

**Estudio de Costos Relacionados con Eventos Adversos Secundarios a la Administración
de Medicamentos en una Clínica de Santiago de Cali**

Diana Patricia Rodríguez Montenegro y Daniela Mendoza Pillimúé

Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas, Pontificia Universidad Javeriana

Maestría en Gerencia en Organizaciones de Salud

Pontificia Universidad Javeriana

Santiago de Cali, Julio de 2024

**Estudio de Costos Relacionados con Eventos Adversos Secundarios a la Administración
de Medicamentos en una Clínica de Santiago de Cali**

Diana Patricia Rodríguez Montenegro y Daniela Mendoza Pillimúé

Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas, Pontificia Universidad Javeriana

Maestría en Gerencia en Organizaciones de Salud

Director

Stefano Leonardi

Economista

Codirector

Javier Mauricio Sánchez Rodríguez

Enfermero

Pontificia Universidad Javeriana

Santiago de Cali, Julio de 2024

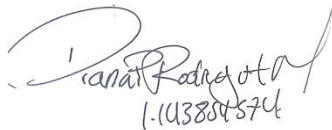
Santiago de Cali, 31 de mayo de 2024

Doctor (a)
Vicente Duran
Decano
Facultad De Ciencias Económicas y Administrativas
Pontificia Universidad Javeriana
La Ciudad de Cali

Por medio de la presente estamos entregando a usted el Trabajo de Grado cuyo título es “Estudio de costos relacionados con eventos adversos secundarios a la administración de medicamentos en una clínica de Santiago de Cali”

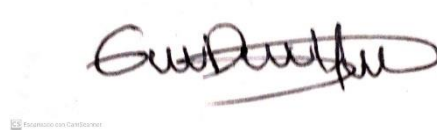
Esperamos que este trabajo cumpla con los requisitos académicos exigidos y que alcance el propósito para el cual fue elaborado.

Atentamente



Diana Patricia Rodriguez Montenegro
1.1143854574

Diana Patricia Rodriguez Montenegro
CC. 1143854574



Gladis Daniela Mendoza Pillimú

Gladis Daniela Mendoza Pillimú
CC. 1061225304

Santiago de Cali, 31 de mayo de 2024

Doctor
Vicente Durán
Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas
Pontificia Universidad Javeriana
La Ciudad de Cali

Por medio de la presente me permito comunicarle, que en mi calidad de director de trabajo de grado he leído detenidamente el informe final del estudio titulado “Estudio de costos relacionados con eventos adversos secundarios a la administración de medicamentos en una clínica de Santiago de Cali”, realizado por las estudiantes de la Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas de la Universidad Javeriana Diana Patricia Rodríguez Montenegro CC. 1143854574 Gladis Daniela Mendoza Pillimué, CC. 1061225304, y considero que cumple con todos los requisitos requeridos para ser presentada a evaluación.

Atentamente



Stefano Leonardi
Director del Trabajo de
Grado



Javier Mauricio Sánchez Rodríguez
Codirector de trabajo de grado

ARTÍCULO 23 de la resolución 13 de julio 6 de 1946

“La Universidad no se hace responsable por los conceptos emitidos por sus alumnos en sus trabajos de Tesis. Sólo velará porque no se publique nada contrario al dogma y a la moral católica y porque la Tesis no contenga ataques o polémicas puramente personales; antes bien, se vea en ellas al anhelo de buscar la Verdad y la Justicia”.

"ESTUDIO DE COSTOS RELACIONADOS CON EVENTOS ADVERSOS SECUNDARIOS A LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS EN UNA CLÍNICA DE SANTIAGO DE CALI." Aprobado por el Comité de Trabajos de Grado en cumplimiento de los requisitos exigidos por la Pontificia Universidad Javeriana para optar por el título de Magister en Gerencia de Organizaciones en Salud.



Fabian Fernando Osorio Tinoco
Decano
Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas



Claudia Isabel Vivas Tobar
Directora Maestría en Gerencia
de Organizaciones en Salud.

SEBASTIAN
LOPEZ

Sebastian Lopez Estrada
Jurado



Stefano Leonardi
Director del Trabajo de Grado

Santiago de Cali, 11 julio de 2024

Contenido

<u>Resumen</u>	<u>11</u>
<u>1. Planteamiento del problema</u>	<u>12</u>
<u>2. Pregunta de investigación.....</u>	<u>14</u>
<u>3. Justificación.....</u>	<u>15</u>
<u>4. Marco Teórico.....</u>	<u>17</u>
<u>4.1 Seguridad del paciente</u>	<u>17</u>
<u>4.3 Evaluación del evento adverso</u>	<u>18</u>
<u>4.4. Farmacovigilancia.....</u>	<u>18</u>
<u>5. Evaluación económica en salud.....</u>	<u>19</u>
<u>5.1 Costos directos.....</u>	<u>19</u>
<u>6. Estimación de los costos para evaluaciones económicas en salud</u>	<u>20</u>
<u>7. Marco Contextual: historia, servicios</u>	<u>21</u>
<u>7.1 Área de influencia.....</u>	<u>21</u>
<u>7.2 Misión Institucional</u>	<u>21</u>
<u>7.3 Visión institucional</u>	<u>22</u>
<u>7.4 Objetivos institucionales</u>	<u>22</u>
<u>7.5 Valores institucionales.....</u>	<u>22</u>
<u>8. Servicio de la Clínica Sebastián de Belalcázar.....</u>	<u>22</u>
<u>9. Marco normativo.....</u>	<u>23</u>
<u>9. Estado del arte.....</u>	<u>25</u>
<u>10. Objetivos.....</u>	<u>29</u>
<u>10.1 Objetivo General.....</u>	<u>29</u>
<u>10.2 Objetivos específicos</u>	<u>29</u>
<u>11. Metodología</u>	<u>30</u>
<u>11.1 Tipo y diseño de estudio.....</u>	<u>30</u>
<u>11.2 Ubicación espacio temporal.....</u>	<u>30</u>
<u>11.3 Población de estudio</u>	<u>30</u>
<u>11.4 Muestra.....</u>	<u>31</u>

11.5	Criterios de inclusión	31
11.6	Criterios de exclusión.....	31
11.7	Variables	32
11.8	Fuentes de información	33
11.9	Estimación de los costos	34
11.10	Recolección de la información	35
12.	Sistematización de la información	36
13.	Control de Sesgos	37
14.	Consideraciones éticas.....	38
15.	Resultados	41
15.1	Características sociodemográficas.....	41
15.2	Características de los eventos adversos	42
15.3	Costos directos de los EA relacionados con la administración de medicamentos	43
15.4	Factores asociados a los costos de los eventos adversos en el proceso de administración de medicamentos.	44
16.	Discusión.....	46
17.	Conclusiones	50
18.	Recomendaciones.....	51
19.	Presupuesto	52
20.	Cronograma.....	53
	Referencias Bibliográficas.....	54

Lista de tablas

Tabla 1. Siglas y abreviaturas	10
Tabla 2. Marco normativo relacionado con la administración de medicamentos	23
Tabla 3. Operacionalización de las variables	32
Tabla 4. Características sociodemográficas de la población reportada con un EA relacionado con la administración de medicamentos.	41
Tabla 5. Características de los EA relacionados con la administración de medicamentos	42
Tabla 6. Descripción general de los costos directos médicos totales	43
Tabla 7. Analisis multivariado de factores asociados a los costos de los EA en administración de medicamentos	44
Tabla 8. Cronograma de actividades	52
Tabla 9. Cronograma de actividades	53

Tabla 1. Siglas y abreviaturas

Siglas/Abreviaturas	Concepto
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
EA	Evento Adverso
OMS	Organización Mundial de la Salud
RAM	Reacciones Adversa de Medicamentos
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
ENEAS	Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la hospitalización
OPS	Organización Panamericana de Salud
DS	Desviación Estándar

Resumen

La administración de medicamentos es una actividad fundamental de la atención, tiene un alto impacto en la salud y el bienestar de los pacientes. Los eventos adversos relacionados con la administración de medicamentos preocupan a todas las instituciones de salud, estos pueden generar consecuencias graves en la salud de los pacientes y aumentar significativamente los costos de la atención médica. En Colombia se conocen pocos estudios que den cuenta del impacto económico y en la morbilidad y mortalidad de los pacientes que reciben medicamentos y sufren un evento adverso; por esta razón, el objetivo de este estudio se centra en determinar el costo directo asociado a los eventos adversos secundarios a la administración de medicamentos en una clínica de tercer nivel de la ciudad de Cali en el año 2023; por lo que se llevó a cabo un estudio descriptivo de corte transversal retrospectivo que permitió determinar los costos directos en salud de los pacientes que recibieron medicamentos en los servicios de urgencias, cirugía, hospitalización, y unidad de cuidados intensivos (UCI) que desarrollaron un evento adverso (EA). Los costos fueron analizados mediante estadística descriptiva y diferencial. Como resultado se obtuvo que, en el año 2023, se presentaron 316 eventos clínicos, de estos 104 relacionados con errores en la administración de medicamento, para este estudio se incluyeron 23, con una incidencia del EA del 0.056% por cada 100 admisiones. Se encontró mayor incidencia del EA en hombres mayores de 60 años y el EA más frecuente fue la flebitis en un 52% de los EA. De los costos totales el 40% (\$3.585.534) corresponde a los días estancia hospitalaria, seguido de laboratorios clínico en el 23% (\$2.113970) y honorario e interconsultas en el 14% (1,268,165). Palabras clave: evento adverso, administración de medicamentos, costos directos, estudios económicos en salud.

1. Planteamiento del problema

Cada país es encargado de hacer vigilancia y control de los recursos públicos asignados al sistema de salud, es importante decir que el gasto del sistema de salud no es solo en la promoción, prevención y mitigación de la enfermedad también está relacionado con los eventos adversos en la atención en salud; en el años 2000 el instituto de medicina de los Estados Unidos habló del término “ Errar es de humanos” citado en Lavallo – Villalobos et al., (2007), en el cual muestra la manera como las instituciones llegan a fortalecer sus programas de seguridad del paciente y a reconocer que toda institución tiene eventos adversos y que no es más segura la institución que carece de reportes.

De acuerdo con la información aportada por el estudio IBEAS, desarrollado por Aranaz y Remón (2011) en 5 países de América Latina se evidencia que 1 de cada 10 pacientes hospitalizados sufre al menos un daño durante su atención y en el estudio AMBEAS (2015), el cual fue desarrollado por expertos analistas en 4 países de Latinoamérica, en 2080 pacientes entrevistados, la prevalencia de EA en la atención ambulatoria fue del 5.6%, 73.3% de ellos relacionados con la medicación.

De acuerdo con el informe sectorial de normalización en salud, en la guía de buenas prácticas de seguridad (2010), el Ministerio de Salud en Colombia describió las formas de prevenir situaciones que afectan la seguridad del paciente y disminuir la ocurrencia de EA, impulsó la Política de Seguridad del Paciente y la Guía técnica “buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud” (2010)

En Colombia se ha documentado que los eventos clínicos más frecuentes son los errores de medicamentos, los cuales ocurren en las etapas de la prescripción y administración. Se ha determinado que hasta un 67% de prescripciones médicas tienen uno o más errores y que de

estos, el 46% ocurren al ingreso y el alta hospitalaria, es decir, en la transición de los pacientes entre diferentes niveles asistenciales (Ministerio de Salud, s/f)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) reporta que los EA debidos a una atención poco segura son probablemente una de las 10 causas principales de muerte y discapacidad en el mundo; en los países de ingresos altos, se estima que uno de cada 10 pacientes sufre daños mientras recibe atención hospitalaria. El daño puede ser causado por una serie de EA, de los cuales casi el 50% son prevenibles.

De la misma manera, en el informe de Araya (s/f) sobre histocitopatología, cada año se producen 134 millones de EA por una atención poco segura en los hospitales de los países de ingresos bajos y medios, lo que provoca 2,6 millones de muertes, en otro estudio se ha estimado que alrededor de dos tercios de todos los EA resultantes de una atención poco segura y los años perdidos por discapacidad y muerte (conocidos como años de vida ajustados en función de la discapacidad, o AVAD) se producen en países de ingresos bajos y medios.

Es ampliamente conocidos que la atención de un paciente con EA genera grandes costos al sistema de salud y aunque actualmente se han incrementado los esfuerzos por generar una cultura del reporte en Colombia, los EA asociados a la administración de medicamentos es un tema poco estudiado en la región y hasta el momento existe incertidumbre sobre evidencia científica que muestre resultados de los costos directos de los EA relacionados con la administración de medicamentos. Por lo cual, es importante realizar una investigación dirigida a determinar cuáles son los costos de los EA asociado a la administración de medicamentos en una clínica de tercer nivel de complejidad analizando los factores contributivos a la aparición de un EA y como se pueden plantear estrategias encaminadas a brinda una atención segura para el paciente.

2. Pregunta de investigación

Con las ideas expuestas en el punto anterior, el interrogante para llevar a cabo la presente investigación es el siguiente: ¿Cuáles son los costos directos asociados a los eventos adversos secundarios a la administración de medicamentos en una clínica de tercer nivel de la ciudad de Cali en el año 2023?

3. Justificación

La administración de medicamentos es una actividad fundamental en la atención sanitaria, con un impacto significativo en la salud y el bienestar de los pacientes. Los eventos adversos (EA), definidos por Gaitán (2008) en la Revista de Obstetricia y Ginecología como lesiones no intencionadas que provocan discapacidad temporal o permanente, muerte o una estancia hospitalaria prolongada causadas durante el proceso de atención en salud, son una preocupación central para la seguridad del paciente (p. 270). Estos eventos no solo generan graves consecuencias en la salud de los pacientes, sino que también incrementan considerablemente los costos de la atención médica.

Diversos estudios han revelado que la mayoría de los EA se producen durante la administración de medicamentos, y están asociados con alta morbilidad y mortalidad, hospitalizaciones prolongadas y costos médicos elevados (Hoogervorst-Schilp, Langelaan, Spreuwenberg, & Wagner, 2015). En este contexto, resulta crucial analizar los costos de los EA en la administración de medicamentos para determinar los gastos adicionales que generan en las instituciones de salud, incluyendo tratamientos, hospitalizaciones prolongadas, procedimientos quirúrgicos de emergencia y medicamentos para contrarrestar los efectos adversos.

Además, estos análisis permiten identificar la pérdida de recursos médicos, como medicamentos, equipos médicos y tiempo del personal asistencial. La ocurrencia de un EA puede también generar desconfianza en el paciente hacia la institución. Por lo tanto, investigar y analizar estos eventos de manera eficiente no solo mejora la calidad de la atención, sino que también contribuye a mantener la buena reputación de la institución. Esto facilita la

identificación de áreas problemáticas, la implementación de medidas correctivas y el desarrollo de mejores prácticas en la administración de medicamentos, lo que puede reducir la incidencia de EA y, en última instancia, ahorrar costos para la institución.

Este estudio presenta una oportunidad para llevar a cabo investigaciones en profundidad sobre los EA en la administración de medicamentos, contribuyendo al crecimiento del conocimiento en este campo y a la mejora continua de los procesos de atención médica. Además, proporciona información valiosa que beneficia a los pacientes, a la institución de salud y promueve avances en la práctica de la administración de medicamentos.

4. Marco Teórico

4.1 Seguridad del paciente

La seguridad del paciente engloba un conjunto de actividades organizadas que buscan establecer procesos, sistemas de valores, procedimientos, comportamientos, tecnologías y entornos de atención orientados a reducir riesgos, prevenir daños evitables y mitigar sus efectos de manera constante y sostenible (Miguez et al., 2007). Este enfoque es fundamental para asegurar una atención de calidad y minimizar la incidencia de eventos adversos (EA).

4.2 Clasificación de los eventos clínicos en salud

Los eventos clínicos en salud se dividen en fallas activas y fallas latentes. Las fallas activas, definidas por Luengas Amaya (2023), son acciones u omisiones del personal de salud (enfermeras, médicos, etc.) que tienen el potencial de causar daño o un EA. En contraste, las fallas latentes son acciones u omisiones del personal de apoyo (administrativos) que contribuyen indirectamente a los EA (Ministerio de Salud y Protección Social).

Los incidentes son eventos o circunstancias en la atención clínica que no generan daño, pero revelan fallas en los procesos de atención. Los EA, por otro lado, son daños causados por el tratamiento médico, pudiendo ser resultado de un error humano o de una reacción adversa a medicamentos. Según Liukka et al. (2023), los EA pueden ser no intencionados o surgir como efectos secundarios del tratamiento. El Ministerio de Salud define los EA prevenibles como aquellos que podrían haberse evitado mediante el cumplimiento de los estándares de cuidado asistencial disponibles (2020).

A nivel global, se estima que cerca del 10% de los pacientes han experimentado al menos un EA. En Estados Unidos, más de 250.000 pacientes al año enfrentan un EA. Un análisis sistémico indica una incidencia anual de EA de aproximadamente el 10%, con el 50% siendo prevenibles. Los EA más comunes incluyen intervenciones quirúrgicas, uso de medicamentos e infecciones asociadas a la atención sanitaria. Los EA provocados por medicamentos representan el 19% de todas las lesiones en pacientes hospitalizados.

4.3 Evaluación del evento adverso

La evaluación de los EA incluye tanto la valoración del paciente como la identificación de las causas relacionadas. Los pacientes deben ser informados sobre posibles efectos secundarios, y los proveedores de atención deben monitorear y evaluar los síntomas reportados. Los EA graves como lesiones o muertes, se informan y evalúan como eventos centinela con un análisis de causa raíz, realizado por una agencia externa.

El Protocolo de Londres, según el Ministerio de Salud (2020), es una herramienta utilizada para analizar incidentes clínicos de manera clara y objetiva, identificando acciones inseguras y factores contributivos, y culminando con recomendaciones y un plan de acción. Los factores contributivos incluyen aspectos relacionados con el paciente, tareas y tecnología, personal, equipo de trabajo, ambiente, organización y gerencia, así como el contexto institucional.

4.4. Farmacovigilancia

La farmacovigilancia, definida por la Organización Mundial de la Salud, es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos

adversos o problemas relacionados con medicamentos. Dado que cualquier medicamento puede desencadenar EA, es esencial implementar acciones para mejorar la seguridad en su uso y monitorear sus efectos (Ministerio de Salud de Colombia, 2023).

Los EA relacionados con medicamentos se clasifican en errores de medicación, que pueden ocurrir durante la prescripción, dispensación y administración. Se diferencia de las reacciones adversas a medicamentos (RAM), son efectos no deseados que pueden ser previsibles o imprevisibles y variar en gravedad.

5. Evaluación económica en salud

Es una herramienta que se utiliza para analizar tecnologías y programas en salud procurando el uso racional de recursos escasos y las necesidades infinitas permitiendo valorar la atención médica y realizar un análisis comparativo en términos de costos y consecuencias (Loza C, Castillo - Portilla, Rojas, & Huayanay, 2011). Los costos en salud de acuerdo con Sally y Taylor (2018), es el gasto económico que representa la fabricación de un producto o la prestación de un servicio. Los costos en salud son los gastos ligados a la producción del servicio, entre ellos el pago de prestaciones e insumos. Se clasifican en costos directos e indirectos:

5.1 Costos directos

Sally y Taylor (2018), lo describen como aquellos directamente relacionados con la implementación de determinados programas o la administración de determinada intervención; se clasifican en costos directos del sistema de salud (consultas médicas, de enfermería, de medicamentos y otras tecnologías) y costos del paciente, de la familia (gastos por transporte, para contratar ayuda informal) y de otros sectores.

5.2 Costos indirectos

Mejor denominados costos de productividad pérdida, se refieren a la valoración del tiempo que el paciente o algún miembro de la familia debe dejar de trabajar debido a la intervención considerada, (Sally y Taylor, 2018).

6. Estimación de los costos para evaluaciones económicas en salud

La identificación de los costos de una intervención en una evaluación económica se realiza determinando los costos incrementales, en los que habría que incurrir si se realiza la intervención. De otra manera y según Manterola y Otzen (2015), no se habrían utilizado, por lo tanto, son directamente atribuibles a la intervención.

La estimación de costos se debe realizar a partir de la identificación en el consumo de recursos asociados a las intervenciones; cuantificación del consumo físico de recursos y valorización del consumo de recursos. Manterola y Otzen (2015), describen la identificación del consumo de los recursos como la importancia de identificar: i) Recursos de atención (médicos, insumos, fármacos, entre otros) requeridos directamente en la intervención; ii) Recursos de atención que en el futuro son inducidos o son evitados por la intervención; iii) Tiempo del paciente incluyendo los cambios en la productividad y iv) Tiempo de cuidadores del paciente y costos informales asociados.

La cuantificación del uso de recursos puede hacerse de manera prospectiva o retrospectiva. Bajo la primera, se preparan como parte de los estudios clínicos aleatorizados, los formularios que recabarán información de consumo de recursos asociados a los protocolos de atención. El retrospectivo es el más utilizado y en este se usan las fuentes de los registros

rutinarios de los centros de salud. La base de cálculo del consumo de recursos puede tener distinto nivel de detalle o bases de costeo. En el extremo, el método que entrega mayor precisión, es el costeo de cada una de las atenciones, denominado micro-costeo. Se identifican actividades (consulta médica, los exámenes de apoyo diagnóstico, los días cama, entre otros) para cada una de las fases de la intervención para cada tipo de paciente, tal como lo describe Lenz Alcayaga (2010), en su artículo análisis de costos en evaluaciones económicas en salud.

7. Marco Contextual: historia, servicios

7.1 Área de influencia

La clínica Sebastián de Belalcázar es una institución prestadora de servicios de salud de mediana y alta complejidad, para suplir las necesidades sanitarias de la ciudad de Cali y la región del Valle del Cauca. Ubicada en Av. 4 Norte. #7N-81, barrio Granada en la ciudad de Santiago de Cali.

La clínica tiene un amplio portafolio de servicios del nivel III que permite atender adultos, cuenta con diferentes Programa encargado del alivio del dolor y cuidados paliativos, dirigido a enfermos crónicos en etapa avanzada y progresiva; cirugía de alta complejidad (Neurocirugía, Cirugía de Columna, Microcirugía); ortopedia, oncología, cirugía oncología, bariátrica, hospitalización y UCI.

7.2 Misión Institucional

Ofrecer un modelo de salud integral, sanitario, social y comunitario mediante un ecosistema integrado de compañías producto de aseguramiento de salud, servicios sanitarios y sociales de alta calidad; que provea el mejor valor en salud y bienestar. Garantizando unos

cuidados coordinados verdaderamente compasivos, efectivos, excelentes, equitativos y solidarios.

7.3 Visión institucional

Trascender como la entidad en la que confíen las personas para mejorar su bienestar y salud.

7.4 Objetivos institucionales

- Crecimiento
- Excelencia
- Eficiencia
- Trabajo en equipo
- Compromiso

7.5 Valores institucionales

- La compasión
- La justicia
- El respeto
- La reciprocidad
- La solidaridad

8. Servicio de la Clínica Sebastián de Belalcázar

Para este estudio se incluyeron los servicios de urgencias, hospitalización, UCI y cirugía, los cuales cuentan con la siguiente capacidad instalada: el servicio de urgencias dispone de 23

cubículos, hospitalización con 76 camas habilitadas de las cuales, 14 están acondicionadas exclusivamente para medicina prepagada y 8 habitaciones bipersonales, UCI con 9 camas y cirugía con 5 quirófanos.

9. Marco normativo

En la tabla 2, se presenta el marco legal que rige la administración de medicamentos y los EA relacionados con esta práctica.

Tabla 2. Marco normativo relacionado con la administración de medicamentos

Norma	Descripción
Resolución 3100 de 2019	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.
Circular 600-1330-15	Reporte de No eventos Adversos a Medicamentos (Reporte En Cero).
Circular 600-10273-14	Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia 2014/10/24
VigiFlow / Invima, Programa Nacional De Farmacovigilancia 2020090000363 de septiembre/2020	Plataforma que permite el reporte de EA durante la fase de estudios clínicos.
Circular externa 3000-0526-2021 del Invima	Determina los lineamientos de articulación del programa nacional de Farmacovigilancia para el reporte de EA a través de VIGIFLOW.
Resolución: 1403 de 2007	Se determina el Modelo de gestión del servicio farmacéutico, adoptando el Manual de condiciones esenciales y procedimientos. se establece en el capítulo III, numeral 5, que las instituciones prestadoras de salud deberán contar con un

Norma	Descripción
	programa institucional de farmacovigilancia.
Circular: 600- 1031 de 2016	Todos los reportes de EA deben ingresar electrónicamente ante el INVIMA en la plataforma.

Fuente: Elaboración propia

9. Estado del arte

Se realizó una búsqueda sistematizada en la literatura con los términos Mesh ((adverse) AND (drugs)) AND (events) se aplicó en diferentes bases de datos, se filtraron estudios de los últimos 10 años. Los EA relacionados con la administración de medicamentos tienen gran impacto en la salud de los pacientes generando daños que en diversas ocasiones pueden llegar a ser irreversibles y aumentar los costos en la atención médica. Un EA en la administración de medicamentos incluye las RAM y errores en medicación. Los errores de medicación son uno de los EA más frecuentes y se caracteriza porque puede evitarse, ya que ocurre en cualquier momento del proceso de medicación (prescripción, distribución, y administración de medicamentos) y el responsable puede ser cualquier profesional que se encargue de la utilización de los medicamentos como: el médico, el farmacéutico y el personal de enfermería (Loza, Castillo-Portilla, & Rojas, 2011)

Los errores en la medicación se clasifican de la siguiente manera: error de prescripción, distribución, por omisión, por horario, por el uso de fármacos no autorizados, de dosis, presentación, preparación, administración, control o por la no adherencia del paciente ni de la familia. En 2005 se realizó el Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la hospitalización (ENEAS) en España, donde se encontró que el 9,3 % de los pacientes presentaba un EA derivado de la atención médica y que de estos un 37,4% estaban relacionados con la utilización de medicamentos (Manzo, Manzo, & Barbosa, 2019)

Para el año 2009 en el estudio de Incidencia de los errores de medicación en los procesos de utilización del medicamento: prescripción, transcripción, validación, preparación, dispensación y administración en el ámbito hospitalario; el cual fue realizado en 6 hospitales de Cataluña, encontrando 16,94 errores por 100 pacientes-día y 0,98 por paciente: 16% en

prescripción, 27% en transcripción/validación, 48% en dispensación y 9 % en administración. En América Latina también se viene estudiando la incidencia de los EA relacionada con los medicamentos, en el estudio de cohorte AMBEAS/OPS realizado en el 2005 y en el cual participaron los siguientes países: México, Perú, Brasil y Colombia, se seleccionaron a 2080 pacientes ambulatorios, encontrando una prevalencia de EA del 5,2 % (108/2080) (IC del 95%: 4,2 %–6,1 % y la incidencia acumulada fue del 2,4 % (42/1757) (IC del 95 %: 1,7–3,1 %). Los EA considerados prevenibles fueron el 44% (55/108) del período de prevalencia y el 52,4% (22/42) del período de incidencia (Montserrat-Capella, Suarez M., & Ortiz, 2015)

En Colombia entre 2008-2013 se realizó un estudio que analizó los errores de medicación identificados por un sistema de farmacovigilancia de instituciones hospitalarias, con 26 clínicas del país. Se encontraron 9062 errores en medicación. La ciudad con más reportes fue Bogotá 39,1%, seguido de los departamentos de Antioquia 18,8%, Valle del Cauca 16,3%, Cundinamarca 5,7% y Cauca 5,1%. Encontraron que los errores más frecuentes fueron en la prescripción 37.3%, mala dispensación 36,9% y en la administración del medicamento incorrecto en un 22,8% (Madrid et al., 2023)

Los errores en la administración de medicamentos pueden generar consecuencias devastadoras en los pacientes, generarles discapacidades permanentes y en los peores escenarios la muerte. Así, también la presencia de EA tiene un alto impacto económico en las instituciones prestadoras de los servicios de salud. En el año 2007 en Colombia se realizó un estudio para determinar el porcentaje de EA prevenibles relacionados a medicamentos, reportados en una institución de tercer nivel y establecer el impacto económico sobre la morbimortalidad desde la óptica del pagador.

Encontraron que, de 448 casos en 283 pacientes hospitalizados, el 24,8 % de los eventos reportados eran prevenibles. La dosis, ruta o frecuencia de administración de los medicamentos no apropiados para la edad, el peso o el estado de la enfermedad y la presencia de interacciones con medicamentos se encontraron como las causas de los EA prevenibles. Los costos totales de los EA prevenibles oscilaron entre \$ 33'620,346 (US\$ 16.687) y \$ 37'754,855 pesos (US\$ 18.739). El 58,5% de ellos corresponde a estancia hospitalaria adicional, 45,2% a interconsultas y 37,5% a pruebas diagnósticas (Gutiérrez y Escobar, 2015)

En 2017 se realizó un estudio para estimar los costos directos médicos asociados a la atención de EA a medicamentos en una institución de alto nivel de complejidad en el valle de Aburra, Antioquia. Se encontró que, de 7304 pacientes hospitalizados, el 62% realizaron un EA asociado a medicamentos cuya letalidad asociada fue del 2%. El costo total de la atención de estos EA fue de \$142.170.795, representando el 17% de lo facturado durante la estancia hospitalaria de los pacientes.

En el estudio realizado en el valle de aburra se evidencia que, de los costos totales facturados a los 46 usuarios, el 41% fueron por concepto de dispositivos médicos, seguido de las ayudas diagnosticas de laboratorio y radiología con el 20%, mientras los honorarios médicos 2% fue el concepto con menor participación dentro del costo total (Soto, 2017)

En el estudio realizado en argentina los recursos claves considerados fueron: consultas médicas, laboratorio, estudios por imágenes, medicamentos, internación y otras prestaciones según el EA. Los costos se basaron en tarifas de instituciones de la seguridad social y el sector privado de Argentina. El costo de los medicamentos fue obtenido de la lista de precios de ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos) (Manzini, 2000)

En los EA considerados (con excepción de neutropenia, leucopenia, trombocitopenia y linfopenia), la internación es el principal recurso y representa entre el 38,5% y el 89,9% del costo total, seguido por consultas (2,3% - 25,4%) y estudios por imágenes(1,7% - 19,4%) (27).

Al conocer los costos médicos secundarios a la atención del EA relacionados con medicamentos, permite el desarrollo de nuevas estrategias que mejoran la prestación de los servicios y la calidad de vida de los usuarios, porque se comprenden los desenlaces no deseados relacionados con EA asociados a medicamentos lo cual contribuye a mejorar las prácticas seguras en una institución de salud.

10. Objetivos

10.1 Objetivo General

Determinar los costos directos asociados a los eventos adversos secundarios a la administración de medicamentos en una clínica de tercer nivel de la ciudad de Cali en el año 2023.

10.2 Objetivos específicos

- Caracterizar los eventos adversos relacionados con la administración de medicamentos según el nivel de gravedad y frecuencia.
- Cuantificar los costos directos de la atención en salud de los eventos adversos relacionados con la administración de medicamentos.
- Explorar los factores asociados a los costos de los eventos adversos en el proceso de administración de medicamentos.

11. Metodología

Para la realización de esta investigación y el cumplimiento de los objetivos planteados anteriormente se utilizó la siguiente metodología que cumple con las acciones de caracterización, análisis, identificación del costo en salud asociado al EA en la administración de medicamentos y la asociación de factores que contribuyen a la aparición del EA para identificar mecanismos o estrategias de monitoreo y planes de mejora en la institución en estudio.

11.1 Tipo y diseño de estudio

Estudio descriptivo de corte transversal retrospectivo en el cual se realizó la evaluación de los costos directos generados en la reparación de los EA asociados a la administración de medicamentos en los servicios de hospitalización, urgencias, cirugía y UCI de una clínica de tercer nivel de la ciudad de Cali.

11.2 Ubicación espacio temporal

El estudio se llevó a cabo en la clínica Sebastián de Belalcázar ubicada en la ciudad de Cali y se revisaron los registros de las historias clínicas del año 2023.

11.3 Población de estudio

La población de este estudio son los pacientes usuarios de medicamentos que presentaron un EA secundario a la administración de medicamento en una clínica de tercer nivel en el año 2023.

11.4 Muestra

En este estudio se incluyeron todos los pacientes identificados con un evento clínico secundario a la administración de medicamentos, para ello se analizaron 316 eventos clínicos relacionados con farmacovigilancia, de los cuales se encontraron 104 eventos adversos; sin embargo, solo 57 casos eran prevenibles y finalmente se incluyeron 23 EA. Los EA analizados corresponden a pacientes mayores de 18 años que ingresaron a los servicios de hospitalización, urgencias y cirugía que presentaron un EA relacionado con la administración de medicamentos en el periodo de enero a diciembre del año 2023 y cumplieron con los criterios de inclusión.

11.5 Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años que estuvieron internados en los servicios de hospitalización, cirugía, urgencias y UCI durante el periodo de enero a diciembre del año 2023
- EA causados por la administración de medicamentos.

11.6 Criterios de exclusión

- Reacciones adversas a medicamentos (RAM) e interacciones medicamentosas no prevenibles.
- Pacientes que ingresaron por intoxicación medicamentosa o sobredosis derivada de la automedicación.
- Pacientes remitidos de otra institución y al ingreso se identifica el antecedente del E.A.

11.7 Variables

En la tabla de identificación de variables se ha descrito las siguientes, cada una con su respectiva definición, nivel de medición, naturaleza, escala de medición y el tipo de función:

Tabla 3. Operacionalización de las variables

Nombre	Definición operativa	Nivel de medición	Naturaleza	Escala de medición	Según su función
Edad del paciente	El tiempo desde el nacimiento hasta el momento de referencia medido en años.	ordinal	Cualitativa / dicotómica	1. Menos de 60 años 2. Mayores de 60 años	Independiente
Sexo	Hace referencia a las características biológicas y fisiológicas que definen a hombres y Mujeres	Nominal	Cualitativa/ dicotómica	1. Hombre 2. Mujer	Independiente
Costos directos	Son los recursos económicos que se utilizan para atender los EA relacionados con la administración de medicamentos.	Continua	Cuantitativa	Razón	Independiente

Gravedad de evento	Es un resultado no deseado, no intencional, que se produce como consecuencia de la administración de un medicamento.	Ordinal	Cualitativa/politómica	1. Leve 2. Moderado 3. Severo	Dependiente
Tipos de errores en la medicación	Es cualquier desviación de los principios correctos de la administración de medicamentos, que puede causar daño al paciente.	Nominal	Cualitativa/politómica	1. Técnica incorrecta 2. Dosis incorrecta 3. Hora incorrecta 4. Medicamento incorrecto. 5. Paciente incorrecto. 6. Vía correcta	Dependiente

Fuente: Elaboración propia

11.8 Fuentes de información

La información de los EA se obtuvo de la base de datos del programa de seguridad del paciente, el cual contiene información mensual sobre los EA reportados en la clínica, análisis y plan de mejora realizado.

Por otro lado, se utilizó el aplicativo OSI, donde se encuentra información relacionada con el reporte del EA en la institución. Además, se revisó la historia clínica de los pacientes que

presentaron un EA para conocer su naturaleza, seguidamente con los EA identificados se verificó los criterios de inclusión y exclusión. Finalmente, para conocer los costos relacionados con los EA se consultó con el servicio de facturación la información relacionada con: usuarios, consultas e interconsultas, estancia hospitalaria, medicamentos, procedimientos o ayudas diagnósticas (exámenes clínicos y radiología), dispositivos médicos e insumos y honorarios por los servicios prestados por los profesionales de salud. Estos valores y cantidades facturados por la institución prestadora de salud se relacionan con lo facturado a la entidad promotora de salud y los costos de las tarifas se diferencian entre la institución prestadora de salud y medicina prepagada.

11.9 Estimación de los costos

La identificación de los costos por actividades se realizó a partir de la información extraída del sistema de historia clínica institucional del grupo Keralty (Sophia). Para esta identificación se consideró lo siguientes elementos:

Actividades de atención medica

- Asistencia médica y especializada
- Medicamentos
- Dispositivos e insumos médicos

Actividades de apoyo

- Ayudas diagnósticas
- consultas e interconsultas
- Procedimientos quirúrgicos
- Estancia hospitalaria.

A continuación, se describe los elementos que se tuvieron en cuenta para definir los costos hospitalarios:

- Honorarios médicos: número de consultas, interconsultas y tiempo de los profesionales de salud.
- Utilización de recursos e insumos: cantidad de materiales empleados en la atención, la administración de medicamentos, realización de procedimientos asistenciales.
- Estancia hospitalaria: número de días en hospitalización
- Ayudas diagnósticas, exámenes clínicos y rayos x: número de veces realizados.

La asignación de valores monetarios a cada elemento identificado y sus cantidades se realizará según el registro de facturación de la institución; además, de los datos obtenidos por la institución a través de SOFIA y listado de precios de cruz verde 2023.

11.10 Recolección de la información

Se solicitó al coordinador del programa de seguridad del paciente y facturación para socializar la propuesta de investigación, para la revisión de las historias clínicas de los pacientes que realizaron el EA durante el año 2023, se solito aval del comité de ética institucional teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión.

Las variables antes comentadas se registraron en una base de datos, este registro estuvo a cargo de las investigadoras, que se distribuyeron en partes iguales el número de casos para realizar una doble verificación y el cotutor realizó un chequeo cruzado para evitar errores en la información.

Para garantizar la confidencialidad de los datos se utilizó el código de admisión de la historia clínica de cada paciente. La información se manejó en una carpeta compartida a la cual solo tuvo acceso los investigadores, garantizando la custodia de la información.

12. Sistematización de la información

Para la caracterización sociodemográfica de la población y de los EA se utilizó estadística descriptiva. Para la presentación de la información se utilizó tablas y gráficos.

El análisis de los costos se realizó con los costos directos de la atención de todos los pacientes durante el año 2023 en la institución y los costos directos médicos asociados a la estancia hospitalaria atribuible al inicio y terminación del E.A. Para establecer el exceso de los costos directos médicos generados por la atención a los E.A durante la estancia hospitalaria, se realizará análisis univariado y bivariado con el propósito de establecer la proporción total de gasto de atención de los EA en función de la facturación total de la institución excluyendo lo facturado en la UCI ya que en esta área no se presentaron EA. Se estimó mediante el valor absoluto en pesos colombianos.

13. Control de Sesgos

Los potenciales sesgos que pueden presentarse en esta investigación son:

Sesgo de información: de acuerdo con Martínez (2021), este sesgo se produce cuando la información que se recopila en el estudio no es precisa o completa. En este caso, el sesgo de información podría ocurrir si los EA secundarios no se registraron correctamente en los registros médicos. Esto podría conducir a una subestimación de la frecuencia y el costo de los EA secundarios, por lo cual, se seleccionaron registros de los EA que se encuentran completos, precisos y que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

Sesgo de selección: es un error sistemático que resulta del procedimiento empleado para la selección del sujeto y los factores que influyen en la participación de este estudio (Martínez, 2021); si hay diferencias importantes los resultados del estudio pueden no ser válidos.

Sesgo de casos atípicos: son observaciones para los que una, dos o más variables asumen valores extremos que los diferencia claramente del resto de los valores obtenidos en una muestra (Martínez, 2021).

14. Consideraciones éticas

Según resolución No 008430 de 1993 este trabajo es considerado como una investigación sin riesgo; debido a que se emplea técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio.

la información requerida se extraerá de la base de datos de reportes de EA (aplicativo OSI), utilizadas por el programa de seguridad del paciente y del análisis de las historias clínicas de los pacientes.

El artículo 1 de la Resolución 1995 de 1999 define la historia clínica como un documento privado, obligatorio y sometido a reserva. El documento solo puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la ley.

Código de Nuremberg, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, aprobado por la Asamblea General de las Naciones Unidas y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial que establece los Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, particularmente en lo que se refiere a los derechos de los sujetos investigados, a su libertad para negarse a participar en los estudios y a la beneficencia y no maleficencia para la población objeto de estudio, para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados, siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad (Gyllensten, 2017)

La información recopilada estará bajo la custodia del investigador, el director de la investigación, el líder del programa de investigación de la clínica; una vez se termine la evaluación económica aquí pactada se dejará copia del proyecto, la bases de datos, información recopilada y resultados obtenidos en la biblioteca de la facultad y en la clínica, se someterá a las características de custodia y almacenamiento determinada por el comité de ética y de investigación de la clínica, la información será registrada en las bases de datos con el número de admisión otorgado al paciente en el momento del registro de ingreso, para proteger la privacidad de este.

Se pretende también la publicación de este estudio en una revista indexada y avalada por el comité de ética de Unisanitas y únicamente se hablará de una institución de tercer nivel de complejidad.

La Ley Estatutaria 1581 de 2012 (Ley de habeas data), reglamentada parcialmente por el Decreto Nacional 1377 de 2013, por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales. Para la elección de la Institución, se envió carta generada por la directora del programa de la maestría direccionada a la directora médica de la clínica, con copia al líder o referente del programa institucional de investigación, carta de invitación a un enfermero epidemiólogo de Unisanitas que hace parte de los líderes de investigación de la línea Gestión del Cuidado y Práctica de Enfermería como coinvestigador, se acordaron los términos de confidencialidad de la información, acatando los términos institucionales pactados.

Previa autorización del comité de ética de la universidad y de la clínica; cabe anotar que los datos recopilados solo serán destinados para ejercicios académicos y científicos, relacionados con el análisis de los costos generados por los EA secundarios a la administración de medicamentos, presentados en los pacientes hospitalizados durante los meses de enero a

diciembre de año 2023. En ningún momento se pretende culpabilizar al profesional o la institución que participa en la investigación.

15. Resultados

15.1 Características sociodemográficas

En 2023 se reportaron 316 eventos clínicos relacionados con farmacovigilancia en los servicios de hospitalización, urgencias, cirugía; el 65 % incidentes (n=206), el 33 % (n=104) corresponde a EA y 1.8% (n= 6) a complicaciones clínicas. De los 104 EA reportados el 54.8% (n=57) son prevenibles, 44%(n=46) corresponde a EA no prevenibles, 0.9% (n=1) corresponde a un evento que no están bien descrito y no se logran clasificar.

Finalmente, se incluyeron 23 EA prevenibles en este estudio los cuales cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión lo que representa el 40% del total de EA reportados a farmacovigilancia. De los pacientes que presentaron un EA, se encontró mayor participación de pacientes masculinos 61% (n=14). Al realizar el análisis de la edad se encontró que el 70% de los pacientes tenían una edad mayor a los 60 años, la media de edad general fue de 66 años (DS 18), 44% de la población hace parte de los usuarios de medicina prepagada. No se encontraron diferencias significativas entre hombres y mujeres.

Tabla 4. Características sociodemográficas de la población reportada con un EA relacionado con la administración de medicamentos.

Características		N= 23	%
Sexo	Mujer	9	39
	Hombre	14	61
Grupo de edad	Menos de 60 años	7	30
	Mas de 60 años	16	70
EPS/Medicina prepagada	Medisanitas	5	22
	Colsanitas	5	22
	EPS	12	52
	Otros	1	4

Fuente: Elaboración propia

15.2 Características de los eventos adversos

De los 23 pacientes que presentaron un EA el 57% (n= 13) corresponden a EA leves y el 43% (n=10) a moderados, no se presentaron EA graves. El servicio que más presentó EA fue hospitalización en un 87% (n=20), Seguimiento de cirugía con 2 casos y 1 caso en urgencias.

El tipo de error en la administración de medicamento más frecuente fue la vía incorrecta en el 43% (n=10) de los EA, seguido de la técnica incorrecta 30% (n=7), la hora incorrecta 26% (n=6). No se encontraron EA relacionados con la dosis incorrecta.

La vía intravenosa fue la vía más utilizada en la administración de medicamentos en el 88% (n= 20) de los casos estudiados y el tipo de EA presentado fue la flebitis en el 56% (n= 12), seguido de la extravasación 26% (n=6) y otros EA relacionados con la omisión en la administración de medicamentos 22% (n=5). Los medicamentos que estuvieron relacionados con los EA fueron muy variados, dentro de la clasificación de los medicamentos se encontraron antibióticos, vasoactivos, antisépticos, electrolitos y los inhibidores de la bomba de protones.

Tabla 5. Características de los EA relacionados con la administración de medicamentos

Características		N	%
Clasificación del EA	Leve	13	57
	Moderado	10	43
	Severo	0	
Servicio	Hospitalización	20	87
	UCI	0	
	Urgencias	1	4
	Cirugía	2	9
Tipo de error en la medicación	Hora incorrecta	6	26
	vía incorrecta	10	44
	Técnica Incorrecta	7	30
	Dosis incorrecta	0	
Tipo de EA	Flebitis	12	52
	Extravasación	6	26
	Otros/omisión	5	22
Vía de administración	Intravenosa	20	88

Características	N	%
Central	1	4
Oral	1	4
Tópico	1	4

Fuente: Elaboración propia

Los pacientes que presentaron el EA la mayoría les fue resuelta su situación y se recuperaron antes de darles el alta, otros con el 17% (n=4) se recuperaron, sin embargo, hubo un aumento de la estancia hospitalaria en promedio de 3 días. No se reportaron pacientes que sufrieran secuelas asociadas al EA.

15.3 Costos directos de los EA relacionados con la administración de medicamentos

El costo total de la atención de los pacientes en el 2023 fue de \$ 81.245.898.403 con relación a los costos de los EA (n=23) fue de \$ 9.023.106 lo que representa el 0.01% de la facturación total. De los costos totales el 40% (\$3.585.534) corresponde a los días estancia hospitalaria, seguido de laboratorios clínico en el 23% (\$2.113.970) y honorario e interconsultas en el 14% (1,268,165), otros costos con menos proporción fueron los costos asociados a los medicamentos e insumos médicos en un 11% y 2% respectivamente.

Tabla 6. Descripción general de los costos directos médicos totales

Descripción	Total facturado	Participación (%)
Medicamentos	983,926	11
Laboratorio clínico	2,113,970	23
Insumos médicos	193,731	2
Estancia hospitalaria	3,585,534	40
Ayudas diagnosticas	956,290	10
Honorarios e interconsultas	1,268,165	14

Fuente: Elaboración propia

15.4 Factores asociados a los costos de los eventos adversos en el proceso de administración de medicamentos.

Se identificaron como factores asociados a los costos de atención del EA, en cuanto al tipo de error, la hora incorrecta genera mayor costo en comparación con la técnica incorrecta con una diferencia \$1.235.454; otro factor que aumenta los costos que se identificó fue la vía de administración de tipo intravenoso en comparación con la vía central y oral, con una diferencia de \$ 1.487.239 y \$1.426.384 respectivamente; adicionalmente, en cuanto al tipo de evento adverso las extravasaciones o complicaciones tuvieron un costo de \$1.393.768 adicional frente a las flebitis; finalmente, cada día de estancia hospitalaria por un EA aumenta el costo de atención en \$365.026,2 como se aprecia en la tabla 6.

Tabla 7. Analisis multivariado de factores asociados a los costos de los EA en administración de medicamentos

Costo total de atención	β	Error estándar	Valor p	Intervalo de Confianza	
				Inferior	Superior
Sexo (Ref. Hombres)					
Mujeres	-74935,72	131963,8	0,584	-373458,6	223587,1
Edad	-2638,621	4400,664	0,564	-12593,61	7316,374
Tipo de error (Ref. Hora Incorrecta)					
Técnica incorrecta	-1235454	374257,5	0,009	-2082083	-388824,7
Vía incorrecta	95958,17	237432,1	0,696	-441150,5	633066,8
Clasificación del EA (Ref. Leve)					
Moderado	128597,5	115761,5	0,295	-133273,3	390468,3
Vía de administración (Ref. Intravenoso)					

Central	-1487239	326346,7	0,001	-2225487	-748991,7
Oral	-1426384	287129,1	0,001	-2075915	-776852,6
tópico	-109970,5	108778,9	0,338	-356045,5	136104,4
<hr/>					
Tipo de EA (Ref. Flebitis)					
Extravasación/Complicación	1393768	305265	0,001	703210,4	2084325
<hr/>					
EPS/Póliza (Ref. Otros)					
Colsanitas	203027,1	230028,5	0,400	-317333,5	723387,8
EPS Sanitas	160390,7	229008,3	0,501	-357662	678443,4
Medisanitas	287239,2	234707,3	0,252	-243705,6	818184
<hr/>					
Días de estancia	365026,2	35680,03	<0,001	284312,4	445740
<hr/>					
β_0	18027,88	272853,9	0,949	-599210,6	635266,4
<hr/>					
$R^2=0,9795$					
<hr/>					

Fuente: Elaboración propia

16. Discusión

En 2023, los servicios de hospitalización, urgencias, cirugía y UCI registraron 1,838,730 admisiones y 316 eventos clínicos. De estos, 104 fueron eventos adversos (EA) relacionados con farmacovigilancia, y 23 de ellos estuvieron vinculados a errores en la administración de medicamentos, representando una incidencia del 0.056% por cada 100,000 admisiones. Esta cifra es inferior a la reportada en diversos estudios, donde la incidencia varía del 6% al 10% en pacientes hospitalizados (Aljadhey H et al., 2015). Esta discrepancia podría deberse a una falta de adherencia a la cultura de reporte en la institución o a la falta de claridad en los reportes, como se observó en las historias clínicas, donde frecuentemente no se registran los EA o la información se describe de manera incompleta.

Se evidenció que la mayoría de los EA fueron identificados durante las rondas activas del programa de seguridad del paciente, en lugar de ser reportados por el personal asistencial a cargo, lo que indica una baja cultura de reporte entre el personal asistencial.

El estudio encontró que el 61% de los EA afectaron a hombres mayores de 60 años. Sin embargo, no se halló relación significativa entre los EA y el sexo, edad, o tipo de seguro médico. Esto coincide con el estudio de Soto et al., (2017) sobre costos directos de medicamentos en una institución de alta complejidad en Colombia, donde el 65% de la población estudiada eran hombres. Esto puede explicarse porque los pacientes mayores de 60 años, quienes son más propensos a tener comorbilidades, consultan más frecuentemente los servicios médicos.

De acuerdo con el estudio "Mortalidad por enfermedades crónicas no transmisibles en Colombia, 2010-2019" (Ministerio de Salud y Protección Social, 2022), las enfermedades crónicas no transmisibles son la principal causa de consulta entre adultos mayores de 60 años, siendo los hombres quienes presentan mayor prevalencia de estas enfermedades, lo que se traduce en una mayor tasa de consultas a los servicios de salud (Picón et al., 2012).

La mayoría de los EA fueron leves (57%) y un menor porcentaje fueron moderados (43%). Esto concuerda con el estudio ENEAS (2005), realizado en 24 hospitales de varios países, que encontró que el 45% de los EA relacionados con la administración de medicamentos eran leves, 39% moderados y 16% graves. En este estudio, la principal causa de EA fue la flebitis (52%), asociada a los tiempos de infusión, lo que provoca una reacción vascular y hace que el paciente alerte de manera inmediata, permitiendo un tratamiento oportuno con medios físicos y un bajo consumo de insumos médicos.

Un estudio de Gómez et al., (2025) sobre la evaluación de procedimientos de administración de medicamentos y la presencia de flebitis química en una clínica de Foscal reportó que los antibióticos son los medicamentos que más generan flebitis química (51%). En este estudio, el 43% de los casos de flebitis fueron causados por antibióticos.

La mayoría de los pacientes (83%) se recuperaron sin secuelas, pero el 17% experimentó un aumento en la estancia hospitalaria promedio de 3 días. Los costos asociados a los EA representaron el 0.01% de la facturación hospitalaria total, principalmente debido a la prolongación de la estancia (40%) y a los exámenes de laboratorio (23%). Esto coincide con lo

reportado por Laatikainen O (2022), quien encontró que los principales costos de los EA relacionados con la administración de medicamentos son el aumento de la estancia hospitalaria y los costos de exámenes de laboratorio e imágenes diagnósticas. Un estudio realizado en Bogotá (Pinzón et al., 2011) también reportó que el 58.9% de los gastos totales en la atención de EA correspondían a la estancia hospitalaria.

El impacto en los costos totales y resultados clínicos de los EA, aunque relativamente bajo en este estudio, puede ser significativo a nivel individual y poblacional, contribuyendo a la sostenibilidad financiera de la institución y del sistema de salud del país.

La principal limitación de este estudio es el tamaño de la muestra, que fue pequeña, lo que limita el análisis y la comparación de los resultados con otros estudios. Esto podría estar relacionado con la falta de estrategias enfocadas en el personal asistencial para fomentar la cultura del auto-reporte y mejorar la calidad del registro de eventos clínicos en la institución. Además, el estudio se realizó en un solo centro hospitalario, lo que no permite generalizar sus resultados. Sin embargo, se pretende que este estudio sea un punto de partida para investigaciones económicas futuras en la ciudad.

Se encontraron sesgos de información debido a que los registros en la historia clínica y en el aplicativo OSI eran incompletos, lo que conduce a una subestimación de la frecuencia de los EA y de los costos asociados.

El principal factor que contribuye a la incidencia de EA es la vía de administración, seguido de las extravasaciones y la técnica incorrecta. Dado que la flebitis fue el principal EA observado, relacionado con tiempos de administración incorrectos, se podrían implementar acciones de mejora, como la sensibilización sobre el uso adecuado de la farmacoteca, la cual es una biblioteca de medicamentos en el software de las bombas de infusión Hopira Plum 360, para garantizar dosis, tiempo y vías adecuadas de administración, estandarizando y parametrizando la infusión de medicamentos en las clínicas Colsanitas. El uso adecuado de estas herramientas podría disminuir la incidencia de flebitis química.

17. Conclusiones

Este estudio describe los eventos adversos (EA) relacionados con la administración de medicamentos y los costos directos derivados de su atención, proporcionando información valiosa sobre el impacto económico de estos eventos en un entorno hospitalario. Los hallazgos refuerzan la importancia de implementar estrategias para fomentar el auto reporté, con el fin de identificar, prevenir y mitigar los riesgos asociados con la administración de medicamentos. Además, subrayan la necesidad de reforzar la educación y la capacitación continua del personal asistencial en la administración segura de medicamentos.

De los 316 eventos clínicos reportados en la institución, 56 corresponden a reacciones adversas a medicamentos (RAM). Sin embargo, estos fueron excluidos del análisis por estar fuera de los criterios de inclusión y por limitaciones de tiempo y políticas institucionales. Aun así, se considera que las RAM son relevantes en cuanto a los costos generados en su atención. El sub reporte y la baja calidad de los reportes también fueron factores que complicaron el estudio, lo que requirió replantear el diseño inicial, que era un estudio de casos y controles sobre EA relacionados con la administración de medicamentos quimioterapéuticos.

18. Recomendaciones

- Promover actividades que fortalezcan la cultura del reporte del personal asistencial a nivel institucional, garantizando calidad y claridad en la documentación de los tratamientos realizados en la historia clínica.
- Realizar un estudio que evalúe el uso de la farmacoteca de las bombas de infusión por parte del personal de enfermería en las clínicas Colsanitas y analice su impacto en la incidencia de EA relacionados con la flebitis química.
- Implementar un seguimiento y evaluación continua de los EA ocurridos en la institución, junto con los planes de mejora adoptados para reducir su incidencia.
- Asegurar la capacitación, participación e implementación de prácticas seguras en el uso de medicamentos entre el personal de enfermería, con el objetivo de mitigar la flebitis química a nivel institucional.
- Continuar con la realización de estudios económicos que evalúen el impacto de los eventos clínicos de farmacovigilancia a nivel institucional, con el fin de proporcionar una atención segura al paciente y utilizar los recursos de manera eficiente.

19. Presupuesto

Tabla 8. Cronograma de actividades

PRESUPUESTO GLOBAL DE GASTOS DEL PROYECTO POR FUENTES DE FINANCIACION									
Rubros	Nombre	Función	Semana	H/S/cant	valor unitario	Fuentes			TOTAL
						fuelle 1	fuelle 2	Fuelle 3	
						Recur/ propio	Sitio/ Practica	Universidad Javeriana	
Personal	Daniela Mendoza P.	Estudiante	27	16	\$5.536			\$2.391.552	\$2.391.552
	Diana Rodriguez	Estudiante	27	16	\$5.536			\$2.391.552	\$2.391.552
	Stefano Leonardi	Asesor	27	5	\$25.000			\$3.375.000	\$3.375.000
Materiales	Encuesta		27	5	\$50			\$ 250	Encuesta
	Papelería		27	2	\$15.000			\$ 30.000	Papelería
	Memorias USB		27	2	\$25.000			\$ 50.000	Memorias USB
	Libreta		27	3	\$5.000			\$ 15.000	Libreta
	Lapiceros		27	3	\$1.000			\$ 3.000	Lapiceros
	Llamadas telefónicas		27	10	\$200			\$ 2.000	Llamadas telefónicas
	Impresiones – Cartuchos		27	2	\$20.000			\$ 40.000	
	Transporte completo día X cuatro días		27	8	\$2.200			\$ 475.200	
					TOTAL	\$615.450	\$ -	\$8.158.104	\$8.773.554

Fuente: Elaboración propia

20. Cronograma

Tabla 9. Cronograma de actividades

DURACIÓN (SEMANAS)																								
FASES	Año 2024																							
	MES 1				MES 2				MES 3				MES 4				MES 5				MES 6			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Entrega del anteproyecto al comité de ética de Unisanitas	■	■																						
Recolección de información de EA					■	■	■	■																
Análisis de EA e historia clínica									■	■	■	■												
Resultados y Análisis													■	■	■	■	■	■	■	■				
Entrega de Trabajo de Grado																					■			
Correcciones y sugerencias																						■	■	
Sustentación																							■	■

Fuente: Elaboración propia

21. Referencias Bibliográficas

- Lavalle-Villalobos A, De T, Payro-Cheng J, Alicia Martínez-Cervantes K, Torres-Narváez P, Hernández-Delgado L, et al., El error médico en la prescripción de medicamentos y el impacto de una intervención educativa. *Bol Med Hosp InfantMex*. 2007;64.
- Aranaz Andrés Jesús María, Aibar Remón carlos. Estudio IBEAS Prevalencia de defectos adversos en hospitales de Latinoamérica. 2011.
- Montserrat-Capella D, Suárez M, Ortiz L, Mira JJ, Duarte HG, Reveiz L, et al., Frequency of ambulatory care adverse events in Latin American countries: The AMBEAS/PAHO cohort study. *International Journal for Quality in Health Care*. 1 de febrero de 2015;27(1):52-9.
- Unidad Sectorial de Normalización en Salud. Guía de buenas prácticas de seguridad de paciente 2010. 2010;
- Ministerio de Salud. MEJORAR LA SEGURIDAD EN LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS [Internet]. Disponible en: <http://www.>
- Juan TM, Araya C. HISTOCITOPATOLOGÍA PANAMERICANA: CONTRIBUYENDO A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.
- Gaitán CD. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*. 2008;59:270-2.
Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=195214333001>
- Hoogervorst-Schilp J, Langelaan M, Spreeuwenberg P, De Bruijne MC, Wagner C. Excess length of stay and economic consequences of adverse events in Dutch hospital patients. *BMC Health Serv Res*. 1 de diciembre de 2015;15(1).
- Míguez AM, Jiménez Muñoz AB, Pinilla Llorente B, Durán García ME, Cabrera Aguilar FJ, Rodríguez Pérez MP. Seguridad del paciente. Vol. 24, *An Med Interna(Madrid)*. 2007.

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. RESOLUCION NUMERO 0114 DE2004.

2004.

Luengas Amaya Sergio. Seguridad del paciente: conceptos y análisis de eventos adversos. 2023;

Ministerio de salud. EVALUACIÓN DE LA FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y MONITOREO DE ASPECTOS CLAVES RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE [Internet].

Liukka M, Steven A, Flores M, Moreno V, Sara-Aho AM, Khakurel J, et al., Action after Adverse Events in Healthcare: An Integrative Literature Review. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. julio de 2020 [citado 12 de noviembre de 2023]; Disponible en: www.mdpi.com/journal/ijerph

Song H, Pei X, Liu Z, Shen C, Sun J, Liu Y, et al., Pharmacovigilance in China: Evolution and future challenges. 2022;

Coleman JJ, Pontefract SK. Adverse drug reactions. *CME CLINICAL PHARMACOLOGY*. 2016;16:481-6.

Wittich CM, Burkle CM, Lanier WL. Medication Errors: An Overview for Clinicians.

Mayo Clin Proc [Internet]. 2014 [citado 12 de noviembre de 2023];89(8):1116-25. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.mayocp.2014.05.007>

Sally Taylor-Adams y Charles Vincent. System Analysis of clinical incidents: the London protocol. Traducción con modificaciones del documento System Analysis of clinical incidents: the London protocol. Autores: Sally Taylor-Adams y Charles Vincent (Clinical Safety Research Unit, Imperial College London, UK);

Loza C, Castillo-Portilla M, Rojas JL, Huayanay L. Principios básicos y alcances metodológicos de las evaluaciones económicas en salud. *Rev Perú Med Exp Salud Publica*.

2011;28(3):518-45.

Soto Otalvaro David Alberto. Costos directos medicos asociados a la atención eventos adversos a medicamentos en una institución de alto nivel de complejidad en el Valle de Aburra, 2017. 2020;

Manzo BF, Luciana C, Barbosa Brasil G, Felipe F, Reis T, Dos A, et al.,

Enfermería Global Seguridad en la administración de medicamentos: investigación sobre la práctica de enfermería y circunstancias de errores RESUMEN. *Enferm glob* [Internet]. 2019 [citado 12 de noviembre de 2023];19-56. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.6018/eglobal.18.4.344881>

Madrid, Jm A, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS) [Internet]. 2006. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/en/>

Alba JEM, Gutiérrez PAM, Escobar JCM. Hospital medication errors in a pharmacovigilance system in Colombia. *Farmacia Hospitalaria*. 1 de noviembre de 2015;39(6):338-49.

Fernando Pinzón J, Maldonado C, Díaz JA, Segura O. Costos directos e impacto sobre la morbimortalidad hospitalaria de eventos adversos prevenibles a medicamentos en una institución de tercer nivel de Bogotá. *Biomédica*. 2011;31:307-22.

Donis JH. Tipos de diseños de los estudios clínicos y epidemiológicos (Types of clinical and epidemiologic study designs). *Avances en Biomedicina*. mayo de 2013;2(2):76-99.

1. Gyllensten H Jönsson A Hakkarainen K et al., Comparing Methods for Estimating Direct Costs of Adverse Drug. *Value in Health* (2017) 20(10) 1299-1310

Manzini J. DECLARACIÓN DE HELSINKI: PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LA

INVESTIGACIÓN MÉDICA SOBRE SUJETOS HUMANOS Análisis de la 5ª Reforma,

aprobada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en octubre del año 2000, en Edimburgo, (2000).

M.N. Albaytero. PCN7 COSTOS DE LOS EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS CON EL TRATAMIENTO DEL MIELOMA MULTIPLE REFRACTARIO RECIDIVANTE (MMRR) EN ARGENTINA. Value in Health Regional Issues Volume 19, Supplement, Page S14. 2019.

Martínez Reyes Cielo Rebeca. Factors Related to Adverse Drug Events in Children Hospitalized in Four Colombian Health Institutions. Rev Cubana Enfermer [Internet]. 2021 Dic [citado 2024 Mar 17] ; 37(4): e3910. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192021000400008&lng=es. Epub 10-Feb-2022.

Manterola Carlos, Otzen Tamara. Los Sesgos en Investigación Clínica. Int. J. Morphol. [Internet]. 2015 Sep [citado 2024 Mar 17] ; 33(3): 1156-1164. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-95022015000300056&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-95022015000300056>.

Lenz-Alcayaga, Rony. "Análisis de costos en evaluaciones económicas en salud: Aspectos introductorios." *Revista médica de Chile* 138 (2010): 88-92.

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud. Bogotá D.C.: IETS; 2014.

Soto, D. (2020). Costos directos médicos asociados a la atención de eventos adversos a medicamentos en una institución de alto nivel de complejidad en el Valle de Aburra, 2017. Universidad de Antioquia. Recuperado de: <https://bibliotecadigital.udea.edu.co/handle/10495/16851>.

Ministerio de protección social. Mortalidad por enfermedades crónicas no transmisibles en Colombia, 2010-2019: análisis por sexo y grupos de edad" (Revista de Salud Pública, 2022)

Gómez Becerra, Á., Moreno Hernández, L. E., & Sarmiento Pinilla, S. (2016). Evaluación del procedimiento de administración de medicamentos endovenosos y la presencia de flebitis química en el servicio de hospitalización de la Clínica Foscal Internacional durante el año 2015 (Doctoral dissertation, Universidad CES).

Laatikainen, O., Sneek, S., & Turpeinen, M. (2022). Medication-related adverse events in health care—What have we learned? A narrative overview of the current knowledge. *European journal of clinical pharmacology*, 1-12.

ANEXO I

Autorización de los estudiantes para que su trabajo sea fuente de publicación posterior total o parcial. (Aplica solamente para quienes desarrollan casos de estudio).

Debido a que la opción de trabajo de grado -Desarrollo de un Caso de Estudio- busca la construcción y elaboración de casos de estudio con el ánimo de que sean parte de un banco de casos y de publicaciones en cualquier medio, el estudiante autoriza a la universidad lo siguiente:

Santiago de Cali, día de mes de año

Doctor (a)

Nombre del Decano(a)

Fabian Fernando Osorio Tinoco

Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas

Pontificia Universidad Javeriana

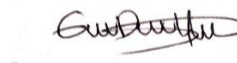
La Ciudad

Por medio de la presente autorizo(amos) que el trabajo de grado del cual soy(somos) autor(a)(es) llamado Estudio de Costos Relacionados con Eventos Adversos Secundarios a la Administración de Medicamentos en una Clínica de Santiago de Cali sea utilizado discrecionalmente por la Pontificia Universidad Javeriana como fuente total o parcial de material académico, que podrá ser usado dentro o fuera de la universidad con cualquier propósito académico.

Deseo(amos) que los derechos intelectuales que tengo(tenemos) sobre esta obra se expresen citándome(citándonos) como autor(es) del mismo.

La principal motivación para la realización de este trabajo de grado ha sido cumplir uno de los requisitos de grado como Magíster en Gerencia en organizaciones de la salud, por lo tanto, renuncio(amos) a los derechos patrimoniales que se deriven del mismo, si los llegare a haber.


Daniel Padilla
1.1143854574



Autor Trabajo de Grado
c.c.1143854574

Autor Trabajo de Grado
c.c.1061225304