



UNIVERSIDAD LA SALLE

FACULTAD DE NEGOCIOS

Con Reconocimiento de Validez Oficial de Estudios de la
Secretaría de Educación Pública según acuerdo número 974225
de fecha 25 de julio de 1997

ELABORACIÓN DE UN ESTUDIO DE CASO

“La falta de reporte oportuno de eventos adversos y de
seguimiento administrativo”

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRO EN ADMINISTRACIÓN DE ORGANIZACIONES DE LA
SALUD

PRESENTA: Ashley Karen Jiménez Guzmán

Asesor: Dra. Olga Patricia Meza Morón

Ciudad de México a, 02 de junio de 2023

Ciudad de México, D.F., a 19 de mayo de 2023

ESP. GABRIEL NUÑEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR DE GESTIÓN ESCOLAR
UNIVERSIDAD LA SALLE
P R E S E N T E

Le informo que el (la) C.

Ashley Karen Jiménez Guzmán

Egresada (o) de la Facultad de: Negocios

de la **UNIVERSIDAD LA SALLE**, de la Maestría en: _____

ADMINISTRACIÓN DE ORGANIZACIONES DE LA SALUD

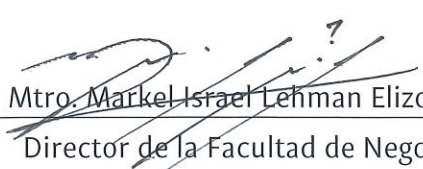
Con reconocimiento de validez oficial de estudios de la Secretaría de Educación

Pública según acuerdo número 974225 de fecha 25 de julio de 1997

Ha elaborado el trabajo de Estudio de caso titulado: "La falta de reporte oportuno de eventos adversos y de seguimiento administrativo."

De conformidad con la modalidad para la obtención de grado aprobada para esta Maestría de acuerdo a lo establecido en el Reglamento General de las Universidades La Salle Integrantes del Sistema Educativo de las Universidades la Salle.

Cumplió con todos los requisitos y el trabajo que fue elaborado bajo la conducción de la Mtra. Olga Patricia Meza Morón que fungió como asesora, tiene la calidad suficiente para ser la base de sustentación de su Examen de Grado por lo que se le autoriza presentarlo.



Mtro. Markel Israel Lehman Elizondo
Director de la Facultad de Negocios

Dedicatoria

A mi familia, por su amor, apoyo incondicional y por creer en mí siempre. Gracias por su esfuerzo constante, el cual ha sido clave en mi éxito.

A mi esposo por su apoyo incondicional a lo largo del camino, por su paciencia y entrega y por ser parte esencial en el logro de mis metas profesionales.

A mis profesores y mentores, por su dedicación y por guiarme en el camino.

Índice

Introducción.....	3
Planteamiento del Problema	5
Objetivos.....	7
Marco Teórico.....	7
Metodología.....	18
Resultados y análisis de la información	19
Conclusiones	26
Referencias	29

Introducción

Los eventos adversos tienen un gran impacto en la salud de las personas, en los costos institucionales y en el ejercicio profesional; es por ello por lo que es necesario conocer el comportamiento de éstos en el sistema de salud, en los pacientes particulares y en las instituciones de salud.

Un evento adverso son las lesiones o complicaciones involuntarias que ocurren durante la atención en salud, las cuales son más atribuibles a esta que a la enfermedad subyacente y que pueden conducir a la muerte, la incapacidad o al deterioro en el estado de salud del paciente, a la prolongación del tiempo de estancia de hospitalización y al incremento de los costos de la atención.

Los eventos adversos ocasionados por una atención poco segura son probablemente una de las 10 causas principales de muerte y discapacidad en el mundo. (OMS, 2019) En la industria farmacéutica se busca que la seguridad del paciente sea la prioridad en todo momento. Por lo anterior, se vuelve fundamental el análisis de riesgos que puedan estar al alcance de los pacientes y el análisis de las probabilidades de que ocurran eventos inesperados que puedan o no estar relacionados a la administración de los medicamentos. Uno de los objetivos constantes de la industria farmacéutica es buscar que los medicamentos cuenten con los más altos estándares de eficacia y seguridad y que su balance riesgo/beneficio tenga una inclinación positiva para que los pacientes tengan la mejor atención posible.

Por lo anterior, es que es tan importante el reporte oportuno de eventos adversos que contribuya a la mejora continua del proceso de fabricación y distribución de los medicamentos con la finalidad de prevenir que exista algún impacto negativo en los pacientes. Incluso, pueden existir beneficios inesperados de los medicamentos, que la única forma de conocerlos es a través de esa notificación de eventos adversos.

La responsabilidad del reporte oportuno de eventos es compartida por todas las personas que, de alguna manera, tratan con el medicamento a lo largo del tratamiento y de la atención sanitaria: la industria farmacéutica, las autoridades sanitarias, los profesionales sanitarios y el paciente o consumidor.

Entre más reportes se generen, mayor será el conocimiento que se tendrá de la seguridad y eficacia de los medicamentos. Con ello, se puede trabajar en las áreas de oportunidad que se observen en el proceso con la finalidad de crear estrategias que ayuden a fomentar la atención segura y que exista una cultura de farmacovigilancia que busque la notificación de eventos adversos por parte de todos (personal sanitario, pacientes, representantes médicos, colaboradores, etc).

Este es un estudio descriptivo con enfoque interpretativo que hizo uso de herramientas digitales para poder realizar encuestas que nos ayuden a observar en una muestra de población si se conoce lo que es un evento adverso, si se reportan los eventos adversos y si no lo hacen, la razón por la que no lo hacen.

A partir de los resultados, se buscó el planteamiento de estrategias que contribuyan a que se construya una cultura de farmacovigilancia fuerte en la cual se aumente la notificación de eventos adversos.

Planteamiento del Problema

En el mundo, el tema sobre seguridad del paciente ha tomado especial relevancia según el reporte que da la Organización Mundial de la Salud (OMS), quien informa que uno de cada diez pacientes, se ve involucrado en un evento adverso. (Kohn, Corrigan, & Donaldson, 2000)

La OMS estima que cada año decenas de millones de pacientes sufren lesiones incapacitantes o mueren como consecuencia de la atención insegura que reciben en las instituciones de salud. Por lo tanto, la OMS estableció medidas orientadas para su prevención, exposición pública y la mitigación de los efectos cuando estos se presentan. Para esto señaló las características mínimas que deben cumplir las prácticas clínicas seguras y la implementación de sistemas de notificación y registro para poder evitarlos. En el 2004, presentó la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, con la cual fomentó la investigación como elemento esencial en el estudio de la notificación de eventos adversos, para así poder prevenirlos mediante la implementación de estrategias. (Rosas Vargas & Zárate Grajales, 2017)

Los eventos adversos ocurren durante la prestación de los cuidados de salud y provocan daños en el paciente, que pueden ser físicos, sociales y psicológicos, lo que incluye enfermedad, lesión, molestias, incapacidad o muerte. Debido a lo anterior, es un tema que se ha vuelto de suma importancia y relevancia, ya que puede afectar directamente en la salud del paciente.

Cabe mencionar que los medicamentos (incluidas las vacunas) han transformado la prevención y el tratamiento de las enfermedades a lo largo del tiempo. Sin embargo, además de sus beneficios, pueden tener efectos secundarios, algunos de los cuales pueden ser indeseables o inesperados. Para ello, existe la farmacovigilancia, que es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas. (WHO, 2022)

El propósito de la farmacovigilancia es asegurar que la relación riesgo-beneficio (se refiere a que los beneficios que pueda tener el paciente sean mayores al riesgo que

podiera correr con la administración del medicamento) se mantenga favorable a lo largo de todo el ciclo de vida del medicamento, es decir, desde que se autoriza hasta que se retira del mercado o se interrumpe su producción. Por lo tanto, la farmacovigilancia comprende diversas actividades de salud pública y de análisis y gestión del riesgo que contribuyen al uso racional de los medicamentos.

La importancia de que exista esta vigilancia del comportamiento de los medicamentos permite entonces la identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados con el uso de los medicamentos con lo cual se puede evitar o minimizar el daño en los pacientes y con ello adoptar las medidas necesarias que lo prevengan, poniendo en marcha, si fuese preciso, medidas reguladoras. Por otra parte, la comunicación eficaz ayuda a prevenir la ocurrencia de los riesgos asociados con los medicamentos o de los factores que contribuyen a las reacciones adversas. (WHO, 2022)

La gran problemática es entonces que existe una escasez significativa de notificación de eventos adversos y del seguimiento administrativo que se les brinda a los reportes, lo que causa que exista información falsa, errónea o faltante acerca del comportamiento de los medicamentos que puede llegar a desencadenar problemas importantes de seguridad para los pacientes poniendo en riesgo su salud.

Por todo lo mencionado anteriormente y la gran importancia que tiene la notificación de eventos adversos, se buscó determinar mediante este estudio si se tiene conocimiento de lo que es un evento adverso, si se reporta o no, si se hacen seguimientos de las notificaciones y las posibles razones de la falta de reporte, con lo cual se busca plantear estrategias que contribuyan a que se construya una cultura de farmacovigilancia fuerte en la cual se aumente la notificación de eventos adversos.

Objetivos

El objetivo del presente estudio es analizar la cantidad de reportes de eventos adversos que se reciben en una compañía farmacéutica por parte de diferentes tipos de reporteros, conocer si se tiene conocimiento de lo que es un evento adverso, si se reporta o no, si se hacen seguimientos de las notificaciones y las posibles razones de la falta de reporte.

Con lo anterior, se busca generar estrategias que contribuyan a que se construya una cultura de farmacovigilancia fuerte en la cual se aumente la notificación de eventos adversos.

Marco Teórico

La seguridad del paciente es una disciplina de la atención de la salud que surgió con la evolución de la complejidad de los sistemas de atención de la salud y con el aumento de incidentes en los pacientes. Su objetivo es prevenir y reducir los riesgos, errores y daños que sufren los pacientes durante su atención sanitaria. Un punto sumamente importante es la mejora continua basada en el aprendizaje a partir de los errores y eventos adversos. (OMS, 2019)

La seguridad del paciente es fundamental para prestar servicios sanitarios esenciales de calidad. La atención sanitaria siempre busca que sus servicios prestados sean eficaces, seguros y que busquen poner al paciente siempre en el centro. (OMS, 2019)

Una amplia gama de factores determina la calidad del tratamiento y la correspondiente ocurrencia de eventos adversos, como un desenlace no deseado en el proceso de la atención sanitaria.

La atención que brinda el personal de salud es una compleja combinación de procesos, estructuras, tecnologías e interacciones humanas que constituyen el moderno sistema de salud. En este, la atención debe darse en las mejores condiciones, con los recursos existentes disponibles y el objetivo debe ser brindarla de manera segura y satisfaciendo

al paciente. Sin embargo, en algunos casos esto no sucede debido a errores, incidentes, confusiones o eventos adversos, como hoy se denomina a la lesión resultante de la intervención de los servicios de salud, la cual mayormente es resultado de eventos desafortunados en una cadena de acontecimientos que ocasionan un daño innecesario al paciente. (Vargas & Zárate, 2017)

Por lo tanto, el tema de la seguridad del paciente y la calidad de la atención en salud en todo el mundo ha tomado gran relevancia, principalmente para disminuir el impacto que provocan los eventos adversos en los pacientes. (Vargas & Zárate, 2017)

¿Qué es un evento o reacción adversos?

Un evento adverso puede entenderse como una complicación no intencional y producto de la atención sanitaria. La ocurrencia de un evento adverso puede ser reportada desde diferentes fuentes, tales como los registros de profesionales, reportes espontáneos de consumidores o familiares de los pacientes, reclamos técnicos o quejas, programas de soporte a pacientes, etc.

Un evento adverso son las lesiones o complicaciones involuntarias que ocurren durante la atención en salud, las cuales son más atribuibles a esta que a la enfermedad subyacente y que pueden conducir a la muerte, la incapacidad o al deterioro en el estado de salud del paciente, a la prolongación del tiempo de estancia de hospitalización y al incremento de los costos de la atención. (Parra, Camargo Figuera, & Rey Gómez, R., 2012)

Adicionalmente, el evento adverso no solo tiene impacto en el paciente y su familia, dado por las lesiones físicas o el daño psicológico que producen, sino que además generan “estrés postraumático, depresión, inicio de ejercicio profesional a la defensiva, costos generados y en el buen nombre” (Parra, Camargo Figuera, & Rey Gómez, R., 2012) en los profesionales de la salud responsables de estas situaciones; además repercuten en el factor económico y financiero de los sistemas de salud por los costos que representan la atención de los mismos y finalmente en la pérdida de credibilidad de la sociedad en la calidad de los servicios cuando estas situaciones se hacen públicas. (Parra, Camargo Figuera, & Rey Gómez, R., 2012)

Hay algunos factores que pueden ayudar a valorar si estamos ante una reacción adversa a un medicamento: la relación temporal entre la aparición de la reacción y el uso del medicamento (cuánto tiempo ha pasado) o si al dejar de tomar de tomar el medicamento va remitiendo el evento adverso, entre otros.

Por lo anterior, es que es tan importante el reporte oportuno de eventos adversos y el seguimiento correcto a cada uno de ellos. A lo largo de la cadena de atención de la salud, existen varios participantes que necesitan conocer lo que es un evento y una reacción adversa con la finalidad de que puedan notificarle a las autoridades o a las industrias farmacéuticas la incidencia de estos eventos o reacciones. De la mano de estos reportes oportunos, se deben llevar a cabo los seguimientos para conocer la evolución de los pacientes, y sobre todo con ello buscar seguir garantizando que los medicamentos sean los más seguros y eficaces para los pacientes.

Ante la más mínima duda o sospecha de que podría haber una relación entre síntomas dañinos y el medicamento, se debe notificar el caso al sistema de farmacovigilancia, con la finalidad de poder tener un control y monitoreo de la seguridad del paciente en todo momento.

Antes de obtener la autorización para su comercialización, los medicamentos se prueban en diferentes circunstancias controladas, llamadas ensayos clínicos, que permiten evaluar su seguridad y eficacia, así como que el beneficio que aportan a un paciente es mayor que las reacciones adversas que pueden producir. Sin embargo, estos ensayos se realizan sobre un número reducido y limitado de personas, comparado con la cantidad y diversidad de pacientes que utilizarán los medicamentos una vez estén disponibles en las farmacias: ancianos, embarazadas, pacientes bajo diversos tratamientos, niños, entre otros. Debido a esto, no se pueden prever por completo todas las circunstancias en las que un medicamento se va a tomar una vez salga al mercado, ni la reacción que puede causar en una persona concreta o tras un uso incorrecto o no autorizado. (Collantes de Terán, 2021)

Debido a lo anterior es que es tan importante que exista una cultura de farmacovigilancia. La farmacovigilancia puede definirse como el estudio de la seguridad de los fármacos en

las condiciones de uso de la práctica clínica en grandes comunidades. La farmacovigilancia es una actividad de salud pública destinada a analizar y gestionar los riesgos de los medicamentos una vez comercializados. (Villegas Borja & Pais Souto, 2006)

La farmacovigilancia es una actividad destinada a la detección, identificación, cuantificación, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas. (COFEPRIS, 2017)

La seguridad de los medicamentos es una parte esencial de la seguridad de los pacientes, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los Organismos Sanitarios relacionados a los medicamentos, se han encargado de organizar sistemas que faciliten la pronta detección de las reacciones adversas provocadas por los medicamentos, con el fin de limitar en lo posible los riesgos en las personas que los utilizan. (COFEPRIS, 2017)

La farmacovigilancia ha tomado importancia en las últimas cinco décadas, esto derivado de los trágicos acontecimientos relacionados con algunos medicamentos que han ocasionado reacciones adversas graves. Ejemplos representativos de lo anterior fueron los casos del uso del *elixir sulfanilamida* como jarabe para tratar la tos (EUA, 1937) y el desastre de la *talidomida* (1957-1963). El primero de ellos contenía *dietilenglicol* y llevó a la muerte de 107 personas, en su mayoría niños; la segunda afectó a nivel mundial a más de 10,000 niños que nacieron con alteraciones congénitas. Sin embargo, éstos no son los únicos ejemplos ni las únicas razones. En 1972 la OMS publicó el reporte *International Drug Monitoring: The Role of National Centers*, en el que se mencionaba que uno de cada 20 ingresos a las salas de urgencias se asoció a una reacción adversa a un medicamento. En los años 90 ya existían cálculos de los costos que esto implicaba para el sistema de salud norteamericano, alcanzando el monto de cien billones de dólares anuales. (Maza Larrea, Aguilar Anguiano, & Mendoza Betancourt, 2019)

Ante este panorama complejo, se están haciendo esfuerzos mundiales para mejorar la prescripción de los medicamentos, identificar los riesgos y minimizarlos, logrando conocer más sobre las reacciones adversas, interacciones y riesgos de los medicamentos. Para ello, la OMS lanzó en 1968 el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos, el cual derivó en 1978 en un convenio entre la autoridad mundial y Suecia; de esta manera, se creó el Centro de Monitoreo Uppsala (*Uppsala Monitoring Center*), que alberga toda la información relacionada con reacciones adversas de medicamentos reportadas a nivel mundial; ahí se realiza la evaluación de los datos para identificar señales y, así, poder tomar acciones ante un riesgo inminente a la salud causado por algún medicamento. *Uppsala Monitoring Center* (UMC) establece lineamientos operativos a nivel internacional en aras de mejorar la investigación, calidad, comercialización, prácticas de prescripción, dispensación y administración de medicamentos para los pacientes, así como el seguimiento terapéutico, identificación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) que son “todas aquellas respuestas nocivas, no deseadas y no intencionadas que se producen tras la administración de un fármaco y otras problemáticas de los medicamentos” (Colegio Oficial Farmacéuticos Zaragoza, 2018), abarcando incluso su correcta disposición final (desecho), en su caso. La Organización Mundial de la Salud (OMS) establece las políticas internacionales y elabora de manera conjunta con el UMC estrategias para minimizar los riesgos relacionados con los medicamentos, planteando metas y objetivos. Cabe mencionar que en el documento *Medication Without Harm, WHO Global Patient Safety Challenge*, publicado en 2017 por la OMS, se establece como meta a ser alcanzada en cinco años la reducción en un 50% de los daños severos relacionados con los medicamentos mediante la implementación de acciones para reforzar los métodos de escrutinio de errores en las prescripciones, buenas prácticas en los procesos de manejo y uso de los medicamentos, y las actividades propias del análisis de los datos derivados de las actividades de farmacovigilancia. (Maza Larrea, Aguilar Anguiano, & Mendoza Betancourt, 2019)

Como consecuencia de lo anterior, la farmacovigilancia se ha consolidado como una herramienta cuyo interés tiene trascendencia internacional. Sus actividades con sustento científico se encargan de vigilar, investigar y evaluar los medicamentos, productos

biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales con la finalidad de identificar RAM y prevenir el posible daño a los pacientes. Sin embargo, se han planteado diferentes definiciones que varían según su injerencia y los campos que abarca. Cada país, con base en las políticas y ordenamientos internacionales, ha buscado establecer la Farmacovigilancia adaptándola a su sistema de salud. (Maza Larrea, Aguilar Anguiano, & Mendoza Betancourt, 2019)

En México, el programa de notificación voluntaria de reacciones adversas de medicamentos inició en el año de 1989 con la notificación de los laboratorios farmacéuticos productores de medicamentos. Posteriormente, la Secretaría de Salud instituyó la Farmacovigilancia dentro de las Reformas de Sector Salud 1995-2000, y consecuentemente la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia a través de la Dirección General de Control de Insumos para la Salud. (COFEPRIS, 2017)

La industria farmacéutica o sus representantes legales tienen la responsabilidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que comercializan en el país y la Autoridad Reguladora Nacional (COFEPRIS) debe verificar esta garantía, así como establecer políticas, y lineamientos en esta materia, en concordancia con la autoridad internacional y su reglamentación. (COFEPRIS, 2017)

Por tanto, la responsabilidad de la farmacovigilancia es compartida por todas las personas que, de alguna manera, tratan con el medicamento: la industria farmacéutica, las autoridades sanitarias, los profesionales sanitarios y el paciente. De esta forma, la participación activa de todos cumple un papel fundamental en detectar y tomar decisiones sobre si un medicamento posee una relación beneficio/riesgo adecuado o bien ha de suspenderse o restringirse su comercialización o su uso. (Collantes de Terán, 2021)

El sistema de notificación de reacciones adversas constituye la base de la farmacovigilancia, mediante la cual se pueden detectar, evaluar, comprender y prevenir los riesgos asociados a los medicamentos y vacunas.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia cuenta con un formato de notificación estandarizado (Formato para el Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de

Medicamentos COFEPRIS-04-017) que permite coleccionar la información necesaria para la notificación de las SRAM, EA, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas. También cuenta con un sistema de gestión de dichas notificaciones que cumple con los requerimientos técnicos para la transmisión electrónica de la información, a través de diferentes fuentes, a las instancias que realizan la farmacovigilancia en el país. (COFEPRIS, 2020)

Con ello, además, se cumple con el compromiso de fortalecer el Programa Internacional para el Monitoreo de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que se opera a través del Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC, por sus siglas en inglés) y que, entre otras acciones, alimenta la base de datos mundial de la seguridad de los medicamentos. (COFEPRIS, 2017)

¿Cómo se reporta un evento adverso?

Evento Adverso

Efecto no deseado de un medicamento u otro tipo de tratamiento que pueden ser de leves a graves, e incluso poner en peligro la vida del paciente.

Reporte de evento adverso

Los sistemas de notificación y reporte contienen puntos que son importantes de entender y revisar, con el fin de entender los problemas que pueden ocurrir durante su evolución.

Detección

Se refiere al reconocimiento de la existencia de un evento que no se relaciona al resultado esperado de un diagnóstico, tratamiento o prevención de un paciente y puede ser realizada por cualquier persona, incluyendo al mismo paciente. Este reconocimiento puede ser evidente o puede necesitar de una preparación específica de un médico o enfermero, principalmente. Además, se necesitan niveles elevados de cultura de seguridad del paciente y de programas específicos institucionales que busquen la capacitación permanente de su personal. La identificación de los eventos depende de múltiples factores y mecanismos para realizarla. La presencia de eventos o reacciones

que ocasionan un daño serio al paciente puede ser identificada muy fácilmente, sin embargo, existen otros más leves, que pueden pasar inadvertidos cuando no existen datos clínicos observables. Aunque también, en ocasiones éstos pueden manifestarse días después de ocurridos, y dificultar no sólo su reconocimiento sino también su manejo. (Rodríguez Suárez, 2020)

Notificación

La COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios), a través de la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia (DEFFV), pone a disposición del público las siguientes herramientas para notificar Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) y otros problemas relacionados con el uso de medicamentos y vacunas. El sistema de notificación de reacciones adversas constituye la base de la Farmacovigilancia mediante la cual se pueden detectar, evaluar, comprender y prevenir los riesgos asociados a los medicamentos y vacunas.

Lo anterior se puede llevar a cabo a través de la siguiente página:

<https://primaryreporting.who-umc.org/MX>

Para llevar a cabo una notificación de una reacción adversa a un medicamento requiere, como mínimo, la siguiente información:

Un notificador, que puede ser identificado por su nombre o iniciales, su dirección, teléfono o correo electrónico, datos con los cuales se pueda contactar para obtener más información acerca del reporte.

Un paciente identificable, que puede ser por medio de sus iniciales o por un número de paciente o por la fecha de nacimiento (o la edad o grupo de edad si la fecha de nacimiento no se conoce) o por el sexo.

Al menos una sustancia o medicamento sospechoso y que bajo su tratamiento se haya presentado la reacción adversa.

Al menos una sospecha de reacción adversa (Villegas Borja & Pais Souto, 2006)

Todo lo anterior contribuye al fomento de una cultura de seguridad para el paciente con mayor estabilidad y fortaleza, ya que el reporte oportuno de eventos adversos ayuda a monitorear lo seguro y eficaces que son los medicamentos para los pacientes. La OMS define la seguridad del paciente como la ausencia de un daños innecesario, real o potencial, asociado a la atención sanitaria. Uno de los requisitos esenciales para evitar la posible aparición de esos daños y poder aprender positivamente de los errores, es tener una cultura positiva sobre seguridad del paciente. Así, la cultura de seguridad del paciente se define como “El conjunto de valores, actitudes, percepciones, competencias y objetivos, tanto individuales como de grupo, para disminuir los riesgos y daños al paciente”. (Pérez Castro, Rodríguez, & Recio, 2016)

El Gobierno Federal Mexicano, como parte del apoyo a las iniciativas de seguridad del paciente promovidas por la Organización Mundial de la Salud, reconoce desde 2007 a la seguridad del paciente como un componente fundamental de la mejora de la calidad en los servicios de salud, establecido en el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 y en el Programa Sectorial de Salud del mismo periodo. (Secretaría de Salud, 2020)

En México se desarrollan diversas acciones para la reducción y prevención de eventos adversos derivados de la atención médica principalmente en hospitales públicos de mediana y alta complejidad del sector salud. (Secretaría de Salud, 2020)

La creación y mejora de los sistemas de registro y notificación de problemas de seguridad constituyen una estrategia clave para aprender de los errores y evitar su recurrencia. Por lo anterior, se hace necesario identificar el conocimiento que tienen los actores implicados en la atención sanitaria sobre los eventos adversos desde su concepto, y la percepción y la cultura que tienen en cuanto al reporte, si cuentan con un instrumento adecuado para realizarlo y la información que se genera a partir de los datos obtenidos.

La seguridad para el paciente durante los procesos de atención a la salud es prioritaria. De acuerdo con las estimaciones, en México el 2% de los pacientes hospitalizados muere y el 8% padece algún daño, a causa de eventos adversos relacionados con la seguridad del paciente. (Secretaría de Salud, 2018)

Sin embargo, se calcula que 62% de este tipo de eventos adversos son prevenibles, lo que plantea una fuerte área de oportunidad para brindar una mejor calidad de atención médica. (Secretaría de Salud, 2018)

Para atender esta problemática, el Consejo de Salubridad General (CSG) y la Dirección General de Calidad y Educación en Salud desarrollaron mesas de discusión para identificar aquellos aspectos que deben seguir los establecimientos que brindan atención médica, en beneficio del paciente. (Secretaría de Salud, 2018)

El análisis de los riesgos y de la ocurrencia de los eventos adversos tienen sus antecedentes en estudios sobre efectos indeseables de los medicamentos, de las infecciones nosocomiales (enfermedades transmitidas dentro de un hospital que no estaban presentes en el momento de ingreso del paciente) y de complicaciones en procedimientos terapéuticos. (Pro Pharma Research Organization, 2010-2021)

Los efectos adversos ligados a la administración de fármacos son relativamente frecuentes, y su importancia para la salud pública es evidente. El riesgo de no conocer los efectos y reacciones adversas de los fármacos que se comercializan puede dar origen a nuevas cadenas de efectos adversos y riesgos mayores. (Pro Pharma Research Organization, 2010-2021)

Fomentar la notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (SRAM), Reacción Adversa a Medicamento (RAM), Evento Supuestamente Atribuido a Vacunación o Inmunización (ESAVI), Evento Adverso (EA) o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, es fundamental para garantizar la calidad del medicamento. Tener una buena evaluación, lo más completa posible, de estas posibles reacciones adversas puede ayudarnos a tener mayor certeza sobre el balance beneficio/riesgo del medicamento.

Mucho se ha hecho por mejorar el reporte de reacciones adversas a nivel mundial, aunque los avances parecen ser poco significativos para la magnitud del problema que se enfrenta. Existen algunas barreras para la implementación correcta y completa de la farmacovigilancia; entre ellas está el hecho de que es percibida como un lujo que sólo se pueden dar los países desarrollados. Esto favorece que en los países en desarrollo

se asignen recursos insuficientes a esta actividad, y mayores a la reducción de la morbilidad y la mortalidad, sin considerar los costos que representan los problemas relacionados con los medicamentos para el sistema de salud (costos indirectos) y que también impactan directamente en la morbimortalidad. (Maza Larrea, Aguilar Anguiano, & Mendoza Betancourt, 2019)

En su gran mayoría, el personal de salud no conoce ni se encuentra preparado para desarrollar actividades de farmacovigilancia y no parece tener un gran interés en lograrlo, confiados porque se asume que los medicamentos comercializados son seguros. Además de que no se concientiza la importancia que tiene el contar con una cultura de farmacovigilancia fuerte que promueva el reporte oportuno de eventos. Sin embargo, las actividades de difusión de información y la capacitación están cambiando este panorama en la forma de pensar y actuar del personal de la salud y buscan generar una mayor participación de todos para lograr una mayor notificación.

Finalmente, es importante recordar que un notificador es cualquier persona que entrega o informa de la información relativa a una SRAM, EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y/o vacunas al Centro Nacional de Farmacovigilancia. (SEGOB, 2017)

Los notificadores pueden provenir de distintos sectores de la población, es decir, cualquier persona con conocimiento de un evento adverso es capaz de realizar el reporte. Con esto, nos referimos a que un notificador puede ser un paciente, un familiar de paciente, un médico, un representante médico, un profesional de la salud (enfermeras, técnicos u otros) o cualquier otra persona.

Para fines de este estudio de caso, se entiende por paciente a la persona que padece física y corporalmente, y especialmente quien se halla bajo atención médica y bajo la administración de algún medicamento. Al médico, como la persona legalmente autorizada para profesar y ejercer la medicina, quien prescribe el medicamento; y al representante médico como las personas con conocimientos técnicos que persuaden y colaboran con los médicos para que receten productos de ciertas farmacéuticas,

facilitando información sobre los medicamentos y ofreciendo muestras médicas de dichos productos.

Metodología

Este es un estudio descriptivo con enfoque interpretativo que hizo uso de herramientas digitales para poder realizar encuestas que nos ayuden a tener noción de si se conoce lo que es un evento adverso, si se reportan los eventos adversos y si no lo hacen, la razón por la que no lo hacen para poder plantear estrategias que fomenten una cultura de farmacovigilancia más sólida. Estas encuestas cerradas fueron realizadas a 50 pacientes, 10 médicos y 20 representantes médicos, ya que son actores principales en la atención sanitaria y de gran relevancia en el proceso de notificación de eventos adversos.

También se utiliza una base de datos con información relacionada con la notificación de eventos adversos dentro de una compañía farmacéutica. Dichos reportes presentan eventos adversos notificados en el periodo de agosto a la primera quincena de noviembre de 2021. A través de la recolección de las bases de datos se buscó contabilizar la información por cada tipo de reportero, los cuales pueden ser: consumidor (paciente), médico, otro profesional de la salud, miembro de la familia, investigador o alguno otro.

En el análisis de los resultados se busca la interpretación de puntos clave en la notificación de eventos adversos, como lo es si se conoce lo que es un evento adverso o no, si reportan eventos adversos o no, si no lo hacen, cuál es la razón por la que no lo hacen. A partir de ello, se busca plantear estrategias que contribuyan a que se construya una cultura de farmacovigilancia fuerte en la cual se aumente la notificación de eventos adversos.

Resultados y análisis de la información

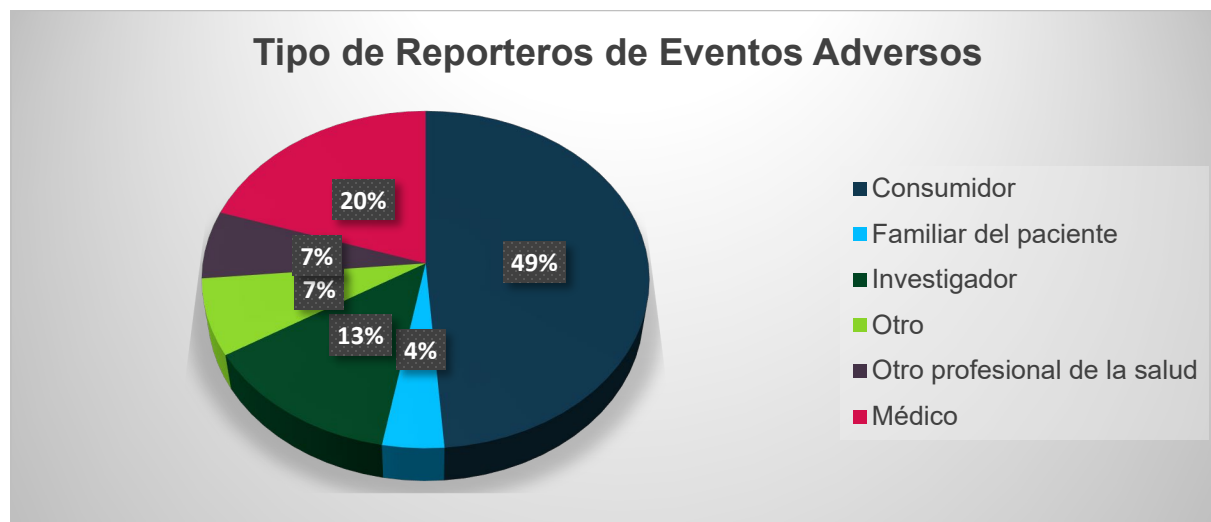
Este estudio de caso cuenta con la dificultad que refiere el análisis de información sensible de los pacientes involucrados, por lo que el recuento de la cantidad de eventos adversos se realizó con mucha cautela para mantener la privacidad de los datos en todo momento. Muchas veces lo anterior ocurre porque contienen información de los pacientes, que es considerada como confidencial y que debe mantenerse con la mayor privacidad posible. La privacidad del paciente es su derecho a decidir cuándo, cómo, y hasta qué punto otros pueden acceder a su información médica.

Los resultados obtenidos en las bases de datos consultadas mostraron lo que se encuentra en la siguiente gráfica, con un total de 279 notificaciones de eventos adversos.

Se puede observar en la Figura 1 “Porcentaje de notificaciones realizadas por cada tipo de reportero o notificador” que los consumidores (pacientes) de los medicamentos son los que cuentan con un 49% de las notificaciones de eventos adversos, seguido de un 20% de notificaciones realizadas por médicos y un 13% proveniente de investigadores, es decir de eventos adversos reportados en la literatura.

FIGURA 1

PORCENTAJE DE NOTIFICACIONES REALIZADAS POR CADA TIPO DE REPORTERO O NOTIFICADOR



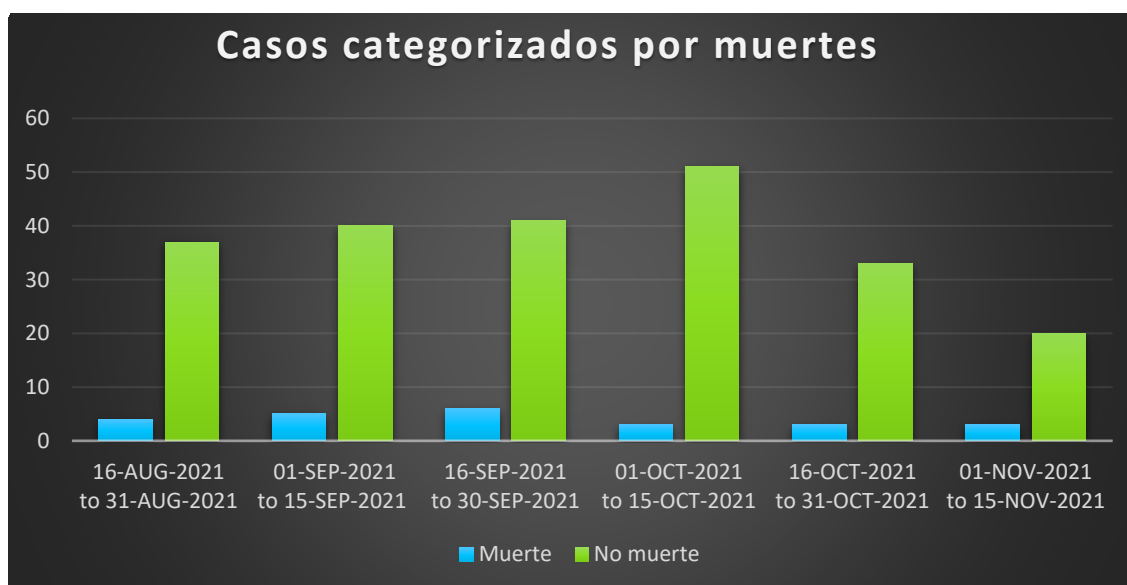
Sin embargo, es importante recordar que la información presentada anteriormente fue obtenida de las notificaciones de eventos adversos realizadas a una compañía

farmacéutica únicamente, por lo que sería importante la recolección de bases de datos realizados en diferentes compañías e incluso incluir información del Centro Nacional de Farmacovigilancia (de COFEPRIS). Esto con la intención de tener una noción completa del comportamiento de la Farmacovigilancia en un escenario más amplio.

En la siguiente figura se puede observar el porcentaje de notificaciones realizadas por cada tipo de reportero o notificador, la cual nos permite observar cómo la notificación oportuna de eventos adversos ayuda a prevenir la muerte de los pacientes, ya que, a su vez, busca monitorear de manera continua el comportamiento que tienen los medicamentos en el tratamiento de los pacientes con la finalidad de asegurar su máxima eficacia en todo momento.

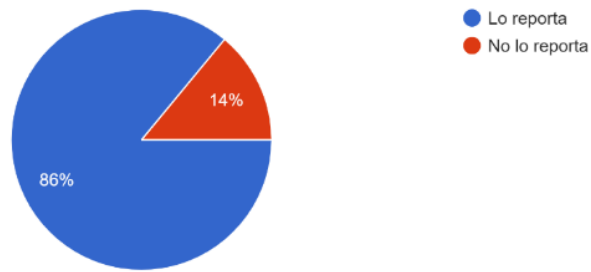
FIGURA 2

PORCENTAJE DE NOTIFICACIONES REALIZADAS POR CADA TIPO DE REPORTERO



En las encuestas cerradas que se realizaron a pacientes, médicos y representantes médicos se observó lo siguiente. Iniciando con la encuesta realizada a 50 pacientes:

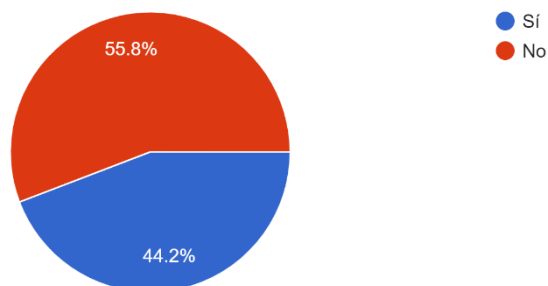
1. ¿Qué hace cuando se entera de algún evento adverso?
50 respuestas



Con base en la muestra tomada con ayuda de las encuestas se puede observar que un 14% no realiza el reporte de eventos adversos. Del 86% que sí lo hace, un 65% suele realizarlo por medio de vía telefónica, un 20% lo hace por correo, un 10% con el médico que prescribe el medicamento, y únicamente un 5% a través del área de farmacovigilancia del laboratorio que fabrica el medicamento que administra.

De esos mismos pacientes, únicamente con un 44.2% de ellos se han comunicado para hacer un seguimiento del evento adverso como se observa a continuación.

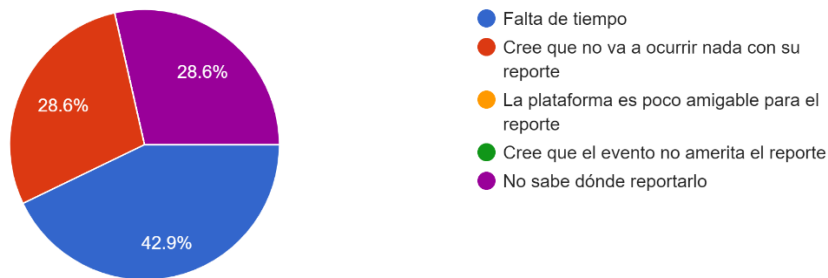
3. ¿Se han comunicado con usted para hacer un seguimiento del evento adverso?
43 respuestas



Por otro lado, del 14% de los pacientes que no reportan los eventos, la razón por la que no lo hacen se observa en la siguiente gráfica. Un 42.9% de esa población no lo hace por falta de tiempo y un 28.6% no sabe dónde reportarlo o cree que no va a ocurrir nada con su reporte.

2. ¿Cuál es la razón por la que no lo reporta?

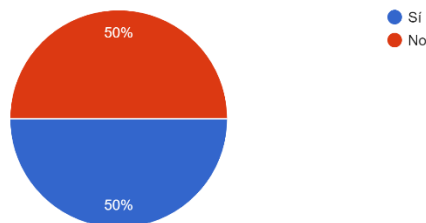
7 respuestas



De la encuesta realizada a 20 representantes médicos, se obtuvo que el 50% de ellos no conoce el significado de lo que es un evento adverso como se muestra a continuación:

1. ¿Conoce el significado de lo que es un evento adverso?

20 respuestas



Posteriormente, se observó que, al enterarse de un evento adverso, la mitad de los representantes médicos hacen el reporte a su médico, un 30% lo reporta a la farmacéutica que fabricó el medicamento y un 20% no lo reporta como se muestra a continuación.

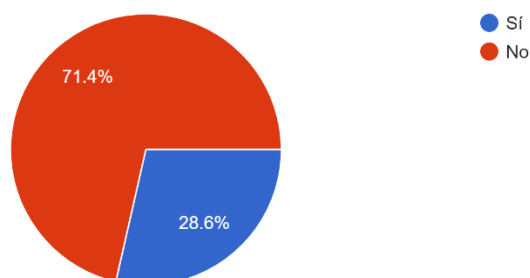
2. ¿Qué hace cuando se entera de algún evento adverso al tomar un medicamento?

10 respuestas



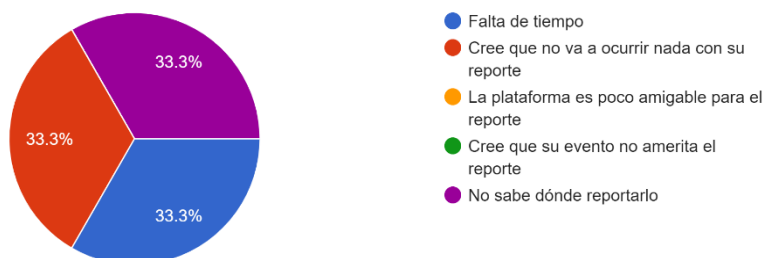
Del porcentaje que lo reporta, se observó que un 50% lo hace por teléfono con el médico tratante, un 40% a través de un correo electrónico y un 10% acude con el médico a reportarlo directamente. De estos solo han recibido comunicación para hacer un seguimiento el 28.6 % como se muestra en la siguiente gráfica.

4. ¿Se han comunicado con usted para hacer un seguimiento de su evento?
7 respuestas



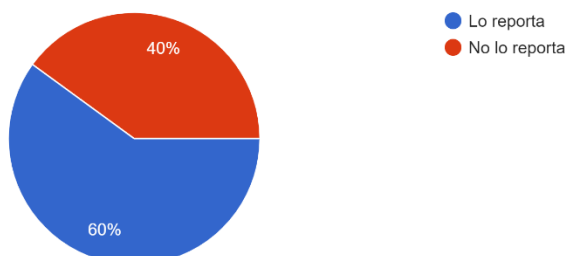
Por otro lado, de los representantes médicos que notificaron no reportar los eventos adversos, se obtuvo que el 33.3% no lo hace por falta de tiempo, otro 33.3% no sabe dónde reportarlo y finalmente el 33.3% cree que no va a ocurrir nada con su reporte.

3. ¿Cuál es la razón por la que no lo reporta?
3 respuestas



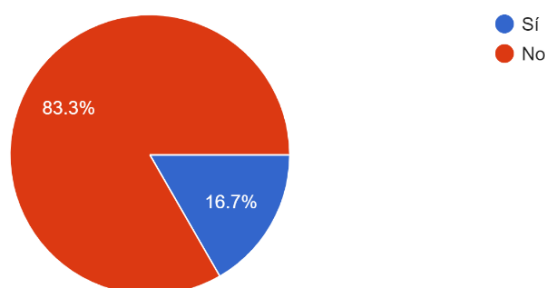
Finalmente, de la encuesta realizada a 10 médicos se observó que un 60% lo reporta y un 40% no lo hace como se muestra en la siguiente gráfica:

1. ¿Qué hace cuando se entera de algún evento adverso?
10 respuestas



Del porcentaje que si lo reporta, se obtuvo que el 50% suele hacerlo a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia de COFEPRIS, 20% por correo electrónico, 30% en epidemiología o alguna enfermera hace el reporte por él. De estos mismos médicos, únicamente se han comunicado con un 16.7% para hacer un seguimiento del evento como se muestra:

3. ¿Se han comunicado con usted para hacer un seguimiento del evento?
6 respuestas



Por el contrario, del 40% que no reporta, un 25% no lo hace por falta de tiempo, otro 25% porque la plataforma es poco amigable para el reporte, otro 25% cree que el evento no amerita el reporte y finalmente otro 25% no le gusta que lo estén vigilando.

2. ¿Cuál es la razón por la que no lo reporta?
4 respuestas



Finalmente, en las tres encuestas realizadas a médicos, paciente y representantes médicos, se realizó una pregunta final que constaba de saber qué les ayudaría para poder aumentar su reporte de eventos adversos. La respuesta que más se observó es una plataforma más accesible o bien una aplicación móvil que permita realizar de manera rápida y fácil la notificación. Además de que, en la misma, se pudiera monitorear el reporte haciendo un seguimiento eficaz y que permita la difusión de información al respecto. Para los médicos y representantes, también se observó que piden protocolos más específicos que les indiquen cómo actuar al tener conocimiento de un evento adverso, ya que se indica que no se encuentra estandarizado.

Conclusiones

En resumen, de los resultados obtenidos de las bases de datos de reportes de eventos adversos, se observó que los pacientes son los que más notifican con un 49%, seguidos de los médicos (20%) y dejando al final a los investigadores (13%). Además, las encuestas nos permitieron observar la falta de información que existe acerca de los eventos adversos y de la importancia de reportarlos, ya que a pesar de que, del total de las encuestas realizadas, la gran mayoría reporta lo que es un evento adverso; la minoría recibe una comunicación para hacer un seguimiento de dicho reporte.

Por otro lado, de los eventos que no son reportados, fue importante observar las razones brindadas por las que no reportan, ya que un porcentaje importante (25%) cree que la plataforma es poco amigable para hacer la notificación, 25% creen que el evento no amerita el reporte, 25% creen que no va a ocurrir nada con su reporte o no sabe dónde reportarlo. Derivado de estos resultados, se busca proponer estrategias que ayuden a que exista una mejor difusión de información de lo que es la farmacovigilancia, la importancia del reporte de eventos adversos y la creación de una aplicación que se encuentre ligada al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la COFEPRIS que permita un reporte mucho más ameno para los notificadores.

Es probable que el tamaño muestral del estudio no sea muy grande, ya que únicamente se analizaron los eventos adversos de una pequeña población con un total de 279 notificaciones, pero se ha conseguido contabilizar qué tipo de notificador es el que menos reporta eventos adversos.

Se observó que los resultados obtenidos en la recolección de la información de las bases de datos de notificación de eventos adversos arrojaron que los consumidores (pacientes) de los medicamentos son los que más eventos adversos reportan. Sin embargo, a futuro se puede buscar la realización de una recolección mucho más grande de notificaciones y del periodo a analizar, con la finalidad de comparar los resultados obtenidos en el presente estudio de caso buscando incluir datos de otras instituciones que refuercen lo observado, ya que sería difícil hacer una generalización a partir de estos resultados.

La notificación de eventos adversos finalmente puede provenir de cualquier persona que esté en contacto de alguna forma con un paciente bajo el tratamiento de algún medicamento y por esto es importante que exista difusión de una cultura de farmacovigilancia que busque aumentar el reporte oportuno en cualquier notificador existente.

Existen razones específicas que se obtuvieron en las encuestas cerradas realizadas a pacientes, médicos y representantes médicos, por las cuales no se realiza el reporte de eventos adversos, las cuales se mencionan a continuación:

- Falta de tiempo
- Cree que no va a ocurrir nada con su reporte
- La plataforma es poco amigable para el reporte
- Cree que su evento no amerita el reporte
- No sabe dónde reportarlo
- No le gusta que lo estén vigilando

A partir de ello, se buscaron estrategias que permitan mejorar y/o aumentar las notificaciones, entre las cuales están:

1. Aumentar la confianza de los profesionales hacia los sistemas de notificación y la promoción de información básica y más relevante acerca de las definiciones de eventos adversos y su importancia para lograr una cultura de seguridad del paciente fuerte.
2. Crear un sistema de notificación de eventos adversos universal, simple y de fácil acceso para toda la población, por medio de una aplicación móvil que se encuentre conectada al Centro Nacional de Farmacovigilancia de COFEPRIS. Este debe contribuir al objetivo principal de fomentar mucho más la elaboración de reportes. Este punto podría ser una excelente meta a largo plazo que se podría buscar a partir de este estudio de caso. La app tendría dos funciones principales, una que emita información de consulta acerca de qué es un evento o reacción adversa, qué importancia tiene el reportar esos eventos adversos, y promover información de lo que es la farmacovigilancia y su importancia. Y la otra que sea

una vía de notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia para que pacientes, médicos e investigadores u otros, emitan con facilidad su reporte de eventos adversos. Esta app sería una aplicación web o web app que no requiere instalación en un dispositivo, no ocupan espacio en el mismo y se accede a ellas mediante un navegador web por lo que cualquier dispositivo puede entrar a ellas. Además, de que suelen presentar un coste más bajo.

Con base en la presente investigación, se podría continuar con la creación de todo un plan de trabajo que involucre a todos los actores que se encuentran inmersos a lo largo de la cadena de atención sanitaria para que exista una cultura de farmacovigilancia fuerte que le brinde medicamentos seguros y eficaces a los pacientes.

Recordemos que la farmacovigilancia es una actividad de responsabilidad compartida que busca poder ayudar a que exista una rápida identificación de reacciones adversas graves o no conocidas en el momento de la autorización, para así crear estrategias de prevención o reducción de su frecuencia y gravedad en beneficio de los pacientes en todo momento.

Por lo tanto, con la finalidad de prevenir la complicación de eventos adversos que puedan ocasionar consecuencias graves para los pacientes, es de suma importancia que exista una proactividad para la notificación de eventos adversos que ayude a reducir el daño que se puede llegar a generar en la población con las consecuencias que estos provoquen.

Recordemos que cuando un medicamento ya es comercializado no se conocen todas sus reacciones adversas, y es justo en esta fase cuando se termina de conocer el comportamiento de los medicamentos en el tratamiento para los pacientes por completo, para lo cual la farmacovigilancia tiene como finalidad el proporcionar de forma continua la mejor y más completa información posible sobre la seguridad de los medicamentos en pro de la salud de los pacientes.

Finalmente, sería interesante elaborar un estudio más amplio para obtener datos más extensos que permitan corroborar lo obtenido en este estudio de caso.

Referencias

- COFEPRIS. (31 de Diciembre de 2017). *Gobierno de México*. Obtenido de Farmacovigilancia en México: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/farmacovigilancia-73541>
- COFEPRIS. (12 de Marzo de 2020). *Gobierno de México*. Obtenido de ¿ CÓMO NOTIFICAR UNA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA ? : <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/como-notificar-una-sospecha-de-reaccion-adversa?state=published>
- Colegio Oficial Farmacéuticos Zaragoza. (2018). *Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas*. Obtenido de <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/#:~:text=Una%20reacci%C3%B3n%20adversa%20a%20un,la%20dependencia%2C%20abuso%20y%20uso>
- Collantes de Terán, L. (Octubre de 2021). *CINFASALUD*. Obtenido de Farmacovigilancia: <https://cinfasalud.cinfa.com/p/farmacovigilancia/>
- Kohn, L., Corrigan, J., & Donaldson, M. (2000). *To err is human: Building a safer health system*. Washington, DC: National Academies Press.
- Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., & Mendoza Betancourt, J. A. (20 de agosto de 2019). *Revista de sanidad militar*. Obtenido de Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente.: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&tlng=es
- OMS. (Septiembre de 2019). *Organización Mundial de la Salud*. Obtenido de Seguridad del paciente: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
- Parra, D., Camargo Figuera, F., & Rey Gómez, R. (Octubre de 2012). *Scielo*. Obtenido de Eventos adversos derivados del cuidado de enfermería: flebitis, úlceras por presión y caídas: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412012000400010
- Pérez Castro, J., Rodríguez, E., & Recio, F. (21 de Julio de 2016). *CONAMED*. Obtenido de Una Visión de la Cultura de Seguridad del Paciente en Hospitales en México: <https://www.medigraphic.com/pdfs/conamed/con-2016/con163b.pdf>
- Pro Pharma Research Organization. (2010-2021). *Pro Pharma Research Organization*. Obtenido de ¿Cuál es el riesgo de no conocer los efectos adversos de los medicamentos?: <https://propharmaresearch.com/articulo/difusion/cual-es-riesgo-no-conocer-efectos-adversos-medicamentos>
- Rodríguez Suárez, J. (2020). *La Calidad de la atención a la salud en México*. Obtenido de Sistema de Registro: http://www.calidad.salud.gob.mx/site/editorial/docs/dgr-editorial_01N.pdf

- Rosas Vargas, L., & Zárate Grajales, R. (2017). Validación del instrumento "Factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud". *Rev Enferm Inst Mex Seguro Soc*, 25(3):227-32.
- Secretaría de Salud. (18 de abril de 2018). *Secretaría de Salud*. Obtenido de Seguridad del paciente: prioridad del sector salud: <https://www.gob.mx/salud/articulos/conoce-las-acciones-esenciales-para-la-seguridad-del-paciente?idiom=es>
- Secretaría de Salud. (20 de marzo de 2020). *Secretaría de Salud: Dirección General de Calidad y Educación en Salud*. Obtenido de Seguridad del Paciente: http://www.calidad.salud.gob.mx/site/calidad/seguridad_paciente.html
- SEGOB. (19 de julio de 2017). *Diario Oficial de la Federación*. Obtenido de NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017#gsc.tab=0
- Vargas, L., & Zárate, R. (25 de Abril de 2017). *Mediagraphic*. Obtenido de Validación del instrumento "Factores asociados a la notificación de: <https://www.medigraphic.com/pdfs/enfermeriaimss/eim-2017/eim173j.pdf>
- Villegas Borja, J., & Pais Souto, M. (Agosto de 2006). *Medicina de Familia. SEMERGEN*. Obtenido de Importancia de la farmacovigilancia en la práctica del médico de familia: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-importancia-farmacovigilancia-practica-del-medico-13090733>
- WHO. (2022). *Regulation and Prequalification*. Obtenido de What is Pharmacovigilance?: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/pharmacovigilance>