



**UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA  
FACULTAD DE ENFERMERÍA  
DEPARTAMENTO DE SALUD ADULTO Y ANCIANO**

# **RESPONSABILIDAD DEL PERSONAL DE ENFERMERÍA EN SEGURIDAD DEL PACIENTE ADULTO (FARMACOVIGILANCIA)**

**Autores:**

Br. Agustina Bracco  
Br. Gary Díaz  
Br. Rosana Díaz  
Br. Florencia Gómez  
Br. Analía Martínez  
Br. Flavio Rey

**Tutores:**

Prof. Agdo. Mag. Isabel Silva  
Prof. Adj. Ana Negrin

Facultad de Enfermería  
BIBLIOTECA  
Hospital de Clínicas  
Av. Italia s/n 3er. Piso  
Montevideo - Uruguay

**Montevideo, 2019**

## **Agradecimientos**

Principalmente agradecer a las tutoras de esta investigación, las cuales brindaron de su tiempo y constante apoyo para poder culminar este desafío.

A los profesionales que cedieron su espacio y a todas aquellas personas que apoyaron y colaboraron de una manera u otra, tanto en este último período como a la largo de la carrera.

## **Índice**

Abreviaturas	Pág. 1
Resumen	Pág. 2
Introducción	Pág. 3 - 4
Pregunta Problema	Pág. 5
Objetivos	Pág. 6
Antecedentes	Pág. 7 - 10
Marco Teórico	Pág. 11 - 17
Metodología	Pág. 18 - 25
Análisis de Resultados	Pág. 26 - 45
Conclusión	Pág. 46 - 47
Recomendaciones	Pág. 48
Bibliografía	Pág. 49 - 52
Anexos	Pág. 53 - 81

## **Abreviaturas**

RAMS: Reacciones Adversas a Medicamentos.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

HTA: Hipertensión Arterial.

MSP: Ministerio de Salud Pública.

SNIS: Sistema Nacional Integrado de Salud.

SNFV: Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

COSEPA: Comisión de Seguridad del Paciente.

OSN: Objetivos Sanitarios Nacionales.

OE: Objetivos Estratégicos.

CIH: Comité de Infecciones Hospitalarias.

FEMI: Federación Médica del Interior.

## **Resumen**

El siguiente trabajo de investigación fue realizado por un grupo de seis estudiantes de la Universidad de la República, Facultad de Enfermería, cursando la Licenciatura en Enfermería, Plan de Estudio 1993, generación 2013, enmarcado en la temática Farmacovigilancia, la cual comprende una de las líneas de investigación perteneciente al Departamento de Salud Adulto y Anciano.

Fue realizado en una institución privada de segundo nivel de atención en el interior del país.

Según revisión bibliográfica y publicaciones on line de autores reconocidos, se define que el sistema de notificación de Reacciones Adversas Medicamentosas (RAMs) es el eslabón principal de la farmacovigilancia, ocupándose de la detección, comprensión y prevención de todo efecto adverso relacionado a un medicamento.

Este trabajo trata del conocimiento que presenta el personal de enfermería sobre dichas reacciones, si las identifica y conoce el proceso de notificación.

La metodología utilizada fue de tipo cuantitativo, descriptivo, de corte transversal, donde se implementaron entrevistas a informantes calificados y como instrumento un cuestionario al personal de enfermería.

Se observó que la población estudiada (auxiliares de enfermería y licenciados en enfermería) carecen de información sobre farmacovigilancia, que es una RAM, cómo y dónde notificarla y la importancia de aplicarla. Así mismo, existe confusión entre este tema, la aplicación de los 10 correctos y para qué se utilizan. Esto demuestra la necesidad de actividades educativas permanentes.

### **Palabras claves:**

Farmacovigilancia - reacciones adversas - seguridad del paciente - evento adverso - enfermería - notificación.

## Introducción

El presente trabajo de investigación fue realizado por un grupo de seis estudiantes de la Universidad de la República, Facultad de Enfermería, cursando la Licenciatura en Enfermería, Plan de Estudio 1993, generación 2013.

Dicho estudio forma parte de una de las líneas de investigación del Departamento de Salud de Adulto y Anciano sobre la temática Farmacovigilancia.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define Farmacovigilancia como: *“Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro posible problema relacionado con las drogas”*.<sup>1</sup>

Según la revisión bibliográfica realizada, la farmacovigilancia es una temática de amplio abordaje. De acuerdo al MSP y el trabajo de investigación final de, Anzolabehere y col., titulado “Polifarmacia y farmacovigilancia en el adulto mayor”, realizado por estudiantes de la Facultad de Enfermería, año 2012-2013, gran parte de las reacciones adversas no son notificadas.

Todo personal de enfermería, tiene la responsabilidad de actuar frente a un evento que puede estar vinculado a una reacción adversa afectando éstas el proceso salud enfermedad del usuario y la seguridad de su farmacoterapia.

Se debe tener en cuenta que las RAMs son a menudo prevenibles dependiendo casi exclusivamente de la capacidad y grado de conocimiento que tenga el profesional de salud.

El paciente podría requerir una prolongación de su estancia hospitalaria al producirse una RAMs, lo que insume gastos para el servicio de salud, así como para la sociedad y la familia.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup>Organización Panamericana de la Salud. Farmacovigilancia. [Internet]. 2016. Disponible en:[http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=7895&Itemid=39718&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7895&Itemid=39718&lang=es) [consulta: 2 ene 2018].

Se debe tener presente que, al momento de la internación, el paciente es sometido a condiciones que influyen en su vida cotidiana, psicológica y social, así como económicamente.

El estudio “Conocimiento del personal sobre Farmacovigilancia” realizado en México en el año 2016, plantea la existencia de una baja tasa de notificaciones sobre reacciones adversas no conocidas. Aproximadamente sólo un 6% es notificado.<sup>3</sup> Esto se puede asociar a la falta de información del mismo o falta de compromiso a la hora de realizar la labor. La capacitación del personal de salud es fundamental para el reporte y así responder al compromiso profesional con el fin de un beneficio común entre el avance científico, el desarrollo profesional y el bienestar de los pacientes.

---

<sup>2</sup>Anzolabehere F, Frías G, Hernández M, Valiño I. Polifarmacia y farmacovigilancia en el adulto mayor [tesis] [Internet]. 2012. Disponible en: <https://www.colibri.udelar.edu.uy/jspui/bitstream/20.500.12008/2410/1/FE-0471TG.pdf> [consulta: 3 ene 2018].

<sup>3</sup>Novoa Heckel G, AsbúnBojalil J, Sevilla González ML. Responsabilidad profesional aplicada a la farmacovigilancia: un estudio de caso en México. Acta Bioeth [Internet] 2016; 22(2): 269-80. Disponible en: <http://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v22n2/art14.pdf> [consulta: 3 ene 2018].

### **Pregunta problema**

¿El personal de enfermería, Licenciados y Auxiliares de Enfermería identifican una reacción adversa medicamentosa y conocen el proceso de notificación en un centro de salud privada de segundo nivel de atención del interior del país?

## **Objetivo General**

- Identificar si el personal de enfermería detecta una RAMs y conoce el proceso de notificación, en un centro de salud privado de segundo nivel de atención del interior del país, en el periodo comprendido entre 2017– 2019.

## **Objetivos Específicos**

- Conocer si el personal de enfermería identifica un evento adverso.
- Determinar si el personal de enfermería conoce e implementa los diez correctos.
- Identificar el conocimiento del personal sobre el proceso de notificación de RAMs.

## Antecedentes

El MSP, es el organismo responsable en materia de diseño y control de políticas de salud, a nivel nacional. El mismo, dadas las características epidemiológicas de la población uruguaya definió los Objetivos Sanitarios Nacionales (OSN) 2020, los cuales dan lugar a la definición de los Objetivos Estratégicos (OE).

Objetivos Sanitarios Nacionales:

- Alcanzar mejoras en la salud de la población, debido a su situación actual.
- Derecho a la salud igualitario.
- Mejorar la calidad prestada a la población con respecto a los procesos asistenciales de salud.
- Generar las condiciones en la atención de su salud para que la población tenga una experiencia positiva.<sup>4</sup>

El Sistema Nacional Integrado en Salud (SNIS) se inicia a partir del 2005 donde se plantea como objetivo: universalizar el acceso a la salud, dar justicia en el mismo, equidad en el gasto y financiamiento de ésta, y devolver la sustentabilidad al sistema.

En julio del 2012 el MSP crea la “*Comisión de Seguridad del Paciente*” (COSEPA), a implementarse en el ámbito público y privado, según la ordenanza N° 349, con el objetivo de velar por la seguridad del paciente, evitar errores médicos en el SNIS e implementar normas, recomendaciones, y programas de seguridad.<sup>5</sup>

---

<sup>4</sup>Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Publicaciones objetivos sanitarios nacionales 2020. [Internet]. 2015. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/publicaciones-objetivos-sanitarios-nacionales-2020>[consulta: 3 ene 2018].

<sup>5</sup>Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. [Internet]. 2013. Disponible en:[http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos\\_adjuntos/Reacciones\\_Adversas\\_de\\_Medicacion.pdf](http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos_adjuntos/Reacciones_Adversas_de_Medicacion.pdf) [consulta: 3 ene 2018].

Las COSEPAS están integradas por Médicos, Licenciados en Enfermería y personal administrativo que trabajan de forma conjunta para reducir la posibilidad de errores, y tienen como objetivos:

- Elaborar, implementar, mantener y evaluar un programa de Seguridad del Paciente adaptado a las necesidades de la Institución.
- Favorecer una cultura no punitiva que promueva la toma de conciencia acerca de los problemas de seguridad, aliente al personal de salud a incrementar su preocupación sobre los errores y riesgos en los procesos de atención.
- Promover el reporte de incidentes y errores de atención con fines de aprendizaje para facilitar la mejora en la seguridad de atención.
- Construcción de una red de personas interesadas, para que con su liderazgo se pueda reducir la frecuencia y magnitud de los errores en la atención de los pacientes.<sup>6</sup>

Se crea según la ordenanza N° 798, del año 2014, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), permitiendo que la misma se divida en:

- Pasiva, la cual hace referencia a las notificaciones espontáneas.
- Activa, a los procedimientos de farmacovigilancia intensiva.

Los objetivos planteados por este sistema son:

- Mantener un cuidado integral del paciente en relación con el uso de medicación.
- Mejorar la salud pública y la seguridad sobre el uso de medicación.
- Detectar la existencia de problemas con el uso de la medicación y comunicar la misma de manera oportuna.
- Evaluar los beneficios, daños, efectividad y riesgos.
- Fomentar la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de farmacovigilancia y su efectiva notificación.<sup>7</sup>

---

<sup>6</sup>Specker E. Seguridad del paciente. La Voz Médica del Interior. [Internet] 2013; (2): 42-4. Disponible en: [https://www.femi.com.uy/archivos\\_v/Femi02\\_PDFweb.pdf](https://www.femi.com.uy/archivos_v/Femi02_PDFweb.pdf) [consulta: 27 abr 2018].

<sup>7</sup>Creación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Ordenanza N.º 798/2014 de 12 de diciembre de 2014. [Internet]. MSP. Uruguay Disponible en: [http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos\\_adjuntos/Ordenanza%20N%C2%B0%20798.pdf](http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos_adjuntos/Ordenanza%20N%C2%B0%20798.pdf) [consulta: 20 oct 2017].

En más del 50% de estos medicamentos ya comercializados deben realizarse cambios en los prospectos y en un 20% aproximadamente se realizan advertencias vinculadas a problemas de seguridad. Más preocupante aún es el hecho de que según estudios internacionales más de un 50% de las RAMs pudieron haberse prevenido.<sup>8</sup>

En Uruguay existe la Ley N° 15.443, que dicta normas sobre la importación, producción, elaboración y comercialización de los medicamentos.

Mientras que la Ley N° 15.703, regula la distribución, comercialización y dispensación de los medicamentos, cosméticos y dispositivos terapéuticos de uso humano.<sup>9</sup>

La notificación espontánea de RAMs es el principal método en la detección de señales en farmacovigilancia, uno de los objetivos es detectar precozmente dichas señales relacionadas con los problemas de medicación que no hayan sido identificados durante el desarrollo del mismo.

Está previsto que en nuestro país puedan notificar todo profesional de la salud, así también como los pacientes.<sup>10</sup>

Se deben notificar a la unidad dentro de la institución que se ocupa de estos casos así como también al MSP teniendo en consideración los siguientes plazos:

- En las primeras 24 hs aquellas RAMs que involucren un evento mortal o un gran número de personas.

---

<sup>8</sup>Castro Pastrana LI, Pedraza Montero P, Ortiz Islas R, Bermúdez Camps Isis B, Reyes Hernández I, Salas-Rojas SG, et al. Gestión de la calidad en unidades de farmacovigilancia hospitalaria: propuesta de indicadores de la red ASEGUREMHOS. RevMexCiencFarm [Internet] 2014; 45(1): 57-77. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1870-01952014000100008](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-01952014000100008) [consulta: 3 ene 2018].

<sup>9</sup>Se regula la distribución, comercialización y dispensación de los medicamentos, cosméticos y dispositivos terapéuticos de uso humano y se deroga la ley 14.746. Ley N° 15.703 de 16 abril de 1985. [Internet]. Uruguay. Disponible en: <https://legislativo.parlamento.gub.uy/temporales/leytemp6477719.htm> [consulta: 3 ene 2018].

<sup>10</sup>Foro Farmacéutico de las Américas. Trabajos finales de investigación de servicios farmacéuticos. [Internet]. 2017. Disponible en: [http://www.forofarmaceticodelasamericas.org/wp-content/uploads/2018/04/libro-TFI-2017-vfinal\\_04052017.pdf](http://www.forofarmaceticodelasamericas.org/wp-content/uploads/2018/04/libro-TFI-2017-vfinal_04052017.pdf) [consulta: 28 dic 2018].

- En las siguientes 48 hs aquellas RAMs que se encuentran descritas en la literatura y no involucren un riesgo poblacional mayor.
- En los primeros 15 días se deben notificar todos aquellos casos que no fueron mencionados en los puntos anteriores, así como cualquier sospecha de reacción adversa.

Este formulario de notificación lo debe poseer la institución sanitaria, que se encuentra también en la página Web del MSP o en el Departamento de Medicamentos, en el Área de Atención al Público del mismo. **Anexo 1.**

Una vez completado este formulario debe ser enviado a [notifv@msp.gub.uy](mailto:notifv@msp.gub.uy), vía Fax o entregado personalmente en el Área de Atención al Público y el mismo es de carácter estrictamente confidencial.<sup>11</sup>

Si bien no existe aún un boletín con datos nacionales, el mismo se encuentra proceso de creación. Actualmente el MSP está trabajando con una base de datos internacional, de acuerdo a lo informado en la entrevista realizada vía electrónica a los profesionales del MSP pertenecientes a la unidad de Farmacovigilancia. **Anexo 2**

---

<sup>11</sup>Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Instructivo para notificación de errores de medicación. [Internet]. 2014. Disponible en: <http://www.uruguay.gub.uy/GuiaTramitesEstado/Archivos/38582938Notificacin%20de%20%20Errores%20de%20%20Medicacin.pdf> [consulta: 7 ene 2018].

## **Marco Teórico**

### Presentación de la institución

La institución donde se realizó la investigación integra el sistema de Federación Médica del Interior (FEMI).

Brinda asistencia a una población de 31.980 usuarios ofreciendo primer, segundo y tercer nivel de atención.

### Misión y visión del Sanatorio:

Misión: Brindar asistencia integral a los afiliados, con la eficiencia y calidad de atención que la salud requiere priorizando sus cuidados y respetando sus derechos en el marco del SNIS y la FEMI.

Visión:

- Ser referente en la prestación de servicios de salud.
- Brindar una asistencia integral y humana.
- Mantenernos en la vanguardia de gestión de los recursos humanos y de la tecnología.
- Fomentar y desarrollar emprendimientos regionales y de complementación con el sistema FEMI y en concordancia con todos los actores del Sistema Nacional de Salud.
- Continuar con el compromiso de responsabilidad social.<sup>12</sup>

---

<sup>12</sup>Cooperativa Médica de Florida IAMPP. Misión visión y valores. [Internet]. Disponible en: <http://www.comef.com.uy/index.php/institucion/mision> [consulta: 27 abr 2018].

## **Farmacovigilancia:**

La OMS define la farmacovigilancia como: "*ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro posible problema relacionado con las drogas*"<sup>1</sup>

Los objetivos planteados por este sistema son:

Cuidar al paciente de manera integral y su seguridad en relación con el uso de medicación.

- Mejorar la salud pública y la seguridad sobre el uso de medicación.
- Detectar la existencia de problemas con el uso de la medicación y comunicar la misma de manera oportuna.
- Evaluar los beneficios, daños, efectividad y riesgos.
- Fomentar la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de farmacovigilancia y su efectiva notificación.<sup>5</sup>

## **Reacción Adversa a Medicamentos**

Según la OMS una RAMs se puede definir como "*cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, no intencionada y que se produce a dosis habituales para la profilaxis, diagnóstico, o tratamiento.*"

No se incluye en esta definición la dosificación excesiva accidental e intencionada o la mala administración de un fármaco.<sup>13</sup>

Todos los fármacos pueden provocar reacciones adversas, por lo que siempre que se prescriba un medicamento es necesario realizar un análisis riesgo-beneficio.

Se producen reacciones adversas a fármacos en el 10 al 20% de los ingresos hospitalarios, y estas son graves en un 10-20% de los casos. No se conoce la

---

<sup>13</sup>Organización Mundial de la Salud. Formulario modelo de la OMS 2004. [Internet]. 2004. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js5422s/4.4.html#Js5422s.4.4> [consulta: 4 abr 2019].

incidencia de muertes debidas a reacciones adversas a medicamentos; aunque se estima una tasa de 0,5 a 0,9%.<sup>14</sup>

### **Acontecimiento adverso o evento adverso de medicamentos.**

Es conocido como cualquier suceso médico desafortunado que puede aparecer durante el tratamiento con un medicamento pero que no necesariamente tiene una relación causal con dicho tratamiento.

En este caso ocurre la coincidencia en el tiempo sin ninguna sospecha de una relación causal.<sup>15</sup>

En el estudio de D. W. Bates y col. en Jama en el año 1995 donde se evalúa la incidencia y prevención de eventos adversos de medicamentos se encontró que el 1% fueron fatales, ninguno de estos prevenible, el 12% fueron mortales, el 30% graves y el 57% fueron significativos, de estos últimos el 28% fueron juzgados evitables.

De los eventos adversos a medicamentos graves y potencialmente mortales, el 42% podrían haber sido prevenibles, en comparación con el 18% de los significativos.<sup>16</sup>

### **Señales**

Una señal es una información notificada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo previamente la relación desconocida o incompletamente documentada.<sup>17</sup>

---

<sup>14</sup>Smith Marsh DE. Reacciones adversas a los fármacos. [Internet]. 2016. Disponible en: [https://www.msdmanuals.com/es/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos?query=reacciones%20adversas%20a%20los%20farmacos#v1109675\\_es](https://www.msdmanuals.com/es/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos?query=reacciones%20adversas%20a%20los%20farmacos#v1109675_es) [consulta: 2 oct 2017].

<sup>15</sup>Panini MC, Teves MR, Garraza MH, Calderon C. Farmacovigilancia, conceptos básicos. [Internet]. 2012. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/261878128> [consulta: 2 ene 2018].

<sup>16</sup>Bates DW, Cullen D, Laird N. Incidence of adverse drugevents and potential adverse drugeventsimplicationsforprevention. [Internet]. 1995. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/389136> [consulta: 4 abr 2019].

<sup>17</sup>Madurga Sanz M, Jiménez G. Señales en farmacovigilancia. [Internet]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/Consulta-publica-senales-en-farmacovigilancia.pdf> [consulta: 7 set 2018].

## **Polifarmacia**

La OMS define a la Polifarmacia como *“el uso concomitante de tres o más fármacos”*.<sup>18</sup>

Es una variable que puede tener un papel importante en las interacciones medicamentosas, en donde el adulto mayor con múltiples patologías es el más expuesto a esta situación aumentando por esta causa los ingresos hospitalarios.

Las interacciones entre fármacos son las causas más frecuentes de efectos adversos. Cuando se administran a un paciente, los mismos pueden actuar de forma independiente o interactuar. La interacción puede aumentar o disminuir la respuesta esperada de los fármacos y puede causar toxicidad.<sup>13</sup>

La polifarmacia abarca todos los medicamentos que consume el paciente, ya sean aquellos con receta o medicamentos con venta libre.<sup>19</sup>

## **Seguridad del paciente**

Según la OMS *“La seguridad del paciente es un principio fundamental de la atención sanitaria. Hay un cierto grado de peligrosidad inherente a cada paso del proceso de atención de salud”*.<sup>20</sup>

---

<sup>18</sup>Castro Posligua AA. Medicamentos potencialmente inadecuados y su manifestación en adultos mayores atendidos en el Hospital Iess de Babahoyo, Ecuador. Olimpia [Internet] 2017; 14(44): 28-40. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/6210542.pdf>[consulta: 8 mar 2019].

<sup>19</sup>Castro Ramirez JA, o Orozco Hernandez JP, Marin Medina DS. Polifarmacia y prescripción de medicamentos potencialmente no apropiados en ancianos. RevMéd Risaralda [Internet] 2015; 21(2). Disponible en: <https://revistas.utp.edu.co/index.php/revistamedica/article/view/12451> [consulta: 7 set 2018].

<sup>20</sup>Organización Mundial de la Salud. Seguridad del paciente. [Internet]. Disponible en: [http://www.who.int/topics/patient\\_safety/es/](http://www.who.int/topics/patient_safety/es/) [consulta: 13 oct 2017].

Por mucho tiempo la seguridad del paciente ha sido una gran preocupación para enfermería, aplicando el monitoreo de la práctica, la gerencia de riesgo y del ambiente.

Según el marco legal, todas las personas poseen el derecho de recibir atención de salud calificada libre de riesgos.

La atención de salud supone un conjunto de normas, instrumentos, procedimientos y métodos con el fin de minimizar todo tipo de riesgo y eventos adversos para el usuario.

Al hablar de seguridad del paciente se habla de una seguridad integral, procedimientos limpios, administración de medicación, lugar y cirugías seguras ya sea en una condición de urgencia o no.

Es una preocupación la escasez de personal de enfermería en la región y en el mundo, ya que es un elemento clave el cual se relaciona con la seguridad del paciente, por lo que, al aumentar la relación usuario – personal aumenta la probabilidades de errores. Según norma de Organización Panamericana de Salud OPS-OMS debe existir un Licenciado en enfermería cada 15 pacientes, y un Auxiliar de enfermería cada 8 pacientes.<sup>21</sup>

Como se menciona anteriormente la administración de medicación segura es un objetivo estratégico y de gran valor en todos los niveles de atención.

Este proceso comienza con la selección y prescripción médica, seguido por la distribución del mismo, generalmente es farmacia la encargada de esto.

En algunas instituciones es enfermería la responsable de la preparación de la medicación de pacientes internados, de registrar y de vigilar las posibles reacciones.

Es enfermería entonces, el último eslabón de la cadena por lo que esto implica mayor responsabilidad, ya que puede evitar errores ocurridos en el proceso al iniciar.

Para una administración segura de fármacos la Red de seguridad del paciente compuesta por la OPS junto con la OMS promueven los diez correctos, estos se consideran importantes para su utilización en la práctica sistemática.

---

<sup>21</sup>Universidad de la República (Uruguay). Facultad de Enfermería. Normativa de enfermería para el nuevo SNIS. [Internet]. 2010. Disponible en: [https://www.fenf.edu.uy/wp-content/uploads/2017/10/segunda\\_parte.pdf](https://www.fenf.edu.uy/wp-content/uploads/2017/10/segunda_parte.pdf) [consulta: 28 dic 2018].

Estos son:

- Paciente correcto. - Medicación correcta. – Vía correcta. - Hora correcta. – Dosis correcta. – Registro de la medicación correcto. – Informar al paciente. - Comprobar la acción del fármaco - Verificar la forma correcta del medicamento.
- Lavado de manos.

La notificación de los errores en la administración de la medicación es un paso importante en la calidad de atención y seguridad del paciente, ya que la notificación del mismo puede ser una estrategia preventiva, jugando un papel importante en el proceso de aprendizaje.<sup>22</sup>

### **Funcionamiento de la Comisión de Seguridad del Paciente en la Institución:**

La Comisión de Seguridad del Paciente, comenzó a funcionar en mayo del 2009 por Médicos y Licenciados en Enfermería, donde se reunieron con distintos sectores priorizando determinados puntos.

Medidas tomadas:

- Disminuir el riesgo del error de identificación de pacientes: colocación de brazalete identificadorio.
- Disminuir los riesgos de caídas.
- Disminuir el riesgo de infección cruzada: educación sobre la importancia de la higiene de manos, colocación de dispensadores de alcohol gel y jabón antiséptico.
- Los primeros errores de medicación identificados se relacionan con la dosis unitaria, entre estos son:
  - Falta de control adecuado de la medicación entregada.
  - Cambios en las presentaciones de sueros y medicación.
  - Letra ilegible por parte del personal médico.<sup>23</sup>

### **Entrevistas a los profesionales de la salud**

---

<sup>22</sup>Cometto MC, Gómez PF, MarconDalSasso GT, Zarate Grajales RA, De BortoliCassiani SH, Falconi Morales C. Enfermería y seguridad de los pacientes. Washington: OPS; 2011.

<sup>23</sup>Comisión de seguridad del paciente. [diapositiva]. Florida: COMEF, COSEPA; 2013.

Las entrevistas fueron realizadas a los siguientes profesionales: Licenciada Jefa del Departamento de Enfermería, Química Farmacéutica, Farmacóloga y Dr. Jefe del Departamento de Cirugía y Block Quirúrgico, quien integra COSEPA.

De todas estas, se hace referencia a la entrevista realizada a la Licenciada Jefa del Departamento de Enfermería la cual destaca la existencia de una COSEPA, integrada por dos médicos, un Licenciado en Enfermería y el Director técnico de la institución.

Según la Licenciada anteriormente mencionada, una vez identificado un evento adverso o incidente se informa al médico, se deja constancia en historia clínica electrónica por parte del personal de enfermería y médico; además de realizar el reporte a COSEPA.

Para reportar las RAMs en la institución se utiliza el formulario brindado por el MSP.

Por otro lado, la profesional también plantea que los errores más frecuentes se deben a la dosificación y a la inadecuada identificación del usuario por parte del personal, lo cual también es necesario reportar a COSEPA.

Es importante destacar que COSEPA ante el incidente no tiene como fin sancionar sino fomentar la comunicación y diálogo para prevenir incidentes, cumpliendo un rol de suma importancia en la institución. Esta comisión se encuentra enfocada a la educación del personal y actualización de protocolos con la finalidad de disminuir todo tipo de evento adverso. La institución también cuenta con un comité terapéutico creado hace dos años, integrado por médicos, un Licenciado en Enfermería, un Farmacólogo, un Químico Farmacéutico y el Director técnico quienes son los que estudian los tratamientos farmacológicos y los encargados de la creación de un vademécum propio de la institución.

### **Teoría de enfermería Dorothea E. Orem:**

Al hablar de seguridad y cuidado del paciente nos planteamos la Teoría de Dorothea E. Orem.

La Teoría de Orem hace referencia al déficit de autocuidado, compuesta por tres teorías relacionadas: teoría de autocuidado, teoría del déficit de autocuidado y la teoría de los sistemas de enfermería.

Se conoce como autocuidado al conjunto de acciones y conductas que realiza o debería realizar la persona por sí mismo para satisfacer sus necesidades.

Una de las funciones de enfermería es el ayudar a satisfacer estas necesidades básicas del individuo, cuando este no lo puede realizar por sí solo.

Un usuario informado y con conocimiento de la medicación que se le administra es un usuario seguro, disminuyendo el margen de errores al momento de la administración de medicación.<sup>24</sup>

---

<sup>24</sup>Naranjo Hernández Y, Concepción Pacheco JA, Rodríguez Larreynaga M. La teoría Déficit de autocuidado: Dorothea Elizabeth Orem [Internet] 2017; 19(3): 89-100. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1608-89212017000300009](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1608-89212017000300009) [consulta: 9 julio 2018].

**Metodología:**

La investigación se llevó a cabo durante el período de: octubre 2017 – setiembre 2019. Dicha investigación fue de tipo polietápico:

**Lugar de estudio:**

Institución de salud privada de segundo nivel de atención.

**Área de estudio:**

Farmacovigilancia.

**Primera etapa:**

Se realizó en una primera etapa entrevistas con preguntas abiertas a profesionales calificados, previo a las mismas se solicitó la autorización por escrito a la institución y posteriormente consentimiento informado de los entrevistados.

El tiempo estimado para la entrevista fue aproximadamente de 20 min.

A continuación, el grupo investigador realizó la transcripción de las entrevistas grabadas a texto.

**Segunda etapa:****Tipo y diseño de estudio:**

Se realizó un estudio de tipo descriptivo, cuantitativo, de corte transversal.

**Universo de estudio:**

Personal de Enfermería que trabaja en Bloque 5 internación médico-quirúrgica de cuidados moderados y Emergencia que respondieron al cuestionario.

**Muestra:**

Se constituye por 58 funcionarios de la salud que realizaron el cuestionario.

La muestra fue de tipo no probabilístico.

**Criterios de inclusión:**

Licenciados en Enfermería y Auxiliares de Enfermería de dicha Institución los cuales se desempeñan en el área de Emergencia y Bloque 5 médico-quirúrgico

de cuidados moderados, que estén presentes en el momento de realizar los cuestionarios.

**Métodos, técnicas e instrumentos de recolección de datos:**

Se creó un cuestionario con 21 preguntas cerradas utilizando la escala de Likert, la cual consiste en un conjunto de ítems, en este caso se plantean 3 afirmaciones por pregunta siendo solo una la opción correcta, a todo personal de enfermería de dichos sectores con previo consentimiento informado.

## Operacionalización de Variables.

<u>Nombre</u>	<u>Definición conceptual</u>	<u>Definición operacional</u>	<u>Tipo</u>
Profesión.	Actividad habitual de una persona, generalmente para la que se ha preparado, que, al ejercerla, tiene derecho a recibir una remuneración o salario.	Licenciado en enfermería, Auxiliar de Enfermería.	Cuantitativa .
Edad.	Tiempo que ha vivido un ser vivo desde su nacimiento.	Rangos definidos: menor a 20; de 21 a 40; 41 a 60; mayor a 60.	Cuantitativa .
Sexo.	Condición orgánica que diferencia hombre de mujer.	Femenino. Masculino.	Cuantitativa .
Tiempo que ejerce la Profesión.	Tiempo que el funcionario ejerce su profesión como enfermero.	Menos de 1 año. De 1 a 5 años. Más de 5 años.	Cuantitativa .

Modo de abastecimiento de la medicación.	Manera en la que se suministra medicación al sector.	Unidosis. Stock de medicación.	Cuantitativa .
--	--	--------------------------------	----------------

Funcionario encargado del control de la medicación.	Personal encargado del control de la medicación en dicho sector.	Lic. En enfermería. Auxiliar. De enfermería. Otros.	Cuantitativa .
Funcionario encargado de la verificación de las indicaciones médicas.	Personal encargado del control de las indicaciones médicas en dicho sector.	Lic. En enfermería. Auxiliar. De enfermería. Otros.	Cuantitativa .
Farmacovigilancia.	Conocimiento del personal de enfermería sobre farmacovigilancia.	Si conoce. No conoce.	Cuantitativa .
Polifarmacia.	Conocimiento del personal de enfermería sobre polifarmacia.	Si conoce. No conoce.	Cuantitativa .
Relación Lic. de enfermería/ usuario	Cantidad de pacientes que tiene a cargo el profesional en el sector por guardia.	Menos de 10 pacientes. De 10 a 15 pacientes. Más de 15 pacientes.	Cuantitativa .
Relación Auxiliar. de enfermería/ usuario	Cantidad de pacientes que tiene a cargo el profesional en el sector por guardia.	Menos de 8 pacientes. De 8 a 12 pacientes. Más de 12 pacientes.	Cuantitativa .

Administra medicación.	Actividades de enfermería que se realizan bajo prescripción médica, en las cuales el profesional debe enfocarlas a reafirmar los conocimientos y aptitudes necesarias para aplicar un fármaco al paciente.	Siempre administra medicación, a veces o nunca.	Cuantitativa .
Conocimiento de los 10 correctos.	Conocimiento que tiene el profesional sobre los diez correctos, siendo estos: medicación correcta, paciente correcto, dosis correcta, vía correcta, hora correcta, registro correcto, informar al paciente de la medicación que se administra, comprobar la acción correcta de los fármacos, verificar la forma correcta del medicamento, realizar lavado de manos.	Los cumple. No los cumple.	Cuantitativa .

Asignación de los diez correctos.	Aplicación por parte del personal de los diez correcto, siendo estos: medicación correcta, paciente correcto, dosis correcta, vía correcta, hora correcta, registro correcto, informar al paciente de la medicación que se administra, comprobar la acción correcta de los fármacos, verificar la forma correcta del medicamento, realizar lavado de manos.	Las categorías de esta variable serán dadas por las diferentes respuestas del personal de enfermería.	Cuantitativa .
Conocimiento del paciente y su diagnóstico.	Conocimiento que tiene el profesional sobre el paciente y su diagnóstico antes de administrar medicación.	Siempre, a veces, Nunca.	Cuantitativa .
Información que se le brinda al paciente al momento de administrar una medicación.	Información que se le brinda al paciente por parte del profesional sobre la medicación que se le administra.	Siempre se le informa, a veces, Nunca.	Cuantitativa .
Conocimiento sobre la definición de RAMs.	Información que posee el personal sobre las RAMs.	Si conoce. No conoce.	Cuantitativa .

RAMs	Conocimiento de las RAMs de los fármacos antes mencionados.	Las categorías de esta variable serán dadas por las diferentes respuestas del personal de enfermería, cuantificando la cantidad de RAMs que conocen.	Cuantitativa .
Conocimiento de las RAMs de los fármacos más utilizados.	Conocimiento que tiene el profesional sobre las RAMs de los fármacos que considere más utilizados.	Conoce. Desconoce.	Cuantitativa .
Existencia de un error en la medicación.	Conocimiento del profesional si se detecta un error en la medicación.	Se notifica. No lo notifica.	Cuantitativa .
Información que brinda la Institución sobre dicha temática.	Información que recibe el personal sobre la temática.	Las categorías de esta variable serán dadas por las diferentes respuestas del personal de	Cuantitativa .

		enfermería.	
Existencia de protocolos.	Verificación sobre presencia de protocolos en la Institución.	Las categorías de esta variable serán dadas por las diferentes respuestas del personal de enfermería.	Cuantitativa .
Existencia de instrumentos de notificación.	Verificación sobre presencia de instrumento de notificación de RAMs en la Institución.	Las categorías de esta variable serán dadas por las diferentes respuestas del personal.	Cuantitativa .

### **Análisis**

Se obtuvo una muestra de 58 funcionarios, los cuales desempeñan su función en Emergencia y Bloque 5 internación médico-quirúrgico de cuidados moderados.

### Análisis de gráficos.

- En cuanto a la profesión 16% de esta muestra corresponde a Licenciados en Enfermería, mientras que el 84% corresponde a Auxiliares de Enfermería. **Tabla 1- Gráfico 1**
- En cuanto al sexo de la población en estudio, el 78% corresponde a individuos de sexo femenino y un 22% al sexo masculino. **Anexo 6- Pág. 64.**
- Si dividimos la muestra en franjas etarias se observó que el 78% tiene entre 21 a 40 años, mientras que el 22% restante tiene entre 41 a 60 años. **Anexo 6-Pág. 65.**
- Con respecto al tiempo que lleva el personal ejerciendo la profesión se destaca que un 41% trabaja hace más de 1 año y menos 5 años, un 37% de los funcionarios hace más de 5 años que desarrolla esta labor y una minoría correspondiente a un 22% trabaja hace menos de 1 año. Presentando experiencia en el área lo que garantiza cierta confianza en el personal de enfermería, dando lugar a una ejecución segura en el plan de cuidados, esto no asegura una correcta aplicación pero minimiza los factores de riesgo. **Anexo 6- Pág. 66.**
- El control de medicación recibida en el sector, es verificada en un 52% por Licenciados en Enfermería mientras que el 48% restante manifiesta que es el Auxiliar de enfermería quien la verifica una vez que llega. Se observó que muchas veces quien desempeña esta función no es el Licenciado en Enfermería. **Anexo 6- Pág. 67.**
- Las indicaciones médicas son revisadas en su mayoría, un 84%, por el Licenciado en Enfermería. Se da por entendido que esta acción no es realizada en el 100% por un profesional calificado como lo es el Licenciado

en Enfermería lo que podría conllevar a errores a la hora de administrar la medicación. **Anexo 6- Pág. 68.**

- La relación existente entre el Licenciado en Enfermería y los usuarios es de 1 Licenciado cada 15 o más pacientes en un 55% de los casos, de 10 a 15 usuarios en un 38%, contando con menos de 10 usuarios a cargo el 7% de los casos. De acuerdo a los estándares establecidos por OPS-OMS se debe contar con un Licenciado en Enfermería cada 15 usuarios. **Anexo6- Pág. 69.**

- Con respecto a la relación existente entre el Auxiliar de Enfermería y usuario podemos decir que se cuenta en la mayoría de los casos con un Auxiliar de Enfermería cada 8 a 12 usuarios con un 42%, en un 34% más de 12 usuarios, mientras que son pocos los casos que cuentan con menos de 8 usuarios, 7%. De acuerdo a los estándares establecidos OPS- OMS se debe contar con un Auxiliar de Enfermería cada 8 usuarios en cuidados moderados.

Existe un porcentaje elevado que cuenta con más usuarios asignados para la atención, lo que no es adecuado si tratamos de brindar un cuidado integral aumentando la probabilidad de errores. **Anexo6- Pág. 70**

- Con respecto al conocimiento que posee el personal sobre Farmacovigilancia se observó que:
  - El 22% de los Licenciados en Enfermería refirió que es la ciencia que estudia los efectos adversos de los medicamentos, el resto con un 78% desconoce su significado. **Tabla 2 -Gráfico2.**
  - En cuanto a los Auxiliares de Enfermería solo el 20% refirió que es la ciencia que estudia los efectos adversos de los medicamentos, el resto con un 80% desconoce el significado de Farmacovigilancia. **Tabla 3 -Gráfico 3.**Se destaca el desconocimiento sobre la temática farmacovigilancia tanto en profesionales como Auxiliares de Enfermería, el desconocimiento de las RAMs en la práctica puede traer consecuencias debido a la no identificación de las mismas.

- Al indagar sobre Polifarmacia, se pudo identificar que:
  - El 89 % de los Licenciados en Enfermería responde correctamente que es la ingesta de tres o más fármacos, y el restante 11% se divide en: ingesta de un mismo fármaco tres veces al día y consumo de fármacos sin indicación médica. **Tabla 4 -Gráfico 4.**
  - El 74% de los Auxiliares de Enfermería sobre polifarmacia responde correctamente que es la ingesta de tres o más fármacos, y el restante 26% se divide en: ingesta de un mismo fármaco tres veces al día y consumo de fármacos sin indicación médica. **Tabla 5-Gráfico 5.**

Se destaca que gran parte de la población conoce lo que es Polifarmacia, pero no representa la totalidad. Siendo esta una temática de gran importancia y un determinante potencial para la detección de RAMs, ya que las interacciones entre fármacos son las causas más frecuentes de efectos adversos. Cuando se administran a un paciente, los mismos pueden actuar de forma independiente o interactuar, aumentando o disminuyendo los efectos de los fármacos implicados pudiendo causar fallo terapéutico.
- Con respecto al conocimiento del personal sobre significado de RAMs:
  - El 89% de los Licenciados en Enfermería respondieron correctamente a su definición, el restante 11% manifestó que nos referimos a un Programa encargado de la correcta administración de medicación. **Tabla 6 -Gráfico 6.**
  - El 62% de los Auxiliares de Enfermería respondieron de manera acertada el significado de RAMs, el restante 38% respondieron incorrectamente. **Tabla 7 -Gráfico 7.**

Si bien la mayoría de la población tiene conocimiento sobre la definición, se refleja el desconocimiento por parte de la población, lo que podría llevar a la no identificación de una RAM y por tanto a una intervención tardía u omisa.
- Con respecto a los funcionarios que administran medicación, el 84% lo realiza a diario, mientras que un 16% a veces. **Anexo 6- Pág. 71.**

- Al hablar del conocimiento que posee el personal sobre las RAMs de la medicación que con frecuencia administran, se observó que 69% conoce las mismas, mientras que el restante 31% las desconoce. Aunque la mayoría cuenta con información sobre las RAMs ya conocidas de los fármacos que administra frecuentemente debería de tener mayor vigilancia al momento y luego de administrar medicación con el fin de actuar de forma eficaz y eficiente detectando precozmente la RAM. **Tabla 8- Gráfico 8.**
- El 41% de la población en estudio manifiesta que la institución brinda información sobre esta temática, sin embargo el 19% manifiesta que no brinda información y el 40% lo desconoce. Más de la mitad de la población no recibe información al respecto. **Tabla 9- Gráfico 9.**
- El 50% de la población conoce la existencia del formulario de notificación de RAMs en la institución, el 48% desconoce lo que es el formulario mientras que el 2% asegura que el mismo no existe en la institución. Al no conocer el formulario, la reacción no se notificará, evitando que la misma sea evaluada, generando un posible riesgo al usuario. **Tabla 10- Gráfico 10.**
- En cuanto a la notificación de errores en la medicación un 78% de la población manifiesta realizarlo, mientras que un 22% desconoce el proceso de notificación, lo que demuestra la necesidad de educación permanente. Sin embargo la Licenciada Jefa de Enfermería planteó que el formulario de notificación de errores creado por la institución se encuentra al alcance de todo el personal. **Tabla 11- Gráfico 11.**
- De esta población que notifica el error, un 7% lo realiza al Licenciado en Enfermería a cargo, un 5% lo realiza directamente a COSEPA al ejercer como Licenciados en Enfermería y el restante 88% desconoce a quien notificarlo. **Tabla 12- Gráfico 12.**

Se observó el compromiso que presenta el personal de enfermería que notifica, quienes comprenden que un error es un determinante potencial de RAMs y por más mínimo que sea, este puede conllevar a un suceso negativo en el tratamiento del usuario al no realizarse la notificación inmediata del error. Se destaca que la mayor parte de la población no sabe a quién notificar el error. Esto puede conllevar a un riesgo de morbimortalidad para el paciente.

- En cuanto a la consideración del cumplimiento de los diez correctos en la administración de la medicación por parte de enfermería: el 68% manifestó considerar siempre los 10 correctos, mientras que un 22% no lo realiza. El cumplimiento de la totalidad de los diez correctos garantiza una atención de calidad, su incumplimiento puede dar lugar al riesgo de errores en la administración de los fármacos. **Tabla 13- Gráfico 13.**

- Al consultar sobre la finalidad por la cual utilizan los diez correctos, el 64% de la población en estudio respondió correctamente que lo utiliza para evitar errores en la administración de medicación, un 22% manifestó que lo utiliza con la finalidad de una adecuada valoración, y el restante 14% afirmó que los aplica al momento de realizar procedimientos en la atención al usuario. **Tabla 14- Gráfico 14.**

Un alto porcentaje de la población en estudio cuenta con información sobre los 10 correctos y su finalidad, pero no el 100%. Por esta razón se debe continuar trabajando para llegar a la totalidad y de esta manera disminuir errores en lo que respecta a la administración de medicación, brindando una mejor atención y disminuyendo riesgos para el usuario, lo que podría afectar en su tratamiento prolongando su estadía hospitalaria.

- Un 62% de la población en estudio manifiesta que siempre se informa sobre el paciente a través de la lectura de la historia clínica y entrevista con el mismo o su familiar antes de la administración de fármacos, frente a un 38% que lo efectúa la mayoría de las veces. Si bien los resultados muestran que

un alto porcentaje se informa sobre el usuario, es importante el conocimiento con el que cuenta el personal previo a la administración de medicación, para garantizar así una asistencia de calidad evitando errores. Una clara y efectiva comunicación con el usuario brinda datos precisos al personal, de esta manera existe un conocimiento de la información que posee el usuario sobre su situación, haciendo referencia al autocuidado mencionado por Dorothea E. Orem. **Anexo 6- Pág. 72.**

- Con respecto a la información brindada al paciente sobre el fármaco a administrar, un 69% manifiesta siempre realizar esta acción. Mientras que un 31% solo a veces. En relación al autocuidado mencionado por Dorothea E. Orem el usuario debe conocer el tratamiento que se le brinda, además de ser un paso importante para evitar errores, un paciente informado es un paciente seguro. **Anexo 6- Pág. 73.**

## **TABLAS Y GRÁFICOS MÁS RELEVANTES:**

Tabla 1. Distribución de la población según profesión

<b>Personal</b>	<b>FA</b>	<b>FR (%)</b>
Lic. en Enfermería	9	16
Auxiliar. de Enfermería	49	84
Total	58	100

Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Gráfico 1. Distribución de la población según profesión

### Farmacovigilancia - Auxiliar de Enfermería



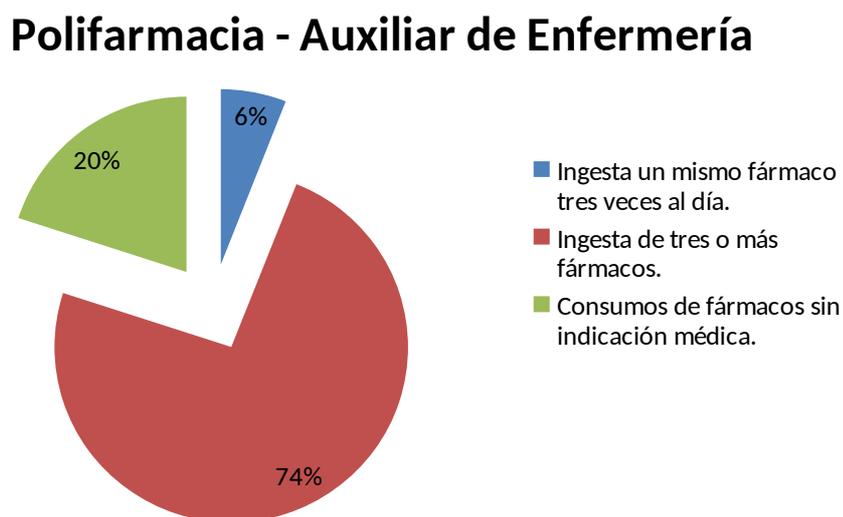
Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Tabla 2. Conocimiento de Licenciados en Enfermería en farmacovigilancia

<b>Farmacovigilancia - Lic. en Enfermería</b>	<b>FA</b>	<b>FR (%)</b>
Ciencia que estudia los efectos adversos de los medicamentos.	2	22
Programa que se encarga de la correcta administración de medicamentos al usuario.	7	78
Ciencia que estudia la composición del fármaco.	0	0
<b>Total</b>	<b>9</b>	<b>100</b>

Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Gráfico 2. Conocimiento de Licenciados en Enfermería en farmacovigilancia



Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

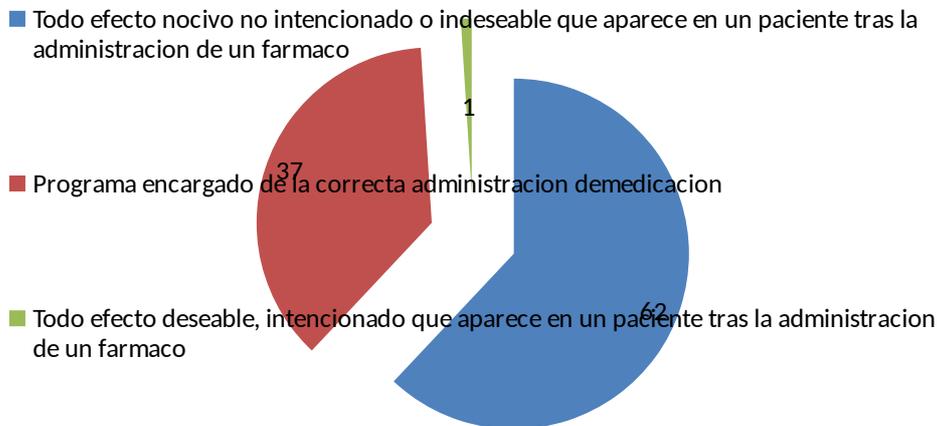
Tabla 3. Conocimiento de Auxiliares de Enfermería en farmacovigilancia

<b>Farmacovigilancia - Auxiliar de Enfermería</b>	<b>FA</b>	<b>FR (%)</b>
Ciencia que estudia los efectos adversos de los medicamentos.	10	20
Programa que se encarga de la correcta administración de medicamentos al usuario.	33	68
Ciencia que estudia la composición del fármaco.	6	12
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>100</b>

Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Gráfico 3. Conocimiento de Auxiliares de Enfermería en farmacovigilancia

## Significado de RAMs - Auxiliar de Enfermería



Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

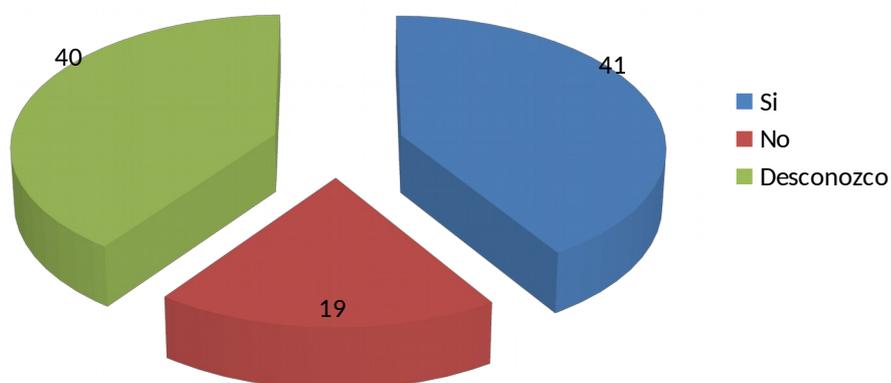
Tabla 4. Conocimiento del Licenciado en Enfermería sobre polifarmacia

<b>Polifarmacia - Licenciado en Enfermería</b>	<b>FA</b>	<b>FR (%)</b>
Ingesta un mismo fármaco tres veces al día.	1	11
Ingesta de tres o más fármacos.	8	89
Consumos de fármacos sin indicación médica.	0	0
<b>Total</b>	<b>9</b>	<b>100</b>

Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Gráfico 4. Conocimiento del Licenciado en Enfermería sobre polifarmacia

## Institución brinda información



Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

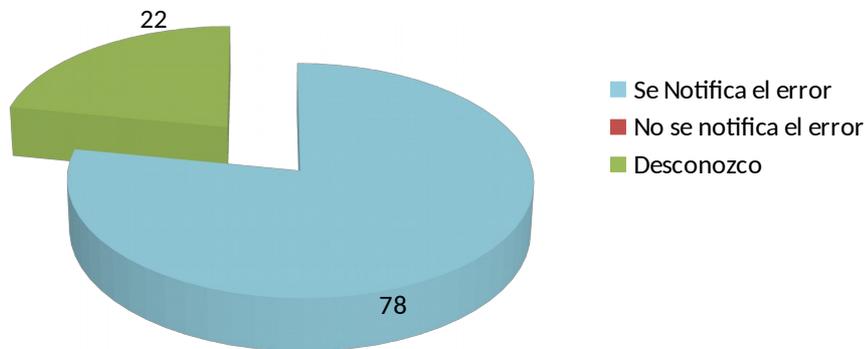
Tabla 5. Conocimiento del Auxiliar de Enfermería sobre polifarmacia

<b>Polifarmacia - Auxiliar de Enfermería</b>	<b>FA</b>	<b>FR (%)</b>
Ingesta un mismo fármaco tres veces al día.	3	6
Ingesta de tres o más fármacos.	36	74
Consumos de fármacos sin indicación médica.	10	20
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>100</b>

Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Gráfico5. Conocimiento del Auxiliar de Enfermería sobre polifarmacia

## Acciones al constatar un error



Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

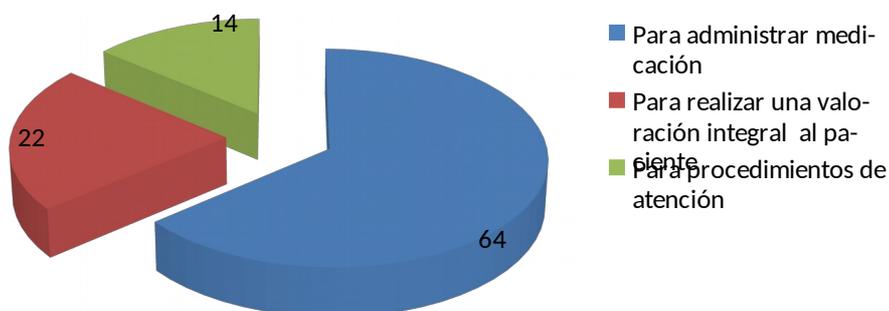
Tabla 6. Conocimiento del Licenciado en Enfermería sobre significado de RAMs

<b>Significado de RAMs - Licenciado en Enfermería</b>	<b>FA</b>	<b>FR (%)</b>
Todo efecto nocivo no intencionado o indeseable que aparece en un paciente tras la administración de un fármaco	8	89
Programa encargado de la correcta administración de medicación	1	11
Todo efecto deseable, intencionado que aparece en un paciente tras la administración de un fármaco	0	0
<b>Total</b>	<b>9</b>	<b>100</b>

Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Gráfico 6. Conocimiento del Licenciado en Enfermería sobre significado de RAMs

## Motivo de la implementación



Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

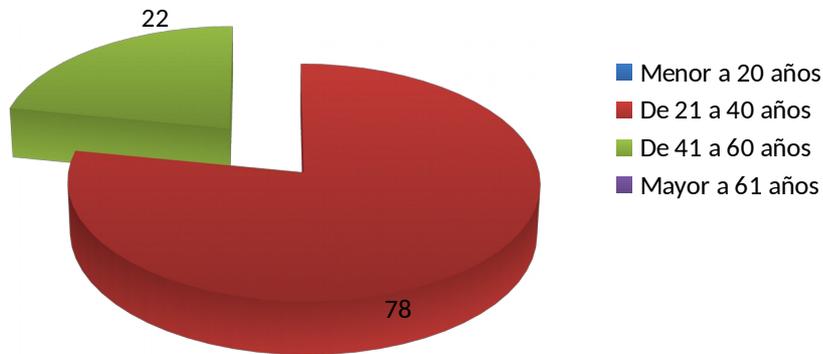
Tabla 7. Conocimiento del Auxiliar de Enfermería sobre significado de RAMs

<b>Significado de RAMs - Auxiliar de Enfermería</b>	<b>FA</b>	<b>FR (%)</b>
Todo efecto nocivo no intencionado o indeseable que aparece en un paciente tras la administración de un fármaco	30	62
Programa encargado de la correcta administración de medicación	18	37
Todo efecto deseable, intencionado que aparece en un paciente tras la administración de un fármaco	1	1
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>100</b>

Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Gráfico 7. Conocimiento del Auxiliar de Enfermería sobre significado de RAMs

## Edad



Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

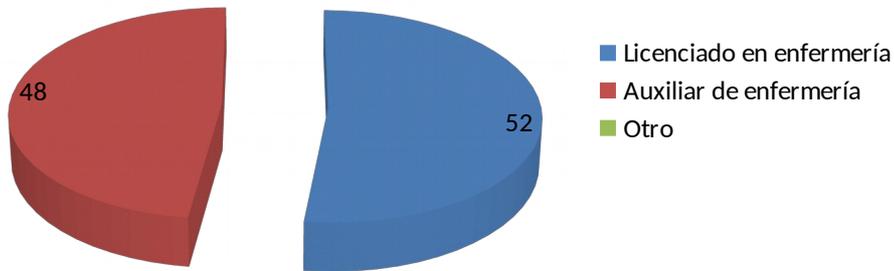
Tabla 8. Conocimiento sobre las reacciones adversas de los medicamentos más utilizados

Reacción adversa de medicamentos más utilizados	FA	FR (%)
Conoce	40	69
Desconoce	18	31
Total	58	100

Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Gráfico 8. Conocimientos sobre las reacciones adversas de los medicamentos más utilizados

## Control de medicación



Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Tabla 9. Conocimiento del personal sobre información brindada por la institución

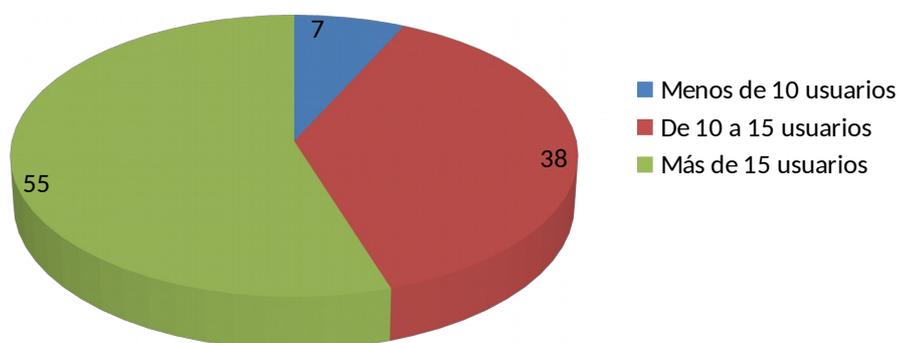
Institución brinda información	FA	FR (%)
Si	25	41
No	11	19

Desconozco	22	40
Total	58	100

Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Gráfico 9. Conocimiento del personal sobre información brindada por la institución

### Relación Licenciado/usuario



Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

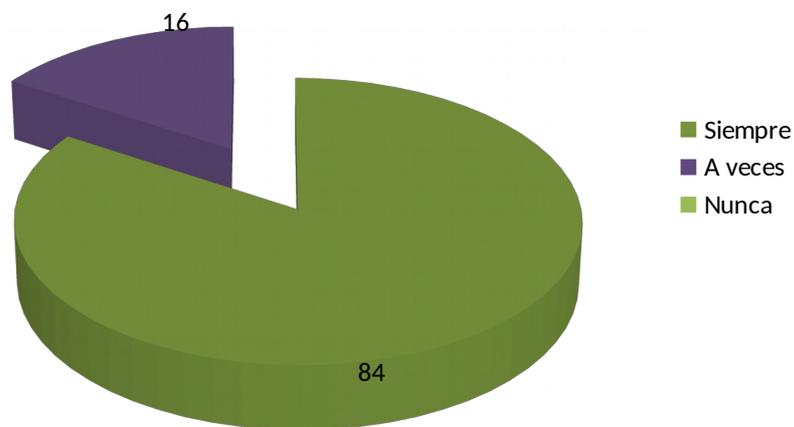
Tabla 10. Conocimiento del personal sobre el formulario de notificación de RAMs

Existencia del formulación de notificación de RAMs	FA	FR (%)
Si	29	50
No	1	2
Desconozco	28	48
Total	58	100

Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Gráfico10. Conocimiento del personal sobre el formulario de notificación de RAMs

### Funcionario administra medicación



Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Tabla 11. Acciones que realiza el personal al constatar un error en la administración de medicación

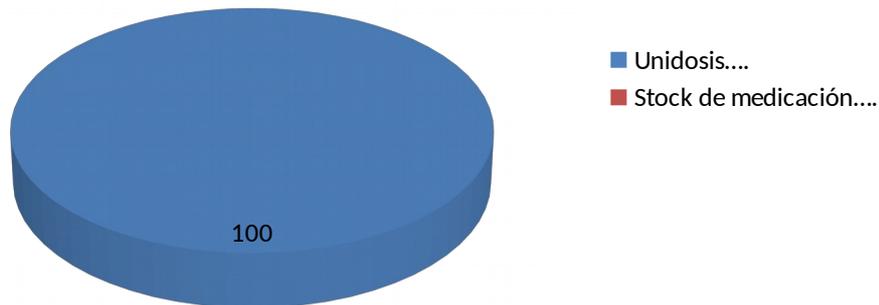
Acciones al constatar un error en la administración de medicación	F	FR (%)
	A	
Se Notifica el error	45	78
No se notifica el error	0	0
Desconozco	13	22

Error en Medicación		FA	FR (%)
Si Notifica el error ¿a quién lo hace?	Licenciado a cargo	5	7
	Doctor	0	0
	Familia	0	0
	Paciente	0	0
	COSEPA	3	5
	No contestan	50	88
	<b>Total</b>	<b>58</b>	<b>100</b>

Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Gráfico 11. Acciones que realiza el personal al constatar un error en la administración de medicación

## Abastecimiento de medicación



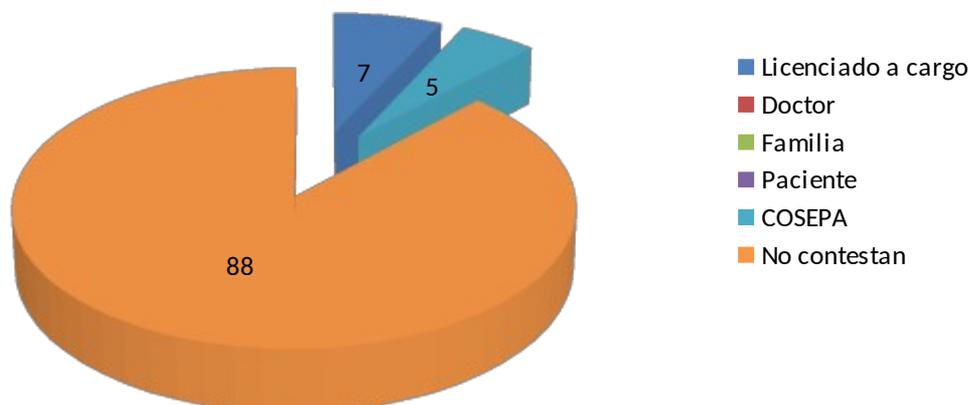
Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Tabla 12. Distribución de la población según a quien notifica el error

Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018

Gráfico 12. Distribución de la población según a quien notifica el error

## ¿A quién es informado el error en medicación?



Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

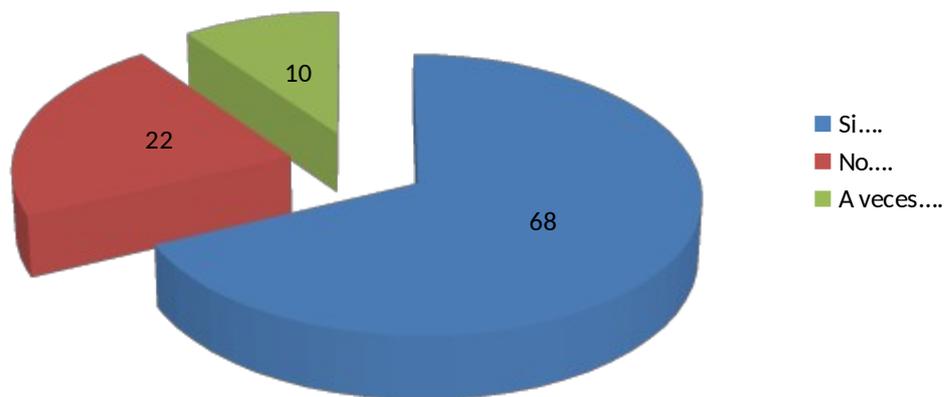
Tabla 13. Conocimiento de los diez correctos

¿Aplica los diez correctos?	FA	FR (%)
Si	39	68
No	13	22
A veces	6	10
Total	58	100

Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Gráfico 13. Conocimiento de los diez correctos

## ¿Aplica los diez correctos?



Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

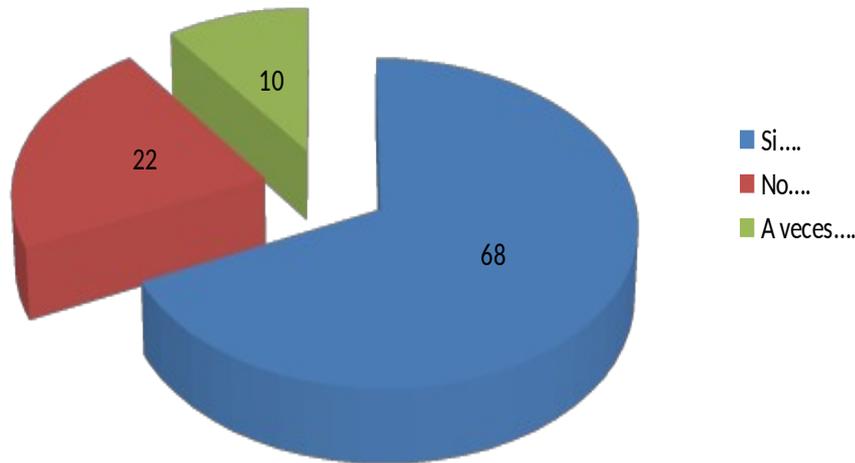
Tabla 14. Motivo de la implementación de los diez correctos

Motivo de la implementación	FA	FR (%)
Para administrar medicación.	37	64
Para realizar una valoración integral al paciente.	13	22
Para procedimientos de atención.	8	14
Total	58	100

Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Gráfico 14. Motivo de la implementación de los diez correctos.

## ¿Aplica los diez correctos?



Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

### Conclusiones

Se logra cumplir con los objetivos planteados.

Al hablar de Farmacovigilancia, se identifica el rol del Licenciado en Enfermería y del Auxiliar de Enfermería en dicha temática.

Su participación es de gran importancia, ya que se involucran en la detección del evento adverso y posteriormente la notificación del mismo. Sin la detección de este no se llevaría a cabo dicho proceso, ni se lograría tener conocimiento de lo sucedido.

Por otra parte se debe tener en cuenta el rol del Licenciado en Enfermería respecto a la enseñanza y promoción de salud.

Se destaca la falta de conocimiento en dicha temática por parte del personal asistencial, demostrando la necesidad de actividades educativas permanentes.

El Departamento Farmacia y el Departamento de Enfermería trabajan en forma conjunta con el MSP, con el fin de lograr la mayor cantidad de notificaciones posibles sobre eventos e incidentes tratando de disminuir estas cifras.

Gran parte del personal de enfermería manifestó no tener conocimiento acerca de los protocolos de notificación de RAMs en la institución, de esta manera podemos concluir que este debe ser un aspecto a trabajar por parte de la institución.

Alto porcentaje de la población encuestada está informada sobre la existencia y aplicación de los diez correctos antes de administrar medicación, aunque es importante que la totalidad del personal conozca y aplique estos pasos.

Referente a la COSEPA en la Institución, está enfocada a la educación del personal y actualización de protocolos con la finalidad de disminuir todo tipo de evento adverso

Por último se concluye mediante entrevista realizada a Licenciada Jefa que se han disminuido parte de los errores relacionados a la ilegibilidad de la letra del personal médico debido al uso de la historia clínica electrónica.

Mediante los cuestionarios realizados al personal de enfermería se identificó una sobrecarga en dicho personal ya que no se cumple con los estándares determinados respecto a la relación profesional /usuario, siendo además en su mayoría personal con poca experiencia laboral.

### **Recomendaciones.**

- Se recomienda educación permanente sobre la notificación de RAMs y la existencia del formulario creado para tal fin, ya que se observó la falta de conocimiento sobre protocolos relacionado a la temática.
- En referencia a COSEPA proponemos mayor difusión sobre su existencia, sus objetivos y propósitos.
- También se debe llegar con información al usuario y sus familiares y/o cuidadores, comprometiéndolos con el cuidado de su salud, es aquí donde enfermería tiene un importante rol educativo en cuanto a la administración correcta de los fármacos indicados y de los probables efectos adversos.

## **Bibliografía**

- 1-Organización Panamericana de la Salud. Farmacovigilancia. [Internet]. 2016. Disponible en:  
[http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=7895&Itemid=39718&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7895&Itemid=39718&lang=es) [consulta: 2 ene 2018].
- 2- Anzolabehere F, Frías G, Hernández M, Valiño I. Polifarmacia y farmacovigilancia en el adulto mayor [tesis] [Internet]. 2012. Disponible en: <https://www.colibri.udelar.edu.uy/jspui/bitstream/20.500.12008/2410/1/FE-0471TG.pdf> [consulta: 3 ene 2018].
- 3- Novoa Heckel G, Asbún Bojalil J, Sevilla González ML. Responsabilidad profesional aplicada a la farmacovigilancia: un estudio de caso en México. Acta Bioeth [Internet] 2016; 22(2): 269-80. Disponible en: <http://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v22n2/art14.pdf> [consulta: 3 ene 2018].
- 4- Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Publicaciones objetivos sanitarios nacionales 2020. [Internet]. 2015. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio->

[salud-publica/comunicacion/publicaciones/publicaciones-objetivos-sanitarios-nacionales-2020](#)[consulta: 3 ene 2018].

5- Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. [Internet]. 2013. Disponible en: [http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos\\_adjuntos/Reacciones\\_Adversas\\_de\\_Medicacion.pdf](http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos_adjuntos/Reacciones_Adversas_de_Medicacion.pdf) [consulta: 3 ene 2018].

6-Specker E. Seguridad del paciente. La Voz Médica del Interior. [Internet] 2013; (2): 42-4. Disponible en: [https://www.femi.com.uy/archivos\\_v/Femi02\\_PDFweb.pdf](https://www.femi.com.uy/archivos_v/Femi02_PDFweb.pdf) [consulta: 27 abr 2018].

7- Creación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Ordenanza N.º 798/2014 de 12 de diciembre de 2014. [Internet]. MSP. Uruguay Disponible en: [http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos\\_adjuntos/Ordenanza%20N%C2%B0%20798.pdf](http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos_adjuntos/Ordenanza%20N%C2%B0%20798.pdf) [consulta: 20 oct 2017].

8- Castro Pastrana LI, Pedraza Montero P, Ortiz Islas R, Bermúdez Camps Isis B, Reyes Hernández I, Salas-Rojas SG, et al. Gestión de la calidad en unidades de farmacovigilancia hospitalaria: propuesta de indicadores de la red ASEGUREMHOS. Rev Mex Cienc Farm [Internet] 2014; 45(1): 57-77. Disponible en:

[http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1870-01952014000100008](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-01952014000100008) [consulta: 3 ene 2018].

9- Se regula la distribución, comercialización y dispensación de los medicamentos, cosméticos y dispositivos terapéuticos de uso humano y se deroga la ley 14.746. Ley N° 15.703 de 16 abril de 1985. [Internet]. Uruguay. Disponible en:

<https://legislativo.parlamento.gub.uy/temporales/leytemp6477719.htm> [consulta: 3 ene 2018].

10- Foro Farmacéutico de las Américas. Trabajos finales de investigación de servicios farmacéuticos. [Internet]. 2017. Disponible en:

[http://www.forofarmaceticodelasamericas.org/wp-content/uploads/2018/04/libro-TFI-2017-vfinal\\_04052017.pdf](http://www.forofarmaceticodelasamericas.org/wp-content/uploads/2018/04/libro-TFI-2017-vfinal_04052017.pdf) [consulta: 28 dic 2018].

- 11- Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Instructivo para notificación de errores de medicación. [Internet]. 2014. Disponible en: <http://www.uruguay.gub.uy/GuiaTramitesEstado/Archivos/38582938Notificacin%20de%20%20Errores%20de%20%20Medicacin.pdf> [consulta: 7 ene 2018].
- 12- Cooperativa Médica de Florida IAMPP. Misión visión y valores. [Internet]. Disponible en: <http://www.comef.com.uy/index.php/institucion/mision> [consulta: 27 abr 2018].
- 13- Organización Mundial de la Salud. Formulario modelo de la OMS 2004. [Internet]. 2004. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js5422s/4.4.html#Js5422s.4.4> [consulta: 4 abr 2019].
- 14- Smith Marsh DE. Reacciones adversas a los fármacos. [Internet]. 2016. Disponible en: [https://www.msdmanuals.com/es/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos?query=reacciones%20adversas%20a%20los%20farmacos#v1109675\\_es](https://www.msdmanuals.com/es/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos?query=reacciones%20adversas%20a%20los%20farmacos#v1109675_es) [consulta: 2 oct 2017].
- 15- Panini MC, Teves MR, Garraza MH, Calderon C. Farmacovigilancia, conceptos básicos. [Internet]. 2012. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/261878128> [consulta: 2 ene 2018].
- 16- Bates DW, Cullen D, Laird N. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug event implications for prevention. [Internet]. 1995. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/389136> [consulta: 4 abr 2019].
- 17- Madurga Sanz M, Jiménez G. Señales en farmacovigilancia. [Internet]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/Consulta-publica-senales-en-farmacovigilancia.pdf> [consulta: 7 set 2018].
- 18- Castro Posligua AA. Medicamentos potencialmente inadecuados y su manifestación en adultos mayores atendidos en el Hospital less de Babahoyo, Ecuador. Olimpia [Internet] 2017; 14(44): 28-40. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/6210542.pdf> [consulta: 8 mar 2019].

- 19-Castro Ramirez JA, o Orozco Hernandez JP, Marin Medina DS. Polifarmacia y prescripción de medicamentos potencialmente no apropiados en ancianos. RevMéd Risaralda [Internet] 2015; 21(2). Disponible en: <https://revistas.utp.edu.co/index.php/revistamedica/article/view/12451> [consulta: 7 set 2018].
- 20-Organización Mundial de la Salud. Seguridad del paciente. [Internet]. Disponible en: [http://www.who.int/topics/patient\\_safety/es/](http://www.who.int/topics/patient_safety/es/) [consulta: 13 oct 2017].
- 21- Universidad de la República (Uruguay). Facultad de Enfermería. Normativa de enfermería para el nuevo SNIS. [Internet]. 2010. Disponible en: [https://www.fenf.edu.uy/wp-content/uploads/2017/10/segunda\\_parte.pdf](https://www.fenf.edu.uy/wp-content/uploads/2017/10/segunda_parte.pdf) [consulta: 28 dic 2018].
- 22-Cometto MC, Gómez PF, MarconDalSasso GT, Zarate Grajales RA, De BortoliCassiani SH, Falconi Morales C. Enfermería y seguridad de los pacientes. Washington: OPS; 2011.
- 23-Comisión de seguridad del paciente. [diapositiva]. Florida: COMEF, COSEPA; 2013.
- 24- Naranjo Hernández Y, Concepción Pacheco JA, Rodríguez Larreynaga M. La teoría Déficit de autocuidado: Dorothea Elizabeth Orem [Internet] 2017; 19(3): 89-100. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1608-89212017000300009](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1608-89212017000300009) [consulta: 9 jul 2018].
- 25-Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio MP. Metodología de la investigación. 6a. ed. México: McGraw Hill; 2015.

# **ANEXOS**

## Anexo 1:

 <p>MINISTERIO DE SALUD PUBLICA REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY</p>	<p><b>MINISTERIO DE SALUD PUBLICA</b> <b>Dirección General de la Salud</b></p>		<p><i>Lago del nada</i></p>				
	<p><b>Sistema Nacional de Farmacovigilancia</b> <b>Notificación de Sospecha de Reacción Adversa</b> <b>Confidencial</b></p>						
<p>Si sospecha que una reacción adversa puede estar relacionada con un medicamento o una combinación de medicamentos o hierbas medicinales, por favor complete esta hoja</p>							
<p><b>No deje de reportar por desconocer parte de la información requerida:</b></p>							
Fecha de notificación:	Montevideo <input type="checkbox"/>	Interior <input type="checkbox"/>	Departamento:	Zona rural <input type="checkbox"/> Zona urbana <input type="checkbox"/>			
<p><b>DATOS DEL PACIENTE</b></p>							
Sexo <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	Nombre y Apellido:	<input type="checkbox"/> Embarazo	Indicar semanas de gestación:	Lactancia <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
Edad:	N° Identificación del paciente (C.I.):	Teléfono:	Institución:				
Peso (Kg):							
<p><b>MEDICAMENTO(S) RELACIONADO(S) CON LA REACCION ADVERSA</b></p>							
Nombre Comercial	Motivo de la indicación	Vía	Dosis	Intervalo (hs)	Fecha inicio	Fecha finalización	N° Lote - Fecha vencimiento
<p><b>REACCION(ES) ADVERSA(S) SOSPECHADA(S)</b></p> <p>Por favor describa la(s) reacción(es) y cualquier tratamiento administrado:</p>					<p><b>Evolución del evento</b></p> <p><input type="checkbox"/> Recuperado</p> <p><input type="checkbox"/> En recuperación</p> <p><input type="checkbox"/> Continúa igual</p> <p><input type="checkbox"/> Otros</p>		
Fecha de inicio:		Fecha de finalización:					
<p>¿Considera que la reacción es grave?: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>							
<p>Si la considera grave, por favor señale por qué (marque todos los items que considere)</p>							
<input type="checkbox"/> Muerte	<input type="checkbox"/> Riesgo vital	<input type="checkbox"/> Incapacidad persistente o significativa					
<input type="checkbox"/> Determinó hospitalización	<input type="checkbox"/> Prolongó la hospitalización	<input type="checkbox"/> Alteración congénita					
<p><input type="checkbox"/> Otras que considere clínicamente significativas (especifique):</p>							

**Por favor enumere otros medicamentos administrados en los últimos tres meses previos a la reacción (incluyendo los automedicados y productos herbarios).**

¿Recibía el paciente otra medicación? SI  NO  Si la recibía complete los siguientes items (si los conoce):

Nombre Comercial	Motivo prescripción	Vía	Dosis	Intervalo (hs)	Fecha de inicio	Fecha de finalización

INFORMACION ADICIONAL RELEVANTE. Por ejemplo: historia clínica, estudios paraclínicos, alergias, reexposición al medicamento (si se realizó), sospecha de interacción medicamentosa.

Página 2

**DATOS DE QUIEN REPORTA**

Nombre y dirección de lugar de trabajo

Teléfono

E-mail

Profesión

**Datos del médico (si los conoce y no es el que reporta)**

Nombre y dirección profesional

Número de teléfono

Especialidad

Firma y fecha

Unidad de Farmacovigilancia - Departamento de Medicamentos - Ministerio de Salud Pública e-mail: farmacovigilancia@msp.gub.uy Telefax: 402 8032

## **Anexo 2:**

### **Correo enviado a la unidad de Farmacovigilancia del MSP**

Buenas noches

Somos un grupo de estudiantes de la Facultad de Enfermería, realizando en este momento la tesis final sobre esta temática.

¿Cómo podríamos obtener más información sobre farmacovigilancia?

¿Sería posible conocer las RAMs notificadas o el porcentaje de las mismas?

¿Cuál es el procedimiento que ustedes realizan cuando se les notifica una RAM?

Aguardamos respuesta

Muchas gracias

Saludos atte.

### **Respuesta brindada por la unidad de Farmacovigilancia del MSP**

Buen día, les comento que existe información disponible en la página del Ministerio, sobretodo en relación a normativa. En cuanto a RAMs estamos trabajando con una base de datos internacional y no existe aún un boletín nacional con datos, que esperemos salga en este año. Existe bibliografía nacional disponible y cualquier duda estamos a las órdenes.

Saludos

## **Anexo 3:**

## **Consentimiento informado para la Institución.**

Florida.....

Estimada Jefa de Departamento de Enfermería

PRESENTE:

Somos un Grupo de estudiantes de la Facultad de Enfermería, UDELAR, quienes estamos realizando una Investigación sobre la temática de Farmacovigilancia, cuyas tutoras son: Prof. Agdo. Lic. en Enfermería. Isabel Silva y Química Farmacéutica, Máster en Farmacología Clínica Ana Negrin.

Por la presente nos dirigimos a usted, con el motivo de solicitar autorización para realizar la entrega de cuestionarios a Lic. de enfermería y Auxiliares de enfermería del Sector Block 5 y Emergencia, con el objetivo de abordar y ampliar la temática preestablecida Farmacovigilancia en el adulto mayor, y así cumplir con el Trabajo de Investigación final de la carrera Lic. De Enfermería, Facultad de Enfermería Universidad de la República.

Agradeciendo desde ya.

Saluda atentamente.

Estudiantes de Facultad de Enfermería:

Br. Agustina Bracco

Br. Gary Díaz

Br. Rosana Díaz

Br. Florencia Gómez

Br. Analía Martínez

Br. Flavio Rey

Autorizado por:

Fecha

**Anexo 4**

Formulario de Reporte de eventos adversos y/o incidentes propio de la institución

**REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS Y/O INCIDENTES**

Nombre del Paciente: \_\_\_\_\_ Fecha de Ingreso: \_\_\_\_\_  
 Número de Historia Clínica: \_\_\_\_\_ Fecha del Evento: \_\_\_\_\_  
 Diagnóstico: \_\_\_\_\_ Fecha del Reporte: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ Cama: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_  
 Sexo: Masculino  Femenino  Ambiguo / Indet.

**Reportado Por:** **Departamento o Servicio donde ocurrió el Evento**

Enfermería  Sala de Operaciones   
 Farmacia  Sala de Partos   
 Médicos  Sala de Pediatría   
 Otros \*  Sala de Adultos   
 \* \_\_\_\_\_ Emergencia   
 Serv. Ambulatorio   
 Serv. Hemato   
 Serv. Oncología   
 Laboratorio   
 Farmacia  Otros: \_\_\_\_\_

**TIPO DE EVENTO**

Caida   
 Error de Medicación: Dispensación  Adm.  Prescripción  RAM (Reacción Adv.)   
 Extracción accidental de :Catéter Venoso  Tubo Endotraqueal  Drenaje   
 Error de Identificación   
 Procedimientos o Localización equivocados   
 Ulceras por Presión   
 Infección Nosocomial   
 Error en Administración de Dietas: Omisión de Ayuno  Horario Incorrecto  Dieta mal entregada   
 Descripción del Evento: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Aclaración: \_\_\_\_\_ Nº. \_\_\_\_\_

## **Anexo 5**

### **Consentimiento informado y cuestionarios para el Personal de Enfermería.**

Somos un Grupo de estudiantes de la Facultad de Enfermería, UDELAR, quienes estamos realizando una investigación sobre la temática de Farmacovigilancia.

Esta investigación incluirá un único cuestionario el cual será propuesto a aquel Personal de enfermería: Lic. en Enfermería y Auxiliares de enfermería de dicha Institución, de manera que podrá de forma voluntaria brindarnos información que será utilizada de manera confidencial y anónima. Agradecemos su participación.

Firma:

<b>1. Personal:</b>	Licenciado en enfermería.... Auxiliar de enfermería....
<b>2. Edad</b>	Menor a 20 años.... De 21 a 40 años.... De 41 a 60 años.... Mayor a 61 años....
<b>3. Sexo:</b>	Femenino.... Masculino....
<b>4. Tiempo que ejerce la profesión:</b>	Menos de 1 año.... De 1 a 5 años.... De 6 a 10 años.... Más de 10 años....
<b>5. Modo de abastecimiento de la medicación a su sector:</b>	Unidosis.... Stock de medicación....
<b>6. ¿Quién es el funcionario encargado del control de la medicación?:</b>	Licenciado en enfermería.... Auxiliar de enfermería.... Otro....
<b>7. ¿Quién es el funcionario encargado de la verificación de las indicaciones médicas?:</b>	Licenciado en enfermería.... Auxiliar de enfermería.... Otro....

<b>8. ¿Qué es FARMACOVIGILANCIA para Ud.?</b>	-Ciencia que estudia los efectos adversos de los medicamentos.... -Programa que se encarga de la correcta administración de medicamentos al usuario.... -Ciencia que estudia la composición del fármaco....
<b>9. ¿Qué es Polifarmacia para Ud.?</b>	Ingesta un mismo fármaco tres veces al día.... Ingesta de tres o más fármacos.... Consumos de fármacos sin indicación médica....
<b>10. ¿Cuál es la relación Lic. en Enfermería. /</b>	Menos de 10 usuarios....

<b>usuario?</b>	De 10 a 15 usuarios.... Más de 15 usuarios....
<b>11. ¿Cuál es la relación Auxiliar de Enfermería / usuario?</b>	Menos de 8 usuarios.... De 8 a 12 usuarios.... Más de 12 usuarios....
<b>12. ¿Administra medicación?</b>	Siempre.... A veces.... Nunca....
<b>13. ¿Conoce y cumple con los diez correctos?</b>	Si.... No.... A veces....
<b>14. ¿Para qué son asignados los diez correctos?</b>	Para administrar medicación.... Para realizar una valoración integral al paciente.... Para procedimientos de atención....
<b>15. ¿Conoce al paciente y su diagnóstico antes de administrar medicación?</b>	Siempre.... A veces.... Nunca.....

<b>16. ¿Le informa al paciente sobre el medicamento que se le va administrar y sus características?</b>	Siempre.... A veces.... Nunca....
<b>17. Se entiende por RAM</b>	-Programa que se encarga de la correcta administración de medicamentos al usuario.... - Efecto nocivo, no intencionado que aparece en un paciente tras administración de un fármaco - Efecto deseado, intencionado que aparece en pacientes tras administración de fármacos
<b>18. De los fármacos que Ud. Considere más utilizados en el adulto ¿Conoce sus reacciones adversas?</b>	Conoce.... Desconoce....
<b>19. Cuáles son las acciones que Ud. Realiza Si se constata un error en la</b>	Se Notifica el error.... Si Notifica el error a quien lo

<b>administración de una medicación:</b>	hace.... No se notifica el error.... Desconozco....
<b>20. ¿La institución brinda información sobre esta temática?</b>	Si.... No... Desconozco....
<b>21. ¿Existe en la institución el formulario de Notificación RAMs del MS?</b>	Si.... No.... Desconozco....

### Anexo 6.

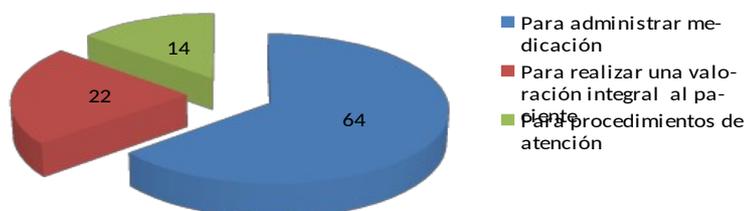
Tabla. Distribución de la población según sexo

<b>Sexo</b>	<b>FA</b>	<b>FR (%)</b>
Femenino	45	78
Masculino	13	22
Total	58	100

Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Gráfico. Distribución de la población según sexo

### Motivo de la implementación



Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Tabla. Distribución de la población según edad

<b>Edad</b>	<b>FA</b>	<b>FR (%)</b>
Menor a 20 años	0	0
De 21 a 40 años	45	78
De 41 a 60 años	13	22
Mayor a 61 años	0	0
Total	58	100

Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Gráfico. Distribución de la población según edad



Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Tabla. Distribución de la población según tiempo de ejercida la profesión

<b>Tiempo que ejerce la profesión</b>	<b>FA</b>	<b>FR (%)</b>
Menos de 1 año	12	22
De 1 a 5 años	24	41
Más de 5 años	22	37
Total	58	100

Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Gráfico. Distribución de la población según tiempo de ejercida la profesión

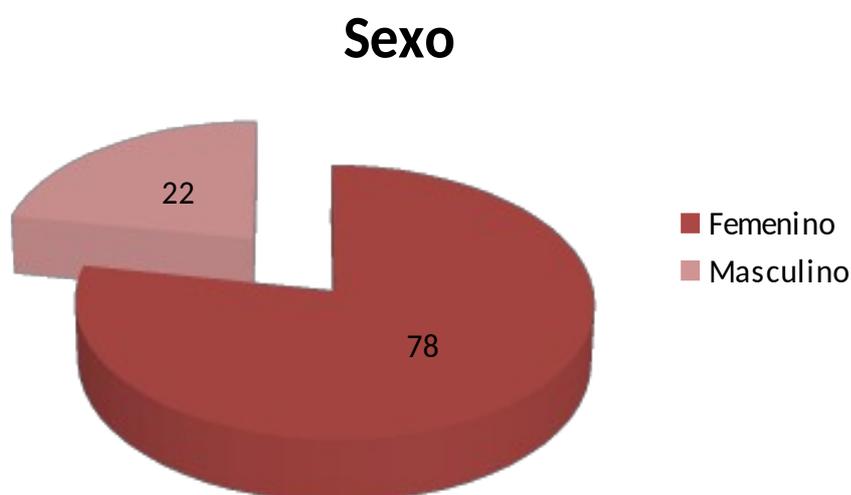
Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Tabla. Funcionario encargado del control de medicación

<b>Control de la medicación</b>	<b>FA</b>	<b>FR (%)</b>
Licenciado en Enfermería	30	52
Auxiliar de Enfermería	28	48
Otro	0	0
<b>Total</b>	<b>58</b>	<b>100</b>

Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Gráfico. Funcionario encargado del control de la medicación



Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018

Tabla. Responsable de la verificación de indicaciones médicas

<b>Verificación de indicaciones medicas</b>	<b>FA</b>	<b>FR (%)</b>
Licenciado en enfermería	49	84
Auxiliar de enfermería	9	16
Otro	0	0

Total	58	100
-------	----	-----

Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Gráfico. Responsable de la verificación de indicaciones médicas



Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Tabla. Relación existente entre Licenciado / usuario

<b>Relación Licenciado /usuario</b>	<b>FA</b>	<b>FR (%)</b>
Menos de 10 usuarios	4	7
De 10 a 15 usuarios	22	38
Más de 15 usuarios	32	55
Total	58	100

Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.



Gráfico.

Relación existente entre Licenciado / usuario

Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Tabla. Relación existente entre Auxiliar de Enfermería/ usuario

<b>Relación Auxiliar de Enfermería /usuario</b>	<b>FA</b>	<b>FR (%)</b>
Menos de 8 usuarios	14	24
De 8 a 12 usuarios	24	42
Más de 12 usuarios	20	34
Total	58	100

Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Gráfico 25. Relación existente entre Auxiliar de Enfermería/ usuario

Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Tabla. Funcionario administra medicación

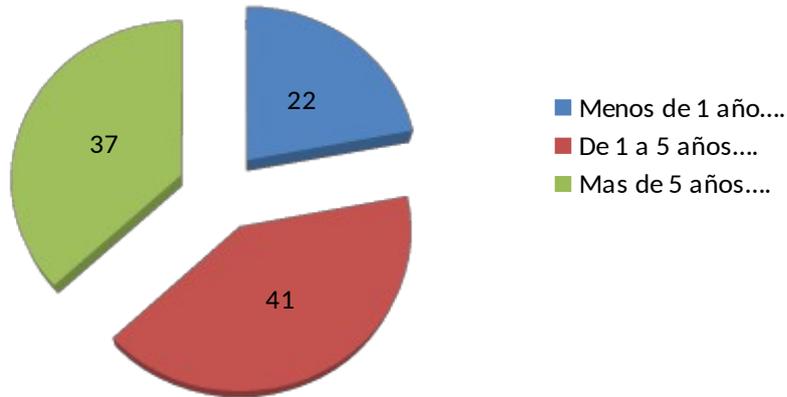
<b>¿Administra medicación?</b>	<b>FA</b>	<b>FR (%)</b>
Siempre	49	84
A veces	9	16
Nunca	0	0
Total	58	100

Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal

de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Gráfico. Funcionario administra medicación

### Tiempo de ejercida la profesión



Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

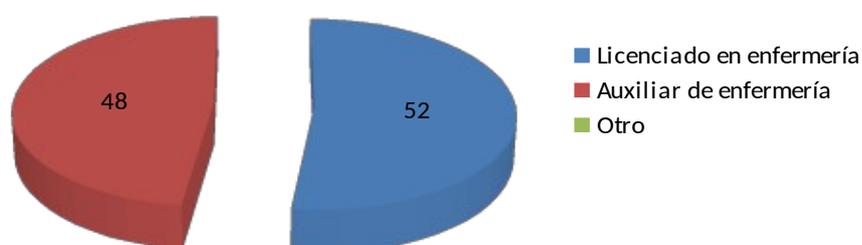
Tabla. Conocimiento del personal sobre el paciente antes de administrar la medicación

<b>¿Conoce al paciente antes de administrar medicación?</b>	<b>FA</b>	<b>FR (%)</b>
Siempre	36	62
A veces	22	38
Nunca	0	0
<b>Total</b>	<b>58</b>	<b>100</b>

Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Gráfico. Conocimiento del personal sobre el paciente antes de administrar la medicación

## Control de medicación



Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

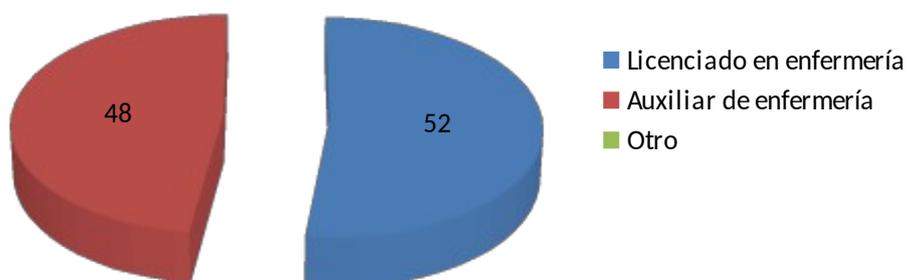
Tabla. Información brindada al paciente sobre indicaciones

Informa al paciente sobre las indicaciones	FA	FR (%)
Siempre	40	69
A veces	18	31
Nunca	0	0
Total	58	100

Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Gráfico. Información brindada al paciente sobre indicaciones

## Control de medicación



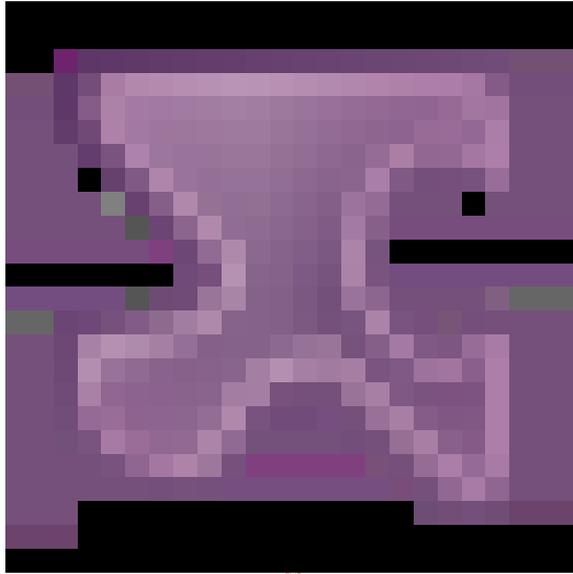
Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Tabla. Abastecimiento de medicación en el sector

<b>Abastecimiento de medicación</b>	<b>FA</b>	<b>FR (%)</b>
Unidosis	58	100
Stock de medicación	0	0
Total	58	100

Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

Gráfico. Abastecimiento de medicación en el sector



Fuente de elaboración propia, resultados de cuestionarios realizados al personal de enfermería de institución privada del interior del país. Octubre 2018.

#### **Anexo 7.**

#### **Consentimiento informado Jefa del Depto. de Enfermería – Química Farmacéutica - Integrante de COSEPA.**

Yo \_\_\_\_\_ he sido informado/a por los estudiantes de Licenciatura en Enfermería, Facultad de Enfermería de la Universidad de la República, que desarrollan un trabajo de investigación en el centro de salud, sobre la temática Farmacovigilancia.

Me han informado que tendré que responder una serie de preguntas en una entrevista, la cual tomara aproximadamente \_\_\_\_\_ minutos.

Accedo libre y voluntariamente en colaborar con su trabajo reconociendo que la información que yo prevea en el curso de esta investigación, será estrictamente confidencial y en total anonimato y no será usada para ningún otro propósito fuera de este estudio sin mi consentimiento.

He sido notificado/da que puedo hacer preguntas sobre el proyecto y puedo retirarme del mismo en cualquier momento.

Entiendo de que una copia de este consentimiento me será entregada, y que puedo pedir información sobre las respuestas de este estudio cuando este haya concluido.

Para esto puedo contactar con \_\_\_\_\_ al teléfono \_\_\_\_\_.

Firma.....Fecha.....

### **Entrevista a Licenciada Jefa del Departamento de Enfermería:**

1. **Nombre:** R.D.
2. **Cargo:** Jefa del departamento de Enfermería
3. **¿Cuántos Licenciados de Enfermería y Auxiliares de Enfermería trabajan**

#### **en el sector de Emergencia y B5?**

En cuanto a Auxiliares de Enfermería, entre titulares y suplentes contamos con 35 en Emergencia y 23 en Block 5.

En lo que respecta a Licenciados en Enfermería, en emergencia contamos con 1 Licenciado en los turnos mañana, tarde y vespertino. No se cuenta con este tipo de profesional durante el turno noche.

Respecto a Block 5, se cuenta con un Licenciado en los turnos vespertino y noche, y dos Licenciados en los turnos mañana y tarde.

4. **¿Conoce lo que es la Farmacovigilancia?**

No trabajo directamente con esta especialidad, debido a que se cuenta con la Licenciada del Comité de Infecciones Hospitalarias (CIH).

**5. ¿Existe algún nodo en la institución el cual se ocupe de este tema?**

El CIH está integrado por un médico infectólogo, una Licenciada en Enfermería y una administrativa. Se deben enviar todos los días al MSP los datos referentes a infecciones hospitalarias e incidentes.

**6. ¿Existe una COSEPA en la institución? ¿Quiénes la integran?**

Existe, la misma está integrada por un Licenciado en Enfermería, dos Médicos, y el Director Técnico del sanatorio.

**7. ¿Se promueve la Farmacovigilancia en la institución?**

Se creó hace dos años el Comité Terapéutico, que está integrado por médicos, un Licenciado en Enfermería, la Farmacóloga, un Químico Farmacéutico y el Director Técnico, quienes son los que realizan valoraciones respecto a los fármacos en la institución. Realizaron un Vademécum, y tramitan autorizaciones para la compra de cierta medicación que no se encuentra en dicho Vademécum.

**8. ¿Existe un protocolo a seguir una vez que se identifica un evento adverso?**

Se reporta a COSEPA. Existe un formulario donde se realiza el reporte del evento adverso y/o incidente desde los diferentes servicios.

**9. ¿Cuál es el procedimiento si se constata un error en la administración de medicación?**

Primero se avisa al médico internista o al médico de guardia y se deja registro en la historia clínica electrónica que funciona desde este año, y se hace el formulario de reporte a COSEPA.

**10. ¿Cuáles son los errores de medicación más frecuentes? ¿A qué se deben?**

A veces en la dosificación, o existen errores cuando hay pacientes con apellidos iguales donde se invirtió la medicación. COSEPA nunca tiene como fin sancionar, sino ver frente al reporte qué se hace y las medidas a tomar para evitar otros accidentes.

**11. ¿Existe un formulario de RAMs en la institución?**

El brindado por MSP.

**12. ¿Existe algún registro interno de los eventos que se notifican?**

Existe copia de todo lo reportado.

**13. ¿Se implementa algún plan de acción para disminuir estos números?**

Como se ha mencionado no se cuentan con grandes errores.

**14. ¿COSEPA plantea alguna actividad o jornada, relacionada con la farmacovigilancia?**

COSEPA frente al inconveniente envía una nota al jefe del sector donde ocurrió el incidente, y preferentemente se utiliza la comunicación y diálogo en el lugar donde sucedió.

**Entrevista a la Profesional Química Farmacéutica:**

1. **Nombre:** G.F.
2. **Cargo:** Jefe del servicio en Farmacia Hospitalaria.
3. **¿Qué función desempeña dentro de la institución?**  
Gestión y administración de los insumos médicos y recursos farmacéuticos, así como de la información del uso de los mismos.
4. **¿De qué manera se abastece el stock de medicación?**  
Se abastece de los laboratorios debidamente habilitados por el MSP, distribuyéndose al sector de dosis unitaria, al centro de distribución de insumos y a las farmacias ambulatorias.
5. **¿Quién se encarga de esta función?**  
Se encarga el sector de compra el cual es independiente de farmacia.
6. **¿Cómo se controla la caducidad de esta medicación?**  
Para la compra de medicación se solicita al proveedor que la misma tenga un año de vida útil, en caso de determinado insumo que la caducidad sea menor se evaluará.
7. **¿Cómo se procede con la medicación caducada?**  
De este procedimiento se encarga el sector de recepción, el cual realiza un triple control, verifica que lo solicitado coincida con lo recibido, que las especificaciones del producto coincida con las especificaciones internas para uso, y por último verifica que los costos coincidan.
8. **¿El Sanatorio cuenta con un protocolo de almacenamiento?**  
Todos estos procedimientos cuentan con un protocolo.

**9. ¿Quién es el encargado de la distribución de los fármacos a los servicios?**

No existe un encargado, todos los funcionarios que se encuentran en el sector de farmacia son por ley, Idóneos Farmacéuticos o Auxiliares en Farmacia, por lo cual son ellos los que integran la cadena de suministros.

**10. ¿Cuál es el procedimiento si se constata un error en la administración de medicación?**

En caso de que el error sea en la administración, es enfermería quien se ocupa de esto, puede que farmacia no esté enterada de lo sucedido.

En caso de evento adverso por la administración se evaluara. Estos eventos se clasifican y se cuantifican para gestionarlo y minimizar las consecuencias.

**11. ¿Cuáles son los errores de medicación más frecuentes? ¿A qué se deben?**

No se cuenta con registro de estos.

**12. ¿Existe un formulario de RAMs en la institución?**

Se utiliza el brindado por MSP. Independientemente de esta boleta en el comité se evalúa todo evento adverso.

**13. ¿Existe algún registro interno de los eventos que se notifican?**

Existe copia de todo lo que se notifica.

**14. ¿Se implementa algún plan de acción para disminuir estos números?**

Se trata siempre de minimizar los hechos, y evaluar si se necesita cambiar el procedimiento lo que se conoce como Calidad Continua, Se estimula a que el hecho siempre sea avisado.

### **Entrevista a la Profesional Farmacóloga:**

1. **Nombre:** A.G.
2. **Cargo:** Farmacóloga
3. **¿De qué manera se abastece el stock de medicación?**  
Se compran.
4. **¿Quién se encarga de esta función?**  
Es un proceso dado por el comité de medicamento, integrado por Dirección Técnica, Dirección del área de Medicina, Enfermería, Química, Médico Internista, Médico Pediatra, Farmacóloga.
5. **¿Cómo se controla la caducidad de esta medicación?**  
Farmacia.
6. **¿El Sanatorio cuenta con un protocolo de almacenamiento?**  
La Química farmacéutica debe poseer este protocolo.
7. **¿Quién es el encargado de la distribución de los fármacos dentro de la institución?**  
Farmacia.
8. **¿Cuál es el procedimiento si se constata un error en la administración de medicación?**  
Es un proceso, la persona que cometió el error hace la comunicación directa al médico tratante o de guardia, se evalúa como corregirlo, luego se hace la comunicación a COSEPA, y al comité de medicamentos.
9. **¿Cuáles son los errores de medicación más frecuentes? ¿A qué se deben?**  
No se cuenta con registro de estos.
10. **¿Existe un formulario de RAMs en la institución?**  
Se utiliza el brindado por MSP.
11. **¿Existe algún registro interno de los eventos que se notifican?**  
Se tiene la información colocada en carpetas, y esas carpetas con las denuncias o notificaciones van al MSP.
12. **¿Se implementa algún plan de acción para disminuir estos números?**

Si, uso racional de medicamentos a través de comunicación a los usuarios, comunicación a los médicos.

Cuando se detecta que existen problemas con la medicación, se hace un seguimiento determinando primero efectividad y seguridad del mismo en lo que es la base de datos y después evaluando los procesos internos, y se puede retirar, si nos es seguro.

### **Entrevista a Integrante de la COSEPA.**

**1. ¿Cuál es su nombre?**

D.G.

**2. ¿Cuál es su cargo dentro de esta institución?**

Jefe del Departamento de Cirugía y Block Quirúrgico

**3. ¿Cuál es su cargo dentro de COSEPA?**

Integrante

**4. ¿Desde cuándo funciona la COSEPA en el centro de salud?**

Desde 2011.

**5. ¿Quiénes integran la misma?**

Director técnico sanatorial, quien es el presidente, tres médicos (anestésista, cirujano y médico general) y una licenciada en Enfermería

**6. ¿Cómo se les brinda a enfermería información sobre seguridad del paciente?**

Mediante reuniones, folletería y cartelería

**7. ¿Existen protocolos estipulados destinados a la seguridad del paciente?**

Si

**8. ¿Realizan relevamiento sobre eventos adversos relacionados con la administración de fármacos?**

Se analizan los casos que son notificados a la comisión

**9. Cuando hay un error en la medicación ¿El personal de enfermería informa a la COSEPA?**

Existen sub-registros por lo que gracias a esto son pocos los notificados

**10. ¿Tiene un relevamiento anual sobre errores en la medicación?**

Los notificados quedan archivados en el registro de la comisión.