

Aplicabilidad de dos metodologías de Análisis de gestión de riesgo en farmacovigilancia en una institución hospitalaria

Ángela Agudelo Turriago, Alexandra Castiblanco Montañez, Diana García, Adriana Ortiz, Mayerly Salas

Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud, Sociedad de Cirugía de Bogotá, Hospital de San José (Bogotá D.C, Colombia)

Correspondencia: racastiblanco@fucsasud.edu.co (Alexandra Castiblanco Montañez)

Introducción

De esta manera, cuando se habla de riesgo existen factores determinantes que corresponden al evento, cuya ocurrencia se quiere modificar, los cuales se clasifican en general, factores de amenaza y factores de vulnerabilidad. Una “amenaza” es la posibilidad de la ocurrencia de un evento físico que puede causar algún tipo de daño a la sociedad. La “vulnerabilidad” define una serie de características diferenciadas de la humanidad, o subconjuntos de la misma, que le predisponen a sufrir daños frente al impacto de un evento físico externo, y que dificultan su posterior recuperación.¹

La gestión del riesgo evidencia un proceso gerencial estructurado que tiene por objetivo identificar los principales riesgos en salud de la población, en los servicios de atención en salud; es un proceso que considera la planeación y aplicación de estrategias orientadas a controlar posibles efectos adversos que surjan durante la atención a los usuarios, la calidad en el servicio y la seguridad del paciente. En el medio hospitalario el riesgo en salud, surge de diversos factores que se asocian con la ocurrencia de una enfermedad, los mismos procesos de atención y la variabilidad en la práctica médica.²

Cuando la gestión del riesgo se implementa y se mantiene, la organización de salud puede: aumentar la probabilidad de alcanzar los objetivos, fomentar la gestión proactiva para disminuir los eventos adversos y mejorar la cultura de seguridad y de mejoramiento continuo, tal como lo establece el modelo evaluativo de la acreditación en salud, con la meta de minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención en salud.²

Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) en Colombia están reglamentadas por el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad (SOGC), desde el cual se establece la gestión del riesgo en cada uno de los componentes del sistema, para asegurar que se adelanten acciones que mitiguen los riesgos clínicos y administrativos. Para hacer este análisis y la gestión de los riesgos, existen diferentes metodologías, como el establecido en el sector público denominado Modelo Estándar de Control Interno (MECI), la ISO 31000 y el AMFE (Análisis de modo de falla y efecto), que tienen enfoque transversal para diferentes sectores.³

Dada la diversidad de metodologías, sin un lineamiento específico para el sector salud, el Hospital de San José impulsado por mejorar sus procesos de atención se planteó evaluar la aplicabilidad de dos metodologías de Análisis y gestión de riesgo (AMFE e ISO 31000) para los componente de Farmacovigilancia del programa de seguridad del Paciente, con el fin de establecer cuál es la más apropiada para la gestión de cada componente.³

Objetivo. Evaluar la aplicabilidad de dos metodologías de Análisis y gestión de riesgo (ISO 31000 y Análisis de modo de falla y efecto (AMFE) en el componente de Farmacovigilancia del Programa de seguridad del Paciente en una institución de Bogotá, Colombia.

Método

Estudio de diseño evaluativo en la Sociedad de Cirugía de Bogotá - Hospital de San José, para la comparación de dos metodologías de análisis del riesgo dentro de los procesos institucional de farmacovigilancia.

Se conformaron dos equipos de profesionales con perfiles similares, por proceso para evaluar las metodologías ISO 31000 y AMFE, de modo que se redujera el sesgo de información de los evaluadores por afinidad hacia una de las metodologías o por evaluación previa con algunas de ellas que influyera en los resultados de la segunda aplicación.

Equipo 1 para ISO 31000: profesional administrativo de suministros, gineco-obstetra, químico farmacéutico y enfermera de oncología.

Equipo 2 para AMFE: profesional administrativo de suministros, intensivista, químico farmacéutico y enfermera de urgencias.

Estos equipos, fueron entrenados en la metodología correspondiente por un investigador, experto en su aplicación, que además acompañó las sesiones de evaluación para resolver dudas. Asimismo, estas sesiones se acompañaron de un observador quien tomó notas de campo relacionadas con el proceso.

Se realizaron en total 24 sesiones, en promedio 6 por cada grupo, con una duración promedio de 1 hora, en las que se evaluaron en el proceso de farmacovigilancia las fases de

adquisición, almacenamiento, prescripción, distribución, preparación, administración y evaluación del tratamiento.

En cada fase evaluada, se identificaron los posibles riesgos, causas y controles, para luego calificarlos con cada metodología. Para el caso de la ISO 31000, se estableció con la matriz de probabilidad e impacto (tabla 1); y para la AMFE, se

utilizó la matriz de probabilidad de ocurrencia, severidad y probabilidad de detección (tabla 2).

Durante las sesiones, se registraron las valoraciones de riesgo en un formato físico que posteriormente se tabuló y organizó en una base de datos de microsoft excel®, comparando los riesgos.

Tabla 1. Escalas de evaluación ISO 31000

| PROBABILIDAD | |
|------------------------|--|
| 1. RARO | El evento puede ocurrir sólo en circunstancias excepcionales. . No se ha presentado en los últimos 5 años. |
| 2. IMPROBABLE | El evento puede ocurrir en algún momento. Al menos 1 vez en los últimos 5 años.. |
| 3. POSIBLE | El evento podría ocurrir en algún momento. Al menos 1 vez en los últimos 2 años. |
| 4. PROBABLE | El evento probablemente ocurrirá en la mayoría de las circunstancias. Al menos 1 vez en el último año. |
| 5. CASI CERTEZA | Se espera que el evento ocurra en la mayoría de las circunstancias. Más de 1 vez al año |

| IMPACTO | |
|--------------------------|--|
| 1. INSIGNIFICANTE | Si el hecho llegara a presentarse, tendría consecuencias o efectos mínimos sobre la entidad. |
| 2. MENOR | Si el hecho llegara a presentarse, tendría bajo impacto o efecto sobre la entidad. |
| 3. MODERADO | Si el hecho llegara a presentarse, tendría medianas consecuencias o efectos sobre la entidad. |
| 4. MAYOR | Si el hecho llegara a presentarse, tendría altas consecuencias o efectos sobre la entidad |
| 5. CATASTRÓFICO | Si el hecho llegara a presentarse, tendría desastrosas consecuencias o efectos sobre la entidad. |

Fuente: Tomado de metodología de evaluación ISO 31000

Tabla 2. Escala de evaluación probabilidad de ocurrencia para AMFE

| Calificación | Categoría | Criterio |
|--------------|-----------|--|
| 1 | Remota | Casi nunca ocurre |
| 2 | Baja | Ocurre raramente (ej, anualmente) |
| 3 | Moderada | Ocurre poco frecuentemente (ej, mensual) |
| 4 | Alta | Ocurre frecuentemente (ej, semanal) |
| 5 | Muy alta | Casi siempre ocurre (ej, diario) |

Fuente: Toma de metodología de evaluación AMFE

Figura 1. Formato para el análisis de las metodologías

| Calificación | Categoría | Criterio |
|--------------|------------|---|
| 1 | Inocua | Sin daño al paciente |
| 2 | Menor | Daño temporal al paciente; monitoreo o intervención menor es requerida. |
| 3 | Moderada | Daño temporal al paciente; hospitalización inicial o prolongada es requerida. |
| 4 | Importante | Daño permanente menor al paciente |
| 5 | Severa | Daño permanente mayor o muerte |

Fuente: Tomado del formato para el análisis de las metodologías

Se tuvo en cuenta la Resolución 8430 de 1993⁴ para investigaciones en Colombia que clasifica este estudio como sin riesgo, al no intervenir o modificar variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos. El estudio se aprobó por los comités de investigación y ética hospitalaria.

Resultados

En la primera etapa de adquisición, la ISO 31000 arrojó más riesgos,¹⁰ frente a la metodología AMFE⁵ y también mayores controles. En la segunda fase de almacenamiento se describieron 4 riesgos en el grupo ISO, frente a 3 del grupo AMFE. En la tercera etapa de formulación o prescripción médica las dos metodologías obtuvieron los mismos riesgos.² En la cuarta etapa de distribución fueron 4 en cada grupo de análisis. En la quinta etapa preparación y administración del medicamento, en el grupo de ISO arrojó 3 riesgos para preparación y 2 para administración, frente a 3 riesgos del grupo AMFE para las dos actividades. En la última fase de evaluación se describieron 2 riesgos del grupo ISO, frente a 4 del grupo AMFE.

Discusión

Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en Colombia, están reglamentadas por el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud, que establece la gestión del riesgo en cada uno de los componentes del sistema para asegurar que se adelanten acciones que mitiguen los riesgos clínicos y administrativos.; para hacer este análisis existen diferentes metodologías que tienen enfoque transversal para diferentes sectores, pero que no han sido probadas, a través del método científico para su aplicación en áreas clínicas o en los diferentes componentes de la seguridad del paciente. Una de las fortalezas que se encontraron dentro de este estudio fue el compromiso y el conocimiento de los participantes acerca del

Bibliografía

1. Tocabens Belkis E. Definiciones acerca del riesgo y sus implicaciones. Rev Cubana Hig Epidemiol [Internet]. 2011 Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-30032011000300014&lng=es.
2. Velásquez-Restrepo PA, Velásquez-Restrepo SM, Velásquez-Lopera M, Villa-Galeano J. Implementación de la gestión de riesgo en los procesos misionales de la Sección de Dermatología de la Universidad de Antioquia (Medellín, Colombia). Rev. Gerenc. Polit. Salud, Bogotá, Colombia, 16 (33): 78-101, julio-diciembre de 2017

proceso de farmacovigilancia. Se evidenciaron diferencias importantes dentro de los grupos de aplicación, que pudieron corresponder a la formación académica de los participantes. Se recomienda continuar su evaluación con otros componentes del sistema de seguridad del paciente para aportar a una mejor evaluación de las fallas potenciales y de los riesgos en salud, de modo que puedan ser prevenibles, minimizados o eliminados en la institución.

Conclusiones

No hay diferencias significativas en lo que se comparó de las dos metodologías utilizadas, las diferencias que hay que son significativas son más del enfoque de los participantes que de pronto depende de la experticia, del nivel educativo, experiencia y el rol de la persona que está haciendo el análisis de las metodologías.

Recomendaciones

Como recomendación principal, se recomienda continuar con la investigación de la evaluación de las dos metodologías dentro de los procesos faltantes en gestión del riesgo del Hospital San José, para mejorar el conocimiento acerca de los procesos dentro del hospital, también tener participantes con la misma formación académica que pertenezcan a cada proceso y para finalizar consignar puntos claves del proceso para que no hayan diferencias dentro de los grupos y se pueda dar una evaluación más objetiva de las dos metodologías.

3. López Herrera JU, Gomez López J. Recomendaciones para la implementación de herramientas en programas de atención segura en instituciones prestadoras de salud (IPS). Archivos de Medicina (Col) [Internet]. 2011; 11(2):169-182. Recuperado de: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=273821489009>
4. República de Colombia Ministerio de Salud. (1993). Resolución N° 008430 DE 1993 (4 de octubre de 1993) (pp. 1-21). Bogotá.