gerencias sin continuidad con cambios frecuentes, deficiencia en administración y gerencia.



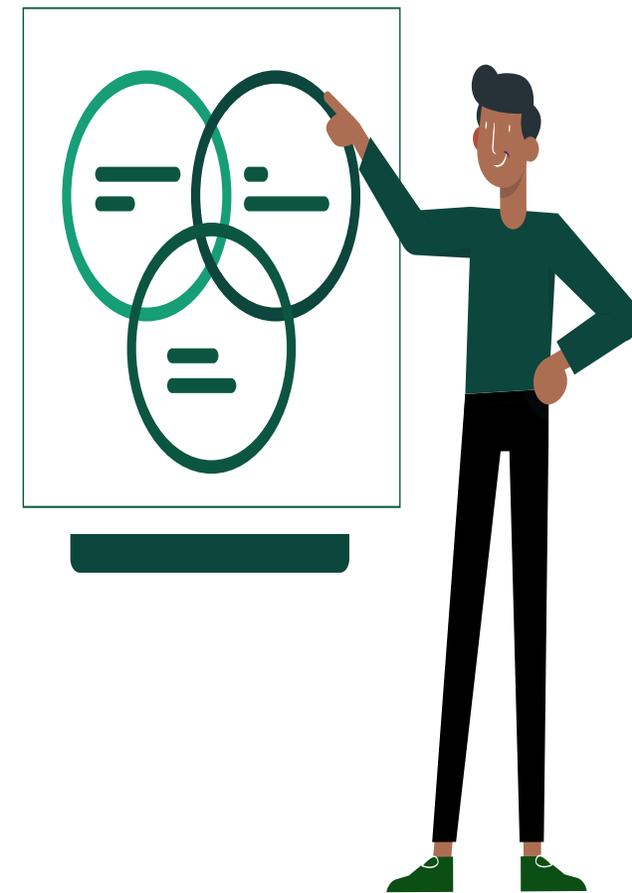
Factores contributivos:

7. CONTEXTO INSTITUCIONAL



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

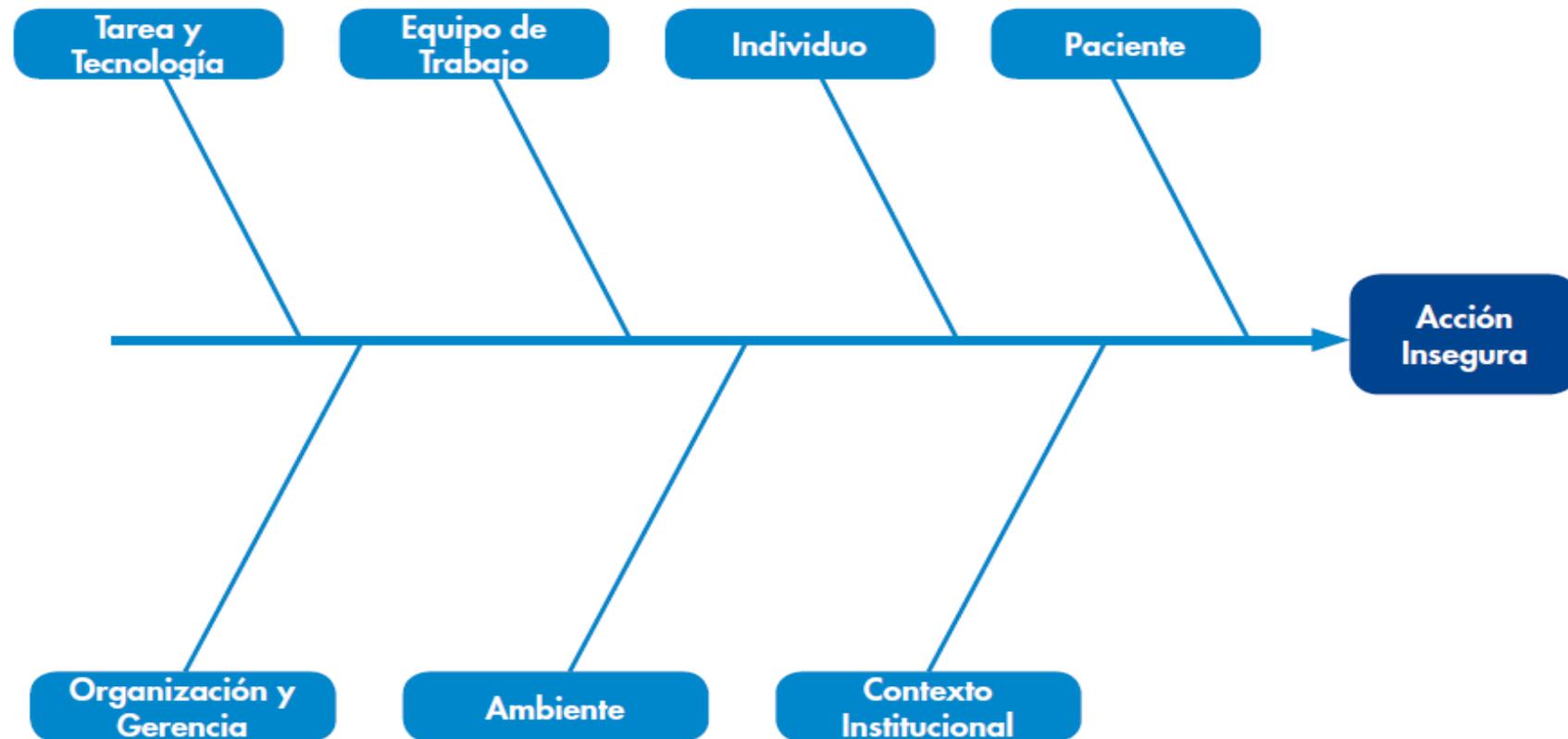
CONTEXTO INSTITUCIONAL	Factores externos a la organización como:	
	Economía del país.	Crisis económica del país.
	Regulación y normatividad que afecte la institución.	Normatividad que restringe el uso de ciertos medicamentos y la disponibilidad en el mercado de los mismos.
	Actuaciones de entes externos como EPS o otras IPS.	No autorizaciones de las EPS, deficiente comunicación en remisión de pacientes entre la Red de la EPS.



Registro de los factores en la espina de pescado



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia



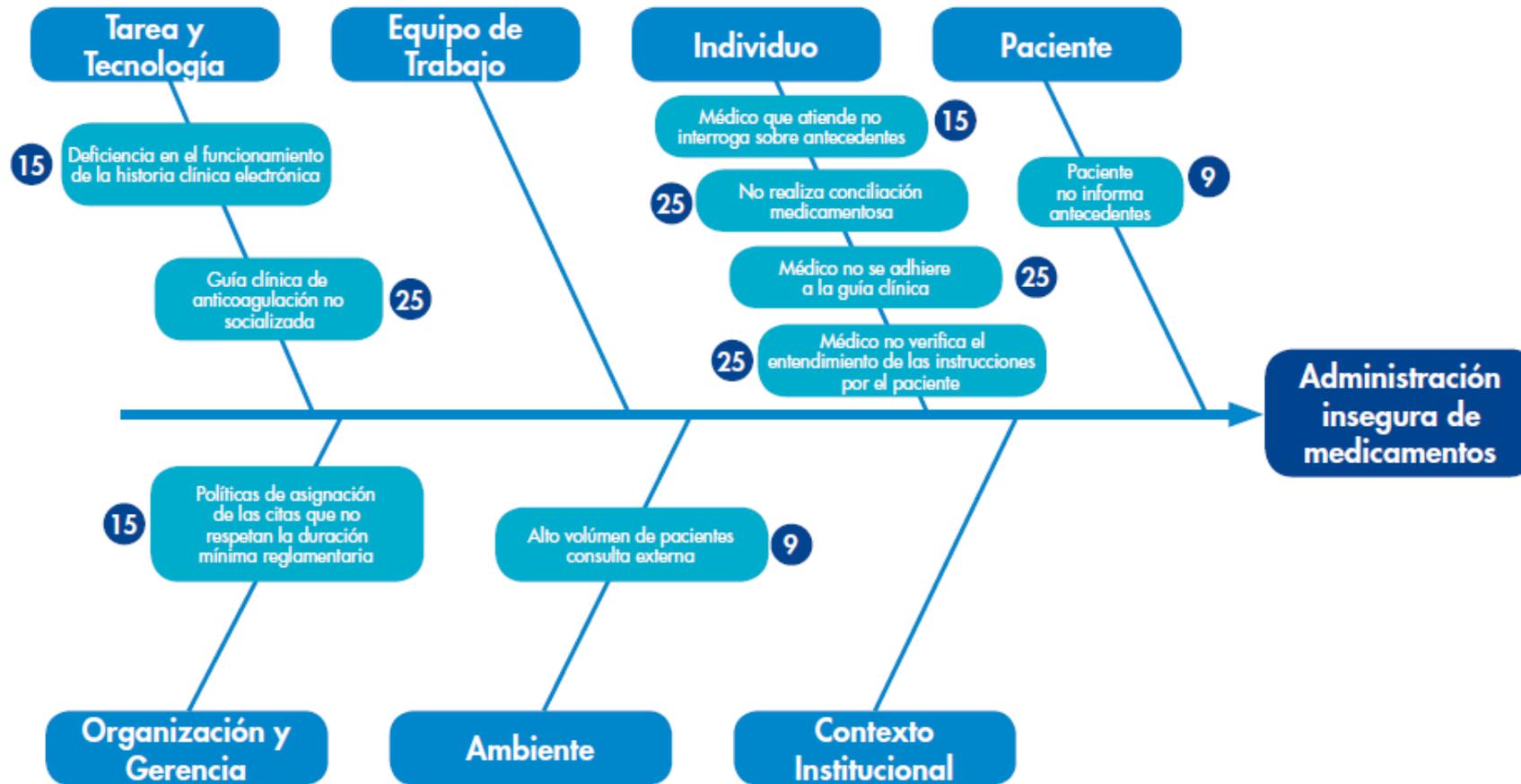
Priorización de factores



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

Probabilidad	Nivel	Impacto	Nivel
1	Baja: es muy poco factible que el hecho se presente.	1	Bajo: si el hecho llegara a presentarse tendría bajo impacto o efecto en la entidad.
2-3	Media: es factible que el hecho se presente.	2-3	Medio: si el hecho llegara a presentarse tendría impacto medio o efecto en la entidad.
4-5	Alta: es muy factible que el hecho se presente.	4-5	Alto: si el hecho llegara a presentarse tendría alto impacto o efecto sobre la entidad.

Priorización de factores



Definición del plan de mejora



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

ACTIVIDAD	FECHA EJECUCIÓN	RESPONSABLE	SEGUIMIENTO
P:			
H:			
V:			
A:			

P: Planear

H: Hacer

V: Verificar

A: Actuar

Plan de mejora



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

Puede emplearse la herramienta de registro del plan de mejoramiento ya definidas por la organización si existe. con el ánimo de generar sistemas integrados de gestión o modificar, a la luz de las recomendaciones aquí sugeridas, siempre respetando la integralidad del sistema de gestión.

Dentro de las fallas más comunes en la redacción de planes de mejoramiento se encuentran:

- No visualizarlos como una acción **que debe eliminar el factor contributivo**, si no como una acción para solucionar la falla activa acción insegura en el individuo que incurrió en esta.

Ejemplo: un plan de mejoramiento ante un factor contributivo priorizado como no adherencia a protocolo debería ser:



Ejemplo plan de mejora



REDACCION NO RECOMENDADA	¿Por qué no se recomienda?	REDACCIÓN RECOMENDADA	¿Por qué se recomienda?
 <p>Capacitar al doctor que incurrió en la falla activa en el manejo del protocolo.</p>	<ul style="list-style-type: none">- Capacitar solo al profesional no garantiza que no vuelva a ocurrir en otra situación.- Capacitar sin verificar la adherencia no garantiza que no vuelva a ocurrir.	 <p>P: Definir un cronograma de capacitación en protocolos, con una metodología práctica que elimine las barreras de inasistencia a las capacitaciones a todo el personal del servicio de urgencias.</p> <p>H: Ejecutar las capacitaciones según lo definido en el cronograma.</p> <p>V: Verificar la adherencia a las capacitaciones con seguimiento en campo a la aplicación de los conceptos y con auditoria de historias clínicas.</p> <p>A: Se define una vez los resultados de la verificación.</p>	<ul style="list-style-type: none">- Aumenta la cobertura del personal lo que disminuye la probabilidad de ocurrencia.- Garantiza que el plan de acción tenga un impacto y resultados positivos porque se verifica su impacto y si no se da se actúa o ajusta para cumplir con el objetivo.

Ejercicio



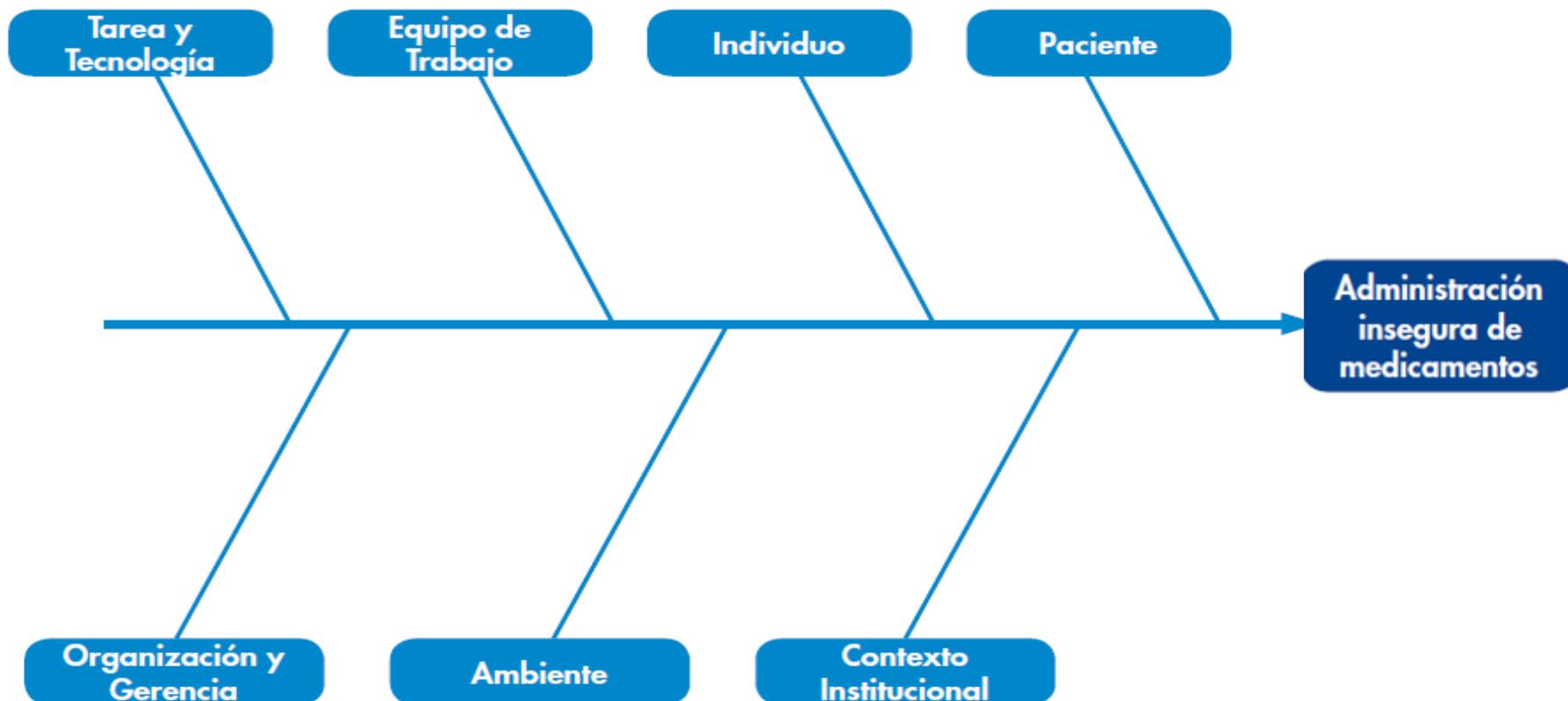
GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

Una paciente hipertensa en tratamiento ambulatorio con Acovil 5 mg (enalapril) ingresó en un hospital. Al ingreso el médico tratante concilio su tratamiento y realizó la formulación del Acovil®.

Por un error al transcribir la prescripción, el Servicio farmacéutico dispensó Daonil® 5 mg (glibenclamida). En el servicio de Hospitalización se le administró este medicamento durante dos días. La paciente sufrió una crisis hipoglucémica que hizo pensar en un ictus. Afortunadamente una de las enfermeras que la atendía se dio cuenta de que la paciente no era diabética y que había estado recibiendo el antidiabético oral. Se determinó la glucemia y se descubrió el error.

La paciente se recuperó sin secuelas.





Definición del plan de mejora



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

ACTIVIDAD	FECHA EJECUCIÓN	RESPONSABLE	SEGUIMIENTO
P:			
H:			
V:			
A:			

P: Planear

H: Hacer

V: Verificar

A: Actuar



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia