

**SEGURIDAD DEL PACIENTE: VALIDACIÓN DE PRESCRIPCIONES Y
DISEÑO DE INDICADORES EN SERVICIOS DE FARMACIA DE
HOSPITALES DE LA CIUDAD DE POSADAS, MISIONES**

Marisa Alejandra Maidana¹

Hospital Escuela de Agudos Dr. Ramón Madariaga - Argentina

Héctor Daniel Zapata²

Hospital de Pediatría Dr. Fernando Barreyro - Argentina

Tamara Mikaela Golemba³

Instituto Misionero del Cáncer - Argentina

Dámaris Susana Kazlauskas Paszniuk⁴

Hospital Escuela de Agudos Dr. Ramón Madariaga - Argentina

María José Rivas Keiner⁵

Hospital Escuela de Agudos Dr. Ramón Madariaga - Argentina

Susana Esther Allende Cardozo⁶

Hospital Materno Neonatal - Argentina

María de los Ángeles Sandoval Fernández⁷

Instituto Misionero del Cáncer - Argentina

Paula Lourdes Luft⁸

Hospital Materno Neonatal - Argentina

Cecilia Rocío Martínez⁹

Instituto Misionero del Cáncer - Argentina

Recepción: 13/01/2023

Aprobación: 29/01/2025

¹ Farmacéutica. Hospital Escuela de Agudos Dr. Ramón Madariaga. marisaalejandramaidana@gmail.com

² Farmacéutico. Hospital de Pediatría Dr. Fernando Barreyro. danielzapata1977@gmail.com

³ Farmacéutica. Instituto Misionero del Cáncer. mikaelagolemba@gmail.com

⁴ Farmacéutica. Hospital Escuela de Agudos Dr. Ramón Madariaga. baifar92@gmail.com

⁵ Farmacéutica. Hospital Escuela de Agudos Dr. Ramón Madariaga. emjrivaskainer@gmail.com

⁶ Farmacéutica. Hospital Materno Neonatal. 11susanaallende@gmail.com

⁷ Farmacéutica. Instituto Misionero del Cáncer. mariasandovalfz90@gmail.com

⁸ Farmacéutica. Hospital Materno Neonatal.

⁹ Especialista en Farmacia Clínica. Instituto Misionero del Cáncer. cecilia.rocio.martinez@gmail.com

Resumen

Según la Organización Mundial de la Salud, la Seguridad del Paciente es la ausencia de daños prevenibles durante el proceso de atención sanitaria. Los indicadores de salud son una herramienta que permite mejorar la calidad asistencial de los pacientes dentro del sistema sanitario. Los farmacéuticos contribuyen en esta labor durante la validación de prescripciones médicas y, es por esta razón, que la incorporación de indicadores en esta actividad es de gran importancia. El objetivo del trabajo fue diseñar indicadores en Servicios de Farmacia de Hospitales de la ciudad de Posadas, Misiones, que contribuyan a la seguridad del paciente. Se realizó un estudio de tipo descriptivo, observacional, transversal, cuantitativo de variables cualitativas. Se empleó una hoja de registro como instrumento de medición. Se analizaron 13 variables en 1281 prescripciones médicas, de las cuales el 24,5% presentaron Problemas Relacionados con la Prescripción. Se priorizaron tres de las mismas destacadas por su magnitud y, como resultado, se halló que el 26% de las prescripciones presentaron Problemas Relacionados con la Prescripción en la variable de paciente equivocado; el 30% en omisión de dosis o medicamento; y el 34% en omisión de diagnóstico. A partir de estas, se diseñaron los indicadores: identificación del paciente, terapia farmacológica no específica y diagnóstico omitido. En conclusión, el diseño de indicadores a partir de variables referidas a Problemas Relacionados con la Prescripción permitió visibilizar y alertar la situación actual del sistema de salud referido a la seguridad del paciente. Su aplicación podría ser utilizada para estandarizar las actividades durante la validación de prescripciones. Por consiguiente, se sugiere su implementación en los distintos servicios de farmacia, con el objetivo de que se establezcan parámetros de referencia adecuados a cada institución interesada y, en consecuencia, su incorporación de forma rutinaria en el proceso de validación farmacéutica.

Palabras claves: Seguridad del paciente - Validación farmacéutica - Indicadores de salud - Identificación del paciente.

Abstract

According to the World Health Organization, Patient Safety is the absence of preventable harm during the health care process. Health indicators are a tool that allows improving

the quality of care for patients within the health system. Pharmacists contribute to this work during the validation of medical prescriptions and, for this reason, the incorporation of indicators in this activity is of great importance. The objective of the work was to design indicators in Pharmacy Services of Hospitals in the city of Posadas, Misiones, that contribute to patient safety. A descriptive, observational, cross-sectional, quantitative study of qualitative variables was carried out. A registration sheet was used as a measurement instrument. 13 variables were analyzed in 1281 medical prescriptions, of which 24.5% presented Prescription-Related Problems. Three of the most notable were prioritized due to their magnitude and, as a result, it was found that 26% of the prescriptions presented Problems Related to Prescription in the variable of wrong patient; 30% in omission of dose or medication; and 34% in omission of diagnosis. From these, the indicators were designed: patient identification, non-specific pharmacological therapy and omitted diagnosis. In conclusion, the design of indicators based on variables related to Problems Related to Prescription allowed to visualize and alert the current situation of the health system related to patient safety. Its application could be used to standardize activities during the validation of prescriptions. Therefore, its implementation is suggested in the different pharmacy services, with the objective of establishing reference parameters appropriate to each interested institution and, consequently, its routine incorporation in the pharmaceutical validation process.

Keywords: Patient safety - Pharmaceutical validation - Health indicators - Patient identification.

1. Introducción

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2019) la seguridad del paciente implica la ausencia de daños prevenibles a un paciente durante el proceso de atención sanitaria, en particular, la reducción a un mínimo aceptable de los riesgos de daños innecesarios relacionados con la atención de salud. La seguridad del paciente es un componente clave de la calidad asistencial, tanto para los pacientes y sus familias, que desean sentirse seguros y confiados en los cuidados sanitarios recibidos, así como para los gestores profesionales que desean ofrecer una asistencia sanitaria segura, efectiva y eficiente. Además, estas actuaciones se ven reflejadas en un sentido económico, ya que

causan un impacto en los recursos, tanto de los centros asistenciales, como así también en la sociedad (Organización Mundial de la Salud, 2019).

Una de las principales barreras para mejorar la seguridad del paciente es la falta de conocimiento de la magnitud en que los errores ocurren diariamente en las instituciones de salud. Estas deberían desarrollar y mantener un proceso continuo de detección, clarificación, incorporación de principios básicos e innovaciones para la reducción de errores, con una visión sistémica del problema (Salamano M. et al., 2013).

En distintos estudios realizados alrededor del mundo se pudo advertir que los eventos adversos producidos por errores de medicación han sido los más significativos y han ido en aumento, constituyendo un problema de salud pública, pudiendo ocurrir en cualquier etapa de la asistencia sanitaria. Se producen como fallos no intencionados durante el proceso de prescripción, almacenamiento, dispensación, preparación o administración de un medicamento (Barani y Videla Dorna, 2019). Estos representan daños importantes a la salud y un importante incremento en la prolongación de la estancia y los reingresos hospitalarios. Es por ello que, conocer las causas y prevenir estos acontecimientos ha sido uno de los desafíos más importantes de los últimos tiempos perseguido por todos los actores de la salud.

Dentro del proceso de atención sanitaria, el farmacéutico es un eslabón importante en la cadena de detección de Problemas Relacionados con la Prescripción (PRP). Los servicios de farmacia hospitalaria desarrollan una intensa actividad para garantizar el suministro de medicamentos a los pacientes, tal como lo indica el marco normativo, lo que ha motivado la necesidad de cumplimentar con el proceso de validación de prescripciones médicas desde la perspectiva de eficiencia y seguridad (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 2014).

La validación farmacéutica es una actividad de prevención, identificación y/o resolución de problemas relacionados con los medicamentos, basado en el doble chequeo, para mejorar la calidad de los procesos de prescripción y de preparación de medicamentos (Navarro Medina, 2017).

Todo indicador de salud es una estimación (una medición con cierto grado de imprecisión) de una dimensión determinada de la salud en una población específica

(Organización Panamericana de la Salud, 2018). Permiten optimizar situaciones relacionadas con la seguridad clínica, intentando reducir los riesgos a los que se expone el paciente que interacciona con el sistema sanitario. Si bien existe un consenso claro sobre los pasos del proceso de validación, no se conoce qué indicadores pueden ser representativos para cada servicio de farmacia, ni la forma de medirlos.

La incorporación de indicadores en la validación de prescripciones en el ámbito hospitalario, habilita la utilización de diferentes herramientas de calidad con el propósito de realizar un análisis profundo de los procesos e identificar los problemas, para luego proponer estrategias de intervención con la participación activa de todos los actores involucrados (Salamano M. et al., 2013).

En esta línea, el desarrollo e incorporación de indicadores durante el proceso de validación de prescripciones dentro del servicio de farmacia hospitalaria, puede considerarse una herramienta que contribuya a la seguridad del paciente.

2. Metodología

2.1. Diseño de estudio

El estudio que se llevó a cabo es de tipo descriptivo, observacional, transversal, cuantitativo de variables cualitativas operacionalizadas.

2.2. Ámbito de estudio

Las áreas que participaron del estudio fueron los servicios de farmacia de: La Farmacia de Atención Primaria de la Salud (FAPS), el Instituto Misionero del Cáncer (IMC), el Hospital de Nivel 1 Itaembé Guazú, el Hospital Escuela de Agudos Dr. Ramón Madariaga (HEADRM), el Hospital de Pediatría Dr. Fernando Barreyro y el Hospital Materno Neonatal (HMN).

2.3. Población de estudio

La población de estudio la conformaron las prescripciones médicas electrónicas y manuales, validadas por los farmacéuticos residentes en los hospitales mencionados.

2.4. Muestra de estudio

La muestra de estudio correspondió a 1281 prescripciones validadas por los residentes en cada área de estudio. El tamaño de muestra expresado no es un N estadístico; sin

embargo, es una magnitud representable teniendo en cuenta la totalidad de las intervenciones de cada investigador en el proceso de validación farmacéutica durante el período de estudio.

La unidad de análisis correspondió a cada una de las prescripciones validadas que se examinaron.

2.1.1 Criterios de inclusión

Prescripciones validadas por los farmacéuticos residentes en los distintos servicios de farmacia incluidas en la muestra durante el período de recolección de datos.

2.1.2 Criterios de exclusión

Prescripciones validadas por farmacéuticos no residentes en los distintos servicios de farmacia durante el periodo de recolección de datos. Prescripciones validadas por los farmacéuticos residentes en los distintos servicios de farmacia no incluidas en la muestra durante el período de recolección de datos.

2.5. Técnica e instrumento de recolección de datos

En una primera instancia, se diseñó y adaptó una lista de verificación a partir de conceptos (variables) definidos que corresponden a un lenguaje normalizado de documentos validados: Sistema de Notificación y Aprendizaje de Incidentes por Medicamentos (Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos, ISMP), Ficha de Notificación de Errores de Medicación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia ANMAT y Modelo de formulario para notificar errores de medicación a la Organización de Seguridad del Paciente (Administración Nacional de Medicamentos).

Con base a esta lista se diseñó el instrumento de recolección de datos “Check List” para la identificación de Problemas Relacionados con la Prescripción (PRP) durante el proceso de validación. El mismo se realizó a través de la aplicación de formularios de Google. Se eligió esta herramienta debido a que permite realizar el seguimiento de las actividades de un procedimiento y, consecuentemente estandarizar el registro.

El check list contó con 24 ítems adaptados de la literatura y se llevó a evaluación durante tres semanas del mes de abril del año 2022 mediante una prueba piloto, que consistió en validar cada unidad de muestra y, en paralelo, completar el check list con los PRP hallados. Dentro del equipo de trabajo, los investigadores son profesionales que se

encuentran en diferentes años de formación y esto hace que no se cuente con los mismos criterios para discernir entre todos los PRP al realizar una validación. Este período de prueba permitió el rediseño del check list, mediante la reducción de ítems y dominios. De esta manera, se llevó a cabo la validación del check list, definiendo que cada ítem era representativo en cada servicio de farmacia.

Finalmente, la hoja de verificación utilizada contó con 13 ítems.

La recolección de la información se realizó desde el 01 de mayo al 31 de mayo del año 2022.

2.6. Hoja de verificación o check-list

La hoja de verificación contaba en la primera sección con preguntas cerradas (efector, población, sector); en caso de que se hallara PRP marcando la respuesta positiva, se habilitaba la segunda sección del check list que dirigía a la validación farmacéutica donde se encontraban las variables objeto de análisis, con preguntas cerradas y respuestas dicotómicas (SI/NO).

Estas últimas variables involucradas fueron 13 en su totalidad.

2.7. Análisis de la información recolectada

Los datos obtenidos del check list se descargaron de formularios en línea de Google y se ingresaron en una hoja de cálculo de Microsoft Excel 2010. Se analizaron los datos obtenidos y se priorizaron las variables con mayor porcentaje.

Finalmente, con las variables seleccionadas, se procedió a la formulación de indicadores que contribuirán a la seguridad del paciente.

2.8. Consideraciones éticas

El proceso de validación farmacéutica, se realizó en base a las prescripciones recibidas en papel y en el Sistema de Red de Información en Salud de Misiones (RISMi). Los datos recolectados fueron de carácter anónimo; por lo tanto, en ningún momento se llevó registro de pacientes ni médicos prescriptores. Las áreas de estudio solo fueron tenidas en cuenta a fines de registro y seguimiento de los investigadores, por lo cual no son detalladas en el trabajo.

3. Análisis de los resultados

De las 1281 prescripciones validadas por los residentes de cada servicio de farmacia se observó que 314 (24,5%) presentaron algún PRP.

3.1 Análisis de variables

De las 13 variables objeto de análisis, tres han presentado con gran magnitud PRP:

- *Paciente equivocado*, con 82 PRP frente a 232 sin PRP.
- *Omisión de dosis o medicamento*, con 94 PRP frente a 219 sin PRP.
- *Omisión de diagnóstico*, con 106 PRP frente a 207 sin PRP.

En otras palabras, el 26% de las prescripciones presentaron PRP en la variable de paciente equivocado; el 30% en omisión de dosis o medicamento; y el 34% en la variable de omisión de diagnóstico.

Se detallan todas las variables incluidas en las prescripciones halladas con PRP durante la validación farmacéutica y el número de prescripciones correspondientes en la Figura 1.

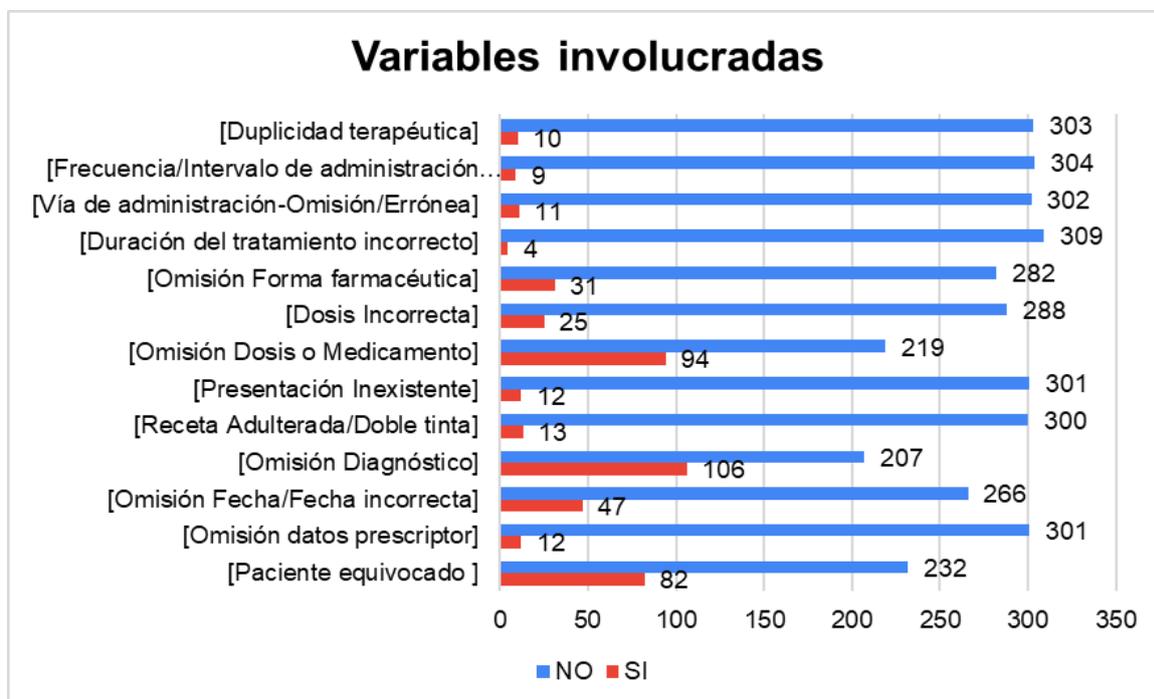


Ilustración 1. Variables involucradas en la validación farmacéutica (Muestra=314 transcripciones validadas con PRP).

Fuente: elaboración propia.

3.2 Desarrollo de indicadores

A partir de las tres variables halladas con mayor magnitud de error se procedió al desarrollo y diseño de indicadores, como se definen a continuación.

- Variable: paciente equivocado
 - Indicador: identificación del paciente
 - Fórmula:

$$\% \text{ Identificación del paciente} = \frac{\text{total de prescripciones con PRP en la variable paciente equivocado}}{\text{total de prescripciones con PRP}} \times 100$$

- Variable: omisión de diagnóstico
 - Indicador: diagnóstico omitido
 - Fórmula:

$$\% \text{ Diagnóstico omitido} = \frac{\text{total de prescripciones con PRP en la variable omisión de diagnóstico}}{\text{total de prescripciones con PRP}} \times 100$$

- Variable: omisión de dosis o medicamento
 - Indicador: Terapia farmacológica no específica
 - Fórmula:

$$\% \text{ Terapia farmacológica no específica} = \frac{\text{total de prescripciones con PRP en la variable omisión de dosis/medicamento}}{\text{total de prescripciones con PRP}} \times 100$$

4. Conclusiones

Inicialmente el objetivo del trabajo fue el análisis de todo el proceso de atención farmacéutica en cada servicio de farmacia, para así detectar algún evento y que no lleguen al paciente, de esta manera contribuir a la seguridad del mismo. Se limita el análisis a la validación de prescripciones debido a que esta es una actividad exclusiva del farmacéutico, puntualizando el estudio sobre este procedimiento.

El diseño de indicadores es de crucial importancia para contribuir a la seguridad del paciente, debido a que permite organizar y protocolizar la labor farmacéutica durante la validación de las prescripciones; los valores obtenidos se verán reflejados en la calidad asistencial del paciente.

El indicador identificación del paciente, en donde se hace referencia a la variable paciente equivocado, se lo considera primordial en el proceso de atención, puesto que al

momento de la validación farmacéutica y en consecuencia en la no detección del PRP, esto puede ocasionar un grave daño en la seguridad del paciente.

Seguidamente el indicador diagnóstico omitido, el cual corresponde a la variable omisión de diagnóstico es esencial, ya que la falta del mismo dificulta el rol del farmacéutico al validar si el tratamiento farmacológico acompaña al diagnóstico del paciente.

Por último, el indicador terapia farmacológica no específica, relacionado a la variable omisión de dosis o medicamento se considera que es fundamental, pues el paciente debe realizar el tratamiento farmacológico correctamente a fin de evitar efectos no deseados, ya sean por defecto o por exceso, considerando que todo medicamento presenta una ventana terapéutica.

Los indicadores así representados no se exponen en orden de prioridad, puesto que cada PRP impacta sobre la salud del paciente y desencadena un daño sobre el mismo, a veces incluso letal.

Una limitante es que la población de estudio es altamente heterogénea e inabordable a los fines del trabajo. Las prescripciones validadas por cada investigador no son representativas, si se tiene en cuenta el total de validaciones que se realizan en los distintos servicios de farmacias en donde no solo se desempeñan los investigadores.

El estudio remarca la importancia del proceso de validación y del rol farmacéutico en la atención al paciente y en su contribución a la seguridad del mismo. Se concluye que el desarrollo de indicadores a partir de variables relacionadas a PRP permite visibilizar y alertar de la situación actual del sistema de salud referido a la seguridad del paciente.

De igual manera los indicadores diseñados son una herramienta de trabajo en la validación de prescripciones; su aplicación podría ser utilizada para estandarizar las actividades referidas a la seguridad del paciente dentro del sistema de salud. Es por ello que se ofrece como sugerencia su implementación por los distintos servicios de farmacia, con el objetivo de que se establezcan parámetros de referencia adecuado a cada institución interesada y en consecuencia su incorporación de forma rutinaria en el proceso de validación farmacéutica. Paralelamente se recomiendan estrategias para una mejora de la seguridad del paciente dirigidas a todo el personal de salud, como ser charlas con los

comités de seguridad, ateneos interdisciplinarios, entre otras, con el objetivo de crear una cultura de seguridad no punitiva que permita aprender de los errores, desechando la idea de culpabilidad y favoreciendo la comunicación interdisciplinaria.

Finalmente, otra estrategia propuesta es dirigir el estudio a una estadística inferencial abordando el universo completo.

5. Referencias bibliográficas

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). (2014). Buenas prácticas farmacéuticas en la farmacia oficial (comunitaria y hospitalaria). www.anmat.gov.ar/fna/buenas_practicas_farmac_farmacia_oficial.pdf

Barani, M., Videla Dorna, S. (2019). Acciones para la seguridad de los pacientes en el ámbito de la Atención Sanitaria. www.argentina.gob.ar/sites/default/files/acciones-seguridad-pacientes.pdf

Navarro Medina, P. (2017). Procedimiento para Validación Farmacéutica de la Prescripción.

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2019). Seguridad del paciente. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>

Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2018). Indicadores de salud. Aspectos conceptuales y operativos. <https://doi.org/10.37774/9789275320051>

Salamano, M., Palchik, V., Botta, C., Colautti, M., Bianchi, M., & Traversi, M. (2013). Seguridad del paciente: aplicación de gestión de calidad para prevenir errores de medicación en el circuito de uso de medicamentos. *Revista de Calidad Asistencial*, 28(1), 28-35. <http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2012.05.004>