



## Boletín Seguridad Del Paciente y Farmacovigilancia



**Septiembre 2019. Volumen 8**  
**Mayo a Agosto 2019.**

Elaboración: Comité Seguridad del Paciente y Servicio farmacéutico

Dando continuidad a la publicación periódica de este boletín, en este volumen la Unidad Oncológica Surcolombiana S.A.S reafirma su compromiso institucional con la Política de seguridad del paciente y da a conocer aspectos importantes del desarrollo del programa que permiten la prestación de servicios más seguros.

Este boletín consolida información relacionada con la Farmacovigilancia, la cual es “la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos”; resalta la importancia de la atención y educación de enfermería al inicio de tratamiento de quimioterapia, y se presentan datos de los casos reportados como posibles incidentes o eventos adversos durante el segundo cuatrimestre del año 2019.

### FARMACOVIGILANCIA

Para la consecución de los objetivos de la Farmacovigilancia es vital el esfuerzo sobre la prevención; frente a lo cual la Organización Mundial de la Salud –OMS, 2002, resaltó que “la prevención de cualquier problema relacionado con el uso de medicamentos es objeto de estudio, análisis y comunicación”. En la institución el Programa de Farmacovigilancia se enfatiza en la prevención y acoge un enfoque claro y puntual sobre la gestión del riesgo en el uso de medicamentos.

Como un componente de la política general de seguridad del paciente, la gestión de información al respecto debe ser eficazmente coordinada con el sistema de

## Boletín Seguridad Del Paciente y Farmacovigilancia

Farmacovigilancia; si bien lo que se busca y por lo que se trabaja es la seguridad del paciente visto desde el componente general clínico, desde la perspectiva de la Farmacovigilancia se toma como eje central el medicamento y su uso.

Se resalta la necesidad de coordinar eficazmente ambas actividades con el objetivo de no incurrir en la duplicidad de esfuerzos y resultados, para así conseguir al máximo la seguridad del paciente y la gestión más óptima posible sobre el uso seguro de los medicamentos.

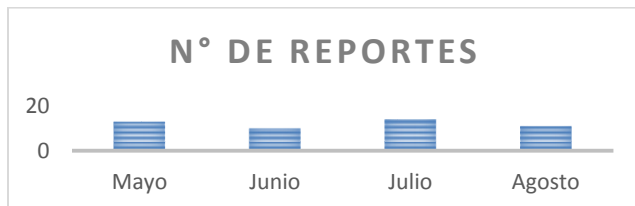
El control de la seguridad de los medicamentos de uso frecuente debe ser parte integrante de la práctica clínica. En la medida que los profesionales de la salud estén informados de los principios de la farmacovigilancia y ejerzan su labor de acuerdo con dichos principios, se tendrá gran incidencia en la calidad de la atención en salud.

A continuación, se destacan los reportes realizados por la institución al Programa Nacional de Farmacovigilancia durante el periodo de mayo a agosto de 2019.

Cantidad de reportes:  
01/05/2019 a 31/08/2019

48

Gráfico 1. Reporte reacciones adversas a medicamentos del segundo cuatrimestre de 2019



## Boletín Seguridad Del Paciente y Farmacovigilancia

De los reportes clasificados como reacciones adversas a medicamentos, el 100% (48 reportes) fueron no serios, y el 89.58% fueron posibles y solo el 10.42% se identificaron como condicional, dejando claro que las reacciones adversas presentadas por los pacientes son esperadas por la naturaleza misma de los medicamentos. Al verificar los porcentajes de reportes, se puede evidenciar igual comportamiento del cuatrimestre anterior, siendo los eventos no serios los más presentados y reportados.

### Estadística según causalidad

Tabla 1. Reporte estadístico de Causalidad vs N° de reportes del segundo cuatrimestre de 2019

| Causalidad                          | N° de Reportes |
|-------------------------------------|----------------|
| <b>Definitiva</b>                   | 0              |
| <b>Probable</b>                     | 0              |
| <b>Posible</b>                      | 43             |
| <b>Improbable</b>                   | 0              |
| <b>Condicional /No clasificable</b> | 5              |
| <b>No evaluable/ Inclasificable</b> | 0              |
| <b>Total</b>                        | 48             |

### Estadística según severidad

Tabla 2. Reporte estadístico de Severidad vs N° de reportes del segundo cuatrimestre de 2019

| Causalidad       | N° de Reportes |
|------------------|----------------|
| <b>Serias</b>    | 0              |
| <b>No serias</b> | 48             |
| <b>Total</b>     | 48             |

Top 10 de los Principios activos principales asociados al reporte de reacciones adversas a medicamentos durante Mayo a Agosto 2019.

Tabla 3. Reporte estadístico de Medicamentos vs N° de reportes del segundo cuatrimestre de 2019

| Medicamentos       | N° de Reportes |
|--------------------|----------------|
| <b>Rituximab</b>   | 10             |
| <b>Trastuzumab</b> | 6              |

## Boletín Seguridad Del Paciente y Farmacovigilancia

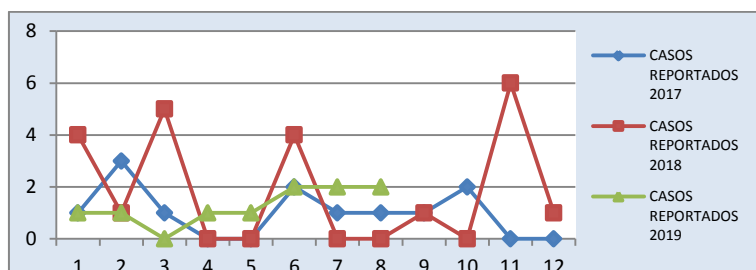
|              |   |
|--------------|---|
| Fosaprepitan | 6 |
| Dacarbazina  | 5 |
| Oxaliplatino | 5 |
| Paclitaxel   | 4 |
| Docetaxel    | 4 |
| Carboplatino | 3 |
| Bevacizumab  | 3 |
| Epirrubicina | 3 |

### REPORTE DE CASOS DE POSIBLES EVENTOS ADVERSOS O INCIDENTES

En la Unidad Oncológica Surcolombiana SAS, se continúa fomentando la cultura del reporte de forma permanente y no punitiva, empoderando a los líderes de procesos y colaboradores en la responsabilidad de trabajar por la seguridad del paciente.

El comportamiento del reporte de casos de posibles incidentes o eventos adversos es dinámico e influenciado por múltiples factores. En el periodo de mayo a agosto se observa tendencia al incremento de casos reportados en comparación con cuatrimestre anterior, aclarando que algunos de ellos se clasificaron como reacciones adversas esperadas o se descartaron como incidentes o eventos adversos. (Gráfico 1).

Gráfico 1. Comportamiento de casos reportados como posibles eventos adversos o incidentes 2017- Agosto 2019



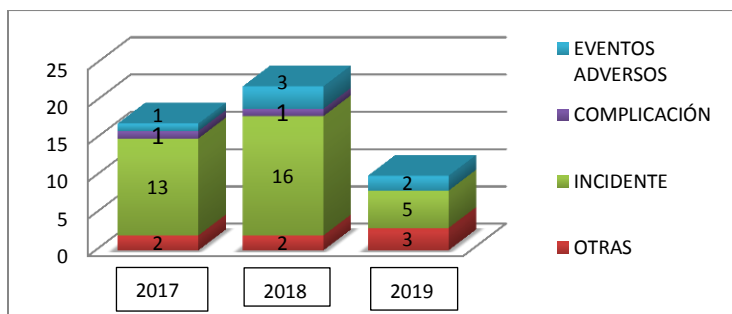
## Boletín Seguridad Del Paciente y Farmacovigilancia

En cuanto a la clasificación de los casos reportados, en el año 2019 se han clasificado 2 eventos adversos correspondientes al primer cuatrimestre del año, 5 incidentes, de los cuales 4 corresponden al segundo cuatrimestre, 3 casos relacionados con reacciones adversas esperadas o descartados para incidente o evento adverso, reportados en el período informado en este boletín.

En comparación con los años anteriores se identifican de 1 a tres eventos adversos por año, entre prevenibles y no prevenibles del total de casos reportados año, siendo la mayor parte de los casos clasificados como incidentes, complicaciones, RAM esperadas o descartados.

Los casos reportados durante el segundo cuatrimestre 2019 han sido gestionados en un 100%, al igual que en los años anteriores, de lo cual se han implementado acciones correctivas y de mejora, con el correspondiente seguimiento de acuerdo al procedimiento definido en la institución. (Gráfico 2).

Gráfico 2. Clasificación de casos reportados 2017- Agosto 2019



# Boletín Seguridad Del Paciente y Farmacovigilancia

## ATENCIÓN DEL PACIENTE ONCOLÓGICO DE PRIMERA VEZ CON ENFERMERIA

Para la Unidad Oncológica Surcolombiana S.A.S es de gran importancia el primer contacto del equipo de salud con el paciente y su familia, por lo cual se ha dispuesto de la atención inicial por enfermería y psicología que se realiza a los pacientes con diagnóstico oncológico nuevo para inicio de quimioterapia.

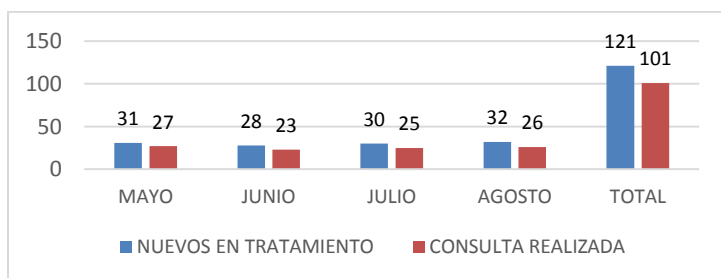
En el caso de la atención por enfermería, el objetivo es identificar e intervenir condiciones biológicas y psicosociales que pueden afectar adherencia al tratamiento, ofreciendo un ambiente de confianza y calidez humana, en la cual se informa a pacientes y familiares sobre su diagnóstico, tratamiento médico, posibles efectos adversos y su manejo en casa; así mismo recomendaciones para el cuidado de su salud y prevención de complicaciones, y en caso de presentarlas, cuando acudir al servicio de urgencias; adicional se informa condiciones de asistencia a las aplicaciones, se fomenta la participación activa en su seguridad y se informa el proceso de gestión del tratamiento entre la institución y su EAPB.

A continuación, se presenta la relación entre el número de pacientes nuevos en tratamiento y el número de pacientes con atención en consulta por enfermería antes de inicio de tratamiento, siendo un compromiso para la institución garantizar cada vez más una mayor cobertura.

De igual forma se resalta la educación y acompañamiento en salas de quimioterapia que brinda el equipo interdisciplinario durante el tratamiento. (Grafico 3).

## Boletín Seguridad Del Paciente y Farmacovigilancia

Gráfico 3. Atención del paciente oncológico de primera vez en consulta por enfermería. Mayo a agosto 2019



### OTRAS NOTICIAS

Durante el periodo presentado la Unidad Oncológica Surcolombiana S.A.S recibió visita de seguimiento a la certificación del Sistema de Gestión de Calidad –SGC- en Norma ISO 9001 versión 2015 para el alcance **Administración de medicamentos ambulatorios a pacientes con patologías de alta complejidad en salas de quimioterapia**, recibiendo concepto favorable de mantenimiento del sistema. Lo anterior redundo en beneficios para el mejor desempeño de los procesos de la Unidad y se refleja en la prestación del servicio al usuario.

La Unidad Oncológica Surcolombiana S.A.S ha continuado fortaleciendo las herramientas organizacionales y ejecutando las estrategias y actividades incluidas en las buenas prácticas de seguridad del paciente definidas en el programa de la

## Boletín Seguridad Del Paciente y Farmacovigilancia

institución, como IEC- información, educación y comunicación y la estrategia de apoyo social transformando vidas dirigida a pacientes y familiares.



*Celebración día de la madre 2019*

*En caso de presentar alguna observación o aporte, por favor, informar al correo [calidad@unidadoncosurcolombiana.com.co](mailto:calidad@unidadoncosurcolombiana.com.co)*

**Unidad Oncológica Surcolombiana S.A.S**  
**Calle 9 No. 13- 24. Teléfono: 8718241 - 8715784**  
**[www.unidadoncológicasurcolombiana.com](http://www.unidadoncológicasurcolombiana.com)**  
**Neiva - Huila**