

Academia Mexicana de Cirugía, A. C.

Comisión de Seguridad del Paciente.

# Farmacovigilancia

## "Seguridad del Paciente"



**BIOÉTICA**

De su mirada estándar,  
al arte de las  
humanidades médicas



Enrique Mendoza Carrera



Dr. Enrique Mendoza Carrera

Miembro de la Academia Nacional Mexicana de Bioética



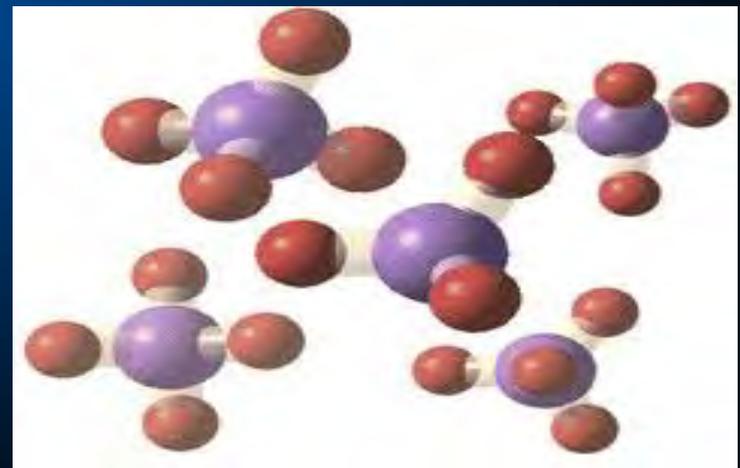
**BIOÉTICA,  
HUMANISMO  
Y CLÍNICA  
PSIQUIÁTRICA**



09 Abril de 2015

Los medicamentos y sobre todo los de última generación han cambiado la forma de tratar y combatir las enfermedades.

Sin embargo, pese a todas las ventajas que ofrecen, cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a los fármacos son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad o incluso muerte, hasta el punto de que en algunos países a nivel mundial figuran entre las 10 causas principales de mortalidad.

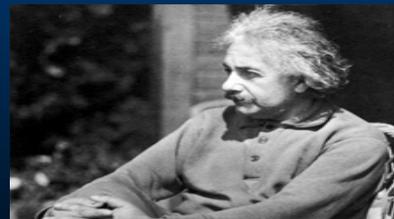




“El mundo de hoy enfrenta problemas que no pueden ser resueltos pensando en la misma forma en que se pensaba cuando fueron creados”



Albert Einstein



# La Biotecnología, ha convertido los tiempos naturales a tiempos humanos.



# Mayor Tamaño y Complejidad: Medicamentos de Moléculas pequeñas y Sintéticas

T  
a  
m  
a  
ñ  
o  
  
C  
o  
m  
p  
l  
e  
j  
i  
d  
a  
d

Fármacos: Molécula pequeña

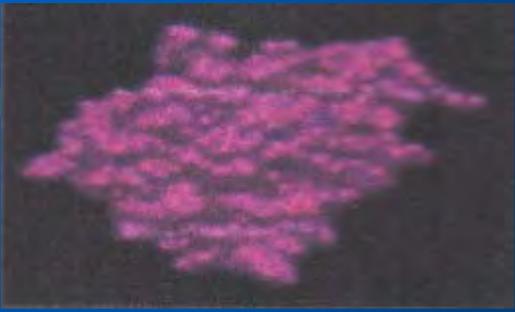


Acido Acetil Salicílico  
21 átomos



20 libras

Biológico pequeño tamaño

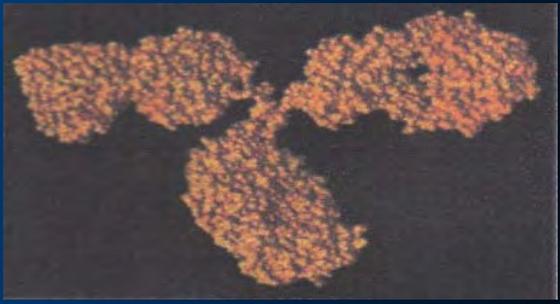


Hormona Humana Crecimiento  
3000 átomos



3000 libras

Biológico de gran tamaño



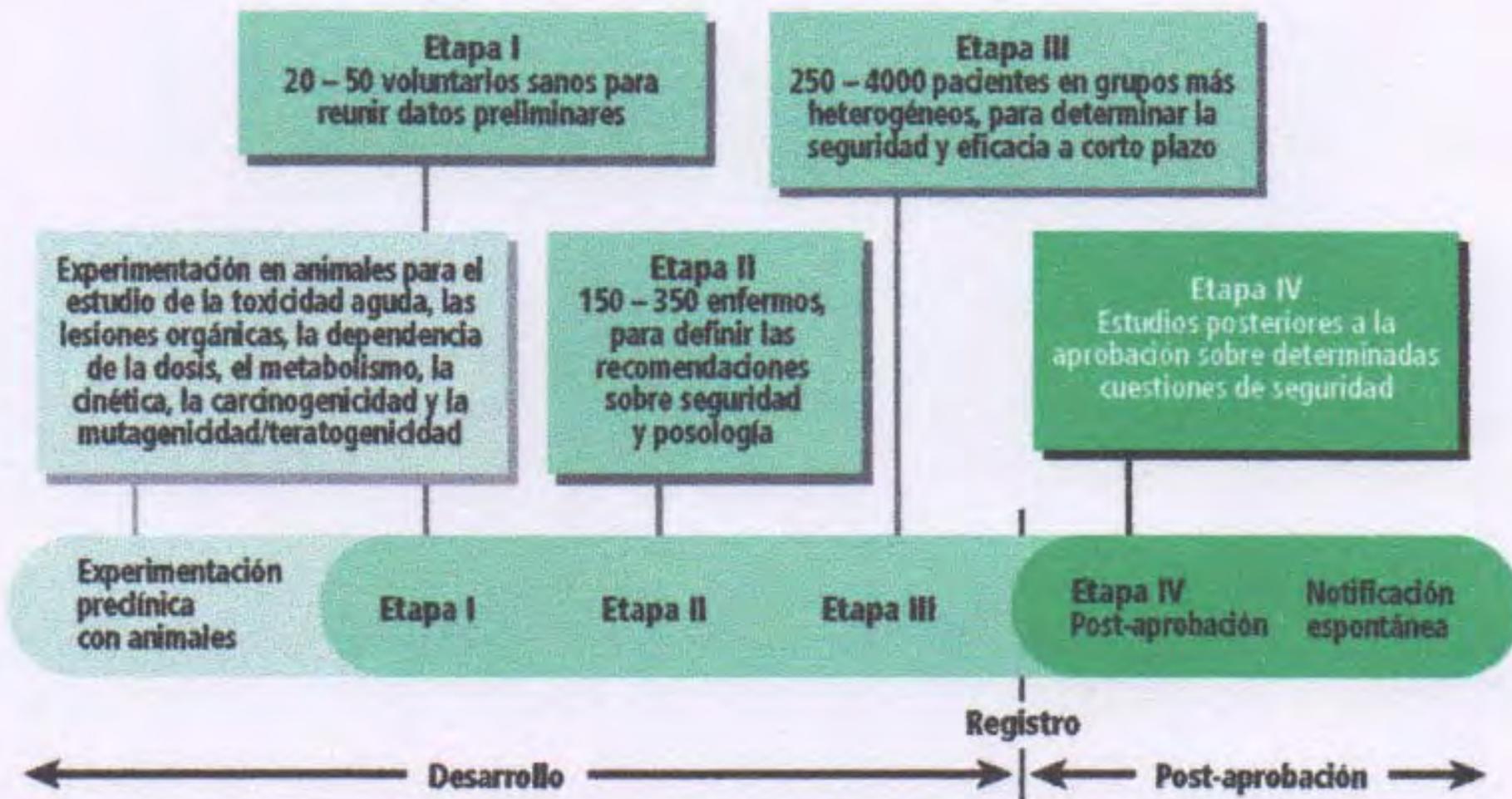
Ac IgG  
250000 átomos

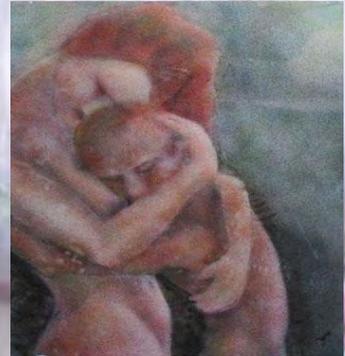
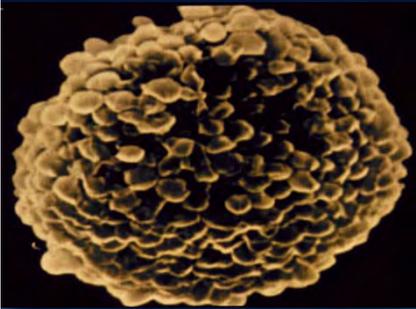


30000 libras

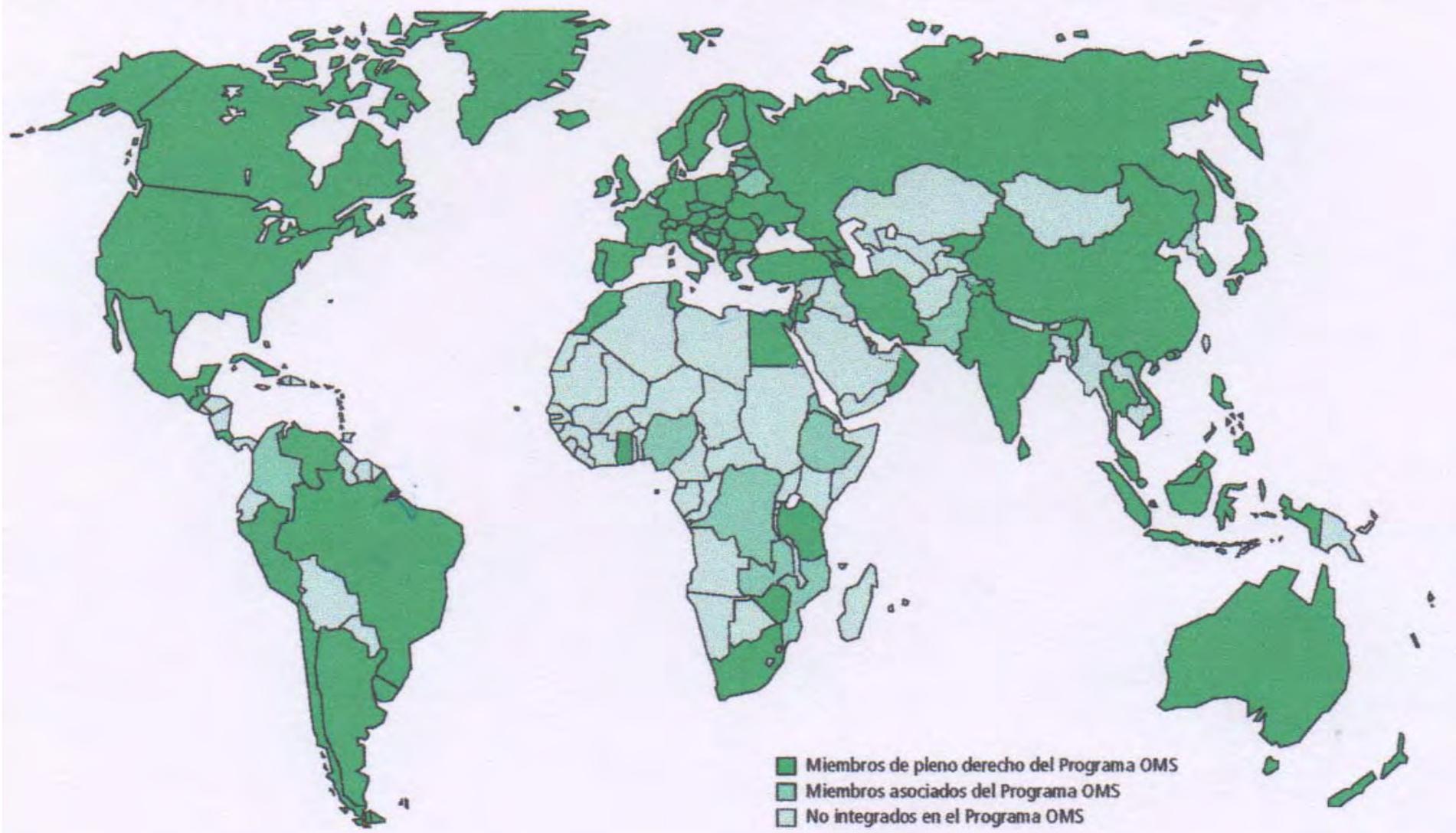


**Figura 1** Desarrollo clínico de los medicamentos

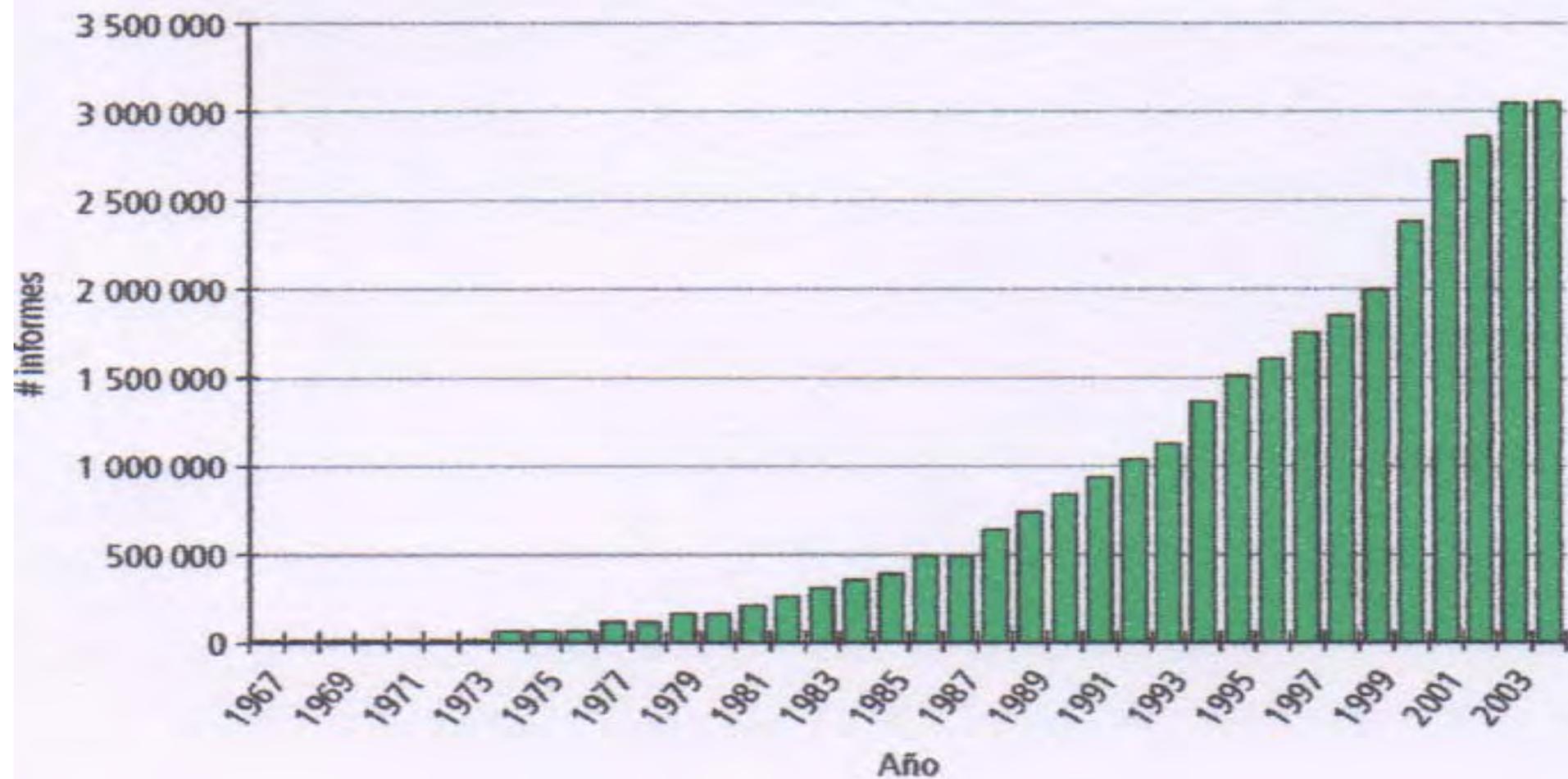




**Figura 2** Composición en 2004 de la red del Programa OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional



**Figura 3** Número acumulado de informes recibidos por la OMS hasta abril de 2004





Para prevenir o reducir los efectos nocivos para el paciente y mejorar así la salud pública es fundamental contar con mecanismos para evaluar y controlar el nivel de seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos, lo que en la práctica supone tener en marcha un sistema institucional bien organizado de farmacovigilancia.



La farmacovigilancia (término genérico que designa los procesos necesarios para controlar y evaluar las reacciones adversas a los medicamentos) es un elemento clave para que los sistemas de reglamentación farmacéutica, la práctica clínica y los programas de salud pública resulten eficaces.

La presente reflexión conlleva la propuesta que plantea la investigación de Eventos Adversos (EA) “Incidencia y Evitabilidad” en pacientes hospitalizados y muy probablemente en pacientes no hospitalizados que también lleven al nivel de eficacia terapéutica y seguridad en fármacos comercializados.

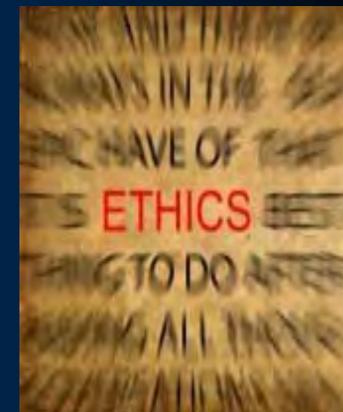


El sentido de interés de conocimiento y su heurística (conocer) mediante el proceso de investigación clínica, epidemiológica y bioética nos proporcionaría la magnitud del campo problemático de los EA y sus determinantes en los hospitales y permitirá establecer la prioridad con que se debe abordar este tópico en términos de salud pública y disponer de una medición para contrastar el efecto de futuras intervenciones, aplicando la gestión de riesgo planeadas para mejorar la calidad de la atención en las Instituciones de Salud.

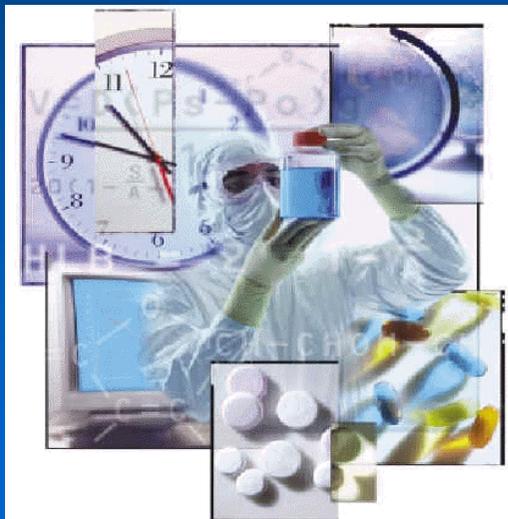


# Eventos Adversos (EA)

- Problemática frecuente cuya magnitud y repercusiones están recién siendo dimensionadas
- Hasta hace poco se consideraba como una verdadera epidemia silenciosa
- Asociada a una Pandemia del error médico
- Existe evidencia de morbilidad y muertes asociadas
- Existe evidencia de aumento significativo de los costos en relación a EA
- Muchos de los EA se deben a situaciones latentes de los propios sistemas y no a negligencias o imprudencias del personal
- El análisis debe focalizarse menos en el individuo y más en los factores sistémicos
- Necesidad de conocer su magnitud y establecer programas preventivos



Actuar en consecuencia de los factores determinantes implica una dirección abocada a un proceso de Certificación y Acreditación en un marco de referencia de alta competitividad nacional e internacional para la prestación de servicios de salud.



El estudio sistemático de la Farmacovigilancia a través de los EA incluidos los aspectos de eficacia terapéutica y seguridad significará también el comienzo de múltiples soluciones del uso de medicamentos en los hospitales, evaluando tecnologías, bien definidas e investigadas en diferentes partes de nuestro mundo en la búsqueda de la salud, reconociendo EA prevenibles.

Llevar a cabo estas acciones coadyuvan a la Farmacovigilancia institucional a responder preguntas que pueden ser incesantes en la práctica médica cotidiana:

1. ¿cuál es la incidencia de los eventos adversos ?
2. ¿Existe asociación entre la aparición de los EA y nuestro tipos de instituciones?
3. ¿Cuáles son las actitudes del personal de las Instituciones en cuanto a la detección, evaluación y seguimiento de los mismos?
4. ¿qué costos adicionales representa para las Instituciones los EA?
5. ¿Cuáles son las áreas o servicios de impacto de la atención clínica de los EA?
6. ¿Qué consecuencias se pueden dar como respuesta al conocimiento de las deficiencias al interior de cada área?
7. ¿Se realizó en cada caso un examen cuidadoso del Principio de Proporcionalidad Terapéutica al evaluarse el riesgo beneficio?



## Antecedentes de EA y de FV en la historia:

1937 El Dietilenoglicol como vehículo de sulfanilamida causa 107 muertes en niños. Hasta 2008 hay reportes de EA en asociación a otros fármacos.

1950 Causas de Anemia Aplástica causada por Cloranfenicol

**1959-1961 Epidemia de focomelia\*por Talidomida produjo 4000 casos ocasionando 600 muertes (15%)**

Posterior surgimiento en la WHO (OMS) del Programme for International Drug Monitoring

---

\*síndrome muy raro caracterizado principalmente por anomalías de las extremidades, sordera y un ritmo cardíaco anormal.

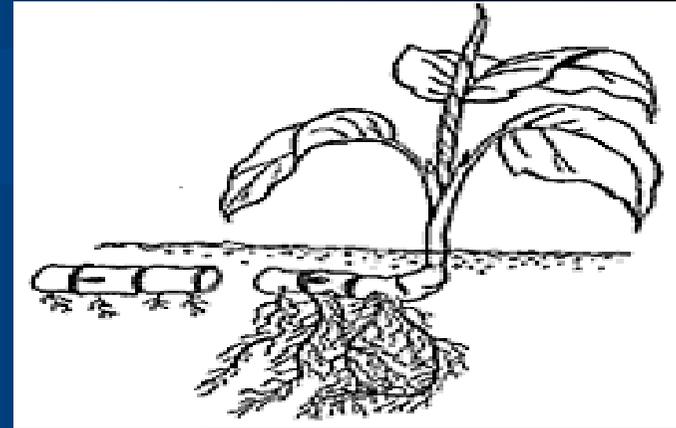




EFE

Posteriormente durante la década de los setenta y ochenta del siglo XX se vivió en los USA un proceso de medicina defensiva que giró alrededor de los litigios por dispraxis médica y los seguros de responsabilidad, conduciendo a una crisis caracterizada por un gran número de demandas de pacientes buscando compensación, sentencias crecientes por lesiones y altos costos de seguros.

A pesar de la controversia que esto suscitó, era muy poca la información que se tenía acerca de la magnitud del problema en cuanto al número de pacientes afectados por un cuidado subestándar, el monto de las pérdidas económicas de pacientes e instituciones, la capacidad de reacción del sistema y la proporción de quejas por malas prácticas, de los sistemas institucionales.



Tal vez la única información al respecto se reporto en California en el artículo Estudio de viabilidad del seguro médico (“*Medical Insurance Feasibility Study*”) publicado en 1974 que reportó un 4.65% de lesiones en pacientes hospitalizados, de las cuales 17% fueron consideradas como asociadas a la atención suministrada.

Posteriormente, para profundizar el conocimiento se realizó el Harvard Medical practice Study para New York, que pretendió 10 años después, medir la incidencia de lesiones producidas por intervenciones médicas en pacientes hospitalizados.

---

**Medical Insurance Feasibility Study** A Technical Summary [Don Harper Mills](#), MD, JD, Clinical Professor of Pathology. There are risks of adverse outcomes to patients in the course of health care management. A study was undertaken to measure these outcomes in California for 1974. Secondary benefits of the study include new insights into the types and sources of disabilities caused by health care management and the development of new methods for carrying out generic adverse-outcome monitoring.



# Epidemiology of Medical Errors

California Medical Insurance Feasibility Study (1974)

20,864 hospital admissions  
4.65 injuries per 100 hospitalizations

Harvard Medical Practice Study (1984)

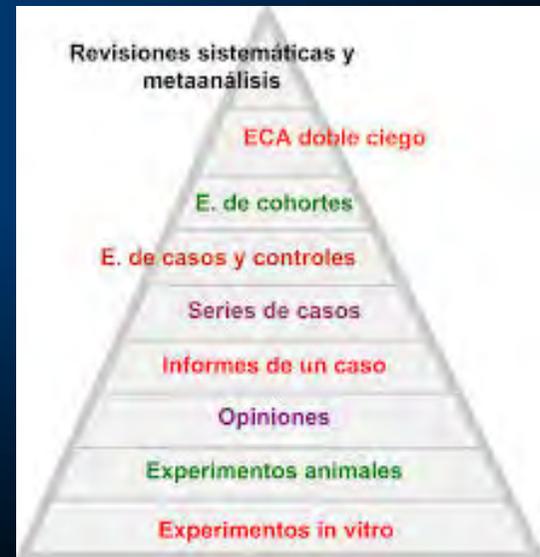
30,121 hospital admissions in NY state  
Reported adverse events (AE's)  
3.7% of admissions had an AE



El énfasis de éstos estudios inicialmente estaba dirigido hacia la identificación de casos de mala práctica y de negligencia.

Se definió para orientar los estudios, el EA como el daño causado más por el manejo médico que por la enfermedad de base, el cual prolonga la hospitalización, produce discapacidad al momento del egreso o en ambos momentos.

Fue y es tan importante esta problemática que en los últimos años ha crecido el interés de conocimiento de las organizaciones internacionales y gubernamentales por mejorar la seguridad en el cuidado de la salud de las personas que son atendidas en los hospitales en lo relativo a prevenir o detectar las situaciones que terminan en daño no intencional al paciente y que se develan posterior al ingreso durante la provisión del servicio.



En múltiples experiencias el Sector Salud ha enfrentado tradicionalmente este campo problemático mediante la aproximación individual del error, la cual no permite aprender de los errores a diferencia de lo que ocurre en otros ámbitos de trabajo, -como la aviación-, que tienen una aproximación sistémica mediante la cual se aprende de los errores, para de ese modo, incrementar la defensa del sistema contra las fallas que puedan presentarse en el futuro.

Es indudable que los beneficios de aprender de la experiencia son relevantes en términos clínicos, económicos y administrativos.

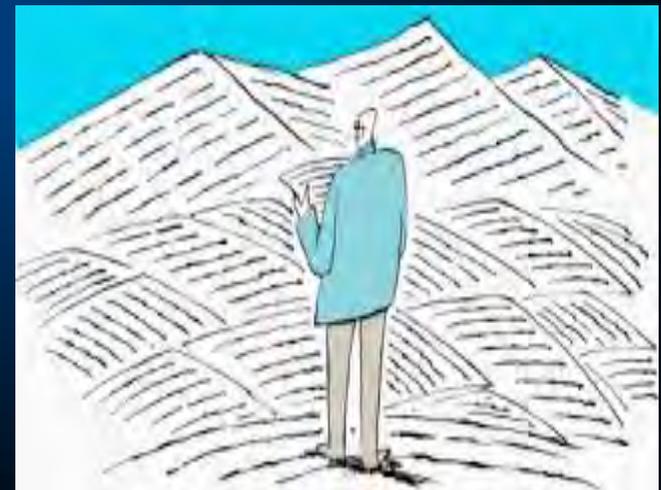
Dentro de éstos se encuentra la posibilidad de evitar desenlaces no deseados, la reducción en los costos que dichos eventos determinan, el incremento en la calidad de los servicios y el costo-oportunidad que ello supone.



Los errores ocurren en todos los órdenes de la vida porque forman parte de la condición humana y más aún en una ciencia como la medicina, compleja, llena de incertidumbres y de fármacos.

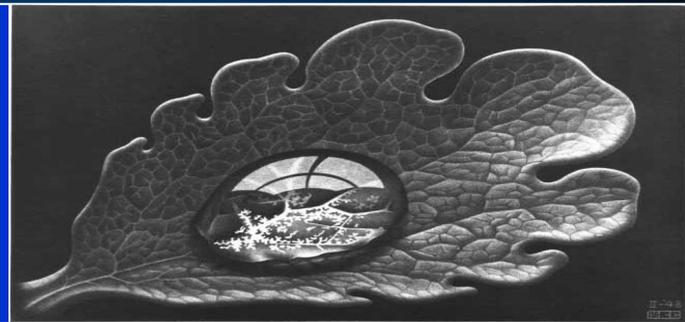
Durante la década de los noventa (siglo XX) se iniciaron los estudios referentes a los EA cuando se publicó el estudio retrospectivo –ya mencionado- que estudió la incidencia de los EA para el año de 1984 en 51 hospitales del Estado de New York, después su utilización se extendió a nivel regional y posterior nacional.

La frecuencia de los EA varió entre un 2.8% y un 16%. De éstos se estimó que del 30 al 70% de los EA eran evitables, ya que tienen un importante impacto en términos de la prolongación de la estancia hospitalaria, discapacidad resultante, mortalidad asociada y costos.



Por los motivos expuestos es necesario confrontar estas problemáticas y sus errores en **forma institucional**, a fin de que las medidas y estrategias abarquen todos los factores y alcancen a todos los profesionales de la salud, significando una aspiración esencial desde la Bioética y la ética de la investigación...

Convertir el error en fuente de aprendizaje



## Reacción Adversa (RA)

*“Cualquier respuesta a un evento o medicamento que sea nociva y no intencionada y que tenga lugar a dosis que se aplican normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas”*



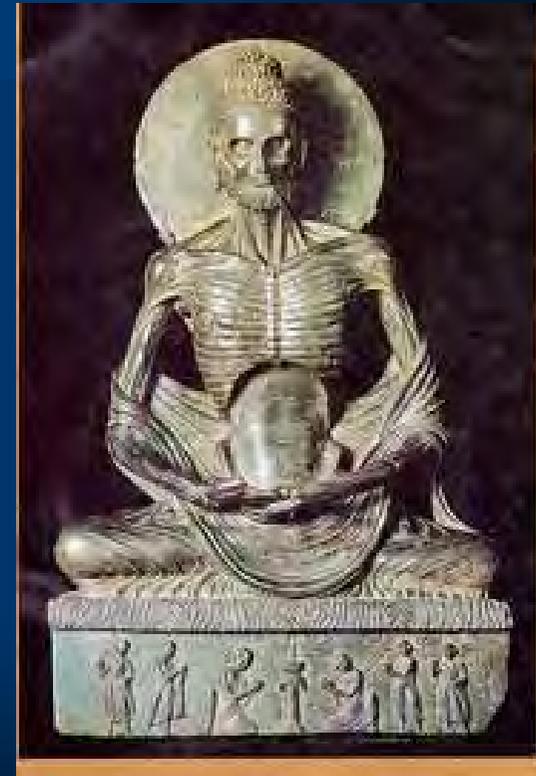
RA: Reacciones Adversas/

AA: Acontecimientos Adversos/

EM: Errores de Medicación

## DEFINICIONES

- Incidente o Acontecimiento (AA) (*near miss*): acción u omisión que podría haber dañado al paciente, pero por azar, la prevención o la mitigación de la misma no lo dañó.
- Evento Adverso (EA): daño resultado de una intervención sanitaria relacionada con la atención clínica, y no por las condiciones básicas del paciente. Estos EA son mayoritariamente prevenibles.
- Evento Adverso Prevenible (EAP): daño atribuible a un error por acción u omisión, por falla en el cumplimiento de una práctica sanitaria a nivel individual o de sistema (guía clínica, protocolo, *lex artis*)



Aunque no hay única definición de EA, en general todas las definiciones incluyen la que ha dado Brennan\* *“daño causado por el manejo médico más que por la enfermedad de base, el cual prolonga la hospitalización, produce discapacidad durante esta o en el momento de la salida o en ambos”*.

Posteriormente se han añadido otros conceptos a la definición tales como que el daño no sea intencional y que el mismo pueda estar asociado a pérdidas económicas.



---

\* BRENNAN, T. A.; LEAPE, L. L.; LAIRD, N. M.; HERBERT, L.; LOCALIO, A. R.; LAWTHERS, A. G.; NEWHOUSE, J. P.; WEILER, P. C.; HIATT, H. H. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. N. Engl. J. Med., v. 324, p. 370-6, 1991a.*

En la actualidad algunos autores han dado preferencia para llamarles “*eventos reportables*” los cuales incluyen aquellos que ocurren después del ingreso a la institución y que deben cubrir no solo a los pacientes, sino también a los empleados y a los visitantes; otros autores les llaman “*incidentes clínicos*”.



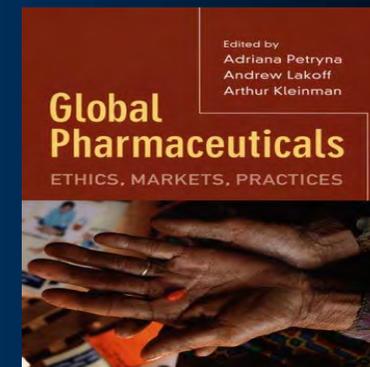
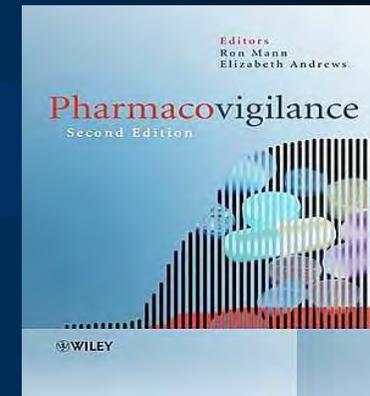
Ambas denominaciones incluyen situaciones que no produjeron daño al paciente, pero habían tenido la posibilidad de causar detrimento en su salud y buscar disminuir el aspecto negativo del término “*adverso*”.

Sin embargo, tomando en cuenta éstas consideraciones para las finalidades de la investigación por sentido práctico se ha REFERIDO preferencialmente a las situaciones comprendidas en la definición clásica del EA.



# Eventos Adversos

1. Errores de prescripción, administración de medicamentos
2. Infecciones Intra - Hospitalarias
3. Análisis de riesgos incorrectos (riesgo anestésico, suicidios)
4. Caída de pacientes
5. Desconexión de drenajes
6. Retiro de catéteres y auto- extubaciones
7. Quemaduras
8. Errores transfusionales
9. Error del sitio quirúrgico
10. Retención de cuerpos extraños

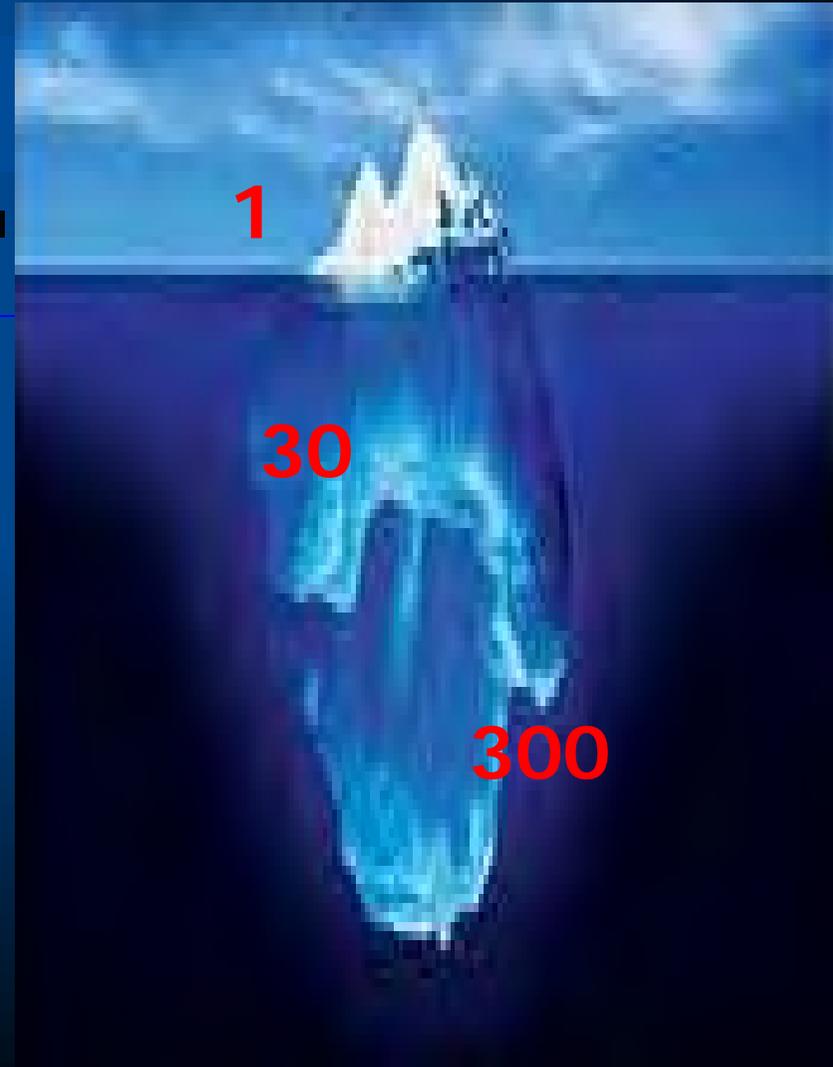


Si éstas cuestiones fallan  
¿como podemos hablar de  
calidad de los Servicios y  
Seguridad del Paciente?

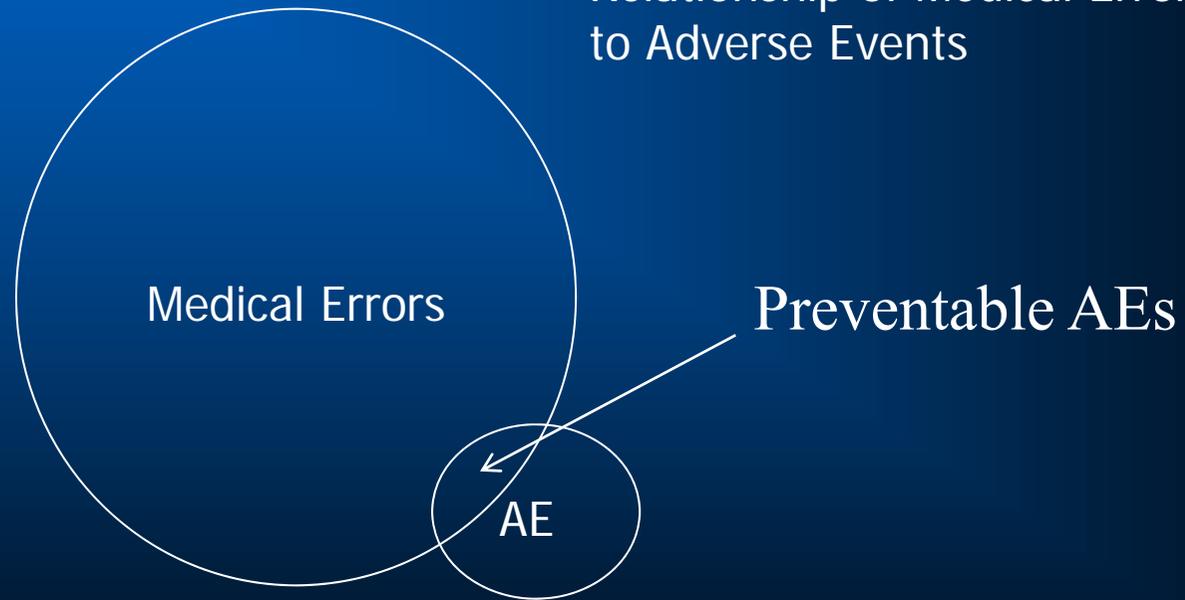
## “ LA PUNTA DEL ICEBERG ”

La razón observada de Eventos Adversos es la siguiente:

- 1 EA grave por cada
- 30 EA leves y por cada
- 300 Incidentes sin daño  
(*“near misses”*) (AA)



Relationship of Medical Errors to Adverse Events



**Reacciones  
Adversas  
notificadas**

The diagram features a large iceberg floating in a blue sea under a blue sky. The iceberg is divided into three horizontal sections by two dashed lines. The top section is above the water line and is labeled 'Reacciones Adversas notificadas'. The middle section is below the water line and is labeled 'Reacciones Adversas sospechadas, no notificadas'. The bottom section is also below the water line and is labeled 'Reacciones Adversas no sospechadas'. To the right of the iceberg, a grey ship with two masts and a central superstructure is sailing on the water.

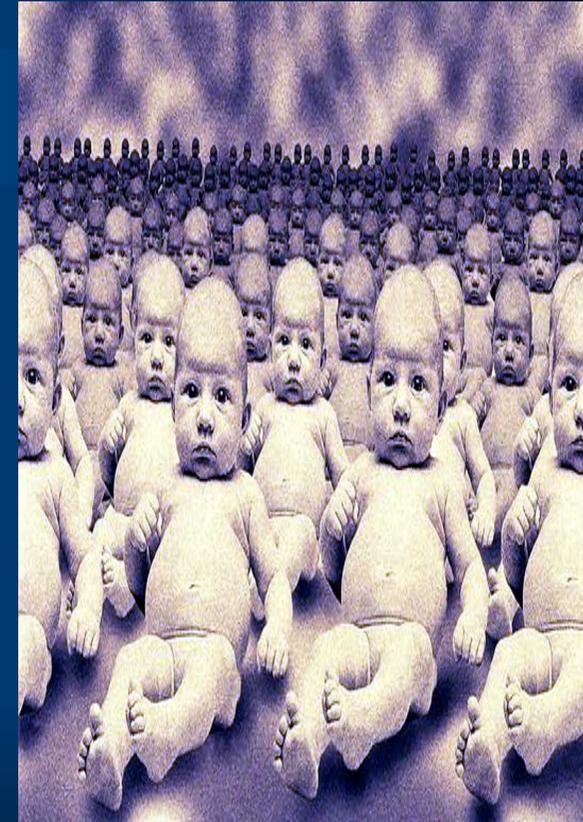
**Reacciones Adversas  
sospechadas, no notificadas**

**Reacciones Adversas  
no sospechadas**

De éstos EA un estimado de un millón de personas sufrieron daño por errores durante el tratamiento en el hospital.

Se calcula que cada año en los USA 120 000 personas mueren a causa de esas lesiones, según un estudio dirigido por Lucien Leape, de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard.

Así es como este número se compara con otras causas de muerte accidental en los Estados Unidos, como veremos en la siguiente gráfica...



---

## Accidental Deaths in the U.S.

An estimated one million people are injured by errors during hospital treatment each year and 120,000 people die as a result of those injuries, according to a study led by Lucian Leape of the Harvard School of Public Health. Here's how that number compares with other causes of accidental death in the United States\*.

\*SOURCE: (for accidental deaths shown in blue) National Safety Council, Data for 1998.

KEMM BURKETT / Inquirer Staff Writer



En consecuencia se ha descrito que los EA consumen una significativa parte de los recursos de los sistemas de salud en todos los países alrededor del mundo.

Por ejemplo Johnson y cols (1992) observaron que los EA costaron al sistema de salud de New York 161 millones de dólares en 1989.

Wilson y cols (1995) estimaron que los EA costaron al gobierno de Australia más de 900 millones.

Thomas y cols (1999) concluyeron que los EA costaron al sistema médico de los estados de Utah y Colorado cerca de 348 millones de dólares

#### WHO Programme for International Drug Monitoring



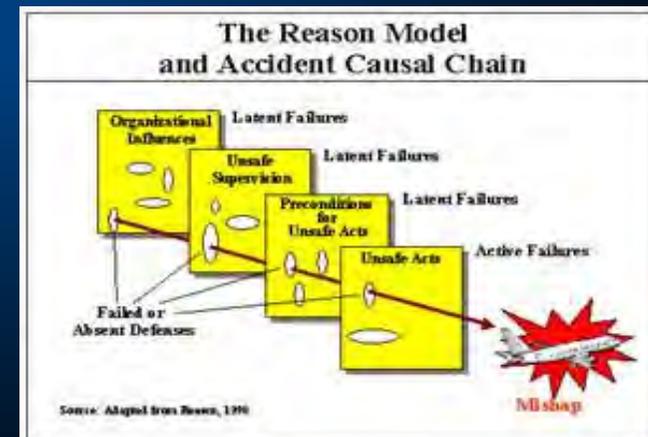
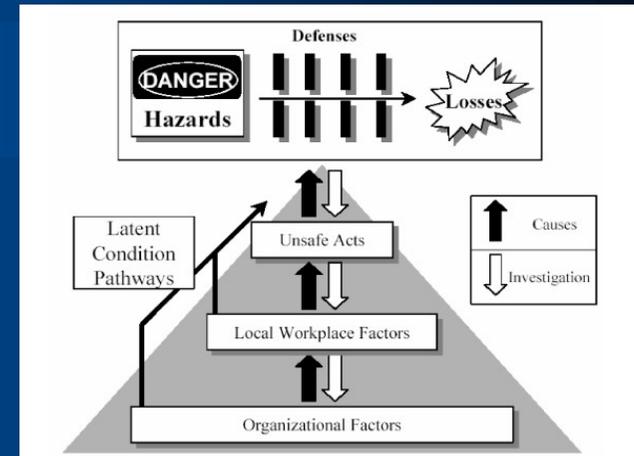
Vincent y cols (2001) observaron que los errores en el Reino Unido costaron más de 2,400 libras por EA y Brown y cols (2002) concluyeron que los EA costaron más de 10,000 dólares (NZ) por paciente en Nueva Zelanda.

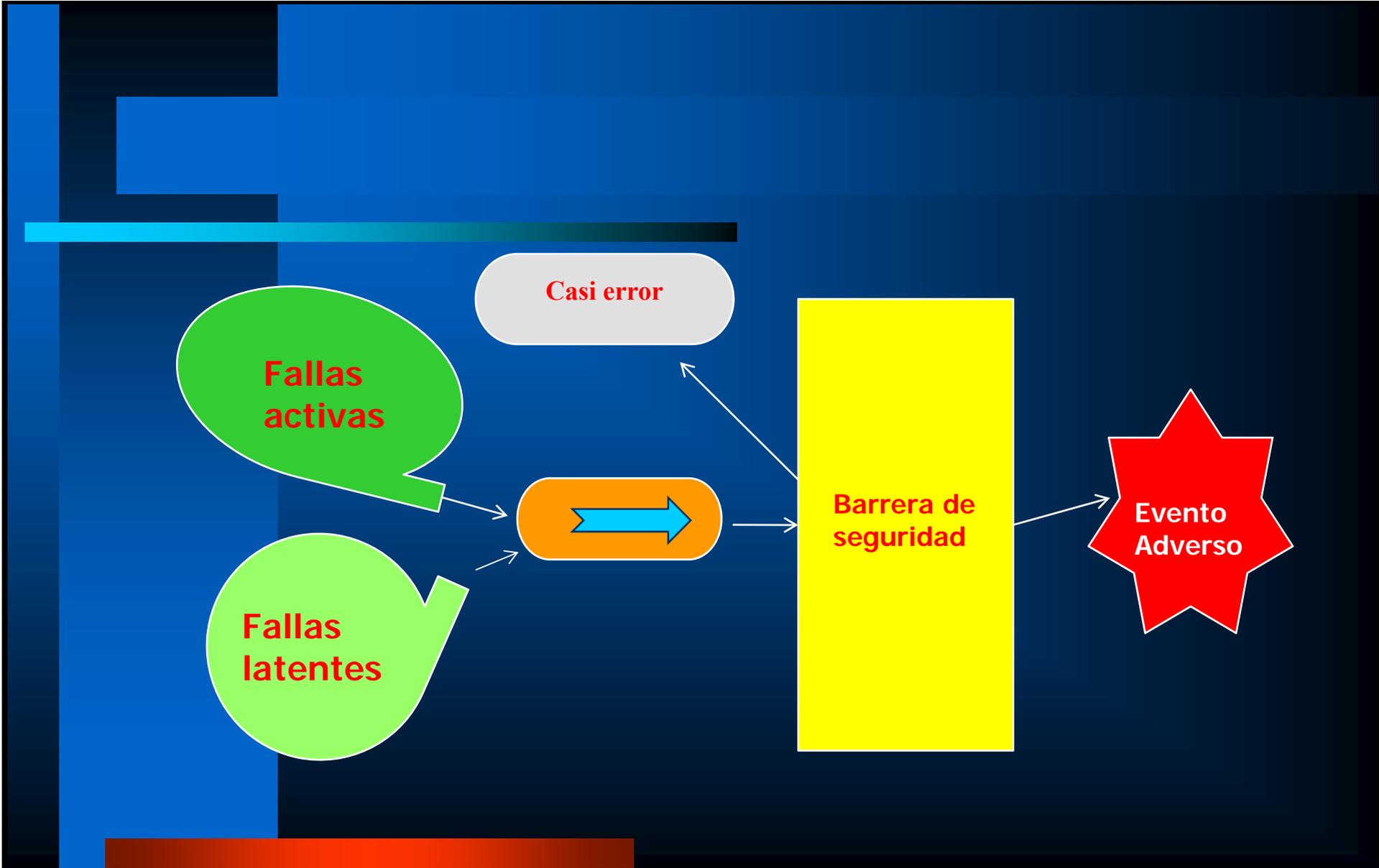


## Factores contributivos:

Condiciones que facilitaron o predispusieron a una acción insegura:

- Paciente muy angustiado que le impide entender instrucciones.
- Ausencia de protocolos.
- Falta de conocimiento o experiencia.
- Mala comunicación entre los miembros del equipo asistencial.
- Carga de trabajo inusualmente alta o personal insuficiente.

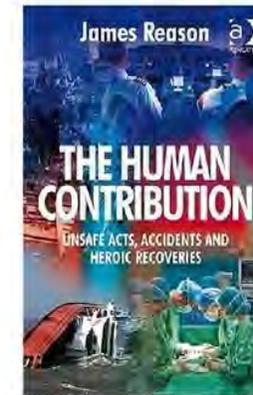




# PLAN DE ACCION

- Priorización de los factores contributivos de acuerdo con su impacto sobre la seguridad futura de los pacientes.
- Lista de acciones para enfrentar cada factor contributivo identificado por el equipo investigador.
- Asignar un responsable de implementar las acciones.
- Definir tiempo de implementación de las acciones.
- Identificar y asignar los recursos necesarios.
- Hacer seguimiento a la ejecución del plan.
- Cierre formal cuando la implementación se haya efectuado.
- Fijar fecha de seguimiento para evaluar la efectividad del plan de acción.

## The Human Contribution by James Reason



[A Must For Any Safety Professional](#)

The purpose of this book is to explore the human contribution to both the reliability and resilience of complex well-defended systems. The predominant mode of treating this topic is to consider the human as a hazard, a system component whose unsafe acts are implicated in the majority of catastrophic breakdowns. But there is another perspective, one that has been relatively little studied in its own right, and that is the human as hero, a system element whose adaptations and compensations have brought troubled systems back from the brink of disaster on a significant number of occasions. What, if anything, did these heroes have in common? Can these abilities be bottled and passed on to others? Insightful, eloquent and extremely accessible, James Reason provides the reader with an essential guide to human behaviour on individual and organisational levels, examining the human from both perspectives.

**Personal Review: The Human Contribution by James Reason**

## Conclusiones

La primera conclusión desde mi juicio es que si hay una interacción entre la FV y la Seguridad del paciente

El éxito de la expansión del Programa de la OMS de Vigilancia Farmacéutica se debe al compromiso de aportar datos de los Centros Nacionales de FV de los diferentes países

Los 40 años de historia de la FV en el mundo, no han sido suficientes para crear una cultura global, pero ha sido importante su configuración científica y dinámica ha logrado enfrentar los desafíos ante un arsenal inmenso de medicamentos Y de prescripciones de los mismos, significándose como un daño potencial.



Ante esto surge la importancia del registro o informe en cuanto surjan efectos adversos o toxicidad (los cuales en muchos casos aún no están descritos), con el objeto de analizar el evento y se notifique a nivel público, mediante las alertas sanitarias.

En todos los medicamentos los beneficios vienen a compensar la posibilidad de los EA, esto quiere decir que hay que evaluar más en FV la eficacia y seguridad terapéutica.

Se distingue por las experiencias que es posible minimizar los EA mediante el uso racional de los fármacos, un plan de manejos de riesgos y consentimiento de los pacientes

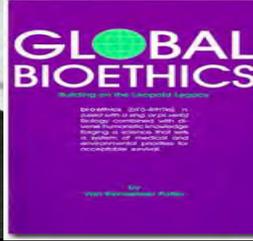
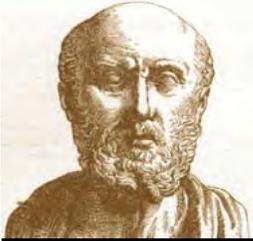


Tomar conciencia por parte del profesional médico que el derecho a los medicamentos como tratamiento es un asunto de salud pública...

Sensibilizar a las autoridades hospitalarias y a todo el profesional de la salud de proporcionar a las autoridades la información necesaria de los EA, y que se considere que éstos no sean punitivos, sino formativos en cuanto a que los medicamentos son un instrumentos eficaces, que al prescribirse deben conllevar riesgos valorados y proporcionados, que den seguridad al paciente...







emitme.md@gmail.com

