



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE CIENCIAS**

**CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

**“DISEÑO DE PROTOCOLOS PARA LOS PROCESOS  
INHERENTES A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE  
(FARMACOVIGILANCIA Y CONCILIACIÓN DE  
MEDICAMENTOS) EN EL HOSPITAL BÁSICO  
INGINOST”**

**Trabajo de titulación**

**Tipo:** Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

**BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA**

**AUTORA:** LAURA VANESSA ZAVALA MARTÍNEZ

**DIRECTORA:** BQF. VALERIA ISABEL RODRÍGUEZ VINUEZA, M.Sc.

Riobamba - Ecuador

2021

**©2021, Laura Vanessa Zavala Martínez**

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

Yo, Laura Vanessa Zavala Martínez, declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autora asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 26 de febrero de 2021



---

**Laura Vanessa Zavala Martínez**

**060573627-1**

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE CIENCIAS**

**CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

El Tribunal de titulación certifica que: El trabajo de titulación: Tipo: Proyecto de investigación, **“DISEÑO DE PROTOCOLOS PARA LOS PROCESOS INHERENTES A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE (FARMACOVIGILANCIA Y CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS) EN EL HOSPITAL BÁSICO INGINOST”**, realizado por la señorita: **LAURA VANESSA ZAVALA MARTÍNEZ**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del trabajo de titulación, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal autoriza su presentación.

	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
BQF. Gisela Alexandra Pilco Bonilla, M.Sc. <b>PRESIDENTE DEL TRIBUNAL</b>	 Firmado electrónicamente por: <b>GISELA ALEXANDRA PILCO BONILLA</b>	2021-03-10
BQF. Valeria Isabel Rodríguez Vinueza, M.Sc. <b>DIRECTORA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN</b>	 Firmado electrónicamente por: <b>VALERIA ISABEL RODRIGUEZ VINUEZA</b>	2021-03-10
BQF. John Marcos Quispillo Moyota, M.Sc. <b>MIEMBRO DEL TRIBUNAL</b>	 Firmado electrónicamente por: <b>JOHN MARCOS QUISPILO MOYOTA</b>	2021-03-10

## **DEDICATORIA**

A mis padres Enma y Guillermo, quienes con paciencia y apoyo incondicional me han impulsado a seguir adelante y no decaer ante ninguna adversidad, a mi hermano José Luis que estuvo conmigo desde mi infancia enseñándome el verdadero valor de la perseverancia. A mis tíos y prima Silvia, quienes han puesto toda su confianza en mí, brindándome todo su cariño y protección. A mi enamorado Edison, quien desde el principio ha sido mi motor y fortaleza para seguir adelante. A Dios, por brindarme la salud y sabiduría para cumplir una meta más en mi vida. Y para finalizar, dedico mi esfuerzo a mis mascotas que siempre me han acompañado.

Laura

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco a Dios por haberme protegido y guiado a lo largo de toda mi vida, brindándome la sabiduría y fortaleza para alcanzar este sueño tan anhelado. A la mujer más valiente del mundo que es mi madre, quien me apoyó y estuvo conmigo en los momentos más difíciles de mi carrera. Las palabras no me bastan para dar las gracias a mi enamorado Edison quien siempre me motivó a ser mejor persona y superar todos los obstáculos. Agradezco infinitamente a mis queridos amigos Bryan y Rosita, quiénes me ayudaron y brindaron su apoyo incondicional tanto en lo académico como en lo personal.

Doy gracias a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, prestigiosa institución que me acogió e hizo de mí, una estudiante perseverante y capaz de desenvolverse fuera de las aulas en el ámbito profesional. Al Hospital Básico Ingino, por abrirme sus puertas y proporcionarme los recursos necesarios para la ejecución de mi trabajo, sin duda estoy muy agradecida con todo el personal de salud por su predisposición y afabilidad hacia mi persona. A mis docentes, quienes me dieron las pautas para mi formación y fueron mi ejemplo a seguir. Finalmente, agradezco a mi Directora de Tesis, BQF. Valeria Rodríguez y a la Dra. Adriana Rincón que gracias a sus consejos y correcciones hoy puedo culminar esta etapa.

Laura

## TABLA DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS .....	IX
ÍNDICE DE FIGURAS .....	XII
ÍNDICE DE ANEXOS.....	XII
RESUMEN.....	XIII
ABSTRACT .....	XIV
INTRODUCCIÓN .....	1

### CAPÍTULO I

<b>1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL.....</b>	<b>5</b>
<b>1.1. Antecedentes .....</b>	<b>5</b>
<b>1.2. Bases teóricas .....</b>	<b>6</b>
<b>1.2.1. Seguridad del paciente .....</b>	<b>6</b>
1.2.1.1. <i>Factores que afectan a la seguridad del paciente .....</i>	6
1.2.2. <b>Eventos adversos (EA) .....</b>	<b>7</b>
1.2.2.1. <i>Evento prevenible .....</i>	7
1.2.2.2. <i>Evento no prevenible .....</i>	7
1.2.2.3. <i>Eventos centinela.....</i>	8
1.2.2.4. <i>Cuasi Eventos.....</i>	8
1.2.2.5. <i>Incidentes .....</i>	8
1.2.3. <b>Errores de medicación (EM).....</b>	<b>8</b>
1.2.3.1. <i>Causas de los errores de medicación .....</i>	8
1.2.3.2. <i>Clasificación de los errores de medicación .....</i>	9
1.2.4. <b>Problemas relacionados con los medicamentos (PRM).....</b>	<b>11</b>
1.2.5. <b>Resultados negativos asociados a los medicamentos (RNM).....</b>	<b>11</b>
1.2.5.1. <i>Clasificación de los resultados asociados a los medicamentos .....</i>	11
1.2.6. <b>Farmacovigilancia.....</b>	<b>12</b>
1.2.6.1. <i>Objetivos de la farmacovigilancia.....</i>	12
1.2.6.2. <i>Responsabilidad del personal sanitario en la farmacovigilancia .....</i>	12
1.2.7. <b>Reacciones adversas a los medicamentos (RAM).....</b>	<b>13</b>
1.2.7.1. <i>Clasificación de las Reacciones adversas a los medicamentos (RAM) .....</i>	13
1.2.7.2. <i>Notificación de una reacción adversa .....</i>	14
1.2.8. <b>Conciliación de medicamentos.....</b>	<b>14</b>

1.2.8.1.	<i>Objetivos de la conciliación de medicamentos</i>	15
1.2.9.	<b><i>Discrepancias en la conciliación de medicamentos</i></b>	15
1.2.9.1.	<i>Clasificación de las discrepancias</i>	15
1.2.10.	<b><i>Conciliación al ingreso hospitalario</i></b>	17
1.2.10.1.	<i>Identificación de los pacientes y tiempo máximo para conciliar la medicación</i>	18
1.2.11.	<b><i>Conciliación al traslado de servicio</i></b>	19
1.2.12.	<b><i>Conciliación al alta hospitalaria</i></b>	20
1.2.13.	<b><i>Uso racional de medicamentos</i></b>	21
1.2.14.	<b><i>Herramientas para la aplicación de la seguridad del paciente</i></b>	21
1.2.14.1.	<i>Protocolos</i>	21

## CAPÍTULO II

2.	<b>MARCO METODOLÓGICO</b>	22
2.1.	<b>Lugar de la investigación</b>	22
2.2.	<b>Tipo y diseño de la investigación</b>	22
2.3.	<b>Población de estudio</b>	22
2.4.	<b>Selección y tamaño de la muestra</b>	22
2.5.	<b>Técnicas e instrumentos que se emplearon en la recolección de datos</b>	23
2.5.1.	<i>Observacional</i>	23
2.5.2.	<i>Aplicación de encuestas</i>	23
2.5.3.	<i>Elaboración de los protocolos</i>	23
2.5.4.	<i>Capacitación de los protocolos</i>	23

## CAPÍTULO III

3.	<b>MARCO DE RESULTADOS, ANÁLISIS Y DISCUSIÓN</b>	26
3.1.	<b>Encuesta de Farmacovigilancia</b>	27
3.2.	<b>Encuesta de conciliación de medicamentos</b>	35
3.3.	<b>Elaboración de los protocolos</b>	44
3.4.	<b>Capacitación de los protocolos</b>	46

	<b>CONCLUSIONES</b>	49
	<b>RECOMENDACIONES</b>	50

## GLOSARIO

## BIBLIOGRAFÍA

## ANEXOS

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1-1:</b> Causas de los errores de medicación establecidas por el NCCMERP .....	9
<b>Tabla 2-1:</b> Tipos de los errores de medicación establecidas por el NCCMERP.....	10
<b>Tabla 3-1:</b> Tipos de errores de medicación según su gravedad, establecidas por el NCCMERP .....	10
<b>Tabla 4-1:</b> Clasificación de los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) según el Tercer Consenso de Granada del 2007 .....	11
<b>Tabla 5-1:</b> Clasificación de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) según su tipo, gravedad y significancia clínica.....	13
<b>Tabla 6-1:</b> Tipos de discrepancias no justificadas o errores de conciliación.....	16
<b>Tabla 7-1:</b> Tipos de discrepancias no justificadas o errores de conciliación.....	18
<b>Tabla 1-3:</b> Personal de salud encuestado del Hospital Básico Inginost .....	26
<b>Tabla 2-3:</b> Según su criterio, defina brevemente la farmacovigilancia .....	28
<b>Tabla 3-3:</b> ¿Quiénes son los profesionales responsables de realizar farmacovigilancia? .....	29
<b>Tabla 4-3:</b> La farmacovigilancia al relacionarse con los medicamentos, se encarga de evaluar .....	30
<b>Tabla 5-3:</b> Una reacción adversa a medicamentos se define como.....	31
<b>Tabla 6-3:</b> Administración de vacunas y manejo de la ficha blanca .....	32
<b>Tabla 7-3:</b> ¿El personal sanitario notifica eventos adversos serios provocados por los dispositivos médicos?.....	33
<b>Tabla 8-3:</b> ¿Cuál cree que es el uso de la ficha amarilla en una unidad hospitalaria? .....	34
<b>Tabla 9-3:</b> La implementación de un sistema de farmacovigilancia en el Hospital Básico Inginost, es importante para.....	35
<b>Tabla 10-3:</b> Según su criterio, defina brevemente la conciliación de medicamentos .....	36
<b>Tabla 11-3:</b> Los profesionales que son responsables de la conciliación de medicamentos son .....	37
<b>Tabla 12-3:</b> La conciliación de medicamentos es un proceso estandarizado que se realiza durante .....	38
<b>Tabla 13-3:</b> Una discrepancia de medicamentos se define como la diferencia entre.....	39
<b>Tabla 14-3:</b> La falta de información obtenida por parte del personal de salud, durante el ingreso o cambio de servicio del paciente, provocan errores de medicación .....	40
<b>Tabla 15-3:</b> En la prescripción de un paciente, el profesional identifica la ausencia de la dosis y frecuencia de un medicamento ¿Qué tipo de error de medicación es? .....	41
<b>Tabla 16-3:</b> Frecuencia con la que notifican un error de medicación y el uso e importancia de un formato de conciliación de medicamentos .....	42

<b>Tabla 17-3:</b> La implementación un sistema de conciliación de medicamentos en el Hospital Básico Ingino, es importante para .....	43
<b>Tabla 18-3:</b> Pie de página de la portada de los protocolos .....	45

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1-1:</b> Flujograma de la conciliación de medicamentos al ingreso y hospitalización.....	17
<b>Figura 2-1:</b> Flujograma de la conciliación de medicamentos al ingreso y hospitalización. ....	19
<b>Figura 3-1:</b> Flujograma de la conciliación de medicamentos al alta hospitalaria.....	20
<b>Figura 1-3:</b> Capacitación al personal de salud.....	46

## **ÍNDICE DE ANEXOS**

**ANEXO A:** Áreas y servicios del Hospital Básico Inginost donde se realizó la investigación

**ANEXO B:** Encuestas de Farmacovigilancia

**ANEXO C:** Encuesta de Conciliación de Medicamentos

**ANEXO D:** Aplicación de las encuestas al personal de salud del Hospital Básico Inginost

**ANEXO E:** Aprobación de los protocolos

**ANEXO F:** Protocolo de Farmacovigilancia

**ANEXO G:** Protocolo de Conciliación de Medicamentos

**ANEXO H:** Capacitación al personal de salud del HBI

**ANEXO I:** Ejecución de ejercicios prácticos

**ANEXO J:** Lista del personal capacitado del HBI

**ANEXO K:** Formato de reporte para reacciones adversas a medicamentos (ficha amarilla)

**ANEXO L:** Formato de reporte para reacciones adversas a vacunas (ficha blanca)

**ANEXO M:** Formato de conciliación de medicamentos

**ANEXO N:** Instructivos emplastados para el llenado de los formatos de reporte

**ANEXO O:** Buzón de farmacovigilancia

**ANEXO P:** Base de datos para el registro de los reportes de farmacovigilancia y conciliación de medicamentos

**ANEXO Q:** Actas de entrega

**ANEXO R:** Constancia de capacitación

## RESUMEN

El presente trabajo de investigación tuvo como objetivo diseñar protocolos para los procesos inherentes a la seguridad del paciente (farmacovigilancia y conciliación de medicamentos) en el Hospital Básico Inginst. La investigación fue de tipo no experimental de campo, realizada bajo un diseño observacional y descriptivo, donde fue necesario delimitar la población debido a los inconvenientes presentados por el personal de salud, al momento de participar. La técnica observacional y descriptiva permitió registrar la información acerca de la atención sanitaria e identificar el nivel de conocimiento que poseen los profesionales de salud, mediante la aplicación de dos encuestas, una para farmacovigilancia y otra para conciliación de medicamentos, las cuales estuvieron conformadas por preguntas cerradas y abiertas para obtener información más concreta.

Se elaboraron dos protocolos para cada proceso, acorde a los requerimientos y falencias presentadas en los profesionales de salud y la institución en general, que contienen los instructivos y procedimientos necesarios para la correcta comprensión y aplicación de los procesos inherentes a la seguridad del paciente. Se concluyó que es indispensable el diseño de protocolos para la inmediata implementación de los procesos de farmacovigilancia y conciliación de medicamentos, debido a la falta de conocimiento y ejecución de sistemas para el reporte de efectos adversos y discrepancias asociadas a la medicación. Estos documentos fueron revisados y aprobados por la dirección general del hospital para su posterior socialización, donde se obtuvo una gran acogida y entendimiento de las generalidades y ejercicios prácticos por parte de los profesionales. Se recomienda crear una Comisión Técnica, la cual se hará cargo de actualizar los protocolos de acuerdo a las nuevas necesidades y características de la unidad de salud, asimismo, se sugiere realizar capacitaciones de manera periódica acerca de las prácticas seguras para el mejoramiento de la atención sanitaria.

**Palabras clave:** <FARMACOVIGILANCIA> <SEGURIDAD DEL PACIENTE>  
<CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS> <REACCIONES ADVERSAS A LOS  
MEDICAMENTOS (RAM)> <DISCREPANCIAS> <FORMATOS DE REPORTE>

LUIS ALBERTO  
CAMINOS  
VARGAS

Firmado digitalmente por LUIS  
ALBERTO CAMINOS VARGAS  
Nombre de reconocimiento  
(DN): c=EC, f=RIOBAMBA,  
serialNumber=0602766974,  
cn=LUIS ALBERTO CAMINOS  
VARGAS  
Fecha: 2021.03.15 15:48:43  
-05'00'



0761-DBRAI-UPT-2021

## **ABSTRACT**

This research work aimed to design protocols for the processes inherent to patient safety (pharmacovigilance and drug conciliation) at the Inginost Basic Hospital. The research was of a non-experimental field type, carried out under an observational and descriptive design, where it was necessary to delimit the population due to the inconveniences presented by the health personnel at the time of participation. The observational and descriptive technique made it possible to record information about health care and identify the level of knowledge that health professionals possess, through the application of two surveys, one for pharmacovigilance and the other for drug reconciliation, which were made up of closed and open questions to obtain more specific information. Two protocols were developed for each process, according to the requirements and shortcomings presented by health professionals and the institution in general, which contain the necessary instructions and procedures for the correct understanding and application of the processes inherent to patient safety. It was concluded that the design of protocols is essential for the immediate implementation of pharmacovigilance and drug reconciliation processes, due to the lack of knowledge and implementation of systems for reporting adverse effects and discrepancies associated with medication. These documents were reviewed and approved by the general management of the hospital for their subsequent socialization, where a great reception and understanding of the generalities and practical exercises was obtained by the professionals. It is recommended to create a Technical Commission, which will be in charge of updating the protocols according to the new needs and characteristics of the health unit, likewise, it is suggested to carry out training periodically about safe practices for the improvement of care sanitary.

**Keywords:** <PHARMACOVIGILANCE> <PATIENT SAFETY> <DRUG CONCILIATION>  
<ADVERSE DRUG REACTIONS (ADR)> <DISCREPANCIES> <REPORT FORMATS>

## INTRODUCCIÓN

La seguridad del paciente es un principio fundamental para la detección y prevención de los posibles fallos en la atención al paciente, y representa una prioridad para el sistema de salud, ya que es considerado como un componente importante en los procesos de gestión de calidad. Dentro de los procedimientos relacionados con la prestación de la atención médica, pueden presentarse errores significativos, que desencadenan graves consecuencias tanto clínicas, sociales como económicas. Los incidentes y eventos adversos son los indicadores de la presencia de una atención insegura, por lo que es necesario establecer y consolidar sistemas de base científica (Bernalte et al, 2015, pp. 65-66).

La Organización Mundial de la Salud (OMS), estima que cada año existen alrededor de 134 millones de eventos adversos producidos por una atención poco segura en las unidades de salud, ante todo en países de bajos ingresos. De esta cifra, 2,6 millones son acontecimientos que producen la muerte del paciente (OMS, 2019, pp. 809-810). Diversos estudios realizados en la Unión Europea demostraron que entre el 8 y el 12% de los pacientes hospitalizados poseen un evento adverso, relacionado de forma directa con la atención sanitaria (Agra et al., 2015, p. 98).

Estudios realizados en el entorno hospitalario han identificado la presencia de un alto número de eventos adversos en los pacientes, siendo la principal causa de este hecho, los errores asociados a la medicación, y como resultado, la seguridad del paciente y la calidad de la atención sanitaria se ven afectadas, provocando un mayor gasto de recursos económicos (Bilbao et al., 2017, p. 384). Por esta razón, los modelos de seguridad del paciente representan un requisito esencial para evitar cualquier efecto adverso a medicamentos, mediante la comunicación entre los profesionales, y la actuación proactiva en la elaboración y diseño de procedimientos estandarizados (Camargo et al., 2014, pp. 337-338).

La presente investigación, analiza de forma específica a la farmacovigilancia, que es la actividad encaminada a evitar riesgos producidos por los medicamentos en el ser humano, y reducir eventualmente los gastos asociados a las reacciones adversas inesperadas (García et al, 2016, p. 688). También se centra en la práctica segura de conciliación de medicamentos, la cual se relaciona de manera directa con la farmacovigilancia, ya que garantiza al paciente una información detallada de todos los medicamentos incluidos en su tratamiento terapéutico, antes, durante y después de su estancia en la unidad hospitalaria, con la finalidad de identificar las posibles discrepancias entre los medicamentos prescritos y administrados (Urbieta et al., 2014, p. 431).

Estados Unidos y la Unión Europea poseen sistemas de farmacovigilancia avanzados que protegen al paciente mediante la identificación, evaluación, y registros eficientes y oportunos de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) (Zhao et al., 2018, p. 824). Por otro lado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha publicado que posee un total de 293751 casos de sospechas de RAM reportadas hasta noviembre del 2020 en España. Estos escenarios suponen un ejemplo de notificación para el resto del mundo (AEMPS, 2020, p. 2).

En países de bajos recursos como Ecuador, la realidad es diferente, ya que su Sistema Nacional de Farmacovigilancia posee muchas falencias y, por ende, son muy pocas las unidades de salud que lo han implementado (García et al, 2016, pp. 690-691). Aun así, la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) analizó 1761 notificaciones de sospechas de RAM durante el primer semestre del año 2019. Esta es una cantidad representativa que impulsa a las entidades regulatorias a mejorar el sistema de farmacovigilancia (ARCSA, 2019, p. 1).

En cuanto a la conciliación de medicamentos, Francia, Estados Unidos y Canadá son algunos de los primeros países que implementaron en sus unidades de salud, un protocolo estandarizado de conciliación de medicamentos asociado a la seguridad del paciente. Los resultados obtenidos antes de la introducción de estas estrategias fueron evidentes, ya que 40 y 50% de los pacientes analizados, atravesaron al menos por una discrepancia no intencionada en su tratamiento farmacológico durante su ingreso, y un 40 % al alta hospitalaria; además el 65% de estas discrepancias fueron resultado de una deficiente comunicación entre el profesional sanitario y el paciente o cuidador (Guido, 2015, p. 5).

En el caso de Ecuador, la conciliación de medicamentos es un tema poco conocido por las instituciones de salud, tal es el caso de un hospital de la provincia de Tungurahua, donde se realizó investigación con la finalidad de analizar 154 historias clínicas, obteniendo como resultado de la evaluación, un total de 327 discrepancias: 218 durante la estancia hospitalaria y 109 en el momento del alta de los pacientes, también se encontraron discrepancias justificadas y discrepancias que requirieron aclaración durante la estancia y alta hospitalaria (Rodríguez et al., 2019, p. 185).

El Hospital Básico Ingino es una unidad de salud de segundo nivel de atención, que está comprometida con el paciente en brindarle servicios de salud de la más alta calidad, por lo cual, busca constantemente la innovación y mejoramiento de sus procesos para asegurar la preferencia y estancia del usuario, ofreciendo servicios de hospitalización, medicina general (AS 400) y varias especialidades clínicas en las que resulta necesario la implementación de sistemas especializados encargados de detectar y documentar los efectos adversos presentados en la atención sanitaria.

De esta manera, es de vital importancia el diseño y la elaboración de protocolos estandarizados asociados a la seguridad del paciente, puesto que pretenden ser de gran utilidad para la institución y el personal de salud, siendo la base para una mejor toma de decisiones en los diversos procedimientos clínicos y farmacológicos. En consecuencia, la institución hospitalaria podrá garantizar a futuro, la calidad de los servicios que ofrece, fortalecer su red de salud, evitar complicaciones clínicas y disminuir los altos costos de la atención en salud (Valdez & Ramírez, 2019, p. 33).

## **OBJETIVOS**

### **General**

Diseñar protocolos para los procesos inherentes a la seguridad del paciente (farmacovigilancia y conciliación de medicamentos) en el Hospital Básico Inginost.

### **Específicos**

- Identificar el nivel de conocimiento que poseen los profesionales de salud del Hospital Básico Inginost, acerca de los procesos inherentes a la seguridad del paciente: farmacovigilancia y conciliación de medicamentos.
- Elaborar dos protocolos para la implementación de los procesos de farmacovigilancia y conciliación de medicamentos, que estén estructurados de acuerdo a la realidad de la institución.
- Capacitar al personal sanitario acerca del uso correcto de los protocolos de farmacovigilancia y conciliación de medicamentos, además de sus ventajas en el Hospital Básico Inginost.

## CAPÍTULO I

### 1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

#### 1.1. Antecedentes

En las unidades hospitalarias, la seguridad del paciente constituye un derecho sanitario que engloba las intervenciones dirigidas a eliminar, reducir y mitigar los eventos adversos producto de una inconsistente atención en la salud. En los países desarrollados se aplican múltiples herramientas para el manejo adecuado y correcto de los procesos relacionados con la seguridad del usuario, a fin de reducir los resultados negativos y las consecuencias expresadas a manera de lesiones, incapacidad, fallecimiento, prolongación en la estancia hospitalaria o aumento de gastos en recursos asistenciales (Estepa et al., 2016, p. 64).

En Estados Unidos, la OMS realizó un proyecto denominado High 5s, en el cual se estableció que la implementación de protocolos de seguridad acordados de forma estandarizada, requieren una delimitación cuidadosa y precisa para que el hospital sea capaz de cumplir con las instrucciones descritas en el documento, y las herramientas de evaluación se apliquen de modo uniforme. Después de 5 años de su implementación en diferentes hospitales del mundo, se definió que estas estrategias representan solo el inicio y destacaron la importancia que tiene el personal de salud en adaptar sus comportamientos y actividades para estandarizar los procesos de atención en ambientes hospitalarios (Leotsakos et al., 2014, pp. 109-114).

La investigación realizada en Cuba, acerca de la verificación y determinación de los conocimientos sobre la farmacovigilancia, evidenció la falta de compromiso del personal de salud, al presentar como principal problema una infranotificación de los efectos adversos a medicamentos. De esta forma, se sugirió investigar, profundizar y ampliar el seguimiento de los estudios de farmacovigilancia por parte de las autoridades nacionales e internacionales; con el objetivo de concientizar a los involucrados, sobre la seguridad de los fármacos e impulsar su uso racional y científico (Tarragó et al., 2019, pp. 7-14).

En Ecuador, un estudio similar relacionado con el desarrollo de un sistema de farmacovigilancia, demostró que su implementación fue una estrategia eficiente para detectar y analizar las reacciones adversas, evitando consecuencias económicas y clínicas en los servicios de salud. Además, recomendó realizar capacitaciones sobre este proceso, a los integrantes del personal

sanitario para lograr la correcta comprensión sobre la importancia de las notificaciones en el contexto de la seguridad del paciente (Romero & Segura, 2017).

En cuanto a la conciliación de medicamentos, un estudio realizado en Colombia sobre el seguimiento a un programa de conciliación de medicamentos, determinó que la falta de parámetros farmacológicos en las prescripciones médicas o recetas, representan la discrepancia más frecuente a nivel hospitalario. Por otro lado, destacó la importancia de la intervención farmacéutica en la reducción de los errores de conciliación, dentro de la medicación ambulatoria y la prescrita dentro de un establecimiento de salud (Tabares et al., 2015, p. 105).

La finalidad de estos estudios fue establecer de forma intrínseca o extrínseca, los beneficios que conlleva la implementación de distintos procesos inherentes a la seguridad del paciente en el entorno hospitalario, ya que sirven como referencia para conocer los aportes en la calidad de la asistencia sanitaria, y el impacto que han tenido en la disminución de los efectos adversos y otros incidentes a los que está expuesto un paciente a nivel clínico, representa una importante fuente de información para establecer inferencias sobre la seguridad del paciente (Mir et al., 2017, pp. 147-148).

## **1.2. Bases teóricas**

### ***1.2.1. Seguridad del paciente***

Es reconocida como una disciplina que fue creada a partir de la aparición y complejidad de los nuevos sistemas de atención sanitaria, capaces de provocar daños y lesiones a los pacientes que acuden a las unidades hospitalarias. Tiene como prioridad prevenir los eventos adversos y disminuir los riesgos a los que se expone el paciente, al ser atendido por un médico, a través de métodos estandarizados que garanticen su seguridad. La mejora continua de los establecimientos hospitalarios, está basada en la calidad de sus procesos para detectar a tiempo las fallas clínicas (Estepa et al., 2016, p. 64).

La seguridad y eficacia de los procedimientos sanitarios asistenciales conducen al bienestar del paciente, puesto que incluyen aspectos inherentes del sistema sanitario y acciones del personal de salud (OMS, 2019, p.809).

#### ***1.2.1.1. Factores que afectan a la seguridad del paciente***

Los siguientes factores son los causantes de diversos eventos adversos en el paciente intrahospitalario:

- Falencias en los sistemas de organización y planificación de actividades.
- Falta de comunicación, entrenamiento y formación incorrecta, e interrelaciones de trabajo inadecuado dentro del personal de salud y administrativo.
- Intercambio de papeles y funciones entre individuos que no forman parte del personal sanitario.
- Ausencia de autoridades y recursos humanos que supervisen y garanticen la seguridad del paciente.
- Alteración de la calidad en atención sanitaria a causa de las condiciones desfavorables en el ambiente o lugar de trabajo.
- Exceso de trabajo y responsabilidades de los profesionales, que afectan la atención del paciente y la estabilidad de ambos (Flores et al., 2015, pp. 144-145).

### ***1.2.2. Eventos adversos (EA)***

Son daños no intencionados que se producen durante la atención sanitaria, convirtiéndose en un grave problema para la salud pública y privada a nivel mundial. Su presencia se debe a la falta de procedimientos estandarizados propios de la seguridad y calidad del cuidado asistencial; es decir los eventos adversos son ocasionados por fallos en la infraestructura, documentación, equipamiento, suministros, y medicamentos. Asimismo, es importante mencionar que pueden ser producto de un escaso conocimiento sobre temas relacionados a la manipulación y eliminación de desechos, manejo de infecciones intrahospitalarias peligrosas, y errores significativos en el cuidado impartido por el personal sanitario (Achury et al., 2016, pp. 325-326).

#### ***1.2.2.1. Evento prevenible***

Evento no deseado provocado de manera no intencional, que se pudo haber evitado con el cumplimiento de los procesos estandarizados relacionados al cuidado asistencial disponibles en la unidad de salud (MINSALUD, 2014, p. 16).

#### ***1.2.2.2. Evento no prevenible***

Es efecto no deseado provocado de manera no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los procesos estandarizados relacionados al cuidado asistencial de la unidad de salud (MINSALUD, 2014, p. 16).

#### *1.2.2.3. Eventos centinela*

Eventos que pueden provocar en el paciente, la muerte o graves lesiones a nivel físico o mental. Son producto de los errores en la atención sanitaria, ya que el individuo no presenta ninguna condición relacionada con el evento, al momento de ingresar a la institución hospitalaria. Por lo general, cuando se presenta un evento centinela, es necesario establecer un tratamiento de largo plazo o alguna otra variación en el estilo de vida del paciente, lo que representa una alarma en el programa de vigilancia; por lo general es la manifestación de que algo está fallando en el proceso de atención sanitaria (Rodríguez et al., 2019, p. 30).

#### *1.2.2.4. Cuasi Eventos*

Son las situaciones o eventos que, por algún motivo, pudieron haber causado un daño, lesión o patología a un paciente atendido en una unidad hospitalaria. Su existencia hubiese sido producto de un error o fallas en el sistema de atención sanitaria (Gavilánez et al., 2014, p. 5).

#### *1.2.2.5. Incidentes*

Son eventos o circunstancias relacionadas a la seguridad del paciente, que ocurren durante la atención hospitalaria. La diferencia entre los demás eventos radica en que un incidente, no posee evidencia de daño alguno, pero sí es un indicador de la existencia de una baja calidad en la atención sanitaria (Rodríguez, 2019, p. 31).

### ***1.2.3. Errores de medicación (EM)***

Son los incidentes evitables que pueden provocar daño al paciente o inducir el uso irracional de medicamentos durante la atención médica en una unidad de salud. Este tipo de eventos son relacionados con la práctica profesional, insumos, procedimientos, métodos y medicamentos utilizados en el hospital. En tal sentido, los errores de medicación pueden ser prevenidos si se posee sistemas de detección, control y seguimiento de los parámetros antes mencionados (Del Rey & Estrada, 2014, p. 644).

#### *1.2.3.1. Causas de los errores de medicación*

El Consejo Nacional de Coordinación para el Reporte y Prevención de Errores de Medicamentos (NCCMERP), dispone que las causas de los errores de medicación son las que se muestran a continuación:

**Tabla 1-1:** Causas de los errores de medicación establecidas por el NCCMERP

CAUSA	DESCRIPCIÓN
<b>Problemas al interpretar las prescripciones médicas</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Comunicación verbal incorrecta, incompleta o dudosa</li><li>- Comunicación escrita incorrecta, incompleta, dudosa</li><li>- Interpretación incorrecta de la prescripción médica</li></ul>
<b>Confusión en el nombre/apellidos</b>	Por falta de comunicación o una escritura confusa y/o errónea.
<b>Confusión en los nombres de los medicamentos</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Igual o parecida pronunciación</li><li>- Igual o parecida ortografía y gramática</li></ul>
<b>Problemas en el etiquetado, envasado o diseño del fármaco</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Forma de dosificación con similar apariencia</li><li>- Prospecto y ficha técnica incompletos</li><li>- Información incompleta en el acondicionamiento primario y envase secundario</li></ul>
<b>Problemas en los equipos y dispositivos médicos</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Equipo o material defectuosos</li><li>- Falla en elegir el equipo o dispositivo para administrar el fármaco</li><li>- Error en el dispositivo de dosificación</li></ul>
<b>Factores humanos</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Falta de conocimiento sobre los fármacos y/o paciente</li><li>- Falta de cumplimiento de los procesos laborales</li><li>- Almacenamiento incorrecto de medicamentos</li><li>- Preparación incorrecta del fármaco (error de dosis).</li></ul>
<b>Sistemas de comunicación ineficientes</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Falta de información de los pacientes</li><li>- Escasa comunicación entre profesionales</li></ul>

Fuente: (Giménez & Herrera, 2004, p. 50)

Realizado por: Zavala Martínez, Laura, 2021.

### 1.2.3.2. Clasificación de los errores de medicación

El Consejo Nacional de Coordinación para el Reporte y Prevención de Errores de Medicamentos (NCCMERP) es el mismo organismo encargado de clasificar los errores de medicación, que se presentan en la siguiente tabla:

**Tabla 2-1:** Tipos de los errores de medicación establecidas por el NCCMERP

<b>TIPOS DE ERRORES DE MEDICACIÓN</b>
<p><b>1. Medicamento erróneo</b>  <i>Medicamento seleccionado erróneamente:</i>                      - Fármacos inapropiados o no indicados para el diagnóstico, edad o patología subyacente.                      - Fármaco contraindicado                      - Paciente presenta algún tipo de alergia o efecto adverso.  <i>Medicamento innecesario</i>  <i>Medicamento diferente al de la prescripción</i></p>
<p><b>2. Omisión de medicamento o de dosis</b>                      Falta de prescripción de un medicamento necesario                      Omisión de transcripción, dispensación y/o administración</p>
<p><b>3. Dosis incorrecta</b>                      Dosis mayor o menor a la verdadera                      Dosis extra</p>
<b>4. Forma farmacéutica, frecuencia y vía de administración equivocadas</b>
<b>5. Error durante la elaboración, manipulación y almacenamiento</b>
<b>6. Paciente equivocado</b>
<b>7. Monitorización escasa del tratamiento y de su duración</b>
<b>8. Medicamento en malas condiciones</b>

Fuente: (Otero et al., 2011, p. 725)

Realizado por: Zavala Martínez, Laura, 2021.

**Tabla 3-1:** Tipos de errores de medicación según su gravedad, establecidas por el NCCMERP

<b>Tipo de error</b>	<b>Categoría</b>	<b>Descripción</b>
Error potencial o no hay error	<b>A</b>	El error no se produjo a pesar de haber circunstancias que lo podrían causar
Error sin agravio	<b>B</b>	El error causado no involucró o implicó al paciente
	<b>C</b>	El error causado implicó al paciente pero no le hizo daño alguno
	<b>D</b>	El error causado o producido implicó al paciente, no le hizo daño pero fue necesario intervenir para corroborar la situación
Error con agravio	<b>E</b>	El error produjo daño temporal al usuario y necesitó de una intervención inmediata
	<b>F</b>	El error produjo daño o agravio temporal y/o una hospitalización a corto o largo plazo
	<b>G</b>	El error produjo un agravio permanente al usuario
	<b>H</b>	El error necesitó la participación del personal para proteger la vida del usuario
Error que causa muerte	<b>I</b>	El error producido tuvo que ver o causó la muerte del usuario

Fuente: (Smith et al., 2014, p. 41)

Realizado por: Zavala Martínez, Laura, 2021.

#### 1.2.4. Problemas relacionados con los medicamentos (PRM)

Se definen como cualquier evento o situación relacionada con la aplicación de una terapia farmacológica, que pueden provocar un resultado negativo asociado a la medicación (RNM). Dado el elevado impacto de los PRM en la morbilidad de los pacientes, resulta imprescindible la implementación de estrategias a fin de aumentar la seguridad en la administración de medicamentos. La presencia de la receta médica junto al respectivo control del tratamiento farmacológico prescrito, permite la fácil detección e identificación de los PRM en los pacientes que ingresan a una unidad hospitalaria (Ferrández et al., 2019, p. 362).

#### 1.2.5. Resultados negativos asociados a los medicamentos (RNM)

Son los resultados negativos en la terapéutica del paciente que no cumple o no se adecua a la meta terapéutica establecida al inicio del tratamiento farmacológico. Pueden estar asociados a la administración de medicamentos y por lo general son producto de un problema relacionado con la terapia farmacológica; su detección temprana es fundamental para evitar daños graves al paciente (Gastelurrutia et al., 2016, p. 90).

##### 1.2.5.1. Clasificación de los resultados asociados a los medicamentos

Durante el Tercer Consenso de Granada se estableció y definió la actual clasificación de los RNM, tomando en cuenta tres aspectos importantes que son la efectividad, seguridad y necesidad del usuario o paciente (Gastelurrutia et al., 2016, p. 91).

**Tabla 4-1:** Clasificación de los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) según el Tercer Consenso de Granada realizado en el 2007

ASPECTOS	TIPOS Y DESCRIPCIÓN
Necesidad	<b>Problema de salud no tratado:</b> El paciente presenta complicaciones en su salud por la falta de medicación que necesitaba estrictamente.
	<b>Efecto de medicamento innecesario:</b> El paciente presenta complicaciones en su salud debido a que se le administró un medicamento que no necesitaba.
Efectividad	<b>Inefectividad no cuantitativa:</b> El paciente presenta complicaciones en su salud por la inefectividad no cuantitativa de la terapia farmacológica.
	<b>Inefectividad cuantitativa:</b> El paciente presenta complicaciones en su salud por la inefectividad cuantitativa de la terapia farmacológica.
Seguridad	<b>Inseguridad no cuantitativa:</b> El paciente presenta complicaciones en su salud por la inseguridad no cuantitativa de la terapia farmacológica.
	<b>Inseguridad cuantitativa:</b> El paciente presenta complicaciones en su salud por la inseguridad cuantitativa de la terapia farmacológica.

**Fuente:** (Gastelurrutia et al., 2016, p. 91). (Tercer Consenso de Granada sobre PRM y RNM)

**Realizado por:** Zavala Martínez, Laura, 2021.

### ***1.2.6. Farmacovigilancia***

Es una herramienta fundamental que engloba un sin número de actividades relacionadas entre sí, que se encargan de controlar, evaluar y fiscalizar las especialidades clínicas y farmacológicas a través de la detección precoz de los efectos adversos o inesperados, identificación de fallas en los resultados terapéuticos e implementación de medidas sanitarias y administrativas. Asimismo, se enfoca de manera específica en determinar de forma temprana, nuevas RAM, así como la detección de incidentes e interacciones desconocidas que son producto de una deficiente información relacionada al empleo de los medicamentos en conjunto con otros, de manera que se pueda contribuir con el uso racional y seguro de los mismos (Guardado et al., 2017).

#### ***1.2.6.1. Objetivos de la farmacovigilancia***

La farmacovigilancia se ejecuta en torno a los siguientes objetivos (Roldán, 2016, pp. 586-587):

- Hallar la intensidad y frecuencia con la que se dan los efectos adversos relacionados a los medicamentos, detectados en la unidad de salud.
- Determinar los principales factores de riesgo y los mecanismos implícitos de las reacciones adversas de algunos medicamentos, para promover su uso racional y seguro por parte del personal de salud.
- Valorar los aspectos cuantitativos entre el beneficio y el riesgo, para emitir la información necesaria con el objetivo de perfeccionar la regulación y prescripción de los fármacos
- Contribuir con la mejora de la atención sanitaria y la seguridad del paciente, en relación a las farmacoterapias.
- Promover la comunicación entre los profesionales de salud (Roldán, 2016, pp. 586-587).

#### ***1.2.6.2. Responsabilidad del personal sanitario en la farmacovigilancia***

La gran mayoría de los profesionales de la salud no están capacitados para realizar una correcta farmacovigilancia y mucho menos tratan de incluirla en sus labores. Esto se debe a que no perciben la verdadera problemática que ocasiona una su ausencia en la práctica clínica. La responsabilidad de los médicos, enfermeras y farmacéuticos radica en la prevención e identificación de los PRM, notificación inmediata de las RAM, y un trabajo en equipo constante. Gracias a las actividades de difusión de información y la capacitación, la forma de pensar y actuar del personal de salud está cambiando de a poco y de manera continua (Maza et al., 2018, p. 50).

### 1.2.7. Reacciones adversas a los medicamentos (RAM)

Son los efectos no deseados que provoca un medicamento, y genera un alto grado de morbimortalidad, por lo que representa un problema para el sistema de salud. Estas reacciones generan elevados costos y se ubican dentro de las seis primeras causas de muerte en algunos países. La experiencia demuestra que gran número de estas reacciones no se conocen hasta años posteriores a la autorización y comercialización del fármaco, puesto que, durante los ensayos clínicos, procesos previos a la aprobación de un medicamento, sólo se identifica la eficacia aceptable con un mínimo de seguridad farmacológica. La farmacovigilancia y las investigaciones para detectar la seguridad son imprescindibles en la identificación temprana de los efectos adversos en instituciones hospitalarias (Furones et al., 2016, p. 511).

#### 1.2.7.1. Clasificación de las Reacciones adversas a los medicamentos (RAM)

Existen varias formas de clasificar a las reacciones adversas, en las siguientes tablas se encuentran las más importantes (Tarragó et al., 2019, p. 12).

**Tabla 5-1:** Clasificación de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) según su tipo, gravedad y significancia clínica

<b>Categoría</b>	<b>Reacción adversa</b>	<b>Descripción</b>
Tipo	<b>A</b>	Son producto de una acción y efectos farmacológicos agravados. Muy frecuentes y por lo general son normales. Fáciles de estudiar por lo que suelen estar establecidos antes de que el medicamento salga al mercado
	<b>B</b>	Se presentan en muy pocos pacientes y su relación con la dosis es mínima, tienen que ver con factores propios del individuo. Son infrecuentes por lo que pueden ser peligrosos y difíciles de investigar
	<b>C</b>	Son recurrentes y con alto índice de gravedad, gracias al uso crónico de un medicamento. Suelen manifestarse tras la aplicación de tratamientos prolongados y producen efectos relacionados a la salud pública
	<b>D</b>	Se producen después de un largo tiempo, tras la administración del medicamento. Incluyendo la carcinogénesis y la teratogénesis
Gravedad	<b>Leve</b>	Presentan una baja gravedad por lo que no afectan a la vida diaria del paciente, ni interfieren en el tratamiento farmacológico
	<b>Moderada</b>	Afectan la vida normal del paciente, por lo tanto, requieren de atención sanitaria para encontrar un tratamiento adecuado, no es necesario que se suspenda la medicación

	<b>Grave</b>	La vida del paciente está en peligro, por lo que es necesario hospitalizarlo o prolongar su estancia en la unidad de salud. Suele haber presencia de lesiones o incapacidades permanentes
	<b>Mortal</b>	Son las RAM que de forma directa o indirecta provocan la muerte del paciente
Significancia Clínica	<b>Alta</b>	Se suspende el fármaco causante de la reacción y se administra un tratamiento coadyuvante, ya que existe amenaza para la vida del usuario
	<b>Moderada</b>	No es tan necesario quitar el medicamento causante de la reacción, pero sí se realizan cambios en la farmacoterapia
	<b>Baja</b>	No es necesario realizar cambios, ni otro tratamiento, ni mucho menos una hospitalización prolongada

**Fuente:** (Tarragó et al., 2019, p. 12).

**Realizado por:** Zavala Martínez, Laura, 2021.

#### *1.2.7.2. Notificación de una reacción adversa*

Es la acción de identificar de forma clara y objetiva, las posibles reacciones adversas a medicamentos, fallas terapéuticas, errores de medicación y eventos asociados a la administración de vacunas. Debe ejercerse en todos los establecimientos ya sean públicos o privados, que ofrecen un servicio de salud o están relacionadas a ella. Se deberá llenar la ficha amarilla o blanca, dependiendo del evento con toda la información posible, y luego entregarla a la farmacia hospitalaria donde será analizada para emitir un reporte al Sistema Nacional de Farmacovigilancia (ARCSA, 2018, p.5).

#### **Ficha amarilla**

También llamada tarjeta amarilla, es el formulario donde se recopila y registra la información sobre los posibles RAM, fallas terapéuticas y errores de medicación que se detectan en las instituciones sanitarias (ARCSA, 2016, pp. 8-10).

#### **Ficha blanca**

También llamada tarjeta amarilla, es el formulario donde se recopila y registro la información sobre los posibles RAM atribuibles a vacunación e inmunización que se detectan en las instituciones sanitarias (ARCSA, 2016, pp. 8-10).

#### *1.2.8. Conciliación de medicamentos*

Es un proceso estandarizado de interacción activa entre los pacientes y profesionales de la salud,

en el cual se hace uso de estrategias formales para realizar una correcta transferencia y manejo de la información, acerca de todos los medicamentos que han sido utilizados en el tratamiento del paciente durante su ingreso, estancia y salida de la unidad intrahospitalaria. Todo esto con el objetivo de detectar, controlar y comunicar las discrepancias que existen entre la medicación previa del paciente y la prescripción actual después de haber pasado por una transición asistencial. De esta manera, se previene daños y pérdidas económicas de gran significancia en la atención médica del paciente (Guido, 2015, p.1).

#### *1.2.8.1. Objetivos de la conciliación de medicamentos*

Entre los principales objetivos de la conciliación de medicamentos están (Villamayor et al., 2016, p.334):

- Asegurar que el paciente tenga acceso a toda la medicación necesaria que estaba tomando antes de una nueva intervención médica, donde la dosis, forma farmacéutica, vía de administración y frecuencia sean las indicadas, y concuerden con el cuadro clínico actual de paciente y la nueva prescripción.
- Evitar y reducir los riesgos provocados por los errores en la prescripción de fármacos, al momento del traslado de un paciente a una institución de salud, otro servicio hospitalario cambio de médico o en el alta hospitalaria.
- Disminuye las interacciones y duplicidades farmacológicas para situaciones clínicas crónicas y agudas (Villamayor et al., 2016, p.334).

#### *1.2.9. Discrepancias en la conciliación de medicamentos*

Son las diferencias existentes entre la medicación habitual que ha estado tomando el paciente previo una transición asistencial, y la medicación prescrita por el facultativo. La mayoría de discrepancias están relacionadas con la adaptación que ocurre durante estos dos tipos de medicación o también, a la presencia de intervenciones producidas por el uso de los medicamentos habituales; por lo tanto, una discrepancia no siempre es un error (Llerena, 2015, pp. 5-6).

##### *1.2.9.1. Clasificación de las discrepancias*

#### **Discrepancias justificadas**

Inicio de la medicación justificada por el cuadro clínico del paciente, que no necesita de ninguna aclaración. El facultativo decide no recetar un medicamento o fármaco, modificar parcial o totalmente la dosis, frecuencia o vía de administración, de acuerdo al nuevo cuadro clínico del

paciente. Hace referencia también a la decisión que toma sobre el cambio posológico o de vía de administración de acuerdo al actual cuadro clínico. Y, por último, está el reemplazo terapéutico según la Guía Farmacoterapéutica que la unidad de salud utilice, y los procesos de intercambio clínico que poseen gran recurrencia (Villamayor et al., 2016, p. 337).

- **Discrepancias justificadas documentadas:** Son situaciones que se justifican con el nuevo cuadro clínico del paciente, y las causas de las modificaciones son fundamentadas por escrito.

- **Discrepancias justificadas no documentadas:** Son producto de una decisión que ha tomado el médico, al no prescribir un medicamento, a pesar de revisar el nuevo cuadro clínico del paciente. También, se presentan cuando el médico decide cambiar total o parcialmente la dosis o vía de administración de acuerdo del estado clínico actual. Asimismo, en el inicio de un nuevo tratamiento farmacológico y/o una sustitución terapéutica justificada.

- **Discrepancias involuntarias:** Son provocadas por el profesional médico cuando de manera no intencional, cambia, aumenta u omite un fármaco que el paciente tomaba antes de la transferencia o ingreso a una nueva unidad de salud (González & Rousseau, 2016, p. 26).

### **Discrepancias no justificadas o errores de conciliación**

Son las discrepancias que se presentan cuando las bases médicas no poseen criterios clínicos, o el médico no ha justificado las modificaciones realizadas en el tratamiento. Necesitan aclaración por parte del facultativo (San José et al., 2016, p. 39).

**Tabla 6-1:** Tipos de discrepancias no justificadas o errores de conciliación

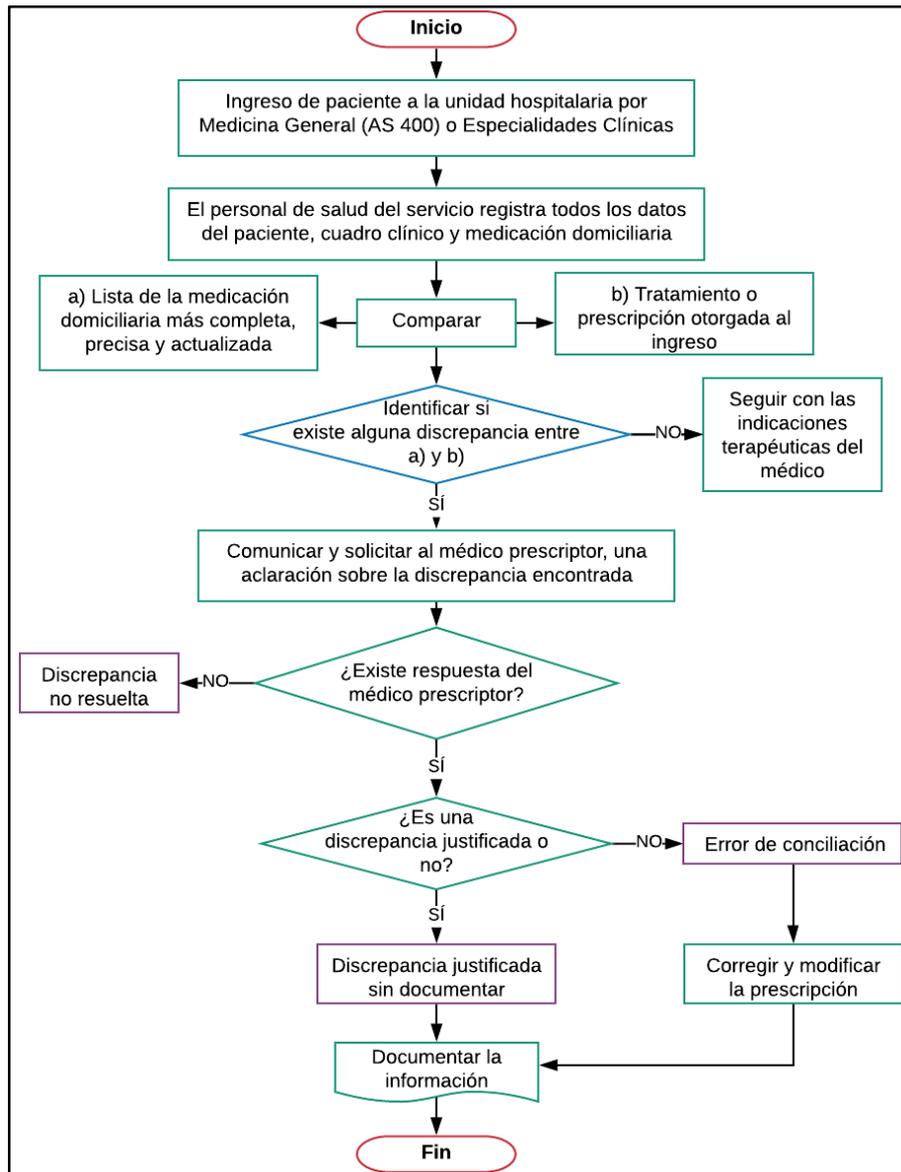
<b>DISCREPANCIA</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
Omisión de medicamento	El médico decide omitir un medicamento que es necesario para el cuadro clínico del paciente, sin ninguna aclaración o justificación.
Diferente dosis, vía o frecuencia de un medicamento	Existe cambios en la dosis, vía de administración y frecuencia sin ninguna aclaración o justificación clínica.
Inicio de medicación	El médico decide iniciar un nuevo tratamiento farmacológico con el paciente, sin ninguna aclaración o justificación clínica.
Diferente medicamento	El médico receta otro medicamento distinto pero de la misma clase, sin ninguna aclaración o justificación de disponibilidad.
Duplicidad	Hay presencia de medicamentos crónicos duplicados o entre la prescripción crónica y la medicación de la unidad de salud.
Interacción	Hay presencia de una interacción importante entre medicamentos crónicos duplicados o entre la prescripción crónica y la medicación de la unidad de salud.
Medicamento no disponible	Medicación crónica que no se encuentra en el stock de la unidad de salud
Prescripción incompleta	El tratamiento farmacológico está incompleto por lo que necesita una aclaración o justificación por parte del facultativo.

**Fuente:** (Villamayor et al, 2016, p. 337).

**Realizado por:** Zavala Martínez, Laura, 2021.

### 1.2.10. Conciliación al ingreso hospitalario

La conciliación de medicamentos durante el ingreso del paciente al hospital representa la fase más importante para detectar discrepancias o errores de conciliación, por lo que debe existir toda la responsabilidad y el compromiso por parte de los profesionales de la salud que se relacionan directa o indirectamente con el tratamiento del paciente (Saavedra et al., 2016, p. 46). En el flujograma de la figura 1-1 se describe el proceso de conciliación de medicamentos al ingreso:



**Figura 1-1:** Flujograma de la conciliación de medicamentos al ingreso y hospitalización

Fuente: (Guerrero, 2020, p. 25).

Realizado por: Zavala Martínez, Laura, 2021.

### 1.2.10.1. Identificación de los pacientes y tiempo máximo para conciliar la medicación

Los pacientes sometidos a la conciliación farmacoterapéutica son aquellos que presenten una o varias enfermedades crónicas, puesto que tienen una medicación establecida. Por lo tanto, se deberán establecer diversas estrategias para identificar los errores de medicación que pueden desembocar en una reacción adversa (Valverde et al., 2014, p. 159). En función del tiempo transcurrido desde el ingreso del paciente al hospital, se debe:

- Conciliar los medicamentos antes de la siguiente prescripción.
- Completar el proceso antes de que inicien las visitas médicas matutinas.
- Durante las primeras 6 horas se deberá conciliar todo el tratamiento.
- En las primeras 4 horas de admisión, se deberá conciliar un determinado conjunto de fármacos de alto riesgo descritos en la tabla 7-1.
- El resto de medicamentos se concilian en las primeras 24 horas.
- El tiempo máximo que tiene el personal de salud para conciliar, es de 24 horas (Calderón et al., 2013, pp. 207-208).

**Tabla 7-1:** Tipos de discrepancias no justificadas o errores de conciliación

Conciliación en las 4 horas	Conciliación en las 24 horas
Anti arrítmicos	Medicamentos gastrointestinales
Fármacos neuromoduladores	Medicamentos tiroideos
Anti anginosos	Antiinflamatorios no esteroideos
Antirrechazo	Medicamentos tópicos
Colirios y pomadas oftálmicas	Tratamiento hormonal sustitutivo
Hipoglucemiantes orales (varias dosis diarias)	Anticoagulantes
Antihipertensivos (varias dosis diarias)	Antidepresivos
Inhaladores	Antihipertensivos
Insulina	Antineoplásicos
Terapia cardiovascular	Anti plaquetarios
Antibióticos	Antipsicóticos
Analgésicos	Diuréticos
	Anticonceptivos orales
	Electrolitos
	Hipoglucemiantes orales
	Hipolipemiantes
	Laxantes
	Vitaminas

**Fuente:** (Delgado et al., 2007, p. 345)

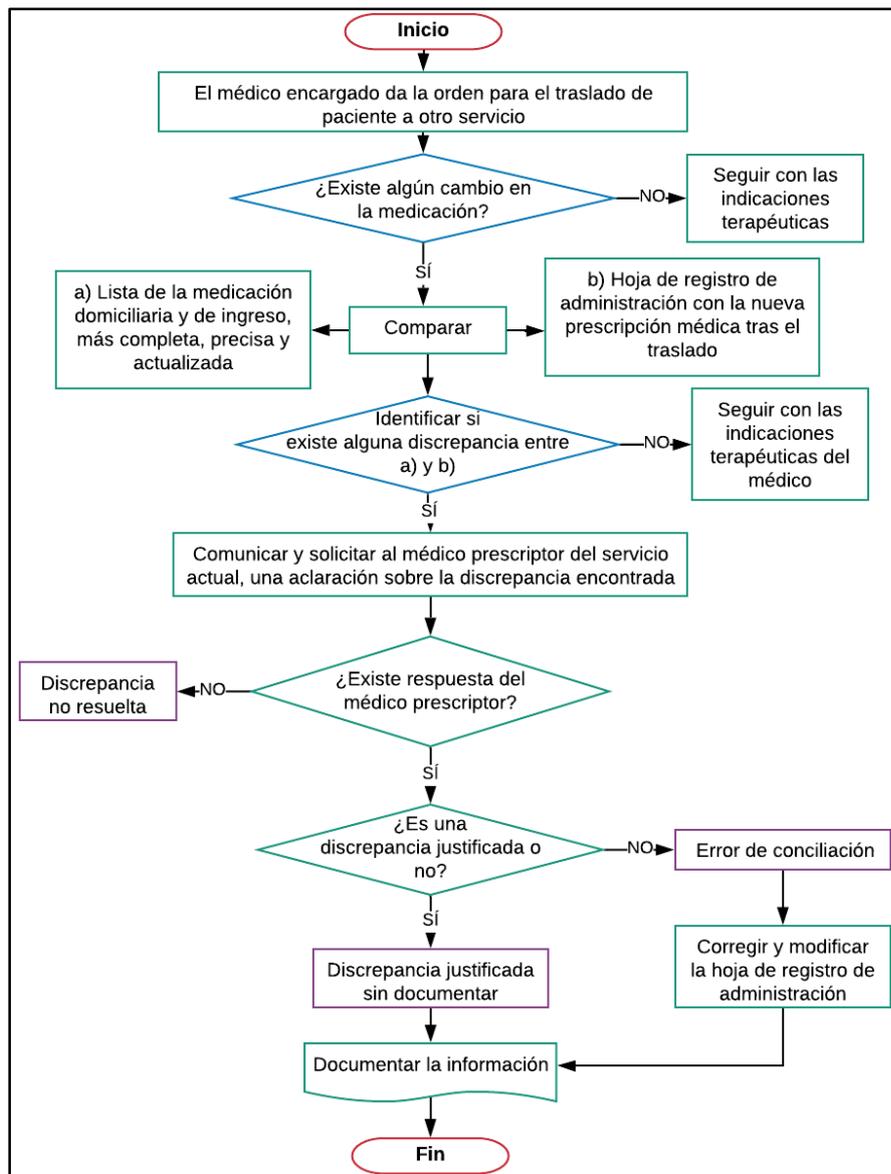
**Realizado por:** Zavala Martínez, Laura, 2021.

La prioridad para realizar conciliación recae en pacientes que han permanecido más de 24 horas en un servicio de atención y están en tratamiento farmacológico. Pero si su estancia se da en un tiempo inferior, se antepone a aquellos que posean una medicación de alto riesgo o de corta

semivida a nivel plasmático (Calderón et al., 2013, p. 208).

### 1.2.11. Conciliación al traslado de servicio

La deficiente comunicación entre los profesionales de salud representa una de las principales causas del elevado número de discrepancias durante el traslado hospitalario. Por lo tanto, durante esta transición asistencial es necesario revisar y evaluar todas las discrepancias encontradas en la prescripción del anterior servicio y en la medicación asignada en su traslado. En esta etapa es primordial una buena toma de decisiones sobre los cambios en el tratamiento farmacológico (Mekonnen et al., 2016, p.128). El flujograma de la figura 2-1 detalla este proceso con mayor exactitud:



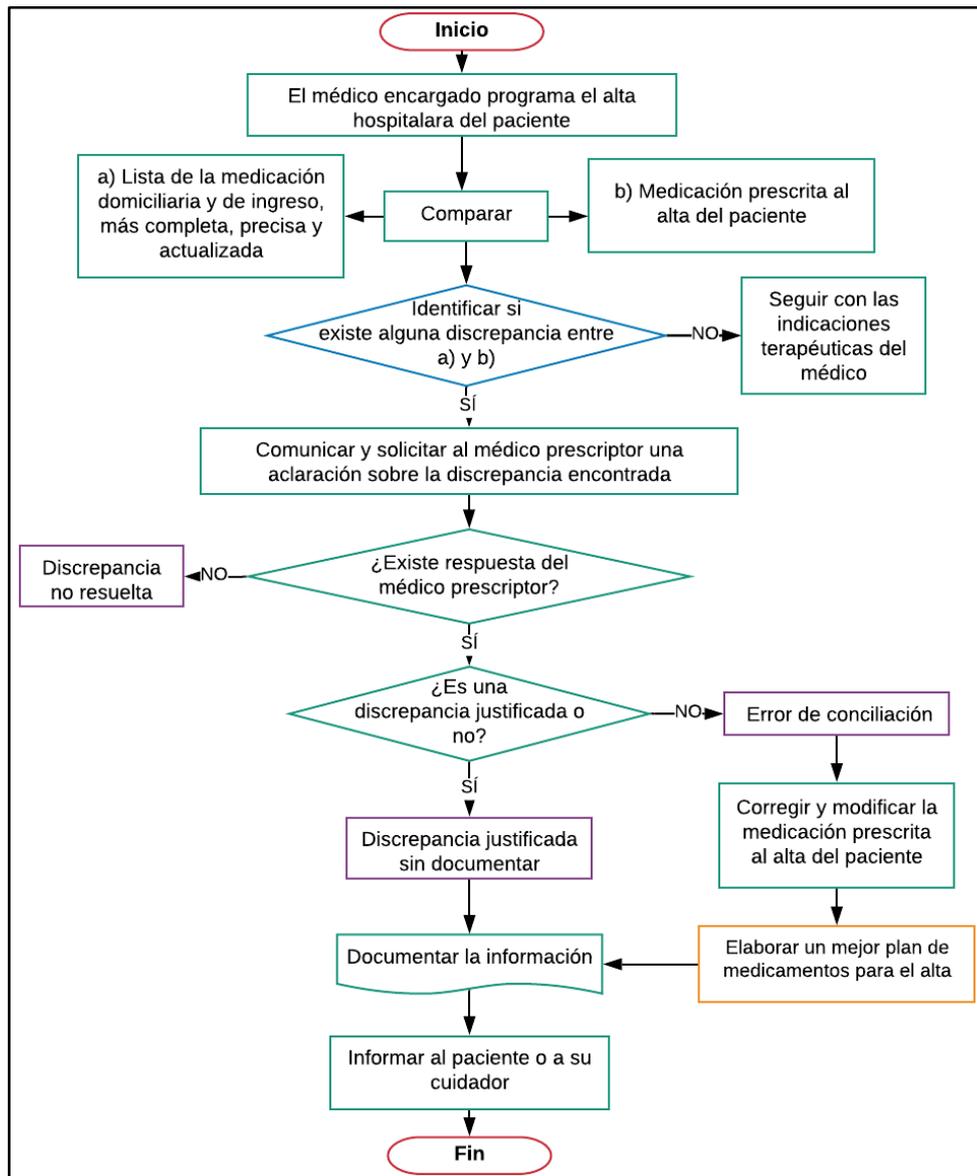
**Figura 2-1:** Flujograma de la conciliación de medicamentos al ingreso y hospitalización.

**Fuente:** (Guerrero, 2020, p. 27).

**Realizado por:** Zavala Martínez, Laura, 2021.

### 1.2.12. Conciliación al alta hospitalaria

Este tipo de conciliación es realizada por el farmacéutico una vez que el médico encargado autorice el alta hospitalaria del paciente, para lo cual debe realizar una comparación de todos los medicamentos prescritos con la historia farmacoterapéutica, con la finalidad de identificar y clasificar los errores de conciliación que serán comunicados al facultativo para su respectiva aclaración (Saavedra et al., 2016, p. 47). El flujograma de la figura 3-1 describe este proceso con mayor exactitud:



**Figura 3-1:** Flujograma de la conciliación de medicamentos al alta hospitalaria.

**Fuente:** (Guerrero, 2020, p. 28).

**Realizado por:** Zavala Martínez, Laura, 2021.

### ***1.2.13. Uso racional de medicamentos***

El uso racional de medicamentos asegura que el paciente reciba el tratamiento adecuado para el manejo de las enfermedades, tomando en cuenta la correcta prescripción de la dosis y la duración del tratamiento farmacológico. Además, garantiza que el paciente se adhiera a los regímenes de tratamiento prescritos, con el objetivo de lograr la meta farmacoterapéutica (Graham, 2016, p.2). La administración inadecuada de los medicamentos representa un problema creciente para el sistema sanitario, puesto que los hospitales e instituciones de salud se enfrentan a una disminución en la calidad y seguridad en los servicios, provocando enfermedades de difícil tratamiento, efectos adversos de alto riesgo, costos innecesarios y una elevada tasa de morbilidad y mortalidad (López & Garay, 2016, p.37).

### ***1.2.14. Herramientas para la aplicación de la seguridad del paciente***

#### ***1.2.14.1. Protocolos***

Es una guía estandarizada que contiene reglas e instrucciones para la vigilancia y control de procedimientos, que presenten mayor número de complicaciones y, por lo tanto, son considerados como un problema para la salud pública. Son documentos que le hacen frente a procedimientos complejos y costosos, ya que establecen normas de actuación mínima en la atención médica (Vanoni & Pérez, 2015, p. 82).

## **CAPÍTULO II**

### **2. MARCO METODOLÓGICO**

#### **2.1. Lugar de la investigación**

El presente estudio se llevó a cabo en el “Hospital Básico Inginost” perteneciente al Distrito de Salud N° 06D01, sus servicios están distribuidos en dos edificios, el central está ubicado en las calles Duchicela y Monterrey y el segundo, en las calles Condorazo entre Monterrey y Princesa Toa de la ciudad de Riobamba, provincia de Chimborazo.

#### **2.2. Tipo y diseño de la investigación**

La investigación fue de tipo no experimental de campo, realizada con un diseño observacional-descriptivo. Con el fin de diseñar protocolos para farmacovigilancia y conciliación de medicamentos, como parte de los procesos inherentes a la seguridad del paciente en el Hospital Básico Inginost.

#### **2.3. Población de estudio**

El Hospital Básico Inginost posee un total de 17 médicos, entre ellos generales, residentes y especialistas, 3 auxiliares de enfermería, 3 responsables de farmacia, que están distribuidos en los servicios de Hospitalización, Medicina General del Application System 400, Especialidades Clínicas (Ginecología, Otorrinolaringología, Cardiología, Dermatología, Traumatología, Urología, Endocrinología, Pediatría, Cirugía General) y Farmacia.

#### **2.4. Selección y tamaño de la muestra**

El personal de salud que participó en este estudio fue determinado de acuerdo a su disponibilidad de tiempo, predisposición para colaborar en la investigación, y número de horas que laboran en la unidad de salud. En este sentido, se contó con la participación de 3 médicos residentes de Hospitalización, 4 médicos generales del sistema AS 400, 3 médicos de Especialidades Clínicas (Ginecología, Otorrinolaringología, Cardiología), 3 auxiliares en enfermería y 2 responsables de farmacia del Hospital Básico Inginost en Riobamba.

## **2.5. Técnicas e instrumentos que se emplearon en la recolección de datos**

### **2.5.1. Observacional**

La técnica fue aplicada en los servicios de Hospitalización, Medicina General (As 400), Especialidades Clínicas y Farmacia (ANEXO A), que permitió registrar la información acerca de la atención sanitaria que ofrecen los profesionales de salud a los pacientes, y las estrategias de seguridad empleadas en el Hospital Básico Inginost. Consistió en observar documentos, hechos y fenómenos, con la finalidad de obtener la mayor cantidad de información para el desarrollo de la investigación y el análisis de datos.

### **2.5.2. Aplicación de encuestas**

Se realizaron dos encuestas, con la finalidad de identificar el nivel de conocimiento acerca de los dos procesos inherentes a la seguridad del paciente. Una fue elaborada para el proceso de farmacovigilancia (ANEXO B) y otra para conciliación de medicamentos (ANEXO C), dirigidas al personal de salud del Hospital Básico Inginost.

Los cuestionarios de las encuestas estuvieron conformados por preguntas cerradas y abiertas, para obtener información más a fondo sobre el nivel de conocimientos de los profesionales sanitarios. Estos instrumentos fueron estructurados y revisados por profesionales docentes de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia y también por la Dra. Farmacéutica Adriana Rincón que laboraba en el Hospital Básico Inginost.

Las encuestas fueron aplicadas al personal de salud, entre ellos, 3 médicos residentes de Hospitalización, 4 médicos generales del sistema AS 400, 3 médicos de Especialidades Clínicas (Ginecología, Otorrinolaringología, Cardiología), 3 auxiliares en enfermería y 2 responsables de farmacia de la unidad de salud (ANEXO D). Las respuestas obtenidas fueron tabuladas para su mejor análisis e interpretación.

### **2.5.3. Elaboración de los protocolos**

Con base en los resultados obtenidos en las técnicas observacional y descriptiva, realizadas en la institución sanitaria y al establecer la gran importancia que poseen estos procesos inherentes a la seguridad del paciente, se diseñaron dos protocolos, uno para el sistema de farmacovigilancia y otro para el proceso de conciliación de medicamentos.

Los protocolos fueron elaborados bajo fundamentos bibliográficos obtenidos del Ministerio de Salud Pública (MSP), Organización Mundial de la Salud (OMS), Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) y del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Por tal motivo, estos documentos cuentan con procedimientos operativos estandarizados, flujogramas, instructivos y formatos de registro necesarios para realizar farmacovigilancia y conciliación de medicamentos en el Hospital Básico Inginost.

El contenido de los protocolos está diseñado bajo los lineamientos de la Normativa NTE INEN 0:2015, donde se establecen los requisitos de la estructura y presentación de documentos normativos. Además, la información que poseen concuerda con las características y necesidades de la unidad de salud.

La revisión de los protocolos estuvo a cargo de los profesionales docentes de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia y la Dra. Farmacéutica Adriana Rincón que laboraba en el Hospital Básico Inginost; su aprobación final fue concedida por la Directora General de la institución (ANEXO E). Estas guías permitirán al personal sanitario prevenir, identificar, notificar y controlar los posibles efectos adversos y discrepancias relacionadas al tratamiento farmacológico de los pacientes que acudan a la institución de salud privada (ANEXO F y G).

#### ***2.5.4. Capacitación de los protocolos***

En función de los resultados obtenidos durante la investigación observacional y descriptiva, y una vez elaborados los protocolos que fueron aceptados en la unidad de salud Inginost, se realizó una capacitación a los profesionales de salud involucrados, con el objetivo de dar a conocer los procesos de farmacovigilancia y conciliación de medicamentos (ANEXO H).

La socialización estuvo compuesta por varias etapas, en la primera fase se explicó las generalidades de cada proceso inherente a la seguridad del paciente, debido a que los resultados de las encuestas lo exigían. En la segunda fase se compartió una parte de los datos obtenidos en las encuestas y el estado actual de la unidad de salud, con el fin de mantener informado al personal.

Y por último, se socializó de manera detallada la estructura general y funcionalidad de cada uno de los protocolos elaborados de farmacovigilancia y conciliación de medicamentos, para que el personal de salud logre prevenir, identificar, evaluar y comunicar las reacciones adversas y discrepancias relacionadas a los medicamentos de forma oportuna. Además, se ejecutaron

ejercicios prácticos que permitieron a los asistentes familiarizarse con el llenado de reportes y formatos pertenecientes a procesos de seguridad (ANEXO I).

La capacitación fue impartida al personal de salud de los servicios de Hospitalización, Medicina General (AS 400), Auxiliares de enfermería y responsables de Farmacia. Los demás profesionales de las Especialidades Clínicas poseen complicados horarios de trabajo, lo que justifica su ausencia. El lugar donde se llevó a cabo la socialización fue en el auditorio central de la institución y al ingreso, todos los participantes registraron su asistencia en un formato de control (ANEXO J).

Se utilizó material didáctico comprendido por material audiovisual, los protocolos impresos, hojas de reporte de efectos adversos para medicamentos y formatos de conciliación de medicamentos (ANEXO K y M).

## CAPÍTULO III

### 3. MARCO DE RESULTADOS, ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

A continuación, se describen los resultados obtenidos en la investigación, los cuales han sido divididos en función de la metodología aplicada y detallada en el Capítulo II. En primer lugar, se detallan los resultados de la técnica observacional y descriptiva que permitió identificar el nivel de conocimiento que poseen los profesionales de salud del Hospital Básico Inginost, sobre los dos procesos inherentes a la seguridad del paciente: farmacovigilancia y conciliación de medicamentos.

Cada pregunta presenta su respectiva tabla, donde se encuentra detallado su análisis, sin embargo, algunas preguntas fueron correlacionadas para obtener una discusión más concreta.

**Tabla 1-3:** Personal de salud encuestado del Hospital Básico Inginost

Profesionales encuestados		Número de encuestados	Porcentaje
Médicos generales	4	10	66,7
Médicos residentes	3		
Ginecóloga	1		
Otorrinolaringólogo (ORL)	1		
Cardióloga	1		
Responsables de farmacia	2	2	13,3
Auxiliares de enfermería	3	3	20,0
<b>Total de encuestados</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>100,0</b>

Fuente: Hospital Básico Inginost, 2020

Realizado por: Zavala Martínez, Laura, 2021

El Hospital Básico Inginost es una institución privada comprometida con el paciente, en brindarle una atención de la más alta calidad, que ofrece servicios de Hospitalización, Medicina General (AS 400) y varias especialidades clínicas como: Ginecología, Otorrinolaringología, Cardiología, Dermatología, Traumatología, Urología y Endocrinología. Además, cuentan con un convenio institucional para la atención a pacientes del Hospital General IESS de Riobamba por lo que posee 2 farmacias, una interna propia para el establecimiento privado y otra institucional asociada al IESS.

Los resultados obtenidos de los profesionales encuestados, fueron en un 66,7% pertenecientes al personal médico que es superior al personal de farmacia y auxiliares de enfermería. Además, se

pudo observar durante la investigación, que el hospital no posee un personal de salud con una organización adecuada para cumplir en su totalidad con las responsabilidades que el establecimiento de salud requiere, a fin de posicionarse como una entidad de seguridad, estabilidad y eficacia.

Debido a que la unidad de salud está dando sus primeros pasos como hospital básico de segundo nivel, posee una cantidad reducida de servicios y especialidades, por ende, se justifica el bajo número de encuestados (15 profesionales). No fue posible encuestar a todos los especialistas clínicos, a causa de la falta de disponibilidad de su tiempo, predisposición para colaborar con la investigación, y número limitado de horas que laboran en la unidad de salud, puesto que la mayoría de especialistas atienden a los pocos pacientes transferidos del Hospital General IESS de Riobamba. Algunos estudios demuestran que la falta de tiempo e interés por parte de los facultativos, son barreras en la atención sanitaria que impiden a los profesionales intervenir en diversas actividades de investigación (Navarro et al, 2011, p.13).

Por otro lado, el limitado horario de trabajo que posee el Bioquímico Farmacéutico que labora en el hospital y su rotación excesiva, representa un problema para el correcto funcionamiento de los servicios de dispensación, administración, vigilancia y control de medicamentos y dispositivos médicos. A esto se le suma que la institución no cuenta con un sistema base que disminuya la vulnerabilidad de sufrir fallas durante la atención sanitaria.

Investigaciones realizadas acerca del rol del farmacéutico evidencian que, el no trabajar una jornada completa produce falencias en los establecimientos de salud y con ello, la omisión de las normas y requisitos de procesos asociados a la asistencia sanitaria. Por esta razón, en ciertos estudios se recalca que la presencia del farmacéutico es fundamental para garantizar la seguridad y efectividad de los medicamentos durante los procedimientos del circuito hospitalario (Rincón et al., 2019, p.12).

### **3.1. Encuesta de Farmacovigilancia**

A continuación, se muestran los resultados de la encuesta de farmacovigilancia:

**Tabla 2-3:** Según su criterio, defina brevemente la farmacovigilancia

<b>Personal</b>	<b>Respuestas</b>	<b>N<sup>o</sup> de encuestados</b>
Médicos	- Seguimiento, identificación y reporte de las reacciones adversas a los medicamentos	3
	- Proceso encargado de evaluar la seguridad de medicamentos y su eficacia.	2
	- Seguimiento y revisión de la medicación prescrita	2
	- Es la identificación y prevención de errores	1
	- Control de ingreso-egreso de medicamentos, administración, prescripción y conciliación	1
	- Uso adecuado de drogas	1
Responsables farmacéuticos	- Recoge, vigila, investiga y evalúa los efectos adversos de los medicamentos	2
Auxiliares de enfermería	- Control estricto al adquirir y administrar medicación	1
	- Pregunta sin respuesta	2
<b>Total</b>		<b>15</b>
<b>Porcentaje</b>		<b>100</b>

**Fuente:** Hospital Básico Ingino, 2020

**Realizado por:** Zavala Martínez, Laura, 2021

La pregunta fue planteada de forma abierta con el objetivo de identificar cuál es el concepto que tiene el encuestado acerca de farmacovigilancia y de esta manera, evitar que deduzca intuitivamente la respuesta, sí hubiese tenido opciones a escoger.

La farmacovigilancia se define como una herramienta fundamental que permite al personal de salud prevenir, detectar, evaluar y notificar las reacciones adversas o cualquier otro tipo de problema relacionado con el uso de medicamentos, asimismo se encarga de identificar y revisar las fallas en los resultados terapéuticos e implementar medidas sanitarias y administrativas (Guardado et al., 2017).

Con base en esta definición, las respuestas obtenidas demostraron que el 46,7% del personal encuestado, conoce la definición de farmacovigilancia, pero no su campo de aplicación mientras que el 40%, la asocia con otros procesos del cuidado y control de los medicamentos, y el 13,3% restantes dejaron la pregunta sin responder aduciendo que desconocen por completo del sistema.

Durante la aplicación de las encuestas en el hospital, a la gran mayoría de personal le tomó por sorpresa la pregunta, lo que produjo incomodidad y temor en caso de no tener una respuesta

correcta. Es de vital importancia que los profesionales de la salud estén informados sobre los principios de las prácticas relacionadas a la seguridad del paciente, puesto que su ejecución permite mejorar la atención al paciente, reducir los gastos de los servicios médicos, y disminuir el tiempo de estancia hospitalaria (Valdez & Ramírez, 2019, p. 33).

A lo largo de la investigación hubo una transición del Bioquímico Farmacéutico (BQF) encargado de la representación de la farmacia interna del hospital, por lo cual, el anterior BQF fue quien colaboró con la encuesta y destacó que este sistema no se ha puesto en marcha, debido a la falta de conocimiento y comunicación, rotación del personal, ausencia de interés, y escasos recursos humanos y financieros destinados a la aplicación de estos procesos. Además, el médico cardiólogo afirmó durante la encuesta, que sus conocimientos acerca de farmacovigilancia, provienen de su trabajo en una institución de salud especializada, donde es obligatorio el reporte de los efectos adversos a los medicamentos.

Las unidades de salud de tercer y cuarto nivel de atención, en los que se encuentran los hospitales especializados, en su mayoría poseen un sistema de notificación activo y consolidado, un claro ejemplo es el Hospital Carlos Andrade Marín de la ciudad de Quito, que cuenta con el mayor número de reportes de reacciones adversas en el país, gracias al compromiso y la comunicación existente entre su personal de salud (Coello, 2017).

**Tabla 3-3:** ¿Quiénes son los profesionales responsables de realizar farmacovigilancia?

<b>Personal encuestado</b> <b>Respuesta</b>	<b>Médicos</b>	<b>Responsables de farmacia</b>	<b>Auxiliares de enfermería</b>	<b>N° de encuestados</b>	<b>Porcentaje</b>
- Médicos	1	0	1	2	13,3
- Farmacéuticos	1	0	0	1	6,7
- Enfermeros	0	0	1	1	6,7
- Todos los anteriores	8	2	1	11	73,3
- Otros. Especifique cuál (es)	0	0	0	0	0,0
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>15</b>	<b>100,0</b>

**Fuente:** Hospital Básico Ingino, 2020

**Realizado por:** Zavala Martínez, Laura, 2021

Los resultados indicaron que el 73,3% de encuestados, opinan que todos los profesionales de salud deben intervenir en la práctica de la farmacovigilancia. Por lo tanto, se demostró que la mayoría del personal está consciente de que es responsabilidad de todos, intervenir en los procedimientos encargados de la vigilancia y control de medicamentos administrados a los pacientes; pero entre los principales inconvenientes para la realización de esta práctica, está el limitado conocimiento que posee el personal rotativo, su escaso interés para involucrarse en el

sistema, y la falta de una aplicación continua.

Un reducido porcentaje de encuestados, aún creen que sólo es responsabilidad del médico, pero según un estudio realizado en México referente a la importancia de la farmacovigilancia intrahospitalaria, menciona que el éxito o fracaso de un tratamiento farmacológico, no siempre recae totalmente sobre el facultativo, es una responsabilidad compartida con los demás miembros del equipo multidisciplinario de salud que se encuentra en contacto directo con el paciente (Villegas et al., 2018, p. 173).

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), dispone que todos los profesionales de salud pueden convertirse en notificadores, tal es el caso de médicos, bioquímicos farmacéuticos, enfermeros, auxiliares de enfermería, médicos tecnólogos, odontólogos, entre otros. Los pacientes o su cuidador también tienen el derecho de notificar algún efecto adverso relacionado a su medicación. Todos ellos en conjunto con las instituciones de investigación clínica, educación superior y demás asociaciones que estén relacionadas de manera directa con los medicamentos, son los responsables de practicar farmacovigilancia (ARCSA, 2018, p. 21).

La Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia estipula que todos los hospitales de segundo nivel de atención, ya sean públicos o privados, deberán crear una Comisión Técnica, con el fin de establecer el uso seguro y eficiente de los medicamentos a través del reporte de sospechas de posibles reacciones adversas a los medicamentos y la elaboración de acciones correctivas, que permitan prevenir y reducir la aparición de estos problemas (ARCSA, 2016, p. 13).

**Tabla 4-3:** La farmacovigilancia al relacionarse con los medicamentos, se encarga de evaluar

<b>Personal encuestado</b>	<b>Médicos</b>	<b>Responsables de farmacia</b>	<b>Auxiliares de enfermería</b>	<b>N° de encuestados</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Respuesta</b>					
- Eficacia	0	0	0	0	0,0
- Seguridad	6	2	2	10	66,7
- Efectividad	0	0	0	0	0,0
- Eficacia y seguridad	4	0	1	5	33,3
- Efectividad y seguridad	0	0	0	0	0,0
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>15</b>	<b>100,0</b>

**Fuente:** Hospital Básico Ingino, 2020

**Realizado por:** Zavala Martínez, Laura, 2021

La farmacovigilancia se basa en la detección, registro, notificación y evaluación de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, lo cual permite garantizar la seguridad y eficacia de

un fármaco después de que haya sido autorizada su comercialización en el mercado (González & Estrada, 2014, p. 522).

La vigilancia de los medicamentos disponibles en el mercado y el reporte de sus efectos adversos, adquieren importancia debido a que los ensayos clínicos *in vivo* previos a la autorización de un medicamento, no son suficientes para determinar su seguridad absoluta. La población reducida, tiempo muy corto y la falta de cuadros clínicos que se presentan en la realidad, son varias de las razones por las que existe una escasa información en la parte experimental de los medicamentos. De estas situaciones, deriva la importancia de incluir sistemas de vigilancia y de reportar todos los efectos adversos, por más insignificantes que resulten (Maza et al., 2018, p. 49).

La seguridad de los medicamentos está relacionada con la frecuencia con la se produce una reacción adversa y la gravedad que la acompaña. Al establecer este parámetro, es posible evaluar la eficacia y los riesgos a los que está expuesto el paciente al prescribirle un fármaco, por esta razón se deduce que la seguridad y eficacia de los medicamentos, son los dos aspectos en los que se enfoca la farmacovigilancia (García et al., 2016, p. 689). Los resultados obtenidos concuerdan con la información obtenida de estos estudios, ya que la mayor parte del personal sanitario encuestado (66,7%) se inclinó por el parámetro de seguridad, y el resto (33,3%) se tomó su tiempo para inferir que la eficacia también está involucrada en el proceso.

**Tabla 5-3:** Una reacción adversa a medicamentos se define como

<b>Personal encuestado</b> <b>Respuesta</b>	<b>Médicos</b>	<b>Responsables de farmacia</b>	<b>Auxiliares de enfermería</b>	<b>N° de encuestados</b>	<b>Porcentaje</b>
- Daño no intencionado producido en la atención sanitaria.	0	0	1	1	6,7
- Efecto no deseado que provoca un medicamento.	10	2	2	14	93,3
- Acto de equivocación u omisión en la práctica médica.	0	0	0	0	0,0
- Fracaso de una acción planteada para completar lo previsto.	0	0	0	0	0,0
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>15</b>	<b>100,0</b>
<b>Frecuencia con la que notifica</b>	<b>Nunca</b>	<b>Nunca</b>	<b>Nunca</b>	<b>15</b>	<b>100,0</b>

Fuente: Hospital Básico Ingino, 2020

Realizado por: Zavala Martínez, Laura, 2021

Para el desarrollo de esta discusión, se correlacionó la pregunta que solicita la selección del concepto de reacción adversa, y la pregunta de la frecuencia con la que notifica el personal. Debido a que, en la segunda pregunta todos los encuestados respondieron que nunca han reportado

una reacción adversa dentro del Hospital Inginost.

Una reacción adversa a los medicamentos (RAM) se define como el efecto no deseado ni premeditado, que provoca un medicamento después de su administración a dosis prescritas por el facultativo, lo que puede generar daños al paciente o un determinado grado de morbimortalidad, representando un problema para el sistema de salud. Estas reacciones generan elevados costos y se ubican dentro de las seis primeras causas de muerte en muchos países (Furones et al., 2016, p. 511).

La mayor parte de los profesionales encuestados (93,3%) tienen muy clara la definición de una RAM, por lo tanto, es posible deducir que el problema se sitúa al momento de identificar y notificar una RAM. Un estudio realizado en México demostró que el personal sanitario logra identificar las RAM presentadas en sus pacientes, pero en ningún momento inicia el proceso de reporte. Por esta razón, establece que los hospitales deben implementar estrategias que incentiven al personal a notificar cualquier problema relacionado con los medicamentos y también, concluye que es imprescindible el apoyo de un farmacéutico en estos procesos (Morales et al., 2015, p. 110).

Otras investigaciones, dejan establecida la importancia de identificar y notificar una RAM a tiempo, tal es el caso de un hospital en España, el cual identificó que uno de cada 4 o 5 pacientes ingresados a hospitalización sufrió una RAM, traduciéndose en una incidencia elevada del 21,34%. Por tal motivo, el estudio reconoce a la monitorización continua e intensiva, como un método eficiente para la detección y reporte, con el cual se reduce la incidencia y gravedad de las RAM, se acorta la estancia hospitalaria del paciente y favorece de forma significativa a su seguridad. A esto se le suma, el gran trabajo que debe realizar el profesional sanitario durante la prescripción y el análisis del estado clínico del paciente, de manera que se minimice los riesgos a los que se expone (Jiménez et al., 2017, pp. 13-14).

**Tabla 6-3:** Administración de vacunas y manejo de la ficha blanca

Profesionales encuestados		SI	NO
Médicos	10		
Responsables de farmacia	2	0%	100 %
Auxiliares de enfermería	3		

**Fuente:** Hospital Básico Inginost, 2020

**Realizado por:** Zavala Martínez, Laura, 2021

Durante la aplicación de la encuesta, todos los profesionales manifestaron que el Hospital Básico Inginost no manipula ni administra ningún tipo de vacuna y, por ende, la pregunta abierta sobre el uso de la ficha blanca no tuvo respuesta alguna. Esto se debe a que, la unidad de salud está dando sus primeros pasos como hospital básico privado de segundo nivel y no posee aún un

programa de inmunización que cuente con las directrices para el uso, administración y conservación de vacunas.

El Ecuador dispone de un Manual de vacunas para enfermedades inmunoprevenibles, que describe los métodos, procedimientos y vigilancia de los efectos adversos asociados a la vacunación. Es un documento que incentiva a las instituciones públicas y privadas, a implementar un correcto sistema de inmunización donde el personal de salud cuente con los conocimientos necesarios (Ministerio de Salud Pública, 2019, pp. 12-14).

La falta de un programa de vacunación es un punto en contra para la institución hospitalaria, puesto que, en la actualidad este servicio tiene una gran demanda a nivel asistencial. Sí en un futuro, el hospital decide incluir en sus servicios la inmunización, es necesaria la implementación previa de un sistema de farmacovigilancia consolidado, que cuente con los procedimientos y herramientas adecuadas para el reporte de las reacciones adversas asociadas este tipo de medicamentos biológicos. Entre dichas herramientas se encuentra la ficha blanca que es el formulario donde se registra toda la información relacionada a las sospechas de eventos adversos atribuibles a la vacunación (ARCSA, 2016, pp. 8-10).

**Tabla 7-3:** ¿El personal sanitario notifica eventos adversos serios provocados por los dispositivos médicos?

Profesionales encuestados		SI	NO
Médicos	10	0%	100 %
Responsables de farmacia	2		
Auxiliares de enfermería	3		

**Fuente:** Hospital Básico Ingino, 2020

**Realizado por:** Zavala Martínez, Laura, 2021

Los resultados demuestran que el personal de salud no reporta ningún evento adverso serio provocado por un dispositivo médico, debido a la falta de conocimiento e implementación de un sistema de tecnovigilancia que proporcione las instrucciones y procedimientos adecuados para este tipo de notificación.

La tecnovigilancia es un conjunto de actividades que aseguran el uso adecuado y correcto de los dispositivos médicos, verificando que posean las características de calidad y funcionalidad determinadas previamente. También se encarga de vigilar, identificar y controlar los incidentes provocados por la incorrecta manipulación de un dispositivo médico, para emitir las acciones correctivas pertinentes para reducir la recurrencia del evento reportado (Mucito & Sánchez, 2020, p. 175).

Dicho sistema de vigilancia es importante dentro de las unidades hospitalarias dado que, contribuye a la mejora de la calidad asistencial y seguridad del paciente, adquiriendo total relevancia al momento de obtener una acreditación. Incluye métodos de identificación, control y divulgación de problemas relacionados a los dispositivos médicos de uso humano, los cuales están en contacto con el paciente y demás personal sanitario (Betancourt & Mantilla, 2017, p. 21). Cabe recalcar que Ecuador, cuenta con un Sistema Nacional de Tecnovigilancia que se ha adecuado a los parámetros antes mencionados, y proporciona dos formatos de notificación: uno para incidentes serios y otro para eventos que no son considerados serios.

**Tabla 8-3:** ¿Cuál cree que es el uso de la ficha amarilla en una unidad hospitalaria?

<b>Personal encuestado</b> <b>Respuesta</b>	<b>Médicos</b>	<b>Responsables de farmacia</b>	<b>Auxiliares de enfermería</b>	<b>N° de encuestados</b>	<b>Porcentaje</b>
- Sirve para la notificación de las reacciones adversas a los medicamentos.	2	1	0	3	20,0
- Pregunta sin respuesta.	8	1	3	12	80,0
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>15</b>	<b>100,0</b>

**Fuente:** Hospital Básico Ingost, 2020

**Realizado por:** Zavala Martínez, Laura, 2021

La pregunta fue planteada de forma abierta con la finalidad de identificar de manera específica, cuál es el uso de la ficha amarilla que conoce el encuestado. Los resultados indicaron que el 20% de los profesionales conocen la utilidad de este formato de reporte, gracias a su trabajo en otras instituciones especializadas que cuentan con un sistema de farmacovigilancia activo. Mientras que el 80% restante, no conocen su utilidad debido a la evidente falta de formatos de notificación en cada servicio.

En España, los programas de farmacovigilancia se basan en el reporte voluntario de RAM por parte del personal de salud y pacientes a través de la “tarjeta amarilla”. Es un sistema de notificación espontánea de bajo costo, pero de una vigilancia continua y permanente, ya que utiliza un método rápido, fácil y efectivo para detectar y evaluar los efectos adversos que produce en la terapia farmacológica de los pacientes (Veiga et al., 2015, p. 362). Ecuador posee un sistema similar, basado en la comunicación y registro de las RAM en formatos de reporte denominados “fichas amarillas”, donde también se evalúan las consecuencias clínicas asociadas a uso irracional de medicamentos (ARCSA, 2018, pp. 9-10).

**Tabla 9-3:** La implementación de un sistema de farmacovigilancia en el Hospital Básico Inginost, es importante para

<b>Personal encuestado</b> <b>Respuesta</b>	<b>Médicos</b>	<b>Responsables de farmacia</b>	<b>Auxiliares de enfermería</b>	<b>N° de encuestados</b>	<b>Porcentaje</b>
- Mejorar la dispensación de los medicamentos por parte del personal farmacéutico.	0	0	1	1	6,7
- Prevenir, detectar y notificar las reacciones adversas a los medicamentos.	9	2	2	13	86,7
- Identificar los eventos adversos provocados por la falta de insumos médicos.	1	0	0	1	6,7
- Implementar medidas administrativas de seguridad relacionadas al paciente.	0	0	0	0	0,0
- Otro. Especifique cuál:	0	0	0	0	0,0
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>15</b>	<b>100,0</b>

**Fuente:** Hospital Básico Inginost, 2020

**Realizado por:** Zavala Martínez, Laura, 2021

Se evidenció que el 86,7% del personal encuestado conoce la importancia de la implementación y aplicación de un sistema de control y vigilancia de medicamentos en el hospital, además fue posible contemplar la predisposición que tienen para participar en el proceso.

Implementar un Sistema de Farmacovigilancia en una unidad de salud, es de vital importancia porque otorga las herramientas necesarias para la prevención, detección y notificación de las RAM, y a su vez, establece planes de manejo y estrategias encaminadas a reducir los riesgos a los que está expuesto el paciente al tomar un medicamento (Maza et al., 2018, p. 52). Por estas razones, se demostró que el Hospital Básico Inginost está de acuerdo en implementar un Sistema Institucional de Farmacovigilancia como un paso hacia la mejora continua.

### **3.2. Encuesta de conciliación de medicamentos**

A continuación, se presentan los resultados de la encuesta de conciliación de medicamentos:

**Tabla 10-3:** Según su criterio, defina brevemente la conciliación de medicamentos

<b>Personal</b>	<b>Respuestas</b>	<b>Nº de encuestados</b>
Médicos	- Comparar y relacionar la medicación previa con la prescripción actual de los pacientes, para evitar errores en la medicación.	3
	- Proceso mediante el cual se asegura la adecuada administración y dispensación de medicamentos a pacientes hospitalizados.	1
	- Medicación que se prescribe al paciente y lo que se entrega desde bodega.	1
	- Pregunta sin respuesta.	5
Responsables farmacéuticos	- Proceso en el que se conoce y compara la medicación habitual con la medicación prescrita.	1
	- Disminuir errores de prescripción médica	1
Auxiliares de enfermería	- Pregunta sin respuesta	3
<b>Total</b>		<b>15</b>
<b>Porcentaje</b>		<b>100</b>

**Fuente:** Hospital Básico Inginost, 2020

**Realizado por:** Zavala Martínez, Laura, 2021

La pregunta fue propuesta de forma abierta con el objetivo de identificar cuál es el concepto que tiene el encuestado acerca de la conciliación de medicamentos y de esta manera, evitar que deduzca intuitivamente la respuesta, si hubiese tenido opciones a escoger.

La conciliación de medicamentos es un proceso preciso e independiente, que consiste en obtener y describir un listado completo y casi exacto de la medicación anterior del paciente para cotejarlo con la prescripción médica actual, después de la transición asistencial (ingreso, traslado de servicio o cambio de médico y alta hospitalaria), con el objetivo de detectar y controlar las discrepancias que atentan contra la seguridad del paciente (Guido, 2015, p.1-2).

Con base en esta definición, los resultados obtenidos demostraron que el 73,3% del personal encuestado, no conoce la definición de conciliación de medicamentos, ya que la mayoría dejó la pregunta sin responder. Al aplicar la encuesta en el hospital, casi todos los profesionales manifestaron que, durante su formación profesional nunca revisaron el tema de la conciliación de medicamentos, por lo cual, algunos encuestados optaron por colocar una respuesta intuitiva.

Por otro lado, los encuestados que acertaron en sus respuestas añadieron que sus conocimientos sobre esta práctica segura, provienen de su formación profesional y el trabajo que realizan en otros establecimientos de salud.

Durante la aplicación de las encuestas en el hospital, a la gran mayoría de personal le tomó por sorpresa la pregunta, lo que produjo incomodidad y temor en caso de no tener una respuesta correcta. Es fundamental que el personal sanitario este informado y actualizado acerca de los procesos asociados a la seguridad del paciente, como la conciliación de medicamentos que se encarga de fomentar una interacción activa entre los pacientes y profesionales de la salud, en el cual se hace uso de estrategias estandarizadas para realizar una correcta transferencia y manejo de la información, acerca de todos los medicamentos que han sido utilizados en el tratamiento del paciente durante su ingreso, estancia y salida de la unidad intrahospitalaria (Mármol & Rodríguez, 2015, p. 142).

A lo largo de la investigación hubo una transición del Bioquímico Farmacéutico (BQF) encargado de la representación de la farmacia interna del hospital, por lo cual, el anterior BQF fue quien colaboró con la encuesta y destacó que este sistema no ha sido tomado en cuenta, ni mucho menos implementado, debido a la falta de conocimiento, escaso número de hospitalizaciones, cirugías ambulatorias, rotación del personal, ausencia de interés, falencias en la comunicación y escasos recursos destinados a la aplicación de estos procesos.

**Tabla 11-3:** Los profesionales que son responsables de la conciliación de medicamentos son

<b>Personal encuestado</b> <b>Respuesta</b>	<b>Médicos</b>	<b>Responsables de farmacia</b>	<b>Auxiliares de enfermería</b>	<b>N° de encuestados</b>	<b>Porcentaje</b>
Médicos	2	1	1	4	26,7
Farmacéuticos	1	1	0	2	13,3
Enfermeros	2	0	0	2	13,3
Todos los anteriores	5	0	2	7	46,7
Otros. Especifique cuál (es)	0	0	0	0	0,0
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>15</b>	<b>100,0</b>

**Fuente:** Hospital Básico Inginost, 2020

**Realizado por:** Zavala Martínez, Laura, 2021

Los resultados demostraron que el 46,7% de encuestados, entre ellos médicos y auxiliares de enfermería, reconocen que es responsabilidad de todos, intervenir en los procedimientos de vigilancia y control de la terapia farmacológica de los pacientes durante las transiciones asistenciales. El resto del personal tiene opiniones divididas respecto al tema, ya que no cuentan con los conocimientos básicos del proceso acerca de su importancia y aplicación.

Un reducido porcentaje de encuestados (26,7%), aún creen que sólo es responsabilidad del médico ejecutar el proceso, pero según el Institute for Safe Medication Practices (ISMP), la conciliación de medicamentos precisa de la colaboración de todos los profesionales sanitarios en conjunto con

los pacientes y cuidadores, para garantizar la comunicación constante de los detalles de la medicación en las transiciones asistenciales. Implica todo el compromiso y el trabajo en equipo de los participantes, para obtener un proceso confiable, estable y continuo (Ramjaun et al., 2015, pp. 1-2).

La Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) dispone que todos los profesionales de salud deben intervenir en la conciliación de medicamentos con el objetivo de prevenir y solucionar errores de medicación (Baker, 2017). Involucra la participación de enfermeras y farmacéuticos, y en última instancia, el médico interviene validando el historial farmacológico completo del paciente y dando fin a todo tipo de prescripciones de ingreso y alta hospitalaria. En hospitales universitarios, la mayoría de veces, se realiza esta práctica segura por los médicos en formación o recién graduados (Ramjaun et al., 2015, p. 2). Para lograr los objetivos del proceso, es indispensable la creación de una Comisión Técnica, la cual esté conformada por varios profesionales responsables del cumplimiento de la conciliación farmacoterapéutica.

**Tabla 12-3:** La conciliación de medicamentos es un proceso estandarizado que se realiza durante

<b>Personal encuestado</b> <b>Respuesta</b>	<b>Médicos</b>	<b>Responsables de farmacia</b>	<b>Auxiliares de enfermería</b>	<b>N° de encuestados</b>	<b>Porcentaje</b>
- Alta hospitalaria	1	0	0	1	6,7
- Ingreso del paciente	2	1	1	4	26,7
- Traslado del servicio	0	0	0	0	0,0
- Todas las anteriores	6	1	2	9	60,0
- Otro. Especifique cuál:	1	0	0	1	6,7
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>15</b>	<b>100,0</b>

**Fuente:** Hospital Básico Inginost, 2020

**Realizado por:** Zavala Martínez, Laura, 2021

La conciliación de medicamentos es un proceso desarrollado y adaptado para la mejora de la comunicación y la reducción de los errores de medicación, asegurando que el paciente reciba los medicamentos correctos desde el ingreso a la unidad de salud, al alta hospitalaria, traslado entre servicios u hospitales e incluso entre cambios de facultativo. Alrededor de la mitad de discrepancias se originan en dichas transiciones asistenciales (Rogado & Sánchez, 2020, p. 2).

El 60% de los encuestados concuerdan con esta aseveración y manifiestan que el Hospital Básico Inginost no cuenta con muchas transiciones de servicio, ya que las cirugías en su mayor parte, son ambulatorias y las estancias hospitalarias son cortas. Existen casos especiales como el parto de mujeres embarazadas y cirugías de emergencia, que necesitan una estancia mayor a 24 horas en el servicio de hospitalización, por lo cual, se requiere realizar una conciliación de los

medicamentos de alto riesgo a las primeras 4 horas de ingreso, y el resto del tratamiento se conciliará en un máximo de 24 horas (Delgado et al., 2007, p. 345).

Varios profesionales se inclinaron por el ingreso del paciente (26,7%), alegando que representa un punto crítico en la interacción del médico con el paciente y el correcto llenado de la historia clínica. La conciliación al ingreso hospitalario garantiza a los pacientes que poseen una o varias enfermedades crónicas, la obtención de los medicamentos necesarios que se estaban administrando en su residencia, con la vía de administración, dosis y frecuencia adecuadas. Los errores de conciliación en esta etapa varían de un 26,9% a un 86.8%, afectando a un 70% de los fármacos (Rentero et al., 2014, p. 399).

Por el contrario, el alta hospitalaria corresponde a una transición asistencial vulnerable, en la cual existe mayor posibilidad de que se produzcan fallas provenientes de las instrucciones erróneas en el tratamiento, ya que el paciente será el único encargado de controlar su medicación en casa y es propenso a confundirse (Mora, 2014, p. 529).

**Tabla 13-3:** Una discrepancia de medicamentos se define como la diferencia entre

<b>Personal encuestado</b> <b>Respuesta</b>	<b>Médico</b>	<b>Responsables de farmacia</b>	<b>Auxiliares enfermería</b>	<b>N° de encuestados</b>	<b>Porcentaje</b>
- La medicación obtenida en una farmacia comunitaria y; la adquirida en una farmacia hospitalaria.	1	0	1	2	13,3
- La dispensación de un fármaco y la administración de los medicamentos por parte del paciente.	3	0	0	3	20,0
- La medicación previa y la medicación actual prescrita por el médico después de una transición asistencial.	5	2	1	8	53,3
- Otro. Especifique cuál:	0	0	0	0	0,0
- Pregunta sin respuesta	1	0	1	2	13,3
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>15</b>	<b>100,0</b>

**Fuente:** Hospital Básico Ingest, 2020

**Realizado por:** Zavala Martínez, Laura, 2021

Una discrepancia es cualquier diferencia o inconsistencia encontrada entre los medicamentos que está tomando el paciente, y la medicación activa después de una transición asistencial (González et al., 2020, p. 2).

Debido a que la pregunta fue de opción múltiple, un 53,3% de los encuestados acertaron eligiendo la respuesta correcta, ya sea por intuición o por conocimiento propio, puesto que en la pregunta

abierta acerca de la definición de conciliación farmacoterapéutica, un gran porcentaje no conocía de esta práctica segura. Para el resto del personal encuestado, el término resultó ser un poco ambiguo y fue confundido con otros conceptos.

El conocimiento de los tipos de discrepancias farmacológicas que se producen durante la atención médica, es indispensable para la elección del procedimiento a seguir, en su respectiva aclaración. Las discrepancias justificadas son las decisiones que el médico ha tomado de forma premeditada y con base clínica, como la suspensión, cambio o adición de un medicamento al tratamiento, a veces no están documentadas. Por otra parte, la discrepancia no justificada proviene de un error de medicación que no tiene criterio clínico para su aclaración médica (Rentero et al., 2014, p. 399).

**Tabla 84-3:** La falta de información obtenida por parte del personal de salud, durante el ingreso o cambio de servicio del paciente, provocan errores de medicación

<b>Personal encuestado</b> <b>Respuesta</b>	<b>Médicos</b>	<b>Responsables de farmacia</b>	<b>Auxiliares de enfermería</b>	<b>N° de encuestados</b>	<b>Porcentaje</b>
- Totalmente de acuerdo	8	2	2	12	80,0
- En acuerdo	2	0	1	3	20,0
- En desacuerdo	0	0	0	0	0,0
- Totalmente en desacuerdo	0	0	0	0	0,0
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>15</b>	<b>100,0</b>

**Fuente:** Hospital Básico Inginost, 2020

**Realizado por:** Zavala Martínez, Laura, 2021

Se demostró que todo el personal encuestado posee un nivel alto de aceptación a la aseveración establecida en la pregunta, pues están conscientes del valor clínico que tiene la anamnesis y la relación de confianza entre el médico y el paciente, durante el ingreso o cambio de servicio en la unidad de salud.

Varios estudios evidenciaron que el inadecuado registro del tratamiento farmacológico, provocó un sinnúmero de errores de medicación. Esto se debe a la falta de un historial farmacoterapéutico completo y actualizado, y a la escasa comunicación entre pacientes y el personal hospitalario. En una investigación realizada en un hospital regional, se encontró al menos una discrepancia no justificada en el 67% de pacientes que ingresaron a la institución sanitaria. Son datos alarmantes, puesto que dichos errores se convirtieron en efectos adversos perjudiciales para el paciente, por lo cual se establece la necesidad de detectar a tiempo y corregir las discrepancias al ingreso o cambio de servicio (Belda et al., 2015, p. 1272).

Debido a los diferentes servicios y especialidades que ofrece el Hospital Básico Ingino, es complicada la comunicación continua de la historia farmacológica, entre los profesionales de salud durante una transición asistencial. Por este motivo, la conciliación de medicamentos es primordial, ya que proporciona un formato de registro que sirve de soporte a la historia clínica para detallar el listado completo y preciso de la medicación del paciente.

**Tabla 15-3:** En la prescripción de un paciente, el profesional identifica la ausencia de la dosis y frecuencia de un medicamento ¿Qué tipo de error de medicación es?

<b>Personal encuestado</b> <b>Respuesta</b>	<b>Médicos</b>	<b>Responsables de farmacia</b>	<b>Auxiliares de enfermería</b>	<b>N° de encuestados</b>	<b>Porcentaje</b>
- Omisión de medicamento	1	0	1	2	13,3
- Diferente dosis, vía o frecuencia de administración	1	0	0	1	6,7
- Prescripción incompleta	8	2	2	12	80,0
- Medicamento equivocado	0	0	0	0	0,0
- Otro. Especifique cuál	0	0	0	0	0,0
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>15</b>	<b>100,0</b>

**Fuente:** Hospital Básico Ingino, 2020

**Realizado por:** Zavala Martínez, Laura, 2021

Los resultados obtenidos evidenciaron que el 80% del personal encuestado, es capaz de diferenciar uno de los errores de conciliación más comunes que se presentan en la práctica clínica. También denominados discrepancias no justificadas, se presentan con frecuencia en las transiciones asistenciales debido a la falta de comunicación y ausencia de un registro completo y actualizado de todo el tratamiento farmacológico del paciente (Belda et al., 2015, p. 1268).

Estudios realizados sobre la incidencia de las discrepancias no justificadas, evidenciaron que una cuarta parte de las reacciones adversas a los medicamentos están relacionadas con este tipo de discrepancias. Asimismo, se demostró que el error más frecuente a nivel hospitalario, es la omisión de la medicación seguido de dosis y frecuencias diferentes, inicio de nueva medicación, interacción y duplicidad de medicamentos respectivamente (Rogado & Sánchez, 2020, p. 4).

La conciliación de medicamentos permite a los profesionales de salud, realizar un uso correcto y racional de los medicamentos, dado que al poner en práctica dicho proceso, se reduce de manera considerable los errores de medicación en comparación con los pacientes atendidos por un servicio tradicional (Lehnbom et al., 2014, p. 1299). Por este motivo, es necesario la implementación de prácticas seguras y su socialización dentro de la institución.

**Tabla 16-3:** Frecuencia con la que notifican un error de medicación y el uso e importancia de un formato de conciliación de medicamentos

Profesionales encuestados		Frecuencia de notificación	
		Casi nunca	Nunca
Médicos	10	13,3%	86,7%
Responsables de farmacia	2		
Auxiliares de enfermería	3		

**Fuente:** Hospital Básico Ingino, 2020

**Realizado por:** Zavala Martínez, Laura, 2021

Fue posible demostrar que todo el personal de salud encuestado, no conoce el proceso para notificar un error de medicación, ya que la mayor parte de sus respuestas se sitúan al final de la escala de frecuencia. Los médicos y el bioquímico farmacéutico que seleccionaron la opción de Casi nunca (13,3%), son profesionales que manifestaron haber notificado errores de medicación en otras instituciones especializadas. Por lo tanto, todos los encuestados alegaron no haber hecho uso de un formato de conciliación de medicamentos dentro del Hospital Básico Ingino, y por ende desconocen su importancia.

Una investigación realizada en España confirmó que los errores de medicación pueden producirse en cualquier momento y fase de la atención médica, por lo cual, es indispensable que el personal sanitario posea una buena formación y amplios conocimientos acerca de los procesos de vigilancia, control y notificación de dichas discrepancias. Además, menciona que los errores de conciliación disminuirán considerablemente, ya que serán más difíciles de cometer ante la presencia de un nuevo sistema de atención, enfocado en prevenir y detectar de forma rápida los riesgos asociados a los medicamentos (González, 2019, p. 16).

En cuanto a los formatos de la conciliación farmacoterapéutica, varios estudios establecen su importancia dentro de la notificación escrita de las discrepancias no justificadas, puesto que sirven como soporte a la historia clínica de paciente. Por esta razón, determinan que cada institución de salud debe diseñar e implementar un modelo de registro, tomando en cuenta las características y el alcance de los servicios de atención (Delgado et al., 2007, pp. 345-346).

**Tabla 17-3:** La implementación un sistema de conciliación de medicamentos en el Hospital Básico Inginost, es importante para

<b>Personal encuestado</b> <b>Respuesta</b>	<b>Médicos</b>	<b>Responsables de farmacia</b>	<b>Auxiliares de enfermería</b>	<b>N° de encuestados</b>	<b>Porcentaje</b>
- Obtener una historia farmacoterapéutica del paciente	1	0	0	1	6,7
- Evitar las reacciones adversas de los dispositivos médicos	0	0	0	0	0,0
- Identificar y comunicar las discrepancias o errores de medicación	8	2	2	12	80,0
- Conocer los riesgos de la asistencia sanitaria	1	0	1	2	13,3
- Otro. Especifique cuál:	0	0	0	0	0,0
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>15</b>	<b>100,0</b>

**Fuente:** Hospital Básico Inginost, 2020

**Realizado por:** Zavala Martínez, Laura, 2021

Se demostró que el 80% del personal encuestado conoce la importancia de la implementación y aplicación de un sistema de control y vigilancia de medicamentos en el hospital que aporte a la seguridad del paciente, además fue posible contemplar la predisposición que tienen para participar en el proceso.

Implementar un proceso de conciliación de medicamentos en la unidad de salud, es de vital importancia porque otorga las herramientas necesarias para la prevención, detección y comunicación de las discrepancias entre medicamentos. Uno de los principales problemas es la falta de recursos humanos para su ejecución, por esta razón es imprescindible la elaboración de estrategias que abarquen un mayor número de pacientes beneficiados con un gasto mínimo de recursos (Rentero et al., 2014, p. 399).

De esta forma, se demostró que el Hospital Básico Inginost está de acuerdo en implementar un Sistema Institucional de Farmacovigilancia como un paso hacia la mejora continua.

### **3.3. Elaboración de los protocolos**

Una vez finalizadas las técnicas observacional y descriptiva, se procedió con la elaboración de los protocolos como parte de un proyecto piloto que permita al Hospital Básico Ingino, la implementación de los dos procesos inherentes a la seguridad del paciente: farmacovigilancia y conciliación de medicamentos.

Los resultados obtenidos en las encuestas evidenciaron el nivel de conocimiento que posee el personal de salud, acerca de los conceptos básicos y la aplicación de las prácticas seguras en el hospital, por lo tanto, los protocolos fueron diseñados acorde a los requerimientos y falencias que poseen los profesionales de salud y la institución en general.

Cada protocolo fue estructurado bajo los fundamentos de revisiones bibliográficas, las cuales aportaron con los conceptos principales de la farmacovigilancia y conciliación de medicamentos, responsabilidades del personal implicado y procedimientos para realizar estos procesos. Además, los contenidos fueron establecidos con base en los lineamientos de la Normativa NTE INEN 0:2015, donde se detallan los requisitos de la estructura y presentación de los documentos normativos.

Algunos de los fundamentos bibliográficos que fueron utilizados provienen de las normativas establecidas por el Ministerio de Salud Pública (MSP), Organización Mundial de la Salud (OMS), Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) y del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Como referencia para la estructura general de los documentos, se emplearon las guías de conciliación farmacoterapéutica aprobadas a nivel nacional.

Cada protocolo fue dividido en varias secciones, empezando desde la introducción y objetivos de la práctica segura dentro del establecimiento de salud, seguidos de su campo de aplicación, alcance, normativa de referencia, términos y definiciones, estrategias para el alcance del sistema, y las diferentes funciones del personal responsable del proceso, donde se sugirió la creación de una Comisión Técnica conformado por representantes propios de la institución. Así también, se detallaron todos los recursos necesarios para la implementación de los procesos y el procedimiento general para su aplicación.

Cuentan con un instructivo para el llenado de los formatos, los cuales son empleados para el reporte de los posibles riesgos asociados a la medicación. El sistema de farmacovigilancia dispone de la ficha amarilla y ficha blanca, que poseen una estructura general proporcionada por la

ARCSA y son utilizadas para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (ANEXO K y L). El proceso de conciliación de medicamentos, por su parte, cuenta con un formato diseñado acorde a las características y necesidades del Hospital Ingino, y se utilizará para el registro de un listado completo de la medicación del paciente en las diferentes transiciones asistenciales, donde se especifiquen las discrepancias farmacológicas encontradas (ANEXO M).

Después de los instructivos, se describieron los documentos y formatos asociados, ventajas del sistema o proceso al ser implementado, posibles problemas potenciales y posibles acciones correctivas para su implementación y seguimiento, evaluación para el cumplimiento del protocolo, y los flujogramas que resumen y detallan todo el procedimiento paso a paso. Por último, se dejó establecidos los formatos de reporte y la bibliografía correspondiente.

Los protocolos de farmacovigilancia y conciliación de medicamentos son el resultado principal de este trabajo de titulación (ANEXO F y G), ya que servirán de guía para todo el personal de salud que labora en los servicios de hospitalización, medicina general y especialidades clínicas del Hospital básico Ingino. Con la finalidad de prevenir, controlar y vigilar las posibles reacciones adversas y discrepancias asociadas al tratamiento farmacológico, garantizando la seguridad de los pacientes que asisten a la unidad de salud.

Los documentos fueron revisados y corregidos por profesionales docentes que laboran en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia y también por la Dra. Farmacéutica Adriana Rincón que laboraba en el Hospital Básico Ingino. Su aprobación final fue concedida por la Directora General del Hospital Básico Ingino (ANEXO E).

**Tabla 18-3:** Pie de página de la portada de los protocolos

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revidado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Tesista Laura Zavala	BQF. Valeria Rodríguez BQF. John Quispillo Dra. Adriana Rincón	Dra. Lorena Carrasco
<b>Fecha de elaboración:</b> Noviembre 2020	<b>Fecha de revisión:</b> Diciembre 2020	<b>Fecha de aprobación:</b> 7 de enero del 2021

Realizado por: **Zavala Martínez, Laura, 2021**

Los dos protocolos fueron entregados en físico, junto con las 30 fichas amarillas y 30 formatos de conciliación de medicamentos con sus respectivos instructivos emplastados (ANEXO N). Además de la documentación, se proporcionó dos buzones de Farmacovigilancia para la recolección de reportes, los cuales quedaron ubicados en los dos edificios que posee el hospital

(ANEXO O) y, por último, se dejó un registro en Excel que servirá como base de datos de las notificaciones reportadas por el personal de salud (ANEXO P).

Todos los recursos que fueron entregados a la institución tienen su respectiva acta de recepción (ANEXO Q), las cuales se encuentran archivadas en una carpeta con el resto de documentos en el área de farmacia.

### **3.4. Capacitación de los protocolos**

Una vez aprobados los protocolos por la Dirección General del Hospital Básico Ingino y con base en los resultados obtenidos en las técnicas observacional y descriptiva, se realizó la capacitación a los profesionales de salud involucrados, con el objetivo de dar a conocer las generalidades, aplicación y protocolos de los procesos de farmacovigilancia y conciliación de medicamentos (ANEXO H).



**Figura 1-3:** Capacitación al personal de salud

**Realizado por:** Zavala Martínez, Laura, 2021

Como material audiovisual, se elaboró una presentación en PowerPoint que constó de 25 diapositivas, y para obtener una mayor captación del personal, se entregó a cada participante los dos protocolos impresos, fichas amarillas y formatos de conciliación de medicamentos.

La socialización estuvo compuesta por varias etapas, en la primera fase se expuso una corta introducción y las generalidades de cada proceso inherente a la seguridad del paciente, debido a que los resultados de las encuestas lo exigían. Se explicó los conceptos básicos, antecedentes históricos, importancia y entidades regulatorias de cada proceso. En la segunda fase se compartió una parte de los datos obtenidos en las encuestas y el estado actual de la unidad de salud, con el fin de mantener informado al personal.

Y, por último, se socializó de manera detallada, la estructura general y funcionalidad de cada uno de los protocolos de farmacovigilancia y conciliación de medicamentos, con la finalidad de que el personal de salud logre prevenir, identificar, evaluar y comunicar las reacciones adversas y discrepancias relacionadas a los medicamentos de forma oportuna. Para lograr el objetivo de la capacitación, se ejecutó ejercicios prácticos que permitieron a los asistentes familiarizarse con el llenado de reportes y formatos pertenecientes a los procesos de seguridad (ANEXO I).

Se plantearon dos ejemplos básicos con la información clínica propia de la unidad de salud; el primer caso estuvo relacionado con el reporte de farmacovigilancia en las áreas de urología y traumatología, donde una paciente de 62 años de edad, sin antecedentes de interés ni toma de medicamentos, asiste al urólogo del hospital Inginost, con un cuadro de infección urinaria, para lo cual se le recetó norfloxacino de 400mg/12h. Después de 3 días de tratamiento, acude al servicio de traumatología a causa de un dolor fuerte en el hombro que le impedía la movilización del mismo. El facultativo le diagnostica una tendinitis del supraespinoso, le prescribe antiinflamatorios y suspende la toma del norfloxacino, evidenciando una mejoría evidente. Ante este caso, el médico traumatólogo decide no reportar el efecto adverso presenciado.

Por lo tanto, se explicó que no sólo el médico pudo haber reportado la reacción adversa sino también cualquier miembro del personal de salud que estuvo en contacto con la paciente. Ante dicha aclaración, se procedió con la descripción del efecto adverso al norfloxacino que, a pesar de ser muy poco frecuente, se puede presentar en pacientes de edad avanzada. Se solicitó a todos participantes que llenen la ficha amarilla conforme se detallaba el caso clínico.

El segundo ejemplo estuvo asociado al proceso de conciliación de medicamentos en el servicio de medicina general, que atiende a pacientes del Hospital General del IESS de Riobamba. Se estableció el caso de un paciente de 30 años de edad, sin antecedentes de interés que fue atendido en el IESS, donde le recetaron esomeprazol 40 mg/12h en conjunto con otros medicamentos para el diagnóstico del reflujo gastroesofágico. Después de 15 días de tratamiento, es referido a un médico general del hospital Inginost, quien le prescribe Salvis® (naproxeno 500 mg con esomeprazol 20 mg) dos veces al día. No se advirtió al paciente de la duplicidad, por lo que el paciente tomó los dos medicamentos en conjunto. Al igual que en el caso clínico de farmacovigilancia, se explicó la importancia y el procedimiento de registro en el formato de conciliación.

La capacitación fue impartida al personal de salud de los servicios de hospitalización, medicina general, auxiliares de enfermería y responsables de Farmacia. Los demás profesionales de las

Especialidades Clínicas poseen complicados horarios de trabajo, lo que justifica su ausencia. El lugar donde se llevó a cabo la socialización fue en el auditorio central de la institución ubicado en el segundo edificio, el cual contó con todas las herramientas para la proyección del material audiovisual. Al ingreso, todos los participantes registraron su asistencia en un formato de control (ANEXO J).

## CONCLUSIONES

1. Mediante la aplicación de encuestas, se identificó que el 53,3% del personal de salud del Hospital Básico Inginost, no tiene claro el concepto de farmacovigilancia ni su aplicación como sistema de seguridad del paciente. El 80% desconoce la utilidad de los formatos de notificación, por lo tanto, no reportan ningún tipo de reacción adversa a medicamentos, sin embargo, el 86,7% de los encuestados está consciente de lo indispensable que es su implementación dentro de la institución, a pesar de haber demostrado un bajo nivel de conocimiento.
2. En cuanto a la conciliación de medicamentos, se determinó que el 73,3% del personal sanitario no conoce el fundamento ni la aplicación de esta práctica segura, el 86,7% nunca ha notificado una discrepancia y, por ende, no utilizan ningún formato de reporte. De modo que, el 80% de los profesionales conoce la importancia de su implementación en la unidad de salud, en virtud de sus escasos conocimientos.
3. Se elaboró los dos protocolos para los procesos inherentes a la seguridad del paciente: farmacovigilancia y conciliación de medicamentos, con base en los resultados de las técnicas aplicadas durante la investigación y el material bibliográfico, los cuales contienen los instructivos y procedimientos para el reporte de efectos adversos y discrepancias asociadas a la medicación.
4. Los protocolos fueron revisados y aprobados por la dirección general del Hospital Básico Inginost, para que su inmediata implementación garantice la seguridad del paciente durante el circuito hospitalario y mejore la atención sanitaria.
5. Los dos protocolos fueron socializados al personal de salud del Hospital Básico Inginost, acerca del uso correcto y las ventajas de su adecuada aplicación, además la capacitación incluyó una explicación breve de la importancia de la seguridad del paciente, generalidades y ejercicios prácticos acerca de la farmacovigilancia y conciliación de medicamentos, de modo que, se obtuvo una magnífica acogida y entendimiento por parte de los profesionales.
6. Se socializó el manejo de la base de datos que tendrá la unidad de salud, para el registro y almacenamiento de la información obtenida acerca de los reportes de farmacovigilancia y conciliación de medicamentos.

## RECOMENDACIONES

1. Es necesario que el Hospital Básico InginoSt implemente de manera inmediata, los dos protocolos de farmacovigilancia y conciliación de medicamentos elaborados en la presente investigación, con la finalidad de que el personal de salud sea capaz de identificar, evaluar, controlar y notificar las posibles sospechas de efectos adversos y discrepancias asociadas al tratamiento farmacológico.
2. Se recomienda crear una Comisión Técnica, la cual se hará cargo de actualizar los protocolos de las prácticas seguras, de acuerdo a las nuevas necesidades y características de la unidad de salud, asimismo, deberá evaluar y ejecutar acciones correctivas ante los reportes comunicados.
3. Se sugiere designar a un profesional Bioquímico Farmacéutico que labore la jornada completa de trabajo, ya que es necesaria su participación en el control, seguimiento y comunicación de la información registrada en las fichas amarillas y formatos de conciliación de medicamentos, de manera que asegure la continuidad de los procesos.
4. En un futuro, es indispensable la implementación de un sistema de Tecnovigilancia que permita al personal de salud, reportar los eventos adversos provocados por los dispositivos médicos del hospital, asimismo, si los servicios médicos acceden a un programa de inmunización donde hagan uso de las vacunas, será necesaria la ampliación y actualización del protocolo de farmacovigilancia y sus formatos de reporte.
5. Capacitar de manera periódica a los profesionales de salud acerca de la farmacovigilancia y conciliación farmacoterapéutica, con el fin de mejorar los procesos y garantizar una correcta comunicación entre el personal de salud encargado de detectar reacciones adversas y discrepancias de los medicamentos.

## **GLOSARIO**

### **Abreviaturas**

<b>ARCSA</b>	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia
<b>AS 400</b>	Application System 400
<b>BQF</b>	Bioquímico farmacéutico
<b>HBI</b>	Hospital Básico Inginst
<b>IESS</b>	Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social
<b>ISMP</b>	Institute for Safe Medication Practices
<b>JCAHO</b>	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
<b>MSP</b>	Ministerio de Salud Pública
<b>NCCMERP</b>	Consejo Nacional de Coordinación para el Reporte y Prevención de Errores de Medicamentos
<b>NICE</b>	National Institute for Health and Clinical Excellence
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>ORL</b>	Otorrinolaringólogo
<b>PRM</b>	Problemas relacionados con los medicamentos
<b>RAM</b>	Reacciones adversas a los medicamentos
<b>RNM</b>	Resultado negativo asociado a la medicación

## BIBLIOGRAFÍA

**ACHURY, D.; et al.** "Estudio de eventos adversos, factores y periodicidad en pacientes hospitalizados en unidades de cuidado intensivo". *Enfermería Global* [en línea], 2016, (España) 15 (2), pp. 324-340. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 1695-6141. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/eg/v15n42/administracion2.pdf>

**AGRA, Y.; et al.** "Red Europea de Seguridad del Paciente y Calidad (Eupean Network for Patient Safety and Quality of Care). Desarrollo y resultados preliminares en Europa y en el Sistema Nacional de Salud". *Revista de Calidad Asistencial* [en línea], 2015, (España) 30 (2), pp. 95-102. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 18871364. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-pdf-S1134282X15000172>

**AEMPS.** "Informe de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano – Información - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios". [en línea], 2020. [Consulta: 14 enero 2021]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/informacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-de-uso-humano/informacion/>

**ARCOSA.** "Estadísticas del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) Enero a Marzo 2019". [en línea], 2019, (Ecuador) pp. 1-10. [Consulta: 20 diciembre 2020]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/08/ESTADÍSTICAS-DEL-CENTRO-NACIONAL-DE-FÁRMACOVIGILANCIA-CNFV-1-SEMESTRE-2019-BOLETIN2.pdf>

**ARCOSA.** "Instructivo externo: Buenas prácticas de farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos (laboratorios, distribuidoras, y casas de representación farmacéuticas) y establecimientos de salud y red privada complementaria de los niveles 2 y 3 de atención hospitalaria". [en línea], 2018, (Ecuador), pp. 1-32. [Consulta: 25 enero 2021]. Disponible en: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/05/IE\\_Buenas-Pr%C3%A1cticas-Farmacovigilancia\\_V1.0.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/05/IE_Buenas-Pr%C3%A1cticas-Farmacovigilancia_V1.0.pdf)

**ARCOSA.** "Instructivo externo: Notificación de eventos adversos a medicamentos para establecimientos de la red pública integral de salud, red privada, profesionales de salud y pacientes. ". [en línea], 2018, (Ecuador), pp. 1-23. [Consulta: 19 enero 2021]. Disponible en:

[https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/03/IE-B.5.1.8-MG-01\\_NOTI\\_EAM\\_EST\\_-SALUD\\_V1.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/03/IE-B.5.1.8-MG-01_NOTI_EAM_EST_-SALUD_V1.pdf)

**ARCSA.** "Normativa Sanitaria Del Sistema Nacional De Farmacovigilancia". *Ministerio de Salud Publica* [en línea], 2016, (Ecuador), pp. 1-24. [Consulta: 10 diciembre 2020]. Disponible en: <http://oras-conhu.org/Data/20172793713.pdf>

**BAKER, D.** Devising Objective Measures for Medication Reconciliation. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety* [en línea]. 2017. [Consulta: 26 enero 2021]. Disponible en: <https://www.jointcommission.org/resources/news-and-multimedia/blogs/datetime-tjc/2017/04/devising-objective-measures-for-medication-reconciliation/>

**BELDA, S.; et al.** "Medication reconciliation at admission and discharge: An analysis of prevalence and associated risk factors". *The International Journal of Clinical Practice* [en línea], 2015, (Estados Unidos) 69 (11), pp. 1268-1274. [Consulta: 26 enero 2021]. ISSN 17421241. Disponible en: <https://sci-hub.se/https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/ijcp.12701>

**BERNALTE, V.; et al.** "Percepción de los profesionales de enfermería y auxiliares de enfermería sobre cultura de seguridad del paciente en el área quirúrgica". *Enfermería Clínica* [en línea], 2015, (España) 25 (2), pp. 64-72. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 15792013. Disponible en: <https://sci-hub.se/10.1016/j.enfcli.2014.08.002>

**BETANCOURT, A.; & MANTILLA, C.** "Diseño de un programa de tecnovigilancia para las instituciones hospitalarias de la red de salud del Sur-Oriente E.S.E. de Santiago de Cali" [en línea] (Trabajo de titulación). Universidad Autónoma de Occidente, Santiago de Cali – Colombia, 2017, pp. 1-187. [Consulta: 25 enero 2021]. Disponible en: <http://red.uao.edu.co/bitstream/10614/10056/1/T07717.pdf>

**BILBAO, C.; et al.** "Perfil de riesgo y análisis comparativo de los errores de conciliación de medicamentos según el médico prescriptor y la herramienta de prescripción". *Revista de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias* [en línea], 2017, (España) 29 (6), pp. 384-390. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 11376821. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6159458>

**CALDERÓN, B.; et al.** "Conciliación de los medicamentos en los servicios de urgencias". *Emergencias* [en línea], 2013, (España) 25 pp. 204-217. Disponible en:

[https://gruposdetrabajo.sefh.es/redfaster/documentos/conciliacion-de-los-medicamentos-en-los-servicios-de-urgencias\\_articulo.pdf](https://gruposdetrabajo.sefh.es/redfaster/documentos/conciliacion-de-los-medicamentos-en-los-servicios-de-urgencias_articulo.pdf)

**CAMARGO, G.; et al.** "Cultura de la seguridad del paciente en la atención sanitaria: un estudio biométrico". *Enfermería Global* [en línea], 2014, (Brasil) 13 (33), pp. 336-348. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 1695-6141. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/eg/v13n33/revision1.pdf>

**COELLO, C.** El HCAM emitió 487 reportes de efectos adversos al ARCSA. *Edición médica* [en línea]. 2017 (Ecuador). [Consulta: 23 enero 2021]. Disponible en: <https://www.edicionmedica.ec/secciones/salud-publica/el-hcam-emiti-487-reportes-de-efectos-adversos-al-arcsa-91350>

**DELGADO, O.; et al.** "Conciliación de la medicación". *Medicina Clínica* [en línea], 2007, (España) 129 (9), pp. 343-348. [Consulta: 24 enero 2021]. ISSN 15788989. Disponible en: <https://sci-hub.se/https://sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0025775307728464>

**DEL REY, E.; & ESTRADA, L.O.** "Errores de medicación en pacientes del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos del ISSSTE". *Medicina Interna de México* [en línea], 2014, (México) 30 (6), pp. 641-650. [Consulta: 19 enero 2021]. ISSN 01864866. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/medintmex/mim-2014/mim146c.pdf>

**ESTEPA, M.; et al.** "Eficacia de los programas de seguridad del paciente". *Enfermería Nefrológica* [en línea], 2016, (España) 19 (1), pp. 63-75. [Consulta: 19 enero 2021]. ISSN 2254-2884. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/pdf/enefro/v19n1/08\\_revision1.pdf](http://scielo.isciii.es/pdf/enefro/v19n1/08_revision1.pdf)

**FERRÁNDEZ, O.; et al.** "Análisis de los problemas relacionados con los medicamentos en un hospital de tercer nivel de Barcelona". *Gaceta Sanitaria* [en línea], 2019, (España) 33 (4), pp. 361-368. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 02139111. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/gsv33n4/0213-9111-gs-33-04-361.pdf>

**FLORES, C.; et al.** "Factores relacionados con la calidad de atención de enfermería". *Revista de Enfermería del Instituto Mexicano del Seguro Social* [en línea], 2015, (México) 23 (3), pp. 143-148. [Consulta: 19 enero 2021]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/enfermeriaimss/eim-2015/eim153c.pdf>

**FURONES, J.; et al.** "Reacciones adversas por medicamentos en ancianos cubanos (2003-2013)". *Revista Cubana de Salud Publica* [en línea], 2016, (Cuba) 42 (4), pp. 510-523. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 15613127. Disponible en: <http://www.revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/868/831>

**GARCÍA, A.; et al.** "Farmacovigilancia hospitalaria Pharmacovigilance at hospital". *Revista Cubana de Oftalmología* [en línea], 2016, (Cuba) 29 (4), pp. 688-695. [Consulta: 10 diciembre 2020]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/oft/v29n4/oft10416.pdf>

**GASTELURRUTIA, M.; et al.** "Resultados negativos asociados a la medicación". *Ars Pharmaceutica* [en línea], 2016, (España) 57 (2), pp. 89-92. [Consulta: 19 enero 2021]. ISSN 2340-9894. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/pdf/ars/v57n2/original\\_breve.pdf](http://scielo.isciii.es/pdf/ars/v57n2/original_breve.pdf)

**GAVILÁNEZ, K.; et al.** "Norma y Protocolo Previsión, registro, gestión de eventos adversos". *Ministerio De Salud Publica* [en línea], 2014, (Ecuador), pp. 1-46. [Consulta: 10 diciembre 2020]. Disponible en: [http://mail.hgp.gob.ec/index.html/images/documentos/Norma\\_y\\_Protocolo\\_de\\_procedimientos\\_eventos\\_adversos.pdf](http://mail.hgp.gob.ec/index.html/images/documentos/Norma_y_Protocolo_de_procedimientos_eventos_adversos.pdf)

**GIMÉNEZ, J.; & HERRERA, J.** "Errores de medicación: Concepto y evolución". *Farmacia Profesional* [en línea], 2004, (España) 18 (9), pp. 44-50. [Consulta: 21 enero 2021]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-pdf-13068669>

**GONZÁLEZ, B.; & ESTRADA, L.** "Farmacovigilancia: Principales grupos terapéuticos causantes de efectos adversos en pacientes del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos". *Medicina Interna de México* [en línea], 2014, (México) 30 (5), pp. 520-530. [Consulta: 19 enero 2021]. ISSN 01864866. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/medintmex/mim-2014/mim145c.pdf>

**GONZÁLEZ, C.; et al.** "Reducción de errores de conciliación en pacientes crónicos pediátricos mediante una estrategia educativa". *Anales de Pediatría* [en línea], 2020, (España) pp. 1-7. [Consulta: 19 enero 2021]. ISSN 16959531. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1695403320302551>

**GONZÁLEZ, J.; & ROUSSEAU, M.** "Conciliación Farmacoterapéutica en las áreas de transición en la atención del paciente en un Hospital Pediátrico de Alta Complejidad". *Medicina*

*Infantil* [en línea], 2016, (Argentina) 28 (1), pp. 24-31. [Consulta: 19 enero 2021]. Disponible en: [https://www.medicinainfantil.org.ar/images/stories/volumen/2016/xxiii\\_1\\_024.pdf](https://www.medicinainfantil.org.ar/images/stories/volumen/2016/xxiii_1_024.pdf)

**GONZÁLEZ, J.** "Errores de medicación en el ámbito hospitalario" [en línea] (Trabajo de titulación). Universidad de La Laguna - España, 2019, pp. 1-32. [Consulta: 31 enero 2021]. Disponible en: <https://riull.ull.es/xmlui/bitstream/handle/915/15120/Errores%20de%20medicacion%20en%20el%20ambito%20hospitalario..pdf?sequence=1>

**GUARDADO, M.A.; et al.** "Farmacovigilancia en México". *Revista Cubana de Farmacia* [en línea], 2017, (México) 51 (2). [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 1561-2988. Disponible en: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/204/134>

**GUERRERO, K.** "Diseño de un plan piloto para la conciliación de medicamentos en el Hospital General Andino de Chimborazo" [en línea] (Trabajo de titulación). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba - Ecuador, 2020, pp. 1-90. [Consulta: 21 enero 2021]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14235/1/56T00918.pdf>

**GUIDO, A.** "Conciliación de la medicación". *Revista Clínica de la Escuela de Medicina* [en línea], 2015, (Costa Rica) 5 (3), pp. 1-6. [Consulta: 14 diciembre 2020]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcliescmed/ucr-2015/ucr153j.pdf>

**GRAHAM, K.; et al.** "Rational use of antibiotics by community health workers and caregivers for children with suspected pneumonia in Zambia: A cross-sectional mixed methods study". *BMC Public Health* [en línea], 2016, (Inglaterra) 16 (1), pp. 1-12. [Consulta: 28 diciembre 2020]. ISSN 14712458. Disponible en: [bmcpublihealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3541-8](http://bmcpublihealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3541-8)

**JIMÉNEZ, Ó.E.; et al.** "Análisis de la incidencia y de las características clínicas de las RAMs en el medio hospitalario". *Revista Española Salud Pública* [en línea], 2017, (España) 91 (22), pp. 1-17. [Consulta: 28 diciembre 2020]. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1135-57272017000100424](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272017000100424)

**LEHNBOM, E.; et al.** "Impact of Medication Reconciliation and Review on Clinical Outcomes". *Annals of Pharmacotherapy* [en línea], 2014, (Australia) 48 (10), pp. 1298-1312. [Consulta: 25

enero 2021]. ISSN 15426270. Disponible en: <https://sci-hub.se/https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1060028014543485>

**LEOTSAKOS, A.; et al.** "Standardization in patient safety: The who high 5s project". *International Journal for Quality in Health Care* [en línea], 2014, (Estados Unidos) 26 (2), pp. 109-116. [Consulta: 19 enero 2021]. ISSN 14643677. Disponible en: <https://academic.oup.com/intqhc/article/26/2/109/1803803>

**LLERENA, N.** "Protocolo para conciliación de medicamentos". *Hospital Vicente Corral Moscoso* [en línea], 2015, (Ecuador), pp. 1-18. [Consulta: 14 diciembre 2020]. Disponible en: <http://hvcm.gob.ec/wp-content/uploads/2015/03/PROTOCOLO-PARA-CONCILIACION-DE-MEDICAMENTOS.pdf>

**LÓPEZ, J.; & GARAY, A.** "Estudio de utilización de antibióticos en el servicio de consulta externa de un hospital público en Bogotá, D.C.". *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas* [en línea], 2016, (Colombia) 45 (1), pp. 35-47. [Consulta: 19 enero 2021]. ISSN 1909-6356. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rccqf/v45n1/v45n1a03.pdf>

**MÁRMOL, J.A.; & RODRÍGUEZ, M.** "Estudio clínico de conciliación de la medicación al ingreso hospitalario en pacientes de las áreas de medicina interna y cirugía". *Ars Pharmaceutica* [en línea], 2015, (España) 56 (3), pp. 141-148. ISSN 00042927. Disponible en: [scielo.isciii.es/pdf/ars/v56n3/original1.pdf](http://scielo.isciii.es/pdf/ars/v56n3/original1.pdf)

**MAZA, J.A.; et al.** "Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente". *Revista de sanidad militar* [en línea], 2018, (México) 72 (1), pp. 47-53. [Consulta: 12 diciembre 2020]. ISSN 0301-696X. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/rsm/v72n1/0301-696X-rsm-72-01-47.pdf>

**MEKONNEN, A.; et al.** "Pharmacy-led medication reconciliation programmes at hospital transitions: A systematic review and meta-analysis". *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* [en línea], 2016, (Australia) 41 (2), pp. 128-144. [Consulta: 19 enero 2021]. ISSN 13652710. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jcpt.12364>

**MINSALUD.** "Evaluación de la frecuencia de eventos adversos y monitoreo de aspectos claves relacionados con la seguridad del paciente". *Ministerio de la Protección Social* [en línea], 2014, (Colombia), pp. 1-94. [Consulta: 10 diciembre 2020]. Disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Evaluar-frecuencia-eventos-adversos.pdf>

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.** "Manual de vacunas para enfermedades inmunoprevenibles". [en línea], 2019, (Ecuador), pp. 1-105. [Consulta: 24 enero 2020]. Disponible en: [https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/AC\\_00063\\_2019%20OCT%2031.PDF](https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/AC_00063_2019%20OCT%2031.PDF)

**MIR, R.; et al.** "Actitudes frente a la cultura de seguridad del paciente en el ámbito hospitalario y variables correlacionadas". *Gaceta Sanitaria* [en línea], 2017, (España) 31 (2), pp. 145-149. [Consulta: 19 enero 2021]. Disponible en: <https://www.scielosp.org/pdf/gs/2017.v31n2/145-149/es>

**MORA, R.M.** "Conciliación y prescripción electrónica". *Atención Primaria* [en línea], 2014, (España) 46 (10), pp. 529-530. [Consulta: 26 enero 2021]. ISSN 15781275. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6983789/pdf/main.pdf>

**MORALES, O.; et al.** "¿Los pediatras detectan las reacciones adversas a medicamentos, aunque no las reporten?". *Boletín Médico del Hospital Infantil de México* [en línea], 2015, (México) 72 (2), pp. 106-111. [Consulta: 24 enero 2021]. ISSN 16651146. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1665114615000593>

**MUCITO, E.; & SÁNCHEZ, F.** "Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos: una herramienta para la seguridad del paciente". *Revista Conamed* [en línea], 2020, (México) 25 (4), pp. 174-181. [Consulta: 20 diciembre 2020]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/conamed/con-2020/con204d.pdf>

**NAVARRO, B.; et al.** "Declaración de voluntades anticipadas: estudio cualitativo en personas mayores y médicos de Atención Primaria". *Atención Primaria* [en línea], 2011, (España) 43 (1), pp. 11-17. [Consulta: 19 enero 2021]. ISSN 02126567. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656710000776>

**OMS.** "Seguridad del paciente". *Informe del Director General* [en línea], 2019, (Suiza), pp. 809-815. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 20445415. Disponible en: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_26-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_26-en.pdf)

**OTERO, M.; et al.** "Errores de medicación", *Farmacia Hospitalaria* [en línea], 2011, pp. 713-747. [Consulta: 21 de enero 2021]. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap214.pdf>

**RAMJAUN, A.; et al.** "Educating medical trainees on medication reconciliation: A systematic review". *BMC Medical Education* [en línea], 2015, (Canadá) 15 (33), pp. 1-9. ISSN 14726920. Disponible en: <https://bmcmmededuc.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12909-015-0306-5>

**RENTERO, L.; et al.** "Causas y factores asociados a los errores de conciliación en servicios médicos y quirúrgicos". *Farmacia hospitalaria: órgano oficial de expresión científica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria* [en línea], 2014, (España) 38 (5), pp. 398-404. [Consulta: 20 enero 2021]. ISSN 0214753X. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/fh/v38n5/02original01.pdf>

**RINCÓN, A; et al.** "Evaluación del servicio de atención farmacéutica en cuatro farmacias privadas de Riobamba, Ecuador". *Revista Cubana de Farmacia* [en línea], 2019, (Ecuador) 52 (2), pp. 1-16. [Consulta: 20 enero 2021]. ISSN 1561-2988. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcubfar/rcf-2019/rcf192f.pdf>

**ROCCO, C.; & GARRIDO, A.** "Seguridad del Paciente y Cultura de Seguridad". *Revista Médica Clínica Las Condes* [en línea], 2017, (México) 28 (5), pp. 785-795. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 07168640. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864017301268>

**RODRÍGUEZ, V.; et al.** "Identificación de errores de medicación en pacientes con enfermedades crónicas no transmisibles en un hospital de Tungurahua, Ecuador". *ANALES DE LA REAL ACADEMIA NACIONAL DE FARMACIA* [en línea], 2019, (Ecuador) 85 (2), pp. 182-188. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 1697-4298. Disponible en: [https://analesranf.com/articulo/8502\\_art02/](https://analesranf.com/articulo/8502_art02/)

**RODRÍGUEZ, R.; et al.** "Incidentes y eventos adversos relacionados con la seguridad de los pacientes. Una propuesta de clasificación enfocada en la gestión organizacional". *Boletín Conamed* [en línea], 2019, (México) 4 (22), pp. 29-33. [Consulta: 10 diciembre 2020]. Disponible en: [http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin22\\_2/B22-f.pdf](http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin22_2/B22-f.pdf)

**ROGADO, B.; & SÁNCHEZ, J.** "Análisis de errores de conciliación en un Servicio de Urgencias". *Revista OFIL ILAPHAR* [en línea], 2020, (España) pp. 1-6. [Consulta: 26 enero

2020]. ISSN 1699-714X. Disponible en: <https://www.revistadelaofil.org/wp-content/uploads/2020/11/ORG-Analisis-de-errores-.pdf>.

**ROLDÁN, J.** "Farmacovigilancia: Datos Sobre El Estado Actual De Esta Disciplina En Chile". *Revista Médica Clínica Las Condes* [en línea], 2016, (Chile) 27 (5), pp. 585-593. [Consulta: 19 enero 2021]. ISSN 07168640. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-pdf-S0716864016300839>

**ROMERO, K.; & SEGURA, J.** "Sistema de farmacovigilancia para pacientes del área de hospitalización de un hospital del Ecuador". *Revista Cubana de Farmacia*. [en línea], 2017, (Ecuador) 51 (4). [Consulta: 20 enero 2021]. ISSN 1561-2988. Disponible en: <http://revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/261/160>

**SAAVEDRA, V.; et al.** "Conciliación de la medicación al ingreso y alta hospitalaria. Una experiencia consolidada". *Revista de Calidad Asistencial* [en línea], 2016, (España) 31 (5), pp. 45-54. [Consulta: 19 enero 2021]. ISSN 18871364. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-pdf-S1134282X16300227>

**SAN JOSÉ, B.; et al.** "Conciliación de la medicación al ingreso: resultados e identificación de pacientes diana". *Revista de Calidad Asistencial* [en línea], 2016, (España) 31 (5), pp. 36-44. [Consulta: 19 enero 2021]. ISSN 18871364. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-conciliacion-medicacion-al-ingreso-resultados-S1134282X16300215>

**SMITH, A.; et al.** "Errores de medicación en el servicio de medicina de un hospital de alta complejidad". *Revista Médica de Chile* [en línea], 2014, (Chile) 142 (1), pp. 40-47. [Consulta: 20 enero 2021]. ISSN 07176163. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v142n1/art07.pdf>

**TABARES, D.; et al.** "Implementación evaluación de la intervención farmacéutica en el programa de Conciliación de Medicamentos de Clínica las Américas, Medellín, Colombia". *Vitae* [en línea], 2015, (Colombia) 22 (1), pp. 103-107. [Consulta: 20 enero 2021]. Disponible en: [https://media.proquest.com/media/pq/classic/doc/4023415281/fmt/pi/rep/NONE?\\_s=CuWseJ2AKHXhkYaZ%2F7yOg5njt3g%3D](https://media.proquest.com/media/pq/classic/doc/4023415281/fmt/pi/rep/NONE?_s=CuWseJ2AKHXhkYaZ%2F7yOg5njt3g%3D) g

**TARRAGÓ, S.; et al.** "La Farmacovigilancia en Cuba y la Infranotificaciones de Reacciones Adversas a los Medicamentos". *Horizonte Sanitario* [en línea], 2019, (Cuba) 18 (1), pp. 7-15.

[Consulta: 20 enero 2021]. ISSN 1665-3262. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/hs/v18n1/2007-7459-hs-18-01-7.pdf>

**URBIETA, E.; et al.** "Implantación de un procedimiento de conciliación terapéutica al ingreso hospitalario por el servicio de urgencias". *Farmacia hospitalaria: órgano oficial de expresión científica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria* [en línea], 2014, (España) 38 (5), pp. 430-437. [Consulta: 13 diciembre 2020]. ISSN 0214753X. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/fh/v38n5/06original05.pdf>

**VALDEZ, J.; & RAMÍREZ, L.** "Farmacovigilancia: conocimiento básico de los profesionales de salud del primer nivel de atención". *Revista Bio Scientia* [en línea], 2019, (Bolivia) 2 (3), pp. 31-40. [Consulta: 19 enero 2021]. ISSN 2664 -5114. Disponible en: <http://revistas.usfx.bo/index.php/bs/article/view/178/154>

**VALVERDE, E.; et al.** "Conciliación de la medicación en atención primaria tras el alta hospitalaria". *Revista de Calidad Asistencial* [en línea], 2014, (España) 29 (3), pp. 158-164. [Consulta: 13 diciembre 2020]. ISSN 18871364. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-pdf-S1134282X14000190>

**VANONI, G.; & PÉREZ, M.J.** "Protocolo: un instrumento para mediar conflictos en empresas familiares". *Desarrollo Gerencial* [en línea], 2015, (Colombia) 7 (2), pp. 81-99. [Consulta: 19 enero 2021]. ISSN 2145-5147. Disponible en: <http://revistas.unisimon.edu.co/index.php/desarrollogerencial/article/view/438/426>

**VEIGA, L.; et al.** "Farmacovigilancia en farmacia comunitaria de medicamentos recientemente comercializados". *Pharmaceutical Care España* [en línea], 2015, (España) 17 (3), pp. 360-375. [Consulta: 25 enero 2021]. ISSN 11396202. Disponible en: <https://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/235/215>

**VILLAMAYOR, L.; et al.** "Conciliación de medicación al ingreso mediante un programa de prescripción electrónica asistida Lucía". *Farmacia Hospitalaria* [en línea], 2016, (España) 40 (5), pp. 333-340. [Consulta: 13 diciembre 2020]. ISSN 21718695. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/fh/v40n5/01original01.pdf>

**VILLEGAS, F.; et al.** "La importancia de la farmacovigilancia intrahospitalaria en la detección oportuna de los errores de medicación". *Gaceta Médica de México* [en línea], 2018, (México) 154

(2), pp. 172-179. [Consulta: 23 enero 2021]. ISSN 00163813. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2018/gm182e.pdf>

**ZHAO, Y.; et al.** "Pharmacovigilance in China: development and challenges". *International Journal of Clinical Pharmacy* [en línea], 2018, (Suiza) 40 (4), pp. 823-831. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 22107711. Disponible en: <https://sci-hub.se/https://link.springer.com/article/10.1007/s11096-018-0693-x>

## ANEXOS

**ANEXO A:** Áreas y servicios del Hospital Básico InginoSt donde se realizó la investigación



**Servicio de Hospitalización**



**Servicio de Medicina General**



**Servicio de Especialidades Clínicas**



**Servicio de Farmacia**

ANEXO B: Encuestas de Farmacovigilancia



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO  
FACULTAD DE CIENCIAS  
BIOQUÍMICA Y FARMACIA

IMPLEMENTACIÓN DE PROCESOS DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS Y FARMACOVIGILANCIA  
ENCUESTA

La presente encuesta pertenece a un proyecto de investigación, cuya finalidad es implementar procesos de conciliación de medicamentos y farmacovigilancia, para garantizar la seguridad del paciente y mejorar la calidad de atención sanitaria en el Hospital Básico Ingánot. Por lo tanto, el objetivo de la encuesta es obtener información acerca del conocimiento que posee el personal de salud sobre la conciliación de medicamentos y la farmacovigilancia. En este sentido, se solicita su valiosa colaboración y objetividad en cada una de sus respuestas, marcando con una X la opción u opciones que considere correctas. Agradecemos de antemano su aportación y garantizando la confidencialidad de los datos.

Cargo que desempeña: Médico Residente Fecha: 11/11/20

FARMACOVIGILANCIA

1. Según su criterio, defina brevemente la farmacovigilancia:  
Proceso para evaluar la seguridad de un medicamento

2. ¿Quiénes son los profesionales responsables de realizar farmacovigilancia?  
 Médicos  
 Farmacéuticos  
 Enfermeros  
 Todos los anteriores  
 Otros. Especifique cuál (es): \_\_\_\_\_

3. La farmacovigilancia al relacionarse con los medicamentos, se encarga de evaluar:  
 Eficacia  
 Seguridad  
 Efectividad  
 Eficacia y seguridad  
 Efectividad y seguridad

4. Una reacción adversa a medicamentos se define como:  
 Daño no intencionado producido en la atención sanitaria  
 Efecto no deseado que provoca un medicamento  
 Acto de equivocación u omisión en la práctica médica  
 Fracaso de una acción planteada para completar lo previsto

5. Con qué frecuencia notifica una reacción adversa a los medicamentos:  
 Siempre  
 Casi siempre  
 A veces  
 Casi nunca  
 Nunca

6. Dentro de la institución hospitalaria, ¿el personal sanitario manipula y/o administra algún tipo de vacuna?  
 SI \_\_\_ No X

7. Dentro de la institución hospitalaria, ¿el personal sanitario notifica eventos adversos serios provocados por los dispositivos médicos?  
 SI \_\_\_ No X

8. ¿Cual cree que es el uso de la ficha blanca en una unidad hospitalaria?  
 \_\_\_\_\_

9. ¿Cuál cree que es el uso de la ficha amarilla en una unidad hospitalaria?  
Notificación de efectos adversos a medicamentos

10. La implementación de un sistema de farmacovigilancia en el Hospital Básico Ingánot, es importante para:  
 Mejorar la dispensación de los medicamentos por parte del personal farmacéutico  
 Prevenir, detectar y notificar las reacciones adversas a los medicamentos  
 Identificar los eventos adversos provocados por la falta de insumos médicos  
 Implementar medidas administrativas de seguridad relacionadas al paciente  
 Otro. Especifique cuál: \_\_\_\_\_

ANEXO C: Encuesta de Conciliación de Medicamentos

CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS

1. Según su criterio, defina brevemente la conciliación de medicamentos:  
*Proceso mediante el cual se asegura la adecuada administración de medicamentos a pacientes hospitalizados*

2. Los profesionales responsables de la conciliación de medicamentos son:  
 Médicos  
 Farmacéuticos  
 Enfermeras (os)  
 Todos los anteriores  
 Otros. Especifique cuál (es): \_\_\_\_\_

3. La conciliación de medicamentos es un proceso estandarizado que se realiza durante:  
 Alta hospitalaria  
 Ingreso del paciente  
 Traslado del servicio  
 Todas las anteriores  
 Otro. Especifique cuál: \_\_\_\_\_

4. Una discrepancia de medicamentos se define como la diferencia entre:  
 La medicación obtenida en una farmacia comunitaria y; la adquirida en una farmacia hospitalaria.  
 La dispensación de un fármaco y la administración de los medicamentos por parte del paciente.  
 La medicación previa y la medicación actual prescrita por el médico después de una transición asistencial.  
 Otro. Especifique cuál: \_\_\_\_\_

5. La falta de información obtenida por parte del personal de salud, durante el ingreso o cambio de servicio del paciente, provocan errores de medicación  
 Totalmente de acuerdo  
 En acuerdo  
 En desacuerdo  
 Totalmente en desacuerdo

6. En la prescripción de un paciente, el profesional identifica la ausencia de la dosis y frecuencia de un medicamento ¿Qué tipo de error de medicación es?  
 Omisión de medicamento  
 Diferente dosis, vía o frecuencia de administración  
 Prescripción incompleta  
 Medicamento equivocado  
 Otro. Especifique cuál: \_\_\_\_\_

7. Con qué frecuencia notifica un error de medicación:  
 Siempre  
 Casi siempre  
 A veces  
 Casi nunca  
 Nunca

8. ¿Ha hecho uso de un formato de conciliación de medicamentos?  
 Sí \_\_\_\_\_ No

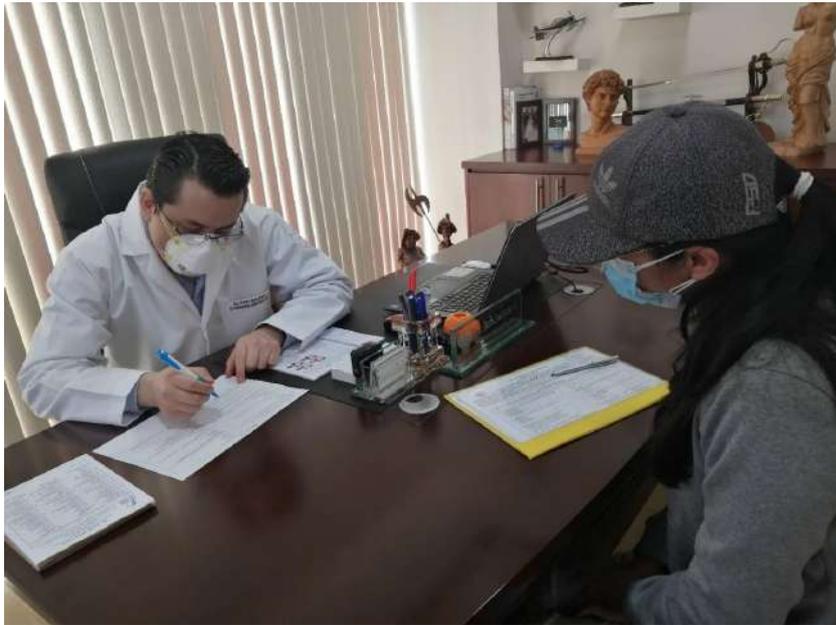
Atención: en caso de NO USAR el formulario de conciliación de medicamentos, pasar a la pregunta 10. Si ha usado dicho formulario, completar constanding.

9. ¿Cuál considera que es la importancia de la utilización de un formato de conciliación de medicamentos?  
 Obtener una historia farmacoterapéutica del paciente  
 Evitar las reacciones adversas de los dispositivos médicos  
 Identificar y comunicar las discrepancias o errores de medicación  
 Conocer los riesgos de la asistencia sanitaria  
 Otro. Especifique cuál: \_\_\_\_\_

10. La implementación un sistema de conciliación de medicamentos en el Hospital Básico Ingitost, es importante para:  
 Obtener una historia farmacoterapéutica del paciente  
 Evitar las reacciones adversas de los dispositivos médicos  
 Identificar y comunicar las discrepancias o errores de medicación  
 Conocer los riesgos de la asistencia sanitaria  
 Otro. Especifique cuál: \_\_\_\_\_

¡La encuesta ha concluido, muchas gracias por su colaboración!

**ANEXO D:** Aplicación de las encuestas al personal de salud del Hospital Básico Inginost



**Encuestas aplicadas al personal médico**



**Encuestas aplicadas a los auxiliares de enfermería**



**Encuestas aplicadas al personal de farmacia**

**ANEXO E: Aprobación de los protocolos**



## ANEXO F: Protocolo de Farmacovigilancia

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b>	07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b>	INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b>	01
	<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b>	Página 1 de 32

### PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA



Riobamba - Ecuador

2020

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revidado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Tesista Laura Zavala	BQF. Valeria Rodríguez BQF. John Quispillo Dra. Adriana Rincón	Dra. Lorena Carrasco
<b>Fecha de elaboración:</b> Noviembre 2020	<b>Fecha de revisión:</b> Diciembre 2020	<b>Fecha de aprobación:</b> 7 de enero del 2021

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 2 de 32	

## ÍNDICE

<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>4</b>
<b>1. OBJETIVOS.....</b>	<b>6</b>
<b>2. CAMPO DE APLICACIÓN .....</b>	<b>6</b>
<b>3. ALCANCE.....</b>	<b>7</b>
<b>4. NORMATIVA DE REFERENCIA.....</b>	<b>7</b>
<b>5. TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....</b>	<b>7</b>
<b>6. ESTRATEGIAS PARA EL ALCANCE DEL SISTEMA .....</b>	<b>12</b>
<b>7. FUNCIONES DEL PERSONAL RESPONSABLE DEL PROCESO .....</b>	<b>12</b>
7.1. COMISIÓN TÉCNICA DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS .....	12
7.2. PERSONAL ADMINISTRATIVO .....	13
7.3. PERSONAL DE SALUD.....	13
<b>8. RECURSOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROCESO DE FARMACOVIGILANCIA .....</b>	<b>14</b>
<b>9. PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA APLICACIÓN DEL PROCESO DE FARMACOVIGILANCIA .....</b>	<b>66</b>
<b>10. INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE LA FICHA AMARILLA .....</b>	<b>68</b>
10.1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE .....	36
10.2. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA .....	36
10.3. MEDICAMENTO SOSPECHOSO.....	37
10.4. TRATAMIENTO .....	37
10.5. MEDICAMENTOS UTILIZADOS PARA TRATAR EL EFECTO ADVERSO.....	37
10.6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR.....	38
<b>11. FORMATOS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS .....</b>	<b>70</b>
<b>12. VENTAJAS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA .....</b>	<b>70</b>
<b>13. POSIBLES PROBLEMAS POTENCIALES PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA .....</b>	<b>71</b>
<b>14. POSIBLES ACCIONES CORRECTIVAS A PROBLEMAS POTENCIALES PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA .....</b>	<b>20</b>

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b> 01
	<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 3 de 32

<b>15. EVALUACIÓN PARA EL CUMPLIMIENTO DEL PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA .....</b>	<b>20</b>
<b>16. FLUJOGRAMAS DEL PROCESO.....</b>	<b>21</b>
<b>17. FORMATOS DE REPORTE.....</b>	<b>23</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>27</b>

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 4 de 32	

## INTRODUCCIÓN

La seguridad del paciente es una prioridad global en la actualidad, que en la práctica debería estar presente en todas las actividades dentro de un establecimiento de salud. Es considerada como un componente esencial de la calidad sanitaria y la condición previa para la realización de cualquier actividad clínica, por lo que se enfoca en prevenir riesgos y lesiones al paciente provocadas por la atención médica. Estudios realizados en el entorno hospitalario han identificado la presencia de un alto número de reacciones adversas (RAM) en los pacientes, siendo una de las causas más relevantes, la falta de información clínica sobre los riesgos y beneficios de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos. Como resultado, la seguridad del paciente y la calidad de la atención sanitaria se ven afectadas, provocando un mayor gasto de recursos económicos (Bilbao et al., 2017, p. 384).

Los ensayos clínicos en humanos no son suficientes para garantizar la seguridad y efectividad de un medicamento nuevo, ya que involucran un número reducido de pacientes durante un tiempo muy corto; además de otros inconvenientes. Estas son algunas de las razones por las cuales, el medicamento aprobado y comercializado puede presentar contraindicaciones y/o reacciones adversas en el usuario durante su tratamiento farmacológico. Por este motivo, es necesario la implementación de diversos sistemas que permitan el seguimiento y control oportuno de las RAM en conjunto con otras consecuencias como las interacciones que poseen relevancia clínica (Alsaleh et al., 2016, p. 832; Aljadhey et al., 2015, p. 1098).

Dentro de los sistemas de la seguridad del paciente se encuentra la farmacovigilancia es un proceso estandarizado que se enfoca en la seguridad y efectividad de los medicamentos, pero también tiene como prioridad la seguridad del paciente, al evaluar su perfil riesgo-beneficio que incluye los efectos farmacológicos de los medicamentos y su uso en la práctica diaria. Es un sistema que incorpora la detección temprana de los efectos adversos o inesperados provocados por los medicamentos, productos biológicos (vacunas), medicinas tradicionales, plantas medicinales y dispositivos médicos (tecnovigilancia). Asimismo, se encarga de la identificación de fallas en los resultados terapéuticos, y la implementación de medidas sanitarias y administrativas (Guardado et al., 2017).

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b>	07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b>	INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b>	01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b>	Página 5 de 32	

En cada país, debe existir una regulación legal para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario, por ello, Ecuador cuenta con una normativa sanitaria descrita en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que impulsa a las unidades de salud a aplicar este sistema de control y vigilancia en sus actividades diarias. Son muy pocos los hospitales en el país, que conocen la verdadera importancia que posee este sistema dentro de la calidad asistencial y han implementado este sistema, por este motivo existe un limitado número de unidades de salud que reportan RAM (García et al., 2016, pp. 690-691).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) estableció que existen 293751 casos de sospechas de RAM, reportadas desde 1983 hasta diciembre del 2019 en España (AEMPS, 2019, p. 1). Mientras tanto en Ecuador, la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) analizó 1761 notificaciones de sospechas de RAM durante el primer semestre del año 2019. Es notoria la falta de la implementación de estrategias seguras como la notificación espontánea ya que, el número de reportes son muy reducidos (ARCSA, 2019, p. 1).

El Hospital Básico Inginost es una unidad de salud de segundo nivel de atención, que está comprometida con el paciente en brindarle servicios de salud de la más alta calidad, por lo cual, busca constantemente la innovación y mejoramiento de sus procesos para asegurar la preferencia y estancia del usuario, ofreciendo servicios de hospitalización, medicina general del Application System 400 (AS 400) y varias especialidades clínicas en las que resulta necesario la implementación de sistemas especializados encargados de detectar y documentar los efectos adversos presentados en la atención sanitaria. De esta manera, es de vital importancia la implementación de estrategias de seguridad.

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 6 de 32	

## 1. OBJETIVOS

### 1.1. GENERAL

Establecer un procedimiento estandarizado y documentado que permita al personal de salud identificar y reportar las posibles sospechas de efectos adversos de los medicamentos, que pueden presentarse en los pacientes que asisten a los servicios de hospitalización, medicina general y especialidades clínicas del Hospital Básico InginoST.

### 1.2. ESPECÍFICOS

- Identificar las posibles reacciones adversas a los medicamentos producidos por la terapia farmacológica de los pacientes atendidos en la unidad de salud.
- Notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento, ya sean estas producidas por una falla terapéutica, error de medicación o prueba de laboratorio alterada, con el personal de salud.
- Socializar las notificaciones de las reacciones adversas con toda la comisión técnica de farmacovigilancia.
- Garantizar la seguridad del paciente mediante capacitaciones al personal de salud, y la implementación y actualización continua del protocolo.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN

El protocolo de farmacovigilancia es aplicable en los servicios de Hospitalización, Medicinal General, y en las Especialidades Clínicas: Ginecología, Otorrinolaringología, Cardiología, Dermatología, Traumatología, Endocrinología y Urología del Hospital Básico InginoST de Riobamba.

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 7 de 32	

### 3. ALCANCE

El presente documento normalizado está diseñado para implementar un sistema de farmacovigilancia en los diferentes servicios de salud que posee el Hospital Básico InginoST, basándose en la notificación de posibles efectos adversos producidos por la terapia farmacológica, ya sean estos una reacción adversa al medicamento, falla terapéutica o error de medicación, con el fin de garantizar la seguridad del paciente y mejorar la calidad de atención sanitaria del hospital.

### 4. NORMATIVA DE REFERENCIA

La redacción del protocolo se realizó bajo los lineamientos de la Normativa NTE INEN 0:2015, ESTRUCTURA Y PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS. REQUISITOS.

### 5. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para la correcta comprensión y aplicación del protocolo de farmacovigilancia, se aplican los siguientes términos y definiciones:

#### **Application System 400 (AS 400)**

Es un sistema médico informático que proporciona una gran cantidad de funciones y servicios a los hospitales del IESS, ya que sirve como una extensa base de datos con la información clínica y administrativa de la unidad de salud (Lokuge & Sedera, 2017, p. 10).

#### **Dispositivo médico**

Es cualquier aparato o instrumento necesario y fundamental en la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de patologías de forma segura y efectiva, además si función sobre el cuerpo no se da por medios bioquímicos, pero pueden ser ayudados en sus acciones por los mismos (Enríquez et al, 2016, p.238).

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 8 de 32	

### **Error**

El fracaso de una acción planteada para completar lo previsto, o el uso de un plan equivocado para alcanzar un objetivo (Álvarez & Del Águila, 2019, p. 726).

### **Error médico**

Acto de equivocación u omisión en la práctica de los profesionales de la salud que puede contribuir a la aparición de un evento adverso (García, 2018, p. 42).

### **Error de medicación**

Es el incidente que puede causar daño a la salud del paciente, y se presenta cuando hay una falta de control por parte de los profesionales de la salud. Se producen por los fallos en la prescripción médica, fallos en los productos farmacéuticos como etiquetado, envasado, preparación, dispensación, distribución, administración y utilización de los mismos (García et al., 2016, p. 87).

### **Evento adverso**

Son daños no intencionados producidos en la atención sanitaria, por lo que representan un grave problema para la salud pública y privada a nivel global. Su presencia se debe a la falta de procesos estandarizados propios de la seguridad y calidad del cuidado asistencial; es decir los eventos adversos son ocasionados por fallos en la infraestructura, equipamiento, suministros y medicamentos (Achury et al., 2016, pp. 325-326).

### **Evento adverso grave**

Provoca fallecimiento, incapacidad residual al alta o requiere intervención quirúrgica (ARCSA, 2017, p. 10).

### **Evento adverso moderado**

Provoca una prolongación de la permanencia hospitalaria de al menos 1 día.

### **Evento adverso leve**

Lesión o complicación que no prolonga la estancia hospitalaria.

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b>	07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b>	INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b>	01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b>	Página 9 de 32	

### **Evento adverso prevenible**

Es efecto no deseado provocado de manera no intencional, que se pudo haber evitado con el cumplimiento de los procesos estandarizados relacionados al cuidado asistencial disponibles en la unidad de salud (MINSALUD, 2014, p. 16).

### **Evento adverso no prevenible**

Es efecto no deseado provocado de manera no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los procesos estandarizados relacionados al cuidado asistencial de la unidad de salud (MINSALUD, 2014, p. 16).

### **Evento centinela**

Son eventos adversos que pueden provocar en el paciente, la muerte o graves lesiones a nivel físico, mental, sensorial o motor. Esto es producto de los errores en la atención sanitaria, ya que el individuo no presenta ninguna condición relacionada con el evento al ingresar a la institución hospitalaria (Rodríguez et al., 2019, p. 30).

### **Cuasi eventos**

Son las situaciones o eventos que, por algún motivo, pudieron haber causado un daño, lesión o patología a un paciente atendido en una unidad hospitalaria. Su existencia hubiese sido producto de un error o fallas en el sistema de atención sanitaria (Gavilánez et al., 2014, p. 5).

### **Falla terapéutica**

Es un evento previsto provocado por la administración de un medicamento, y que ha sido mencionada en las investigaciones clínicas pasadas. Es considerada como un evento adverso grave (ARCSA, 2016, p. 7).

### **Farmacovigilancia**

Es una herramienta fundamental que engloba un sin número de actividades relacionadas entre sí, que se encargan de controlar y fiscalizar las especialidades clínicas y farmacológicas a través de la detección temprana de los efectos adversos o inesperados, identificación de fallas en los

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b>	07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b>	INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b>	01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b>	Página 10 de 32	

resultados terapéuticos e implementación de medidas sanitarias y administrativas (Guardado et al., 2017).

### **Ficha amarilla**

También conocida como tarjeta amarilla, es el formulario donde se recopila la información sobre los posibles RAM, fallas terapéuticas y errores de conciliación (ARCSA, 2016, pp. 8-10).

### **Ficha blanca**

También conocida como tarjeta blanca, es el formulario donde se recopila la información sobre los posibles RAM atribuibles a vacunación e inmunización (ARCSA, 2016, pp. 8-10).

### **Mala praxis**

Conocida como la práctica clínica incorrecta que genera un perjuicio al paciente. Este término se utiliza generalmente para referirse a la responsabilidad profesional por los actos realizados con negligencia (Zendejas, 2017, p. 120).

### **Negligencia**

Falta, difícilmente disculpable, con origen en la indolencia, dejadez, estudio escaso, descuido de las obligadas cautelas o falla en el cuidado en la aplicación del juicio que se supone, debe tener el personal de la salud (Rodríguez & Loredo, 2019, p. 86).

### **Práctica segura**

Son todos los procesos estructurados y sugeridos por diferentes sociedades médicas científicas, aplicados sobre varios ámbitos de la atención sanitaria, que van encaminados a prevenir, minimizar o eliminar el peligro de los múltiples acontecimientos considerados desfavorables al cuidado de la salud. Tienen como finalidad, brindar atención a través de asistencias fiables que mejoren la calidad asistencial (Casal et al., 2018, pp 1-2).

### **Prescripción médica**

Es el acto de establecer una terapia medicamentosa y procedimientos médicos, en base a normativas, estrategias, reglamentos y lineamientos que permitan resolver los problemas de salud del paciente con los conocimientos médicos (Hernández et al, 2017, p. 39).

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 11 de 32	

### **Problemas relacionados con los medicamentos (PRM)**

Se producen a partir de los fallos en el tratamiento farmacológico del paciente, que puede sobrellevar a la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación, por lo que se los considera un problema grave de salud pública (Ferrández et al., 2019, p. 362).

### **Prueba alterada de laboratorio**

Es un procedimiento clínico erróneo o inconsistente, donde se manipuló y procesó de forma incorrecta una muestra biológica para obtener información acerca del cuadro clínico del paciente (Pedroza & Zamora, 2015, p. 56).

### **Reacciones adversas a los medicamentos (RAM)**

Son efectos no deseados que provoca un medicamento generando un determinado grado de morbimortalidad, por lo que representan un problema para el sistema de salud. Estas reacciones generan elevados costos y se ubican dentro de las seis primeras causas de muerte en muchos países (Furones et al., 2016, p. 511).

### **Riesgo**

Posibilidad de que una advertencia se transforme en un accidente. Además, es una medida de la magnitud de los perjuicios ante una situación peligrosa. El cual se mide dependiendo de la sensibilidad frente a cada circunstancia que conlleve a un peligro (Restrepo, 2016, pp. 147-149).

### **Seguimiento farmacoterapéutico (SFT)**

Se lo considera como un servicio profesional que engloba los problemas de salud y a los medicamentos que son utilizados en el paciente, direccionados en la valoración tanto de la necesidad, efectividad y seguridad de la farmacoterapia (Goienetxea, 2017, p. 15).

### **Seguridad del paciente**

Es un principio fundamental para la detección y prevención de los posibles fallos en la atención al paciente, representa una prioridad para el sistema de salud, ya que es considerado como un componente importante en los procesos de gestión de calidad (Mir et al., 2017, p. 145).

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 12 de 32	

### **Tecnovigilancia**

Es un conjunto de actividades que aseguran el uso adecuado y correcto de los dispositivos médicos, verificando que posean las características de calidad y funcionalidad determinadas. También se encarga de vigilar, identificar y controlar los incidentes provocados por la incorrecta manipulación de un dispositivo médico, para emitir las acciones correctivas pertinentes para reducir la recurrencia del evento reportado (Mucito & Sánchez, 2020, p. 175).

### **Uso racional de medicamentos**

El uso racional de medicamentos asegura que el paciente reciba el tratamiento adecuado para el manejo de las enfermedades, tomando en cuenta la correcta prescripción de la dosis y la duración del tratamiento farmacológico. Además, garantiza que el paciente se adhiera a los regímenes de tratamiento prescritos, con el objetivo de lograr la meta farmacoterapéutica (Graham et al., 2016, p. 2).

## **6. ESTRATEGIAS PARA EL ALCANCE DEL SISTEMA**

- Capacitaciones a todo el personal de salud del hospital, acerca de los efectos adversos relacionados con los medicamentos y su procedimiento para la notificación.
- Comunicación adecuada entre los profesionales sanitarios y el personal administrativo, que labora en el establecimiento de salud.
- Aprobación y aceptación del protocolo de farmacovigilancia por parte de la dirección de la Unidad Salud.
- Cumplimiento de la normativa legal y vigente del Sistema Nacional de Farmacovigilancia para implementar un buen sistema de farmacovigilancia institucional (ARCSA, 2016, p. 15).

## **7. FUNCIONES DEL PERSONAL RESPONSABLE DEL PROCESO**

### **7.1. Comisión Técnica de Farmacovigilancia**

Conformada por un representante seleccionado de cada una de las áreas involucradas: dirección, administración, personal médico, auxiliares de enfermería y farmacia; quienes son los responsables de:

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 13 de 32	

- Determinar los lineamientos para la elaboración, aprobación e implementación del programa de farmacovigilancia, incluyendo sus respectivas actualizaciones y capacitaciones.
- Vigilar que todos los servicios de la unidad de salud posean los recursos para el sistema de farmacovigilancia, como por ejemplo las hojas de reporte y el personal capacitado.
- Revisar y controlar si cada servicio aplica de forma correcta el procedimiento para el reporte de efectos adversos.
- Evaluar si el personal del Hospital Básico InginoST cumple el protocolo de farmacovigilancia.
- Ejecutar acciones correctivas en base a los posibles efectos adversos presentados en el hospital (ARCSA, 2016, pp. 13-16).

### 7.2. Personal administrativo

Conformado por un representante de dirección, uno de recursos humanos y otro de estadística, quienes son los responsables de:

- Utilizar los recursos materiales, económicos y humanos, necesarios para una correcta aplicación del protocolo de farmacovigilancia.
- Otorgar ayuda al personal de salud en la identificación de efectos adversos provocados por medicamentos.
- Asistir a conferencias, charlas y/o capacitaciones relacionadas con la farmacovigilancia, efectos adversos y problemas relacionados con los medicamentos (ARCSA, 2016, pp. 13-16).

### 7.3. Personal de Salud

Conformado por los médicos, auxiliares de enfermería, y responsables de farmacia, son encargados de:

- Intervenir de forma activa en el sistema de farmacovigilancia.
- Prover ayuda en la revisión y aprobación del protocolo.
- Asistir y participar en las conferencias de capacitación del protocolo y de casos de reportes que induzcan al uso racional de medicamentos.
- Identificar y registrar los efectos adversos y otros problemas asociados a los medicamentos.

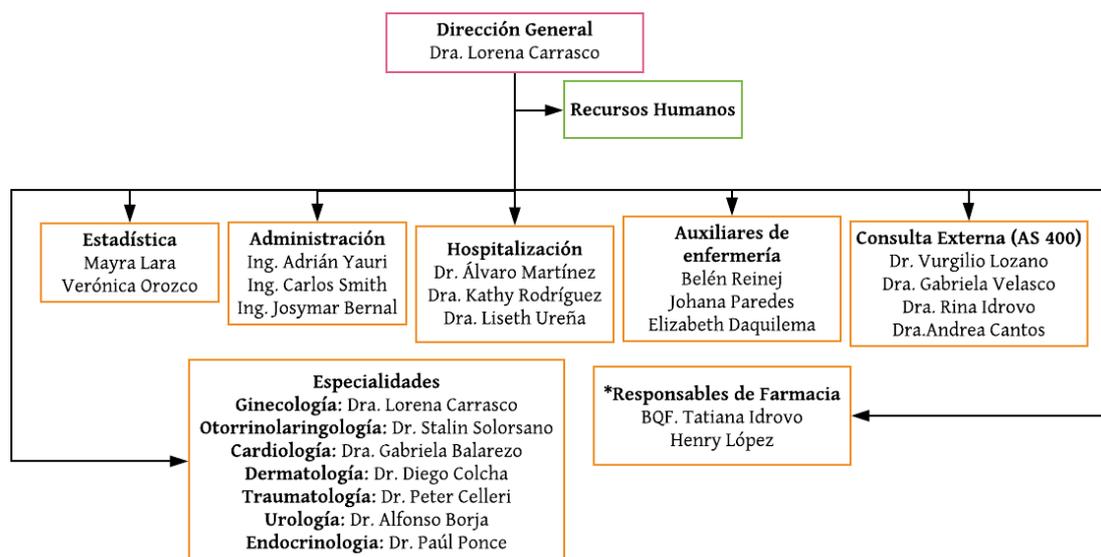
	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 14 de 32	

- Informar al paciente sobre la importancia del sistema de farmacovigilancia y su participación dentro de él (ARCSA, 2016, pp. 13-16).

## 8. RECURSOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

**Físicos:** Material de oficina, campaña de implementación, buzón para la recolección de reportes, protocolo documentado y aprobado, fichas de reporte amarilla y blanca.

**Humanos:** Organigrama



\*La responsabilidad de farmacia está sujeta a los reemplazos en el cargo del BQF.

**Figura 1:** Estructura Organizacional del Hospital Básico Inginost

Realizado por: Zavala Laura, 2020

**Financieros:** El hospital es el responsable de generar el financiamiento necesario para la implementación y mantenimiento del sistema de farmacovigilancia.

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 15 de 32	

## 9. PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

1. Al ingreso de un paciente al hospital, ya sea por el servicio de consulta externa, hospitalización o alguna especialidad, el personal de salud debe reunir toda la información que facilite un correcto diagnóstico y tratamiento.
2. Los profesionales de la salud (médico, auxiliares en enfermería y responsables de farmacia), valorarán la existencia de una posible reacción adversa asociada a los medicamentos antes de la administración en el paciente.
3. Si, se presenta una sospecha de reacción adversa al medicamento, se reportará el problema llenando la ficha amarilla.
4. El notificador describirá toda la información solicitada por la ficha amarilla que incluye los datos sobre el paciente, notificador, sospecha del efecto adverso, medicamentos sospechosos, tratamiento y medicamentos concomitantes.
5. El profesional de salud entregará de forma directa en farmacia, el reporte de efectos adversos o colocará el mismo en el buzón de reportes.
6. El responsable de farmacia revisará una vez a la semana, si el buzón presenta algún reporte para enviarlo escaneado al correo electrónico ([farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)) de la entidad encargada (ARCSA) y tendrá un registro ordenado de las notificaciones enviadas.
7. El líder de farmacia informará a todos los integrantes de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia en cada reunión programada, acerca de los problemas originados por medicamentos, para identificar, estudiar, evaluar y prevenir los posibles efectos adversos, ya sean estos una reacción adversa al medicamento, falla terapéutica o error de medicación, ayudando de esta manera a la seguridad los pacientes (ARCSA, 2016, pp. 13-16).

## 10. INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE LA FICHA AMARILLA

Es un documento utilizado para reportar todas las sospechas de efectos adversos de los medicamentos, fallas terapéuticas y errores de medicación. Debe contener letra legible y si existen los recursos tecnológicos, llenar la ficha en una computadora (ARCSA, 2016, p. 20).

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 16 de 32	

### 10.1. Información del Paciente

- **Nombre o iniciales del paciente:** Colocar el nombre completo o las iniciales de los dos nombres y dos apellidos del paciente.
- **Edad:** Expresar la edad del paciente en años y en el caso de que sean niños, se debe redactar la edad en meses junto con la fecha de nacimiento. Se deberá informar la edad y el sexo del bebé, en el caso de que exista malformaciones congénitas, y añadir la edad de la madre.
- **Peso:** Expresar en kilogramos y en el caso de que sean niños, se debe colocar el valor con dos decimales.
- **Sexo:** Escoger la opción F si es femenino y M si es masculino.
- **Talla:** colocarla en centímetros.
- **Etnia:** mestizo, blanco, negro o afro ecuatoriano, indígena y otros.
- **Nº Historia clínica:** colocar el número de historia clínica del paciente con números claros y legibles (ARCSA, 2016, p. 20).

### 10.2. Información sobre la reacción adversa

- **Descripción de la RAM-FT-EM:** Colocar los signos, síntomas y datos principales acerca del efecto adverso ya sea conocido o desconocido, que provocó la notificación. En el caso de los errores de medicación se reportarán sólo los que hayan causado un daño potencial al paciente.
- **Fecha inicio y fecha fin:** colocar la fecha de inicio y fin del efecto adverso, expresado en esta forma día/mes/año.
- **Historia clínica relevante del paciente:** Especificar todo el cuadro clínico previo que sea importante, es decir, enfermedades, diagnóstico, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio entre otros. En caso de referirse a malformaciones congénitas, describir las circunstancias, estado y desarrollo del embarazo, se puede añadir cualquier tipo de observación para ayudar al análisis del efecto adverso (ARCSA, 2016, p. 20).

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 17 de 32	

### 10.3. Medicamento sospechoso

- **Medicamento o fármaco:** Colocar el o los medicamentos sospechosos.
- **Lote:** Indicar el lote de los productos sospechosos, por tanto, se deberá guardar sus envases.
- **Fecha de inicio y fin de tratamiento:** Indica la fecha en la que inició y terminó con la medicación, se expresa en día/mes/año
- **Dosis:** Representa la cantidad de medicamento que va a ser administrado.
- **Frecuencia:** Tiempo transcurrido entre la primera dosis administrada y la siguiente, por ejemplo: cada 6 horas, cada 8 horas, cada 12 horas.
- **Vía de administración:** Lugar donde se va administra los medicamentos, por ejemplo: oral, rectal, intramuscular, intravenosa, etc.
- **Motivo de prescripción:** Patología o síntoma por el cual fue prescrito el medicamento.
- **Resultado del evento adverso:** Elegir la opción que se adecue al estado del paciente.
- **Severidad:** Escoger una opción, que refleje la posible consecuencia que generó el medicamento sospechoso, si escoge otra condición médica es necesario especificarla (ARCSA, 2016, p. 21).

### 10.4. Tratamiento

Seleccionar la opción con una X, correspondiente a lo realizado con el paciente, describir los medicamentos o acciones utilizadas como tratamiento para contrarrestar el efecto adverso en el paciente (ARCSA, 2016, p. 21).

### 10.5. Medicamentos utilizados para tratar el efecto adverso

Colocar todos los medicamentos que el paciente se administra con o sin receta médica o aquellos que fueron utilizados como tratamiento farmacológico por el personal de salud correspondiente, también mencionar los medicamentos para tratar el evento adverso (ARCSA, 2016, p. 21).

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 18 de 32	

## 10.6. Información del notificador

Los datos sobre la persona que notifica, deberán ser completados en su totalidad de forma clara. Únicamente cuando se encuentre y reporte la sospecha de un error de medicación se podrá indicar sólo las iniciales (ARCSA, 2016, p. 21).

## 11. FORMATOS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

### Historia clínica

Es un documento necesario y obligatorio que sirve de para detallar toda la información acerca del estado de salud del paciente, su terapia farmacológica y efectos adversos que pudo haber presentado. Es importante para la calidad de la atención médica y la interrelación entre los diferentes niveles de atención (González & Cardentey, 2015, p. 649).

### Reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos- falla terapéutica- error de medicación (Ficha amarilla)

Es el formulario amarillo donde se recopila toda la información a detalle, sobre el reporte de los posibles efectos adversos asociados a la medicación, fallas terapéuticas y errores de conciliación (ARCSA, 2016, pp. 8-10).

### Reporte de sospecha de eventos adversos supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (Ficha blanca)

Es el formulario blanco donde se recopila toda la información a detalle, sobre el reporte de los posibles efectos adversos asociados a vacunación e inmunización (ARCSA, 2016, p. 7).

### Reporte inmediato de eventos o incidentes adversos serios relacionados con dispositivos médicos de uso humano

Es el formulario blanco donde se recopila toda la información a detalle, sobre el reporte de los posibles efectos adversos asociados a los dispositivos médicos (ARCSA, 2016, p. 3).

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 19 de 32	

### **Reglamento del sistema nacional de farmacovigilancia**

Normativa nacional vigente que detalla el proceso para notificar efectos adversos, las funciones de los participantes y conceptos para comprender la importancia del sistema, con el objetivo de mejorar la calidad de la atención médica y garantizar la seguridad del paciente (Ministerio de Salud Pública, 2011, pp. 1-2).

### **12. VENTAJAS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA**

- Lograr el uso adecuado y racional de los medicamentos para obtener el bienestar del paciente.
- Controlar y evaluar de los efectos adversos asociados a los medicamentos.
- Crear confianza y seguridad en los pacientes sobre su tratamiento farmacológico prescrito por los facultativos para llegar a la meta terapéutica deseada.
- Actualización permanente de conocimientos basados en evidencias científicas de medicamentos y sus efectos adversos.
- Implantación y concientización del protocolo en la unidad de salud siendo el Sistema Nacional de Farmacovigilancia del Ecuador, la base para su diseño (Maza et al, 2018, p. 48-50).

### **13. POSIBLES PROBLEMAS POTENCIALES PARA LA IMPLMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA**

1. Rotación del personal y con ello dificultad en el desenvolvimiento de los profesionales en los diferentes servicios de salud y por ende en el sistema de farmacovigilancia.
2. Los profesionales de la salud no poseen una organización adecuada para cumplir en su totalidad con el sistema de farmacovigilancia y en diferentes situaciones se puede presentar exceso de responsabilidades.
3. El personal sanitario y administrativo no proporcionan la debida importancia que merece el sistema de farmacovigilancia.
4. Falta de tiempo y recursos humanos para implementar y mantener un buen sistema de farmacovigilancia.

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 20 de 32	

5. No llevar un continuo seguimiento al proceso de las notificaciones de los posibles efectos adversos del sistema institucional de farmacovigilancia.

#### **14. POSIBLES ACCIONES CORRECTIVAS A PROBLEMAS POTENCIALES PARA LA IMPLMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA**

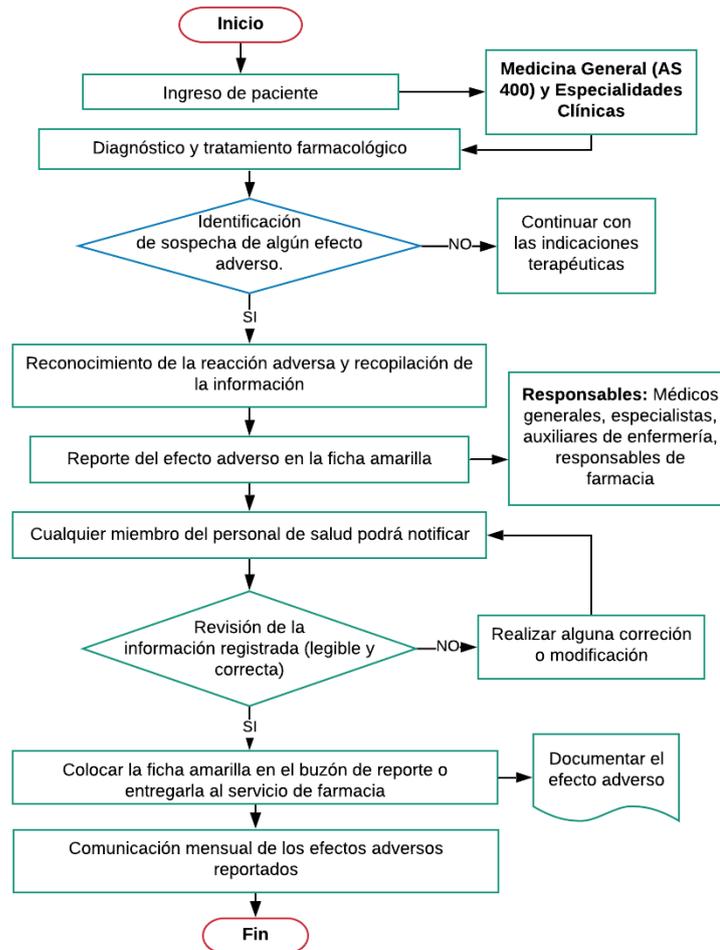
1. El servicio de farmacia será el responsable de capacitar sobre los sistemas asociados a los medicamentos, cada vez que se integre personal nuevo o el servicio lo requiera. Aquí se incluye la farmacovigilancia.
2. En el caso de presentarse algún inconveniente con los miembros de la Comisión Técnica, la dirección tomará la responsabilidad de suspender y reemplazar a las personas que han salido o escoger otra comisión.
3. Ante la falta de notificaciones, la Comisión Técnica será la responsable de analizar las posibles causas de lo originado.
4. Reportar todo efecto adverso asociado a medicamentos en el tiempo establecido por la ley del Reglamento Nacional de Farmacovigilancia.
5. El Comisión Técnica será la encargada de dar el seguimiento al proceso de notificaciones.

#### **15. EVALUACIÓN PARA EL CUMPLIMIENTO DEL PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA**

El personal encargado del sistema de farmacovigilancia se encargará del cumplimiento del protocolo de farmacovigilancia una vez al mes, con el objetivo de mejorar la calidad de la atención sanitaria y salvaguardar la seguridad los pacientes que asisten al Hospital Básico InginoST de Riobamba, cumpliendo con las actividades descritas en las funciones del personal.

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b>	Página 21 de 32

## 16. FLUJOGRAMAS DEL PROCESO

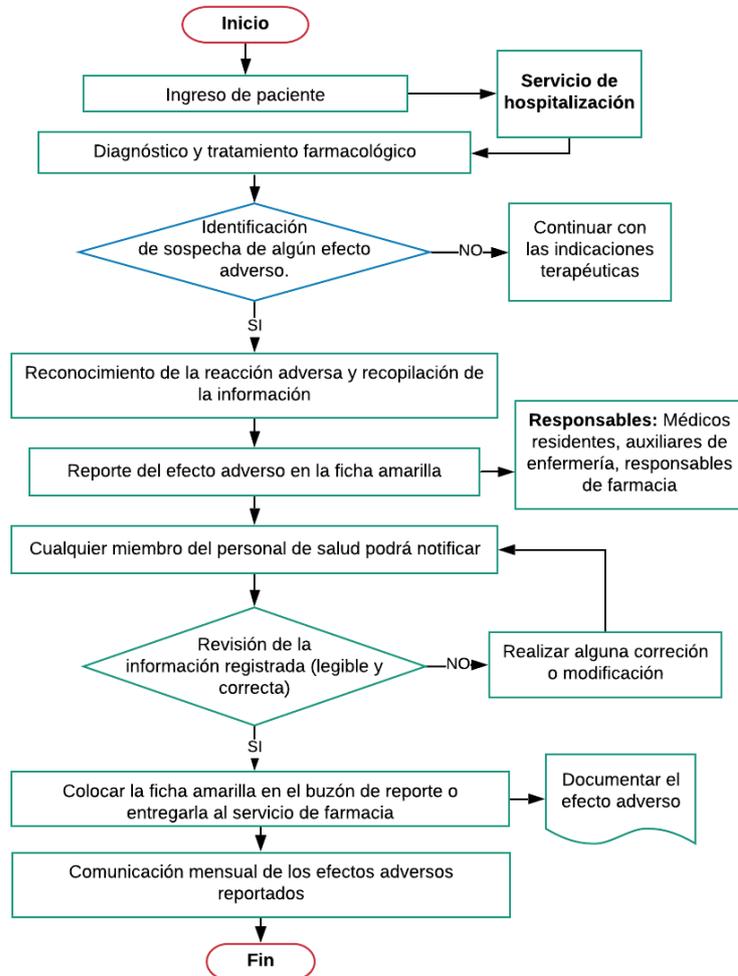


**Figura 2.** Reporte de efectos adversos al momento de ingresar al servicio de Medicina General y Especialidades Clínicas

**Fuente:** (ARCSA, 2016, pp. 6-9)

**Realizado por:** Zavala Laura, 2020

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b> 01
	<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 22 de 32



**Figura 3.** Reporte de efectos adversos al momento de ingresar al servicio de Hospitalización

**Fuente:** (ARCSA, 2016, pp. 6-9)

**Realizado por:** Zavala Laura, 2020.

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-FV-01
	<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Versión:</b> 01
		<b>Página:</b> Página 23 de 32

## 17. FORMATOS DE REPORTE



**SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**  
**REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS -**  
**FALLA TERAPÉUTICA-ERROR DE MEDICACIÓN.**

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE:						N° NOTIFICACIÓN:			
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE:	EDAD:	SEXO: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	PESO (Kg)	TALLA (cm)	ETNIA	N° HISTORIA CLÍNICA			
2. INFORMACIÓN SOBRE SOSPECHA DE:						RAM <input type="checkbox"/> FT <input type="checkbox"/> EM <input type="checkbox"/>			
DESCRIPCIÓN DE LA RAM, FT, EM: <small>(Enlistar las por separado)</small>	FECHA INICIO	FECHA FIN	HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE: <small>Enfermedades, diagnóstico, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio, etc.)</small>						
3. MEDICAMENTO (S) SOSPECHOSO (S):									
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS	FRECUENCIA	VÍA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
RESULTADO DEL EVENTO ADVERSO				SEVERIDAD					
¿El evento adverso desapareció al suspender el medicamento?				Recuperado/resuelto <input type="checkbox"/>		Muerte <input type="checkbox"/>			
SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>				Recuperando/resolviendo <input type="checkbox"/>		Hospitalización prolongada <input type="checkbox"/>			
¿El evento adverso desapareció al reducir la dosis del medicamento?				Recuperado/resuelto con secuela <input type="checkbox"/>		Requirió hospitalización <input type="checkbox"/>			
SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>				No recuperado/no resuelto <input type="checkbox"/>		Anomalia congénita <input type="checkbox"/>			
¿El evento adverso reapareció al administrar de nuevo el medicamento?				Fatal <input type="checkbox"/>		Amenaza a la vida <input type="checkbox"/>			
SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>				Desconocido <input type="checkbox"/>		Discapacidad <input type="checkbox"/>			
						N/A <input type="checkbox"/>			
						Otra condición médica importante <input type="checkbox"/>			
						Cuál.....			
4. TRATAMIENTO:									
PACIENTE RECIBIÓ TRATAMIENTO PARA TRATAR EL EVENTO: <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESCONOCE									
Describe:									
5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADOS:									
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS	FRECUENCIA	VÍA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR:									
NOMBRE O INICIALES DEL NOTIFICADOR:		PROFESIÓN:	LUGAR DE TRABAJO:	SERVICIO MÉDICO:		DIRECCIÓN:			
PROVINCIA:		TELÉFONO:		E-MAIL:					
FECHA DE REPORTE:		TIPO DE REPORTE:			ORIGEN REPORTE:				
		INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/>			AMBULATORIO <input type="checkbox"/> HOSPITALARIO <input type="checkbox"/>				

El Centro Nacional de Farmacovigilancia agradece por su reporte y le recuerda que los datos proporcionados son confidenciales.

**Figura 4:** Ficha amarilla

Fuente: (ARCSA, 2016, pp. 20–21).

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b>	07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b>	INSTGO-FH-SP-FV-01
	<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Versión:</b>	01
		<b>Página:</b>	Página 24 de 32



ANEXO 2  
SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA  
FICHA BLANCA  
REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

<b>1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE</b>						
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE	EDAD	SEXO	PESO	TALLA	ZONA	
		MASCULINO _____ FEMENINO _____	_____ kg	_____ cm	# HISTORIA CLÍNICA	
<b>2. INFORMACIÓN SOBRE EL ESAVI.</b>						
<b>TIPO DE ESAVI</b>		Fecha de notificación: ____/____/____		<b>MEDICACIÓN CONCOMITANTE</b>		
Asociado a la vacuna		Fecha de vacunación: ____/____/____				
Asociado a la vacunación		Fecha del ESAVI: ____/____/____				
<b>DESCRIPCIÓN DEL ESAVI (incluyendo su duración)</b>			<b>CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES PREVIAS A LA VACUNACIÓN</b>			
			Alergias (medicamentosas, alimenticias)			
			Diabetes			
			Hepatopatías			
			Insuficiencia Renal			
			Epilepsia (y otras enfermedades neurológicas)			
			Inmunosupresión. HIV-Neoplasia			
			Tratamiento corticoideo			
			Enfermedades autoinmunes			
			Desnutrición			
			Otras _____			
<b>ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS POST ESAVI (Laboratorio, Rx, EEG, etc.) (Con resultado)</b>			<b>RESULTADO DEL ESAVI</b>			
			Requirió tratamiento			
			Recuperación ad-integrum			
			Secuela			
			Hospitalización			
			Riesgo de vida			
			Muerte			
<b>DATOS DE LA VACUNA</b>						
Tipo de vacuna	Sitio aplicación	Dosis	Laboratorio/Productor	N° de lote/serie		
¿Recibió otras dosis previamente del mismo tipo de vacuna?		¿Recibió otras vacunas en las 4 últimas semanas?				
Si _____	Cuando: ____/____/____	Si _____	Cuando: ____/____/____			
No _____	____/____/____	No _____	____/____/____			
¿Recibió al mismo tiempo otras vacunas?		Tiene antecedentes familiares de reacciones a vacunas ¿Hermanos, padres, abuelos?				
Si _____	Cuando: ____/____/____	Si _____	Cuales: _____			
No _____	____/____/____	No _____	____/____/____			
<b>LUGAR DE VACUNACIÓN</b>			<b>MARCO DE APLICACIÓN DE LA VACUNA</b>			
Hospital			Durante una campaña de vacunación			
Centro de atención primaria			Calendario de vacunación			
Centro o Sub-centro de Salud			Indicación médica			
Otro _____			Otros (brote, etc.)			
Nombre del Establecimiento de salud			Dirección del establecimiento de salud			
<b>3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR</b>						
NOMBRE	DIRECCIÓN	PROFESIÓN	LUGAR DE TRABAJO	TELÉFONO	MAIL	FIRMA

*El Centro Nacional de Farmacovigilancia agradece por su reporte y le recuerda que los datos proporcionados son confidenciales.*

*\*Este protocolo no considera el reporte de las sospechas de reacciones adversas a vacunas, pero se deja establecida la Ficha Blanca en caso de que la institución decida hacer uso de estos medicamentos biológicos.*

**Figura 5:** Ficha blanca

Fuente: (ARCSA, 2016, pp. 22–24).

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 25 de 32	



Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

## TECNOVIGILANCIA

REPORTE INMEDIATO DE EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS SERIOS RELACIONADOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

Uso para establecimientos del sistema nacional de salud; establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; titulares del registro sanitario; profesionales de salud; pacientes y otras instituciones.



NOTIFICACIÓN DE TECNOVIGILANCIA		Uso exclusivo ARCSA	
Reporte inmediato de evento adverso o incidente adverso serios relacionado al uso de un dispositivo médico de uso humano.		N°	
<b>A. INFORMACIÓN DEL PACIENTE*:</b>		<b>12. Reportó al importador/distribuidor</b>	
<b>1. Identificación</b>		Si	No
<b>2. Edad</b>		<b>13. Se envió el dispositivo médico al distribuidor/importador</b>	
<b>3. Sexo (Señale con una X)</b>		Si	No
Hombre	Mujer	Fecha	
<b>4. Diagnóstico presuntivo o definitivo del Paciente</b>		<b>C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO/EQUIPO</b>	
		<b>1. Nombre Comercial*</b>	
		<b>2. Descripción *</b>	
<b>B. DATOS DE OCURRENCIA DEL EVENTO ADVERSO/INCIDENTE ADVERSO.</b>			
<b>1. Nombre del Establecimiento (Indicar si es una empresa pública o privada).</b>			
<b>2. Ciudad</b>		<b>3. Registro Sanitario*</b>	
<b>3. Fecha Inicio del evento adverso/incidente adverso (dd/mm/aaaa)*</b>		<b>4. N° lote*</b>	
<b>4. Fecha de inicio del evento adverso/incidente adverso (dd/mm/aaaa)</b>		<b>5. Serie</b>	
		<b>6. Fecha de Elaboración</b>	
		<b>7. Versión de Software (cuando aplique)</b>	
<b>5. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez</b>		<b>8. Fecha de Vencimiento <sup>1</sup></b>	
Si	No	<b>9. Nombre o razón social del fabricante</b>	
<b>6. Tiempo de contacto con el dispositivo médico (minutos, horas, días, meses, etc*)</b>			
		<b>10. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor</b>	
<b>7. Detección del evento/incidente adverso (Señale con un X*)</b>			
Antes del uso			
Durante el uso			
Después del uso			
<b>8. Clasificación del evento/incidente adverso</b>		<b>D. CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO (sección para uso exclusivo de la ARCSA no llenar).</b>	
		<b>1. Tipo de Dispositivo Médico de Uso Humano</b>	
Evento adverso Serio		Dispositivo Médico de Uso Humano No invasivo	
Incidente adverso Serio		Dispositivo Médico de Uso Humano Invasivo	
		Dispositivo Médico de Uso Humano de Diagnóstico In Vitro	

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 26 de 32	

<b>9. Descripción del evento/incidente adverso*</b>		Dispositivo Médico de Uso Humano Activo	
<b>2. Nivel de Riesgo del Dispositivo Médico de Uso Humano</b>			
		Nivel de Riesgo I (Riesgo Bajo).	
		Nivel de Riesgo II (Riesgo Moderado Bajo).	
		Nivel de Riesgo III (Riesgo Moderado Alto).	
		Nivel de Riesgo IV (Riesgo Alto).	
<b>E. INFORMACIÓN ADICIONAL</b>			
<b>10. Desenlace del evento/incidente adverso</b>			
Muerte		Fecha	
Enfermedad o daño que amenace la vida			
Requiere intervención médica o quirúrgica			
Hospitalización inicial o prolongada			
Daño de una función o estructura corporal			
No hubo daño			
Otros (especificar)			
<b>F. IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR*</b>			
		<b>1. Nombre</b>	
		<b>2. Profesión</b>	
		<b>3. Establecimiento/servicio de salud a la que pertenece</b>	
<b>11. Causa (s) que sospeche que provocó el evento</b>			
<b>4. Dirección</b>			
		<b>5. Teléfono</b>	
		<b>6. Email</b>	
		<b>7. Fecha de Notificación (dd/mm/aaaa)</b>	
<small>*Campos Obligatorios</small> <small>‡ Cuando aplique</small> <small>En el caso que requiera ampliar la información por favor usar una hoja adicional.</small> <small>La información contenida en esta notificación es de carácter confidencial, la misma se usará para fines sanitarios.</small>			

*\*Este protocolo no considera el reporte inmediato de los eventos adversos serios relacionados con los dispositivos médicos, pero se deja establecido el formulario en caso de que la institución decida notificar este tipo de incidentes.*

**Figura 6:** Hoja de reporte inmediato

**Fuente:** (ARCSA, 2016).

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b>	07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b>	INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b>	01
	<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b>	Página 27 de 32

## BIBLIOGRAFÍA

**ACHURY, D.; et al.** "Estudio de eventos adversos, factores y periodicidad en pacientes hospitalizados en unidades de cuidado intensivo". *Enfermería Global* [en línea], 2016, (España) 15 (2), pp. 324-340. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 1695-6141. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/eg/v15n42/administracion2.pdf>

**AEMPS.** "Publicación de información de casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos". *Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social* [en línea], 2019, (España), pp. 1-2. [Consulta: 20 diciembre 2020]. Disponible en: [https://secardiologia.es/images/NI\\_MUH\\_FV\\_5\\_2019.pdf](https://secardiologia.es/images/NI_MUH_FV_5_2019.pdf)

**ARCOSA.** "Instructivo externo: Notificación de eventos adversos a medicamentos para establecimientos de la red pública integral de salud, red privada, profesionales de salud y pacientes. ". [en línea], 2018, (Ecuador), pp. 1-23. [Consulta: 19 enero 2021]. Disponible en: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/03/IE-B.5.1.8-MG-01\\_NOTI\\_EAM\\_EST\\_-SALUD\\_V1.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/03/IE-B.5.1.8-MG-01_NOTI_EAM_EST_-SALUD_V1.pdf)

**ARCOSA.** "Estadísticas del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) Enero a Marzo 2019". [en línea], 2019, (Ecuador) pp. 1-10. [Consulta: 20 diciembre 2020]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/08/ESTADÍSTICAS-DEL-CENTRO-NACIONAL-DE-FÁRMACOVIGILANCIA-CNFV-1-SEMESTRE-2019-BOLETIN2.pdf>

**ARCOSA.** "Normativa Sanitaria Del Sistema Nacional De Farmacovigilancia". *Ministerio de Salud Publica* [en línea], 2016, (Ecuador), pp. 1-24. [Consulta: 10 diciembre 2020]. Disponible en: <http://oras-conhu.org/Data/20172793713.pdf>

**ARCOSA.** "Notificación de eventos adversos graves y reacciones adversas graves inesperadas en los ensayos clínicos". [en línea], 2017, (Ecuador), pp. 3-11. [Consulta: 10 diciembre 2020].

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b>	07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b>	INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b>	01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b>	Página 28 de 32	

Disponible en: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/09/IE\\_Notif\\_de\\_Even\\_adver\\_Graves\\_Reacc\\_adv\\_graves.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/09/IE_Notif_de_Even_adver_Graves_Reacc_adv_graves.pdf)

**ALJADHEY, H.; et al.** "A qualitative exploration of the major challenges facing pharmacovigilance in Saudi Arabia". *Saudi Medical Journal* [en línea], 2015, (Arabia Saudita) 36 (9), pp. 1097-1102. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 16583175. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4613635/>

**ALSALEH, F.M.; et al.** "Knowledge, attitude and practices of pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting among pharmacists working in secondary and tertiary governmental hospitals in Kuwait". *Saudi Pharmaceutical Journal* [en línea], 2016, (Kuwait) 25 (6), pp. 830-837. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 13190164. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5605890/>

**ÁLVAREZ, A.; & DEL ÁGUILA, S.** "Errores de prescripción como barrera para la Atención Farmacéutica en establecimientos de salud públicos: Experiencia Perú". *Pharmaceutical Care Espana* [en línea], 2015, (Perú) 17 (6), pp. 725-731. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 11396202. Disponible en: <https://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/246/226>

**BILBAO, C.; et al.** "Perfil de riesgo y análisis comparativo de los errores de conciliación de medicamentos según el médico prescriptor y la herramienta de prescripción". *Revista de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias* [en línea], 2017, (España) 29 (6), pp. 384-390. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 11376821. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6159458>

**CASAL, C.; et al.** "Prácticas seguras con medicamentos de uso crónico I". *Boletín de información terapéutica del Servicio Gallego de Salud* [en línea], 2018, (España) pp. 1-8. [Consulta: 13 diciembre 2020]. Disponible en: <http://www.femeba.org.ar/documentos/download/4049-practicas-seguras-con-medicamentos-de-uso-cronico-01.pdf>

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 29 de 32	

**ENRÍQUEZ, N.; et al.** "Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas". *Revista Panamericana de Salud Pública/Pan American Journal of Public Health* [en línea],

2016, (Estados Unidos) 39 (5), pp. 238-244. [Consulta: 24 diciembre 2020]. ISSN 16805348. Disponible en: <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2016.v39n5/238-244/es>

**FERRÁNDEZ, O.; et al.** "Análisis de los problemas relacionados con los medicamentos en un hospital de tercer nivel de Barcelona". *Gaceta Sanitaria* [en línea], 2019, (España) 33 (4), pp. 361-368. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 02139111. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/gs/v33n4/0213-9111-gs-33-04-361.pdf>

**FURONES, J.; et al.** "Reacciones adversas por medicamentos en ancianos cubanos (2003-2013)". *Revista Cubana de Salud Publica* [en línea], 2016, (Cuba) 42 (4), pp. 510-523. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 15613127. Disponible en: <http://www.revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/868/831>

**GARCÍA, A.; et al.** "Error de medicación y reacciones adversas evitables por el consumo de fitofármacos en Cuba". *Horizonte Sanitario* [en línea], 2016, (Cuba) 15 (2), pp. 83-90. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 1665-3262. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/4578/457846538005.pdf>

**GARCÍA, A.; et al.** "Farmacovigilancia hospitalaria Pharmacovigilance at hospital". *Revista Cubana de Oftalmología* [en línea], 2016, (Cuba) 29 (4), pp. 688-695. [Consulta: 10 diciembre 2020]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/oft/v29n4/oft10416.pdf>

**GARCÍA, E.** "Error en medicina, una reflexión bioética". *Revista Conamed* [en línea], 2018, (México) 23 (1), pp. 40-45. [Consulta: 10 diciembre 2020]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/conamed/con-2018/cons181h.pdf>

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 30 de 32	

**GAVILÁNEZ, K.; et al.** "Norma y Protocolo Previsión, registro, gestión de eventos adversos". *Ministerio De Salud Publica* [en línea], 2014, (Ecuador), pp. 1-46. [Consulta: 10 diciembre 2020]. Disponible en: [http://mail.hgp.gob.ec/index.html/images/documentos/Norma\\_y\\_Protocolo\\_de\\_procedimientos\\_eventos\\_adversos.pdf](http://mail.hgp.gob.ec/index.html/images/documentos/Norma_y_Protocolo_de_procedimientos_eventos_adversos.pdf)

**GOIENETXEA, E.** "Seguimiento farmacoterapéutico: competencia del farmacéutico". *Farmacéuticos Comunitarios* [en línea], 2017, (España) 9 (4), pp. 14-17. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 18858619. Disponible en: <https://www.raco.cat/index.php/FC/article/view/332307/423066>

**GONZÁLEZ, R.; & CARDENTY, J.** "La historia clínica médica como documento médico legal". *Revista Médica Electrónica* [en línea], 2015, (Cuba) 37 (6), pp. 648-653. [Consulta: 11 diciembre 2020]. ISSN 1684-1824. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rme/v37n6/rme110615.pdf>

**GRAHAM, K.; et al.** "Rational use of antibiotics by community health workers and caregivers for children with suspected pneumonia in Zambia: A cross-sectional mixed methods study". *BMC Public Health* [en línea], 2016, (Inglaterra) 16 (1), pp. 1-12. [Consulta: 11 diciembre 2020]. ISSN 14712458. Disponible en: [bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3541-8](http://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3541-8)

**GUARDADO, M.A.; et al.** "Farmacovigilancia en México". *Revista Cubana de Farmacia* [en línea], 2017, (México) 51 (2). [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 1561-2988. Disponible en: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/204/134>

**HERNÁNDEZ, H.; et al.** "Cultura de prevención para la seguridad y salud en el trabajo en el ámbito colombiano". *Advocatus* [en línea], 2017, (Colombia) 14 (28), pp. 35-43. [Consulta: 13 diciembre 2020]. ISSN 0124-0102. Disponible en: <https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/advocatus/article/view/889/689>

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 31 de 32	

**LOKUGE, S.; & SEDERA, D.** "Turning dust to gold: How to increase inimitability of enterprise systems". *Association for Information Systems AIS Electronic Library* [en línea], 2017, (Estados Unidos), pp. 1-12. [Consulta: 14 diciembre 2020]. Disponible en: <https://aisel.aisnet.org/cgi/viewcontent.cgi?article=1046&context=pacis2017>

**MAZA, J.A.; et al.** "Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente". *Revista de sanidad militar* [en línea], 2018, (México) 72 (1), pp. 47-53. [Consulta: 12 diciembre 2020]. ISSN 0301-696X. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/rsm/v72n1/0301-696X-rsm-72-01-47.pdf>

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.** "Reglamento para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia". [en línea], 2011, (Ecuador), pp. 1-17. [Consulta: 12 enero 2020]. Disponible en: <http://www.hgp.gob.ec/index.html/images/documentos/normas/2%20REGLAMENTO%20PARA%20EL%20FUNCIONAMIENTO%20DEL%20SISTEMA%20NACIONAL%20DE%20FARMACOVIGILANCIA.pdf>

**MINSALUD.** "Evaluación de la frecuencia de eventos adversos y monitoreo de aspectos claves relacionados con la seguridad del paciente". *Ministerio de la Protección Social* [en línea], 2014, (Colombia), pp. 1-94. [Consulta: 10 diciembre 2020]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Evaluar-frecuencia-eventos-adversos.pdf>

**MIR, R.; et al.** "Actitudes frente a la cultura de seguridad del paciente en el ámbito hospitalario y variables correlacionadas". *Gaceta Sanitaria* [en línea], 2017, (España) 31 (2), pp. 145-149. [Consulta: 10 diciembre 2020]. Disponible en: [https://scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource\\_ssm\\_path=/media/assets/gv31n2/0213-9111-gs-31-02-00145.pdf](https://scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/gv31n2/0213-9111-gs-31-02-00145.pdf)

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b>	07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Código:</b>	INSTGO-FH-SP-FV-01
		<b>Versión:</b>	01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b>	Página 32 de 32	

**MUCITO, E.; & SÁNCHEZ, F.** "Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos: una herramienta para la seguridad del paciente". *Revista Conamed* [en línea], 2020, (México) 25 (4), pp. 174-181. [Consulta: 20 diciembre 2020]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/conamed/con-2020/con204d.pdf>

**PEDROZA, A.; & ZAMORA, A.** "Utilidad de pruebas de laboratorio en el diagnóstico de mieloma múltiple". *Revista Latinoamericana de Patología Clínica* [en línea], 2015, (México) 62 (1), pp. 55-62. [Consulta: 10 diciembre 2020]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2015/pt151i.pdf>

**RESTREPO, J.E.** "El concepto de riesgo: avances hacia un modelo de percepción de riesgo en salud". *Revista Virtual Psicoespacios* [en línea], 2016, (Colombia) 10 (16), pp. 141-165. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 2145-2776. Disponible en: <http://revistas.iue.edu.co/revistas/iue/index.php/Psicoespacios/article/view/718/1016>

**RODRÍGUEZ, M.; & LOREDO, A.** "Negligencia: modalidad subestimada del maltrato al infante". *Acta Pediátrica de México* [en línea], 2019, (México) 40 (2), pp. 85-92. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 0186-2391. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/actpedmex/apm-2019/apm192e.pdf>

**RODRÍGUEZ, R.; et al.** "Incidentes y eventos adversos relacionados con la seguridad de los pacientes. Una propuesta de clasificación enfocada en la gestión organizacional". *Boletín Conamed* [en línea], 2019, (México) 4 (22), pp. 29-33. [Consulta: 10 diciembre 2020]. Disponible en: [http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin22\\_2/B22-f.pdf](http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin22_2/B22-f.pdf)

**ZENDEJAS, J.** "Mala praxis, distinción ético-legal". *Cirujano General* [en línea], 2017, (México) 39 (2), pp. 119-123. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 1405-0099. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/cg/v39n2/1405-0099-cg-39-02-119.pdf>

## ANEXO G: Protocolo de Conciliación de Medicamentos

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b>	07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	<b>Código:</b>	INSTGO-FH- SP-CM-01
		<b>Versión:</b>	01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b>	Página 1 de 31	

### PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS



Riobamba – Ecuador

2020

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revidado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Tesista Laura Zavala	BQF. Valeria Rodríguez BQF. John Quispillo Dra. Adriana Rincón	Dra. Lorena Carrasco
<b>Fecha de elaboración:</b> Noviembre 2020	<b>Fecha de revisión:</b> Diciembre 2020	<b>Fecha de aprobación:</b> 7 de enero del 2021

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE  MEDICAMENTOS</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH- SP-CM-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 2 de 31	

## ÍNDICE

<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.</b>
<b>1. OBJETIVOS.....</b>	<b>5</b>
<b>2. CAMPO DE APLICACIÓN .....</b>	<b>5</b>
<b>3. ALCANCE.....</b>	<b>6</b>
<b>4. NORMATIVA DE REFERENCIA.....</b>	<b>6</b>
<b>5. TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....</b>	<b>6</b>
<b>6. ESTRATEGIAS PARA EL ALCANCE DEL PROCESO.....</b>	<b>12</b>
<b>7. FUNCIONES DEL PERSONAL RESPONSABLE DEL PROCESO .....</b>	<b>12</b>
7.1. COMISIÓN TÉCNICA DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS .....	12
7.2. PERSONAL ADMINISTRATIVO .....	13
7.3. PERSONAL DE SALUD.....	13
<b>8. RECURSOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROCESO DE  CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS.....</b>	<b>14</b>
<b>9. PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA APLICACIÓN DEL PROCESO DE  CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS.....</b>	<b>66</b>
<b>10. INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE CONCILIACIÓN DE  MEDICAMENTOS.....</b>	<b>68</b>
<b>11. FORMATOS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS .....</b>	<b>70</b>
<b>12. VENTAJAS DEL PROCESO DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS.....</b>	<b>70</b>
<b>13. POSIBLES PROBLEMAS POTENCIALES PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y  SEGUIMIENTO DEL SI PROCESO DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS .....</b>	<b>71</b>
<b>14. POSIBLES ACCIONES CORRECTIVAS A PROBLEMAS POTENCIALES  PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PROCESO DE CONCILIACIÓN  DE MEDICAMENTOS .....</b>	<b>71</b>
<b>15. EVALUACIÓN PARA EL CUMPLIMIENTO DEL PROTOCOLO DE  CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS.....</b>	<b>20</b>
<b>16. FLUJOGRAMAS DEL PROCESO.....</b>	<b>21</b>
<b>17. ESTRUCTURA DEL FORMATO DE CONCILIACIÓN DE  MEDICAMENTOS.....</b>	<b>24</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>26</b>

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b>	07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE          MEDICAMENTOS</b>	<b>Código:</b>	INSTGO-FH- SP-CM-01
		<b>Versión:</b>	01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b>	Página 3 de 31	

## INTRODUCCIÓN

La seguridad del paciente es una prioridad global en la actualidad, que en la práctica debería estar presente en todas las actividades dentro de un establecimiento de salud. Estudios realizados en el entorno hospitalario han identificado la presencia de un alto número de eventos adversos en los pacientes, siendo la principal causa de este hecho, los errores asociados a la medicación, y como resultado, la seguridad del paciente y la calidad de la atención sanitaria se ven afectadas, provocando un mayor gasto de recursos económicos. La seguridad del paciente es considerada como un componente esencial de la calidad sanitaria y la condición previa para la realización de cualquier actividad clínica, por lo que se enfoca en prevenir y evitar lesiones al paciente causadas por la asistencia médica (Bilbao et al., 2017, p. 384).

El análisis de las historias fármaco-terapéuticas ha permitido identificar que la mitad de los errores de medicación son provocados en las transiciones asistenciales y en las rotaciones del responsable del paciente (Urbieta et al., 2014, p. 431). En tal sentido, es indispensable el establecimiento de diversos sistemas para la identificación y seguimiento oportuno de estas fallas en la medicación en las instituciones hospitalarias. La conciliación de medicamentos surge de esta necesidad, y tiene como prioridad la seguridad del paciente ya que, es un proceso estandarizado encargado de realizar un listado completo y exacto de la medicación previa del paciente en conjunto con la prescripción farmacológica después de una transición asistencial. Ha demostrado ser una estrategia útil y eficaz para mejorar la continuidad del tratamiento farmacológico, y garantizar la seguridad del usuario (Alfaro et al., 2014, p. 90).

La conciliación farmacoterapéutica es un sistema que garantiza al paciente, la correcta prescripción de la dosis, vía de administración y frecuencia de toda su medicación, siempre y cuando, exista una o varias enfermedades crónicas en su cuadro clínico. Esto se debe a que, un paciente con medicación crónica es más propenso a sufrir algún tipo error de medicación y complicación en el transcurso de la asistencia sanitaria. El éxito de este programa depende del trabajo en equipo del personal sanitario, la constante comunicación entre ellos y su continuidad en el tiempo (Valverde et al, 2014, p. 159).

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE          MEDICAMENTOS</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH- SP-CM-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 4 de 31	

En cada país, debe existir una regulación legal para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario, por ello, Ecuador cuenta con el Manual de Seguridad del Paciente que establece y estandariza lineamientos, procesos e instrumentos técnicos para las distintas actividades de atención sanitaria a favor de la seguridad del paciente y/o usuario. Son muy pocos los hospitales en el país, que conocen la verdadera importancia que posee este sistema dentro de la calidad asistencial, por este motivo existe una elevada cantidad de errores que provocan reingresos hospitalarios no planificados y gastos económicos que podrían ser prevenidos (Ministerio de Salud Pública, 2016, pp. 6-8).

El Hospital Básico Inginost es una unidad de salud de segundo nivel de atención, que está comprometida con el paciente en brindarle servicios de salud de la más alta calidad, por lo cual, busca constantemente la innovación y mejoramiento de sus procesos para asegurar la preferencia y estancia del usuario, ofreciendo servicios de hospitalización, medicina general del Application System 400 (AS 400) y varias especialidades clínicas en las que resulta necesario la implementación de sistemas especializados encargados de detectar y documentar los efectos adversos presentados en la atención sanitaria. De esta manera, es de vital importancia la implementación de estrategias de seguridad.

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-CM-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 5 de 31	

## 1. OBJETIVOS

### 1.1. GENERAL

Establecer un procedimiento estandarizado y documentado que permita al personal de salud identificar, prevenir, mitigar y comunicar las discrepancias ocurridas en las transiciones asistenciales de los pacientes con una o varias enfermedades crónicas, y acceden a los servicios de hospitalización, medicina general y especialidades clínicas del Hospital Básico InginoST.

### 1.2. ESPECÍFICOS

- Identificar las discrepancias encontradas en el tratamiento farmacológico de los pacientes con una o varias enfermedades crónicas.
- Registrar las discrepancias en el respectivo formato de conciliación de medicamentos.
- Promover la comunicación de las discrepancias entre los integrantes de la comisión técnica de conciliación.
- Garantizar la seguridad del paciente mediante capacitaciones al personal de salud y la actualización continua del protocolo.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN

El protocolo de conciliación de medicamentos es aplicable en los servicios de Hospitalización, Medicina General, y en las Especialidades Clínicas: Ginecología, Otorrinolaringología, Cardiología, Dermatología, Traumatología, Endocrinología y Urología del Hospital Básico InginoST de Riobamba.

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b>	07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE          MEDICAMENTOS</b>	<b>Código:</b>	INSTGO-FH- SP-CM-01
		<b>Versión:</b>	01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b>	Página 6 de 31	

### 3. ALCANCE

El presente documento normalizado está diseñado para implementar un proceso de conciliación de medicamentos en los diferentes servicios de salud que posee el Hospital Básico InginoST, basándose en la obtención de un listado completo, preciso y actualizado de los medicamentos que el paciente ha estado administrándose, para cotejarla con la prescripción activa; siempre y cuando el paciente padezca una o varias enfermedades crónicas. Además, se ocupa de la evaluación y control de las discrepancias encontradas en el proceso, con el fin de garantizar la seguridad del paciente y mejorar la calidad de atención sanitaria del hospital.

### 4. NORMATIVA DE REFERENCIA

La redacción del protocolo se realizó bajo los lineamientos de la Normativa NTE INEN 0:2015, ESTRUCTURA Y PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS. REQUISITOS.

### 5. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para la correcta comprensión y aplicación del protocolo de conciliación de medicamentos, se aplican los siguientes términos y definiciones:

#### **Application System 400 (AS 400)**

Es un sistema médico informático que proporciona una gran cantidad de funciones y servicios a los hospitales del IESS, ya que sirve como una extensa base de datos con la información clínica y administrativa de la unidad de salud (Lokuge & Sedera, 2017, p. 10).

#### **Conciliación de medicamentos o conciliación farmacoterapéutica**

Es un proceso de interacción activa y progresiva entre los pacientes y profesionales de la salud, en el cual se hace uso de estrategias estandarizadas para realizar una correcta transferencia y manejo de la información, acerca de todos los medicamentos que han sido utilizados en el

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b>	07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE          MEDICAMENTOS</b>	<b>Código:</b>	INSTGO-FH- SP-CM-01
		<b>Versión:</b>	01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b>	Página 7 de 31	

tratamiento del paciente durante su ingreso, estancia y salida de la unidad intrahospitalaria. Todo esto con el

objetivo de detectar y controlar las discrepancias que atentan contra la seguridad del paciente (Guido, 2015, p.1).

### **Discrepancia**

Son las diferencias existentes entre la medicación habitual que ha estado tomando el paciente previo una transición asistencial, y la medicación prescrita por el facultativo. No siempre representan un error (Llerena, 2015, pp. 5-6).

### **Discrepancia justificada**

Inicio de la medicación justificada por el cuadro clínico del paciente, que no necesita de ninguna aclaración. El facultativo decide no prescribir un medicamento, modificar su dosis, frecuencia o vía de administración, en función del nuevo cuadro clínico. Hace referencia también a la decisión que toma en cuanto al cambio posológico o de vía de administración de un medicamento de acuerdo al actual cuadro clínico. Y, por último, está la sustitución terapéutica según la Guía Farmacoterapéutica del Hospital y los programas de intercambio terapéutico (Villamayor et al., 2016, p. 337).

### **Discrepancia no justificada**

Son las discrepancias que se presentan cuando las bases médicas no poseen criterios clínicos, o el médico no ha justificado las modificaciones realizadas en el tratamiento. Necesitan aclaración por parte del profesional médico (San José et al., 2016, p. 39).

### **Omisión de medicamento**

El paciente tomaba un medicamento necesario, pero luego de la atención médica no se ha prescrito y tampoco existe una justificación evidente o clínica para su omisión (Villamayor et al., 2016, p. 337).

### **Inicio de medicación (discrepancia de comisión)**

Se inicia un tratamiento farmacológico que el paciente no tomaba antes, y no existe ninguna justificación clínica, ni explícita ni implícita (Villamayor et al., 2016, p. 337).

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b>	07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE          MEDICAMENTOS</b>	<b>Código:</b>	INSTGO-FH-SP-CM-01
		<b>Versión:</b>	01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b>	Página 8 de 31	

### **Diferente dosis, frecuencia o vía de administración**

Se cambia o modifica la dosis, vía de administración o frecuencia que el paciente tomaba sin alguna justificación clínica, ni explícita ni implícita, para realizarlo (Villamayor et al., 2016, p. 337).

### **Prescripción incompleta**

El facultativo prescribe para un determinado cuadro clínico, un tratamiento farmacológico incompleto, por lo que es necesario realizar una aclaración (Villamayor et al., 2016, p. 337).

### **Mantener medicación contraindicada durante el ingreso**

En paciente continua con el anterior tratamiento farmacológico contraindicado en el actual estado clínico que posee (Villamayor et al., 2016, p. 337).

### **Medicamento equivocado**

El profesional médico prescribe un nuevo medicamento sin una justificación clínica, debido a la confusión con otro medicamento que según el paciente tomaba, y no ha sido prescrito (Villamayor et al., 2016, p. 337).

### **Duplicidad**

El paciente posee un medicamento duplicado entre la medicación anterior y la nueva prescripción médica (Villamayor et al., 2016, p. 337).

### **Interacción**

El usuario presenta una interacción de relevancia clínica entre la medicación anterior y la nueva prescripción médica (Villamayor et al., 2016, p. 337).

### **Error**

El fracaso de una acción planteada para completar lo previsto, o el uso de un plan equivocado para alcanzar un objetivo (Álvarez & Del Águila, 2019, p. 726).

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-CM-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 9 de 31	

### **Error médico**

Acto de equivocación u omisión en la práctica de los profesionales de la salud que puede contribuir a la aparición de un evento adverso (García, 2018, p. 42).

### **Error de medicación**

Es el incidente que puede causar daño a la salud del paciente, y se presenta cuando hay una falta de control por parte de los profesionales de la salud. Se producen por los fallos en la prescripción médica, fallos en los productos farmacéuticos como etiquetado, envasado, preparación, dispensación, distribución, administración y utilización de los mismos (García et al. 2016, p 87).

### **Error de conciliación**

También denominadas discrepancias no justificadas, corresponden a situaciones que no han sido fundamentadas de manera clínica, entre el estado anterior del paciente y la situación actual después de una transferencia asistencial (San José et al., 2016, p. 39).

### **Evento adverso**

Son daños no intencionados producidos en la atención sanitaria, por lo que representan un grave problema para la salud pública y privada a nivel global. Su presencia se debe a la falta de procesos estandarizados propios de la seguridad y calidad del cuidado asistencial; es decir los eventos adversos son ocasionados por fallos en la infraestructura, equipamiento, suministros y medicamentos (Achury et al., 2016, pp. 325-326).

### **Falla terapéutica**

Es un evento previsto provocado por la administración de un medicamento, y que ha sido mencionado en las investigaciones clínicas pasadas. Es considerada como un evento adverso grave (ARCSA, 2016, p. 7).

### **Historia farmacoterapéutica**

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-CM-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 10 de 31	

Es un documento legal donde el facultativo registra todos los datos necesarios para el análisis del estado de salud del paciente, por lo tanto, es indispensable que el profesional sanitario la estructure

de forma cuidadosa y detallada, sin omitir criterios que quizás parezcan insignificantes (Hechavarria et al., 2017, p. 53).

### **Mala praxis**

Conocida como la práctica clínica incorrecta que genera un perjuicio al paciente. Este término se utiliza generalmente para referirse a la responsabilidad profesional por los actos realizados con negligencia (Zendejas, 2017, p. 120).

### **Negligencia**

Falta, difícilmente disculpable, con origen en la indolencia, dejadez, estudio escaso, descuido de las obligadas cautelas o falla en el cuidado en la aplicación del juicio que se supone, debe tener el personal de la salud (Rodríguez & Loredo, 2019, p. 86).

### **Práctica segura**

Son todos los procesos estructurados y sugeridos por diferentes sociedades médicas científicas, aplicados sobre varios ámbitos de la atención sanitaria, que van encaminados a prevenir, minimizar o eliminar el peligro de los múltiples acontecimientos considerados desfavorables al cuidado de la salud. Tienen como finalidad, brindar atención a través de asistencias fiables que mejoren la calidad asistencial (Casal et al., 2018, pp 1-2).

### **Prescripción médica**

Es el acto de establecer una terapia medicamentosa y procedimientos médicos, en base a normativas, estrategias, reglamentos y lineamientos que permitan resolver los problemas de salud del paciente con los conocimientos médicos (Hernández et al., 2017, p. 39).

### **Problemas relacionados con los medicamentos (PRM)**

Se producen a partir de los fallos en el tratamiento farmacológico del paciente, que puede sobrellevar a la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación, por lo que se los considera un problema grave de salud pública (Ferrández et al., 2019, p. 362).

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b>	07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE          MEDICAMENTOS</b>	<b>Código:</b>	INSTGO-FH-SP-CM-01
		<b>Versión:</b>	01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b>	Página 11 de 31	

### **Reacciones adversas a los medicamentos (RAM)**

Son efectos no deseados que provoca un medicamento generando un alto grado de morbimortalidad, por lo que representan un problema para el sistema de salud. Generan elevados costos y se ubican dentro de las seis primeras causas de muerte en muchos países (Furones et al., 2016, p. 511).

### **Riesgo**

Posibilidad de que una advertencia se transforme en un accidente. Además, es una medida de la magnitud de los perjuicios ante una situación peligrosa. El cual se mide dependiendo de la sensibilidad frente a cada circunstancia que conlleve a un peligro (Restrepo, 2016, pp. 147-149).

### **Seguimiento farmacoterapéutico (SFT)**

Se lo considera como un servicio profesional que engloba los problemas de salud y a los medicamentos que son utilizados en el paciente, direccionados en la valoración tanto de la necesidad, efectividad y seguridad de la farmacoterapia (Goienetxea, 2017, p. 15).

### **Seguridad del paciente**

Es un principio fundamental para la detección y prevención de los posibles fallos en la atención al paciente, representa una prioridad para el sistema de salud, ya que es considerado como un componente importante en los procesos de gestión de calidad (Mir-Abellán et al., 2017, p. 145).

### **Uso racional de medicamentos**

El uso racional de medicamentos asegura que el paciente reciba el tratamiento adecuado para el manejo de las enfermedades, tomando en cuenta la correcta prescripción de la dosis y la duración del tratamiento farmacológico. Además, garantiza que el paciente se adhiera a los regímenes de tratamiento prescritos, con el objetivo de lograr la meta farmacoterapéutica (Graham et al., 2016, p. 2).

### **Validación de la prescripción médica**

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-CM-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 12 de 31	

Es un proceso que garantiza la salud del usuario en base a los objetivos terapéuticos, parámetros del paciente y del medicamento, donde se verifica que el tratamiento prescrito sea el correcto y

este adaptado debidamente para el paciente con su cuadro clínico. Aumenta la seguridad del paciente mediante la prevención de errores de medicación, así como la identificación de las necesidades de atención farmacéutica (Guerrero et al., 2014, p. 361-362).

## 6. ESTRATEGIAS PARA EL ALCANCE DEL PROCESO

- Capacitaciones a todo el personal de salud del hospital, acerca del correcto proceso de conciliación de medicamentos e identificación discrepancias de errores de medicación
- Comunicación adecuada entre los profesionales sanitarios y el personal administrativo, que labora en el establecimiento de salud.
- Aprobación y aceptación del protocolo de conciliación de medicamentos por parte de la dirección de la Unidad Salud.
- Cumplimiento de la normativa legal y vigente del Manual de Seguridad del Paciente para implementar un buen proceso de conciliación de medicamentos.

## 7. FUNCIONES DEL PERSONAL RESPONSABLE DEL PROCESO

### 7.1. Comisión Técnica de Conciliación Farmacoterapéutica

Conformada por un representante seleccionado de cada una de las áreas involucradas: dirección, administración, personal médico, auxiliares de enfermería y farmacia; quienes son los responsables de:

- Determinar los lineamientos para la elaboración, aprobación e implementación del proceso de conciliación de medicamentos, incluyendo sus respectivas actualizaciones y socializaciones del mismo.
- Vigilar que todos los servicios de la unidad de salud posean los recursos para el proceso de conciliación de medicamentos, como por ejemplo las hojas de la conciliación de medicamentos y el personal capacitado.

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-CM-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 13 de 31	

- Revisar y controlar si cada servicio aplica de forma correcta el procedimiento para el registro de todos los medicamentos del paciente y el reporte de las discrepancias encontradas.
- Evaluar si el personal del Hospital Básico InginoST cumple el protocolo de conciliación de medicamentos.
- Ejecutar acciones correctivas en base a los posibles errores de conciliación o discrepancias no justificadas, presentadas en el hospital (Villamayor et al., 2016, pp. 335-336).

## 7.2. Personal administrativo

Conformado por un representante de dirección, uno de recursos humanos y otro de estadística, quienes son los responsables de:

- Utilizar los recursos materiales, económicos y humanos, necesarios para una correcta aplicación del protocolo de conciliación de medicamentos.
- Otorgar ayuda al personal de salud en la identificación de discrepancias provocadas por medicamentos.
- Asistir a conferencias, charlas y/o capacitaciones relacionadas con la conciliación de medicamentos, errores de medicación y detección de discrepancias (Ministerio de Salud Pública, 2016, pp. 28-30).

## 7.3. Personal de Salud

Conformado por los médicos, auxiliares de enfermería y responsables de farmacia, son encargados de:

- Intervenir de forma activa en el proceso de conciliación de medicamentos.
- Proveer ayuda en la revisión y aprobación del protocolo.
- Asistir y participar en las conferencias de capacitación del protocolo y de casos de reportes que induzcan al uso racional de medicamentos.
- Identificar y reportar discrepancias asociadas a los medicamentos.

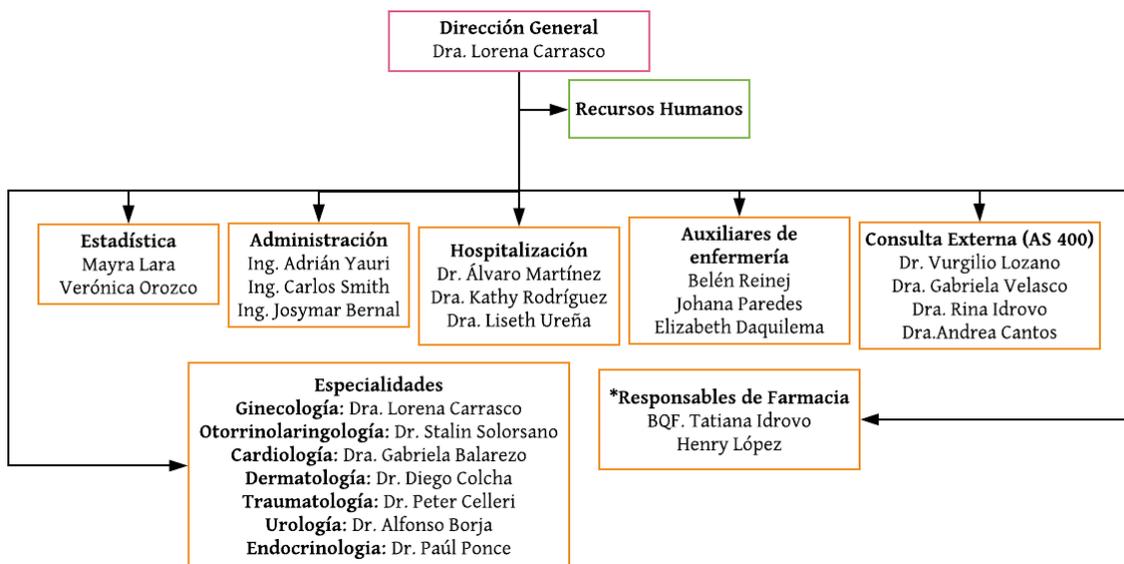
	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-CM-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 14 de 31	

- Informar al paciente sobre la importancia del proceso de conciliación de medicamentos y su participación dentro de él (Villamayor et al., 2016, pp. 335-336).

## 8. RECURSOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROCESO DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS

**Físicos:** Material de oficina, campaña de implementación, protocolo documentado y validado, formato de conciliación de medicamentos y la historia farmacoterapéutica.

**Humanos:** Organigrama



\*La responsabilidad de farmacia está sujeta a los reemplazos en el cargo del BQF.

**Figura 1.** Estructura Organizacional del Hospital Básico InginoST

Realizado por: Zavala Martínez, Laura, 2020.

**Financieros:** El hospital es el responsable de generar el financiamiento necesario para la implementación y manutención del proceso de conciliación de medicamentos.

## 9. PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA APLICACIÓN DEL PROCESO DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-CM-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 15 de 31	

1. Si un paciente con una o más enfermedades crónicas ingresa al hospital, ya sea por el servicio de consulta externa, hospitalización o alguna especialidad, es necesario que el personal de salud aplique un formato único de conciliación de medicamentos normalizado.
2. Los profesionales de la salud (médico, auxiliares en enfermería y responsables de farmacia), considerarán si el paciente requiere una observación médica continua o es necesario su ingreso a hospitalización.
3. En el caso de que el paciente sea hospitalizado, se establecerá el tiempo para la conciliación farmacoterapéutica. Al iniciar su hospitalización, se realizará la primera conciliación, para luego repetirse el proceso cada 24 horas durante la visita del médico (conciliación durante la estancia hospitalaria). La última conciliación la ejecutará el médico que programe y autorice el alta del paciente.
4. Se realizará la entrevista al paciente o cuidador, para obtener una lista completa de los medicamentos que el paciente tomaba antes de ingresar al hospital y registrarla en el formato de conciliación de medicamentos.
5. Una vez culminada la entrevista, el profesional de salud procederá a comparar los medicamentos que el paciente estaba tomando al ingreso con los medicamentos que se le está administrando actualmente en el hospital, con el objetivo de detectar algún tipo de discrepancias.
6. En función del tiempo transcurrido desde el ingreso del paciente al hospital, se debe:
  - Conciliar los medicamentos antes de la siguiente prescripción.
  - Completar el proceso antes de que inicien las visitas médicas matutinas.
  - Durante las primeras 6 horas se deberá conciliar todo el tratamiento.
  - En las primeras 4 horas de admisión, se deberá conciliar un determinado conjunto de fármacos de alto riesgo descritos en la tabla 7-1.
  - El resto de medicamentos se concilian en las primeras 24 horas.
  - El tiempo máximo que tiene el personal de salud para conciliar, es de 24 horas (Calderón et al., 2013, pp. 207-208).
7. Sí existe alguna discrepancia, se la anotará en el formato e inmediatamente se comunicará al médico prescriptor para su aclaración. En caso de que el facultativo no modifique la prescripción, al tener conocimiento de la discrepancia, debe confirmar que se trata de una discrepancia justificada. Por lo contrario, si el médico realiza alguna modificación en el

tratamiento y corrige las discrepancias, se considerará que se trata de un error de conciliación. En el caso, de que no sea posible obtener una aclaración, se denomina “discrepancia no resuelta”. Sin embargo, es necesario continuar insistiendo para obtener una explicación, más aún si se trata de medicamentos de riesgo.

8. Se documentará todas estas situaciones en el formato de conciliación, el cual deberá ser incluida en la historia clínica del usuario.
9. Comunicar la lista actualizada y conciliada con el próximo profesional responsable del paciente y al propio paciente.
10. Conciliación en los traslados internos: Se llevará a cabo una nueva conciliación farmacoterapéutica para evitar descuidos, se evaluará el listado de la medicación crónica, la lista de medicamentos administrados en el otro servicio y se planeará la continuidad del tratamiento farmacológico.
11. Conciliación en el posoperatorio: se considerará las posibles interacciones por la medicación de anestesia y suspensión de tratamientos crónicos orales por el ayuno en paciente que hayan entrado a quirófano, tal es el caso de mujeres embarazadas o cualquier otro tipo de cirugía.
12. El responsable de farmacia hará un seguimiento mensual de las hojas de conciliación de medicamentos para comprobar que las discrepancias están disminuyendo, y así aumentar la seguridad del paciente y la calidad de la atención sanitaria (Ministerio de Salud Pública, 2016, pp. 28-30).

## **10. INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS**

1. Registrar todos los datos de identificación del paciente, las correspondientes fechas, la fuente de información puede ser el paciente o su cuidador que conozca el estado clínico del paciente.
2. Si el paciente posee alergias, detallarlas de manera específica.
3. Preguntar por el estado actual del paciente, señalar la o las enfermedades crónicas que posee el paciente.
4. Llenar la información del profesional de salud que realiza la conciliación de medicamentos.
5. Al llenar el espacio de la medicación crónica se debe tomar en cuenta los siguientes puntos:
  - Medicamento: Colocar el nombre genérico del medicamento, en caso de que el informante no recuerde el nombre del medicamento se registra la palabra “DESCONOCE”

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE          MEDICAMENTOS</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH- SP-CM-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 16 de 31	

- **Concentración:** En formas sólidas orales, las dosis se expresan en microgramos, miligramos (mg) o gramos (g), en el caso de formas líquidas orales se indican las unidades enteras de peso por volumen, y para semisólidos colocar el % de concentración. Si el informante no recuerda la concentración del medicamento se registra la palabra “DESCONOCE”.
  - **Forma farmacéutica:** Colocar la/las palabras sin abreviaturas de forma clara y precisa.
  - **Vía de administración:** Se escribe las palabras completas sin abreviaturas (vía oral, vía intravenosa, etc.).
  - **Pauta:** En los líquidos orales poner los mililitros administrados, para sólidos orales hacer el cálculo de los miligramos administrados según el número de comprimidos que el informante indique, y si desconoce la concentración del medicamento colocar el número de comprimidos que se estuvo tomando.
  - **Frecuencia:** Indicar en intervalos de horas (“cada ocho horas”), o en número de administraciones diarias: una vez en el día (QD), dos veces al día (BID), tres veces al día (TID), cuatro veces al día (QUID), hora sueño (HS). Para los medicamentos que deben ser administrados rápidamente, se coloca la palabra (Stat), y en aquellos cuyo uso depende del estado clínico del paciente se escribe PRN (por razones necesarias), en ambos casos se refiere a una dosis.
  - **Objetivo terapéutico:** El paciente o su cuidador debe informar esta situación y no ser asumida por el profesional que realiza la entrevista.
  - **Prescriptor:** Tratar de obtener el nombre del médico y la casa de salud.
  - **Última dosis:** Colocar la fecha y hora en el formato de 24 horas.
  - **Observación:** Describir cualquier información o sugerencia que el profesional considere conveniente.
6. Tomar las mismas consideraciones mencionadas en el ítem anterior, para la medicación prescrita en el actual servicio, medicación prescrita en el traslado y la medicación al alta.
  7. En el espacio de medicación en el servicio, alta o traslado asistencial describir todos los medicamentos que el médico general, residente o los especialistas prescriban al paciente, aclarando el objetivo terapéutico del mismo
  8. En el análisis de la discrepancia se consideran los siguientes puntos:
    - Transición asistencial: Dependiendo del momento en el cual se identificó la discrepancia: ingreso, traslado de servicio o al alta.

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b>	07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE          MEDICAMENTOS</b>	<b>Código:</b>	INSTGO-FH-SP-CM-01
		<b>Versión:</b>	01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b>	Página 18 de 31	

- Discrepancia: Describir la discrepancia que se ha encontrado.
- Medicamento: Colocar el medicamento involucrado en la inconsistencia.
- ¿Aclaración con el prescriptor?: Puntualizar si el médico prescriptor aclara o no la discrepancia.
- ¿Se justifica?: Para conocer si se trata de una discrepancia justificada o no.
- Justificación: Sólo se llenará este casillero, sí el prescriptor justifica la discrepancia.
- Médico prescriptor: Colocar el nombre del facultativo.
- Modificación de la prescripción: Sólo se llenará este casillero, si el prescriptor no justifica la discrepancia y hace cambios en el tratamiento farmacológico. Describir estos cambios.
- Nombre del tipo de discrepancia: Según los tipos de discrepancias (ver en términos y definiciones), seleccionar la discrepancia acorde a la situación (Ayestaran et al., 2009, pp. 25-33).

## 11. FORMATOS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

**Historia clínica:** Es un documento necesario y obligatorio que sirve de para detallar toda la información acerca del estado de salud del paciente, su terapia farmacológica y efectos adversos que pudo haber presentado. Es importante para la calidad de la atención médica y la interrelación entre los diferentes niveles de atención (González & Cardentey, 2015, p. 649).

**Formato de conciliación de medicamentos:** Es el formulario donde se recopila toda la información a detalle sobre el cuadro clínico del paciente, su medicación y posibles discrepancias encontradas (Ayestaran et al., 2009, p. 40).

**Manual de la Seguridad del Paciente:** Normativa nacional vigente para la implementación, seguimiento y evaluación de distintos procesos como la conciliación de medicamentos, en todas las unidades de salud del país. Garantiza la seguridad del paciente, mejora la calidad de la atención y evita complicaciones involuntarias al paciente provocadas por errores asistenciales (Ministerio de Salud Pública, 2016, p. 11).

## 12. VENTAJAS DEL PROCESO DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-CM-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 19 de 31	

- Disponer de una lista de medicamentos lo más completa, precisa y actualizada posible, para lograr un uso adecuado de los medicamentos y obtener el bienestar del paciente.
- Controlar y evaluar de las discrepancias justificadas y no justificadas del paciente.
- Crear confianza y seguridad en los pacientes sobre su tratamiento farmacológico prescrito por los facultativos para llegar a la meta terapéutica deseada.
- Actualización permanente de conocimientos basados en evidencias científicas de medicamentos y sus errores de conciliación.
- Implantación y concientización del protocolo en la unidad de salud siendo el Manual de Seguridad del Paciente, la base para su diseño (Calderón et al, 2013, pp. 205-206).

### **13. POSIBLES PROBLEMAS POTENCIALES PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL SI PROCESO DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS**

1. Rotación del personal y con ello dificultad en el desenvolvimiento de los profesionales en los diferentes servicios de salud y por ende en el proceso de conciliación de medicamentos.
2. Reducida cantidad de hospitalizaciones, debido a la gran cantidad de cirugías ambulatorias que el hospital realiza.
3. Los profesionales de la salud no poseen una organización adecuada para cumplir en su totalidad con el proceso de conciliación de medicamentos y en diferentes situaciones se puede presentar exceso de responsabilidades.
4. El personal sanitario y administrativo no proporcionan la debida importancia que merece el proceso de conciliación de medicamentos.
5. Falta de tiempo y recursos humanos para implementar y mantener un buen proceso de conciliación de medicamentos.
6. No llevar un continuo seguimiento de las hojas de conciliación de medicamentos.

### **14. POSIBLES ACCIONES CORRECTIVAS A PROBLEMAS POTENCIALES PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PROCESO DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS**

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE          MEDICAMENTOS</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH- SP-CM-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 20 de 31	

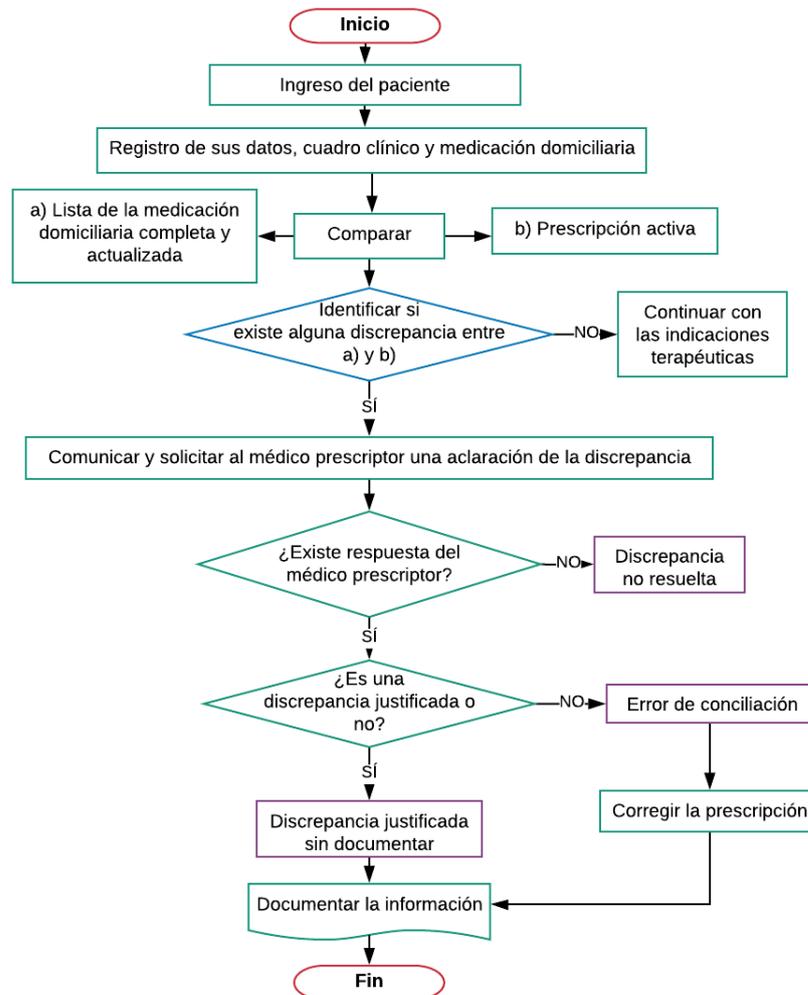
1. El servicio de farmacia será el responsable de capacitar sobre los sistemas asociados a los medicamentos, cada vez que se integre personal nuevo o el servicio lo requiera. Aquí se incluye la conciliación farmacoterapéutica.
2. En el caso de presentarse algún inconveniente con los miembros de la comisión técnica, la dirección tomará la responsabilidad de suspender y reemplazar a las personas que han salido o escoger otra comisión.
3. Ante la falta de llenado del formato de conciliación, la Comisión Técnica de conciliación, será la responsable de analizar las posibles causas de lo originado.
4. Transmitir y comunicar todas las discrepancias encontradas, lo más pronto posible.
5. La Comisión Técnica será la encargada de dar el seguimiento al proceso de revisión de la documentación asociada a la conciliación.

## **15. EVALUACIÓN PARA EL CUMPLIMIENTO DEL PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS**

El personal encargado del proceso de conciliación de medicamentos se encargará del cumplimiento del protocolo de conciliación de medicamentos una vez al mes, con el objetivo de mejorar la calidad de la atención sanitaria y salvaguardar la seguridad los pacientes que asisten al Hospital Básico Inginost de Riobamba, cumpliendo con las actividades descritas en las funciones del personal.

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-CM-01
	<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Versión:</b> 01
		<b>Página:</b> Página 21 de 31

## 16. FLUJOGRAMAS DEL PROCESO

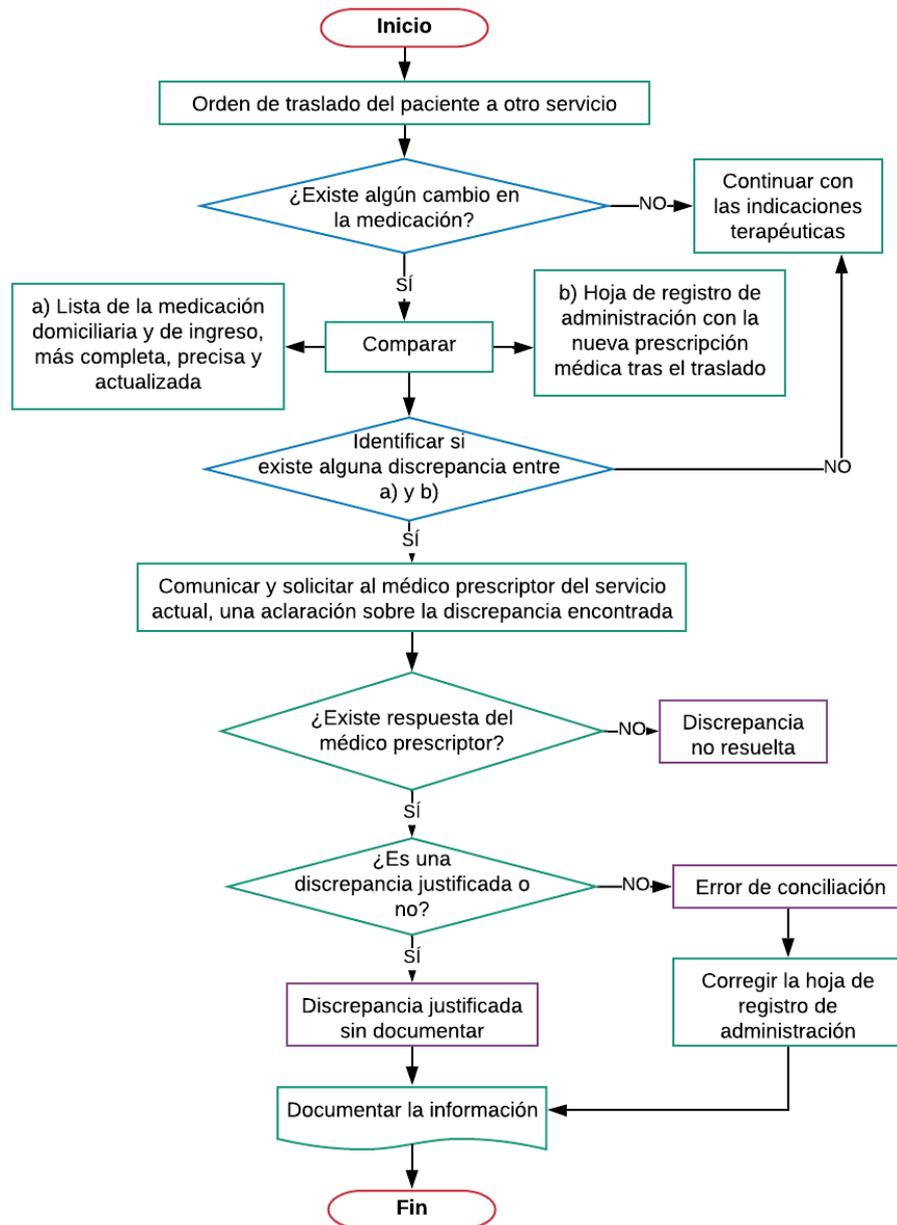


**Figura 2.** Conciliación de medicamentos al ingreso y hospitalización

**Fuente:** (Guerrero, 2020, p. 25).

**Realizado por:** Zavala Laura, 2020.

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-CM-01
		<b>Versión:</b> 01
	<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 22 de 31

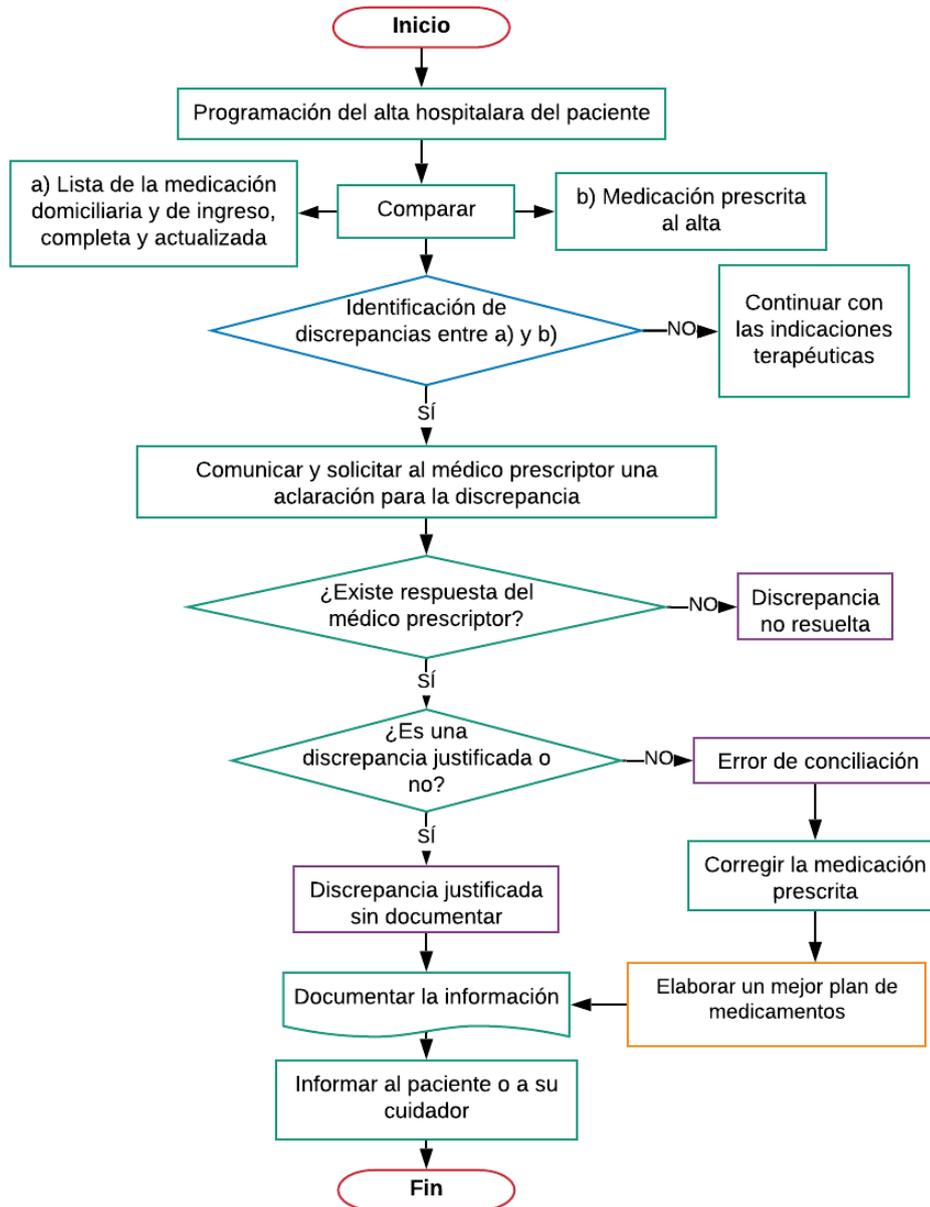


**Figura 3.** Conciliación de medicamentos al traslado interno

Fuente: (Guerrero, 2020, p. 27).

Realizado por: Zavala Laura, 2020.

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH-SP-CM-01
		<b>Versión:</b> 01
	<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 23 de 31



**Figura 4.** Conciliación de medicamentos al alta

Fuente: (Guerrero, 2020, p. 28).

Realizado por: Zavala Laura, 2020.

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b>	07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	<b>Código:</b>	INSTGO-FH-SP-CM-01
	<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Versión:</b>	01
		<b>Página:</b>	Página 24 de 31

## 17. ESTRUCTURA DEL FORMATO DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS

Tabla 1. Formato de Conciliación de Medicamentos

 <b>INGINOST</b>		<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> <b>FORMATO DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>								
Apellidos y nombres:		N° Cédula:		Edad:						
Fecha de ingreso:		Fecha de alta:		N° Historia clínica:		Sexo:				
Detalle si tiene algún tipo de alergia (medicamentos, alimentos, otros)										
¿Padece de alguna enfermedad crónica?										
Diabetes	<input type="checkbox"/>	Epilepsia	<input type="checkbox"/>	Gastritis	<input type="checkbox"/>	Problemas renales	<input type="checkbox"/>	Problemas tiroideos	<input type="checkbox"/>	
Hipertensión	<input type="checkbox"/>	Colesterol alto	<input type="checkbox"/>	Artritis	<input type="checkbox"/>	Problemas del hígado	<input type="checkbox"/>	Otros	<input type="checkbox"/>	Especifique:.....
<b>INFORMACIÓN DE QUIÉN REALIZA LA CONCILIACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA</b>										
Nombre:		Servicio:		Cargo:						
<b>HISTORIAL FARMACOLÓGICO</b>										
Medicamento	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía de administración	Pauta	Frecuencia	Objetivo Terapéutico	Prescriptor	Última Dosis	Observaciones	
								F: H:		
								F: H:		
								F: H:		
								F: H:		
								F: H:		
<b>MEDICACIÓN PRESCRITA EN EL ACTUAL SERVICIO (INGRESO)</b>							<b>Servicio:</b>			
Medicamento	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía de administración	Pauta	Frecuencia	Objetivo Terapéutico	Prescriptor	Observaciones		

F: Fecha      H: Hora

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	Fecha:	07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	Código:	INSTGO-FH-SP-CM-01
	<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	Versión:	01
		Página:	Página 25 de 31

MEDICACIÓN PRESCRITA EN EL TRASLADO			Fecha de traslado:		Servicio: Emergencia <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Especialidades <input type="checkbox"/> Quirófano <input type="checkbox"/> Medicina General <input type="checkbox"/>		
Medicamento	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía de administración	Frecuencia	Objetivo Terapéutico	Prescriptor	Observaciones

MEDICACIÓN CONCILIADA Y AL ALTA					Fecha del alta:	
Medicamento	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía de administración	Frecuencia	Indicaciones	Observaciones

ANÁLISIS DE LAS DISCREPANCIAS								
*Transición Asistencial	Discrepancia	Medicamento	¿Aclaración con el prescriptor?	¿Se justifica?	Justificación	Médico prescriptor	Modificación de la prescripción	Nombre del tipo de la discrepancia
			Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
			Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
			Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
			Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				

\*Transición asistencial: Ingreso, Traslado, Alta

Firma y sello del profesional que realiza la conciliación
---

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b>	07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE          MEDICAMENTOS</b>	<b>Código:</b>	INSTGO-FH- SP-CM-01
		<b>Versión:</b>	01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b>	Página 26 de 31	

## BIBLIOGRAFÍA

**ACHURY, D.; et al.** "Estudio de eventos adversos, factores y periodicidad en pacientes hospitalizados en unidades de cuidado intensivo". *Enfermería Global* [en línea], 2016, (España) 15 (2), pp. 324-340. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 1695-6141. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/eg/v15n42/administracion2.pdf>

**ALFARO, E.R.; et al.** "Metodología de conciliación del tratamiento farmacológico en pacientes pluripatológicos". *Atención Primaria* [en línea], 2014, (España) 46 (2), pp. 89-99. [Consulta: 13 diciembre 2020]. ISSN 02126567. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656713001868>

**ÁLVAREZ, A.; & DEL ÁGUILA, S.** "Errores de prescripción como barrera para la Atención Farmacéutica en establecimientos de salud públicos: Experiencia Perú". *Pharmaceutical Care Espana* [en línea], 2015, (Perú) 17 (6), pp. 725-731. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 11396202. Disponible en: <https://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/246/226>

**ARCSA.** "Notificación de eventos adversos graves y reacciones adversas graves inesperadas en los ensayos clínicos". [en línea], 2017, (Ecuador), pp. 3-11. [Consulta: 10 diciembre 2020]. Disponible en: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/09/IE\\_Notif\\_de\\_Even\\_adver\\_Graves\\_Reacc\\_adv\\_graves.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/09/IE_Notif_de_Even_adver_Graves_Reacc_adv_graves.pdf)

**AYESTARAN, A.; et al.** "Guía para la implantación de programas de Conciliación de la Medicación en los centros sanitarios". *Societat Catalana de Farmàcia Clínica* [en línea], 2009, (España) pp. 1-64. [Consulta: 14 diciembre 2020]. Disponible en: [https://www.sefap.org/media/upload/arxiu/formacion/aula\\_fap\\_2010/bibliografia/Guia\\_conciliacion\\_medica\\_SCFC.pdf](https://www.sefap.org/media/upload/arxiu/formacion/aula_fap_2010/bibliografia/Guia_conciliacion_medica_SCFC.pdf)

**BILBAO, C.; et al.** "Perfil de riesgo y análisis comparativo de los errores de conciliación de medicamentos según el médico prescriptor y la herramienta de prescripción". *Revista de la*

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b>	07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE          MEDICAMENTOS</b>	<b>Código:</b>	INSTGO-FH-SP-CM-01
		<b>Versión:</b>	01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b>	Página 27 de 31	

*Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias* [en línea], 2017, (España) 29 (6), pp. 384-390. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 11376821. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6159458>

**CALDERÓN, B.; et al.** "Conciliación de los medicamentos en los servicios de urgencias". *Emergencias* [en línea], 2013, (España) 25 pp. 204-217. Disponible en: [https://gruposdetrabajo.sefh.es/redfaster/documentos/conciliacion-de-los-medicamentos-en-los-servicios-de-urgencias\\_articulo.pdf](https://gruposdetrabajo.sefh.es/redfaster/documentos/conciliacion-de-los-medicamentos-en-los-servicios-de-urgencias_articulo.pdf)

**CASAL, C.; et al.** "Prácticas seguras con medicamentos de uso crónico I". *Boletín de información terapéutica del Servicio Gallego de Salud* [en línea], 2018, (España) pp. 1-8. [Consulta: 13 diciembre 2020]. Disponible en: <http://www.femeba.org.ar/documentos/download/4049-practicas-seguras-con-medicamentos-de-uso-cronico-01.pdf>

**FERRÁNDEZ, O.; et al.** "Análisis de los problemas relacionados con los medicamentos en un hospital de tercer nivel de Barcelona". *Gaceta Sanitaria* [en línea], 2019, (España) 33 (4), pp. 361-368. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 02139111. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/gsv33n4/0213-9111-gs-33-04-361.pdf>

**FURONES, J.; et al.** "Reacciones adversas por medicamentos en ancianos cubanos (2003-2013)". *Revista Cubana de Salud Pública* [en línea], 2016, (Cuba) 42 (4), pp. 510-523. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 15613127. Disponible en: <http://www.revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/868/831>

**GARCÍA, A.; et al.** "Error de medicación y reacciones adversas evitables por el consumo de fitofármacos en Cuba". *Horizonte Sanitario* [en línea], 2016, (Cuba) 15 (2), pp. 83-90. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 1665-3262. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/4578/457846538005.pdf>

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b>	07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE          MEDICAMENTOS</b>	<b>Código:</b>	INSTGO-FH-SP-CM-01
		<b>Versión:</b>	01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b>	Página 28 de 31	

**GARCÍA, E.** "Error en medicina, una reflexión bioética". *Revista Conamed* [en línea], 2018, (México) 23 (1), pp. 40-45. [Consulta: 10 diciembre 2020]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/conamed/con-2018/cons181h.pdf>

**GOIENETXEA, E.** "Seguimiento farmacoterapéutico: competencia del farmacéutico". *Farmacéuticos Comunitarios* [en línea], 2017, (España) 9 (4), pp. 14-17. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 18858619. Disponible en: <https://www.raco.cat/index.php/FC/article/view/332307/423066>

**GONZÁLEZ, R.; & CARDENTY, J.** "La historia clínica médica como documento médico legal". *Revista Médica Electrónica* [en línea], 2015, (Cuba) 37 (6), pp. 648-653. [Consulta: 11 diciembre 2020]. ISSN 1684-1824. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rme/v37n6/rme110615.pdf>

**GRAHAM, K.; et al.** "Rational use of antibiotics by community health workers and caregivers for children with suspected pneumonia in Zambia: A cross-sectional mixed methods study". *BMC Public Health* [en línea], 2016, (Inglaterra) 16 (1), pp. 1-12. [Consulta: 11 diciembre 2020]. ISSN 14712458. Disponible en: [bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3541-8](http://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3541-8)

**GUERRERO, K.** "Diseño de un plan piloto para la conciliación de medicamentos en el Hospital General Andino de Chimborazo" [en línea] (Trabajo de titulación). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba - Ecuador, 2020, pp. 1-90. [Consulta: 21 enero 2021]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14235/1/56T00918.pdf>

**GUERRERO, M.D.; et al.** "Validación en pediatría de un método para notificación y seguimiento de errores de medicación". *Anales de Pediatría* [en línea], 2014, (Colombia) 81 (6), pp. 360-367. [Consulta: 14 diciembre 2020]. ISSN 16959531. Disponible en: <https://www.analesdepediatría.org/es-validacion-pediatría-un-metodo-notificacion-articulo-S1695403313004256>

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b> 07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE          MEDICAMENTOS</b>	<b>Código:</b> INSTGO-FH- SP-CM-01
		<b>Versión:</b> 01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b> Página 29 de 31	

**GUIDO, A.** "Conciliación de la medicación". *Revista Clínica de la Escuela de Medicina* [en línea], 2015, (Costa Rica) 5 (3), pp. 1-6. [Consulta: 14 diciembre 2020]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcliescmed/ucr-2015/ucr153j.pdf>

**HECHAVARRIA, M.; et al.** "Relación y diferencias entre la historia clínica convencional y la homeopática". *Revista MediSan* [en línea], 2017, (Cuba) 21 (1), pp. 52-60. [Consulta: 13 diciembre 2020]. ISSN 1029-3019. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/san/v21n1/san07211.pdf>

**HERNÁNDEZ, H.; et al.** "Cultura de prevención para la seguridad y salud en el trabajo en el ámbito colombiano". *Advocatus* [en línea], 2017, (Colombia) 14 (28), pp. 35-43. [Consulta: 13 diciembre 2020]. ISSN 0124-0102. Disponible en: <https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/advocatus/article/view/889/689>

**LLERENA, N.** "Protocolo para conciliación de medicamentos". *Hospital Vicente Corral Moscoso* [en línea], 2015, (Ecuador), pp. 1-18. [Consulta: 14 diciembre 2020]. Disponible en: <http://hvcm.gob.ec/wp-content/uploads/2015/03/PROTOCOLO-PARA-CONCILIACION-DE-MEDICAMENTOS.pdf>

**LOKUGE, S.; & SEDERA, D.** "Turning dust to gold: How to increase inimitability of enterprise systems". *Association for Information Systems AIS Electronic Library* [en línea], 2017, (Estados Unidos), pp. 1-12. [Consulta: 24 diciembre 2020]. Disponible en: <https://aisel.aisnet.org/cgi/viewcontent.cgi?article=1046&context=pacis2017>

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.** Seguridad del Paciente - Usuario Manual. [en línea], 2016, (Ecuador), pp. 1-77. [Consulta: 13 diciembre 2020]. Disponible en: <http://hospitalgeneralchone.gob.ec/wp-content/uploads/2015/10/manual-de-seguridad-del-paciente-usuario-SNS.pdf>

**MIR-ABELLÁN, R.; et al.** "Actitudes frente a la cultura de seguridad del paciente en el ámbito hospitalario y variables correlacionadas". *Gaceta Sanitaria* [en línea], 2017, (España) 31 (2), pp.

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b>	07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE          MEDICAMENTOS</b>	<b>Código:</b>	INSTGO-FH- SP-CM-01
		<b>Versión:</b>	01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b>	Página 30 de 31	

145-149. [Consulta: 10 diciembre 2020]. Disponible en: [https://scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource\\_ssm\\_path=/media/assets/gv/v31n2/0213-9111-gs-31-02-00145.pdf](https://scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/gv/v31n2/0213-9111-gs-31-02-00145.pdf)

**RESTREPO, J.E.** "El concepto de riesgo: avances hacia un modelo de percepción de riesgo en salud". *Revista Virtual Psicoespacios* [en línea], 2016, (Colombia) 10 (16), pp. 141-165. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 2145-2776. Disponible en: <http://revistas.iue.edu.co/revistas/ieue/index.php/Psicoespacios/article/view/718/1016>

**RODRÍGUEZ, M.; & LOREDO, A.** "Negligencia: modalidad subestimada del maltrato al infante". *Acta Pediátrica de México* [en línea], 2019, (México) 40 (2), pp. 85-92. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 0186-2391. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/actpedmex/apm-2019/apm192e.pdf>

**SAN JOSÉ, B.; et al.** "Conciliación de la medicación al ingreso: resultados e identificación de pacientes diana". *Revista de Calidad Asistencial* [en línea], 2016, (España) 31 (5), pp. 36-44. [Consulta: 14 diciembre 2020]. ISSN 18871364. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-conciliacion-medicacion-al-ingreso-resultados-S1134282X16300215>

**URBIETA, E.; et al.** "Implantación de un procedimiento de conciliación terapéutica al ingreso hospitalario por el servicio de urgencias". *Farmacia hospitalaria: órgano oficial de expresión científica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria* [en línea], 2014, (España) 38 (5), pp. 430-437. [Consulta: 13 diciembre 2020]. ISSN 0214753X. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/fh/v38n5/06original05.pdf>

**VALVERDE, E.; et al.** "Conciliación de la medicación en atención primaria tras el alta hospitalaria". *Revista de Calidad Asistencial* [en línea], 2014, (España) 29 (3), pp. 158-164. [Consulta: 13 diciembre 2020]. ISSN 18871364. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-pdf-S1134282X14000190>

	<b>HOSPITAL BÁSICO INGINOST</b> Riobamba - Ecuador	<b>Fecha:</b>	07-01-2021
	<b>PROTOCOLO DE CONCILIACIÓN DE          MEDICAMENTOS</b>	<b>Código:</b>	INSTGO-FH- SP-CM-01
		<b>Versión:</b>	01
<b>Servicios:</b> Hospitalización, Medicina General y Especialidades clínicas.	<b>Página:</b>	Página 31 de 31	

**VILLAMAYOR, L.; et al.** "Conciliación de medicación al ingreso mediante un programa de prescripción electrónica asistida Lucía". *Farmacia Hospitalaria* [en línea], 2016, (España) 40 (5), pp. 333-340. [Consulta: 13 diciembre 2020]. ISSN 21718695. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/fh/v40n5/01original01.pdf>

**ZENDEJAS, J.** "Mala praxis, distinción ético-legal". *Cirujano General* [en línea], 2017, (México) 39 (2), pp. 119-123. [Consulta: 10 diciembre 2020]. ISSN 1405-0099. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/cg/v39n2/1405-0099-cg-39-02-119.pdf>

**ANEXO H:** Capacitación al personal de salud del HBI



**ANEXO I:** Ejecución de ejercicios prácticos



ANEXO J: Lista del personal capacitado del HBI



**ESPOCH**  
ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO



**CONTROL DE ASISTENCIA**

Nombre de la Capacitación: Farmacovigilancia y Conciliación de Medicamentos Formato N° 1  
 Capacitador: Laura Vanessa Zavala M Lugar: Auditorio del Hospital Básico Tagueos  
 Fecha de inicio: 16-01-2021 Fecha de culminación: 16-01-2021 Duración: 1 hora

N°	Nombre del participante	Cédula	Cargo	Unidad	Firma
1	Andrés Nicolás Cantos Arteaga	060463369-3	Médico General		<i>[Firma]</i>
2	Ismael María Jhonor Acevedo	0605059884	Hdel. General		<i>[Firma]</i>
3	Mario Maximiliano Torres Guamanza	0602275315	Aux Enfermería	G y O	<i>[Firma]</i>
4	Eugenia Patricia Ruelle Gomez	0602158925	Aux Enfermería	G y O	<i>[Firma]</i>
5	Florencia Zurber Lombardo Naranjo	1004550570	Médico General	Hospitalización	<i>[Firma]</i>
6	Marta Gabriela Velasco Hidalgo	0604241760	Médico General	C/E	<i>[Firma]</i>
7	Verónica Orozco	0604264390	Tlga. Secretaría	G y O	<i>[Firma]</i>
8	Henry Lopez	0604048434	Farmacéutico	Farmacéutico	<i>[Firma]</i>

Observaciones:  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

*[Firma]*  
 Firma del Capacitador

ANEXO K: Formato de reporte para reacciones adversas a medicamentos (ficha amarilla)



**SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**  
**REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS -**  
**FALLA TERAPÉUTICA-ERROR DE MEDICACIÓN.**

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE:					N° NOTIFICACIÓN:				
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE:	EDAD:	F <input type="checkbox"/>	SEXO: M <input type="checkbox"/>	PESO (Kg)	TALLA (cm)	ETNIA	N° HISTORIA CLÍNICA		
2. INFORMACIÓN SOBRE SOSPECHA DE: RAM <input type="checkbox"/>					FT <input type="checkbox"/>		EM <input type="checkbox"/>		
DESCRIPCIÓN DE LA RAM, FT, EM: (Enlistar las por separado)		FECHA INICIO	FECH A FIN	HISTORIA CLINICA RELEVANTE DEL PACIENTE: Enfermedades, diagnóstico, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio, etc.)					
3. MEDICAMENTO (S) SOSPECHOSO (S):									
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS	FRECUENCIA	VÍA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
RESULTADO DEL EVENTO ADVERSO					SEVERIDAD				
¿El evento adverso desapareció al suspender el medicamento?			Recuperado/resuelto <input type="checkbox"/>			Muerte <input type="checkbox"/>			
SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>			Recuperando/resolviendo <input type="checkbox"/>			Hospitalización prolongada <input type="checkbox"/>			
¿El evento adverso desapareció al reducir la dosis del medicamento?			Recuperado/resuelto con secuela <input type="checkbox"/>			Requirió hospitalización <input type="checkbox"/>			
SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>			No recuperado/no resuelto <input type="checkbox"/>			Anomalia congénita <input type="checkbox"/>			
¿El evento adverso reapareció al administrar de nuevo el medicamento?			Fatal <input type="checkbox"/>			Amenaza a la vida <input type="checkbox"/>			
SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>			Desconocido <input type="checkbox"/>			Discapacidad <input type="checkbox"/>			
						N/A <input type="checkbox"/>			
						Otra condición médica importante <input type="checkbox"/>			
						Cuál.....			
4. TRATAMIENTO:									
PACIENTE RECIBIÓ TRATAMIENTO PARA TRATAR EL EVENTO:					SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESCONOCE <input type="checkbox"/>				
Describe:									
5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADOS:									
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS	FRECUENCIA	VÍA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR:									
NOMBRE O INICIALES DEL NOTIFICADOR:		PROFESIÓN:		LUGAR DE TRABAJO:		SERVICIO MÉDICO:		DIRECCIÓN:	
PROVINCIA:		TELÉFONO:		E-MAIL:					
FECHA DE REPORTE:		TIPO DE REPORTE:			ORIGEN REPORTE:				
		INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/>			AMBULATORIO <input type="checkbox"/> HOSPITALARIO <input type="checkbox"/>				

*El Centro Nacional de Farmacovigilancia agradece por su reporte y le recuerda que los datos proporcionados son confidenciales.*

ANEXO L: Formato de reporte para reacciones adversas a vacunas (ficha blanca)



**ANEXO 2**  
**SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**  
**FICHA BLANCA**  
**REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA**  
**VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE						
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE	EDAD	SEXO	PESO	TALLA	ZONA	
		MASCULINO _____ FEMENINO _____	_____ kg	_____ cm	# HISTORIA CLÍNICA	
2. INFORMACIÓN SOBRE EL ESAVI.						
TIPO DE ESAVI		Fecha de notificación: ____/____/____		MEDICACIÓN CONCOMITANTE		
Asociado a la vacuna		Fecha de vacunación: ____/____/____				
Asociado a la vacunación		Fecha del ESAVI: ____/____/____				
DESCRIPCIÓN DEL ESAVI (incluyendo su duración)			CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES PREVIAS A LA VACUNACIÓN			
			Alergias (medicamentosas, alimenticias)			
			Diabetes			
			Hepatopatías			
			Insuficiencia Renal			
			Epilepsia (y otras enfermedades neurológicas)			
			Inmunosupresión. HIV-Neoplasia			
			Tratamiento corticoideo			
			Enfermedades autoinmunes			
			Desnutrición			
			Otras _____			
ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS POST ESAVI (Laboratorio, Rx, EEG, etc.) (Con resultado)			RESULTADO DEL ESAVI			
			Requirió tratamiento			
			Recuperación ad-integrum			
			Secuela			
			Hospitalización			
			Riesgo de vida			
			Muerte			
DATOS DE LA VACUNA						
Tipo de vacuna	Sitio aplicación	Dosis	Laboratorio/Productor	N° de lote/serie		
¿Recibió otras dosis previamente del mismo tipo de vacuna?		¿Recibió otras vacunas en las 4 últimas semanas?				
Si _____	Quando: ____/____/____	Si _____	Quando: ____/____/____			
No _____		No _____				
¿Recibió al mismo tiempo otras vacunas?		Tiene antecedentes familiares de reacciones a vacunas ¿Hermanos, padres, abuelos?				
Si _____	Quando: ____/____/____	Si _____	Cuales: _____			
No _____		No _____				
LUGAR DE VACUNACIÓN			MARCO DE APLICACIÓN DE LA VACUNA			
Hospital			Durante una campaña de vacunación			
Centro de atención primaria			Calendario de vacunación			
Centro o Sub-centro de Salud			Indicación médica			
Otro _____			Otros (brote, etc.)			
Nombre del Establecimiento de salud			Dirección del establecimiento de salud			
3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR						
NOMBRE	DIRECCIÓN	PROFESIÓN	LUGAR DE TRABAJO	TELÉFONO	MAIL	FIRMA

*El Centro Nacional de Farmacovigilancia agradece por su reporte y le recuerda que los datos proporcionados son confidenciales.*

## ANEXO M: Formato de conciliación de medicamentos

 INGINOST		HOSPITAL BÁSICO INGINOST FORMATO DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS			
Apellidos y nombres:		N° Cédula:		Edad:	
Fecha de ingreso:		Fecha de alta:		N° Historia clínica:	
Sexo:					
Detalle si tiene algún tipo de alergia (medicamentos, alimentos, otros)					
¿Padece de alguna enfermedad crónica?					
Diabetes <input type="checkbox"/>		Epilepsia <input type="checkbox"/>		Gastritis <input type="checkbox"/>	
Hipertensión <input type="checkbox"/>		Colesterol alto <input type="checkbox"/>		Artritis <input type="checkbox"/>	
				Problemas renales <input type="checkbox"/>	
				Problemas tiroideos <input type="checkbox"/>	
				Otros <input type="checkbox"/> Especifique:.....	
<b>INFORMACIÓN DE QUIÉN REALIZA LA CONCILIACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA</b>					
Nombre:		Servicio:		Cargo:	

HISTORIAL FARMACOLÓGICO									
Medicamento	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía de administración	Pauta	Frecuencia	Objetivo Terapéutico	Prescriptor	Última Dosis	Observaciones
								F: H:	
								F: H:	
								F: H:	
								F: H:	
								F: H:	
								F: H:	
								F: H:	
								F: H:	
								F: H:	
								F: H:	
MEDICACIÓN PRESCRITA EN EL ACTUAL SERVICIO (INGRESO)								Servicio:	
Medicamento	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía de administración	Pauta	Frecuencia	Objetivo Terapéutico	Prescriptor	Observaciones	

F: Fecha    H: Hora

MEDICACIÓN PRESCRITA EN EL TRASLADO						Fecha de traslado:		Servicio: Emergencia <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Especialidades <input type="checkbox"/> Quirófano <input type="checkbox"/> Medicina General <input type="checkbox"/>		
Medicamento	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía de administración	Frecuencia	Objetivo Terapéutico	Prescriptor	Observaciones			
MEDICACIÓN CONCILIADA Y AL ALTA						Fecha del alta:				
Medicamento	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía de administración	Frecuencia	Indicaciones		Observaciones			

ANÁLISIS DE LAS DISCREPANCIAS								
*Transición Asistencial	Discrepancia	Medicamento	¿Aclaración con el prescriptor?	¿Se justifica?	Justificación	Médico prescriptor	Modificación de la prescripción	Nombre del tipo de la discrepancia
			Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
			Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
			Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
			Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				

\*Transición asistencial: Ingreso, Traslado, Alta

Firma y sello del profesional que realiza la conciliación

--

## ANEXO N: Instructivos emplastificados para el llenado de los formatos de reporte

### INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE LA FICHA AMARILLA

Documento utilizado para reportar todas las sospechas de efectos adversos de los medicamentos, fallas terapéuticas y errores de medicación. Debe contener letra legible y si existen los recursos tecnológicos, llenar la ficha en una computadora.

#### 1. Información del Paciente

- **Nombre o iniciales del paciente:** Colocar el nombre completo o las iniciales de los dos nombres y dos apellidos del paciente.
- **Edad:** Expresar la edad del paciente en años y en el caso de que sean niños, se debe redondear la edad en meses junto con la fecha de nacimiento. Se deberá informar la edad y el sexo del bebé, en el caso de que exista malformaciones congénitas, y añadir la edad de la madre.
- **Peso:** Expresar en kilogramos y en el caso de que sean niños, se debe colocar el valor con dos decimales.
- **Sexo:** Escoger la opción F si es femenino y M si es masculino.
- **Talla:** colocarla en centímetros.
- **Etnia:** mestizo, blanco, negro o afro ecuatoriano, indígena y otros.
- **Nº Historia clínica:** colocar el número de historia clínica del paciente con números claros y legibles.

#### 2. Información sobre la reacción adversa

- **Descripción de la RAM-FT-EM:** Colocar los signos, síntomas y detalles principales del efecto adverso (conocido o desconocido) que provocó la notificación. En el caso de los errores de medicación se reportarán solo los que causen daño al paciente.
- **Fecha inicio y fecha fin:** colocar la fecha que inicio y termino del efecto adverso, expresado en día/mes/año.
- **Historia clínica relevante del paciente:** Especificar todo el cuadro clínico previo que sea importante, es decir, enfermedades, diagnóstico, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio entre otros. En caso de referirse a malformaciones congénitas, describir las circunstancias y desarrollo del embarazo, se puede añadir cualquier tipo de observación para ayudar al análisis del efecto adverso.

#### 3. Medicamento sospechoso

- **Medicamento o fármaco:** Colocar el o los medicamentos sospechosos.
- **Letra:** indicar el lote de los productos sospechosos, por tanto, se deberá guardar sus envases.
- **Fecha de inicio y fin de tratamiento:** Indica la fecha en la que inicio y terminó con la medicación, se expresa en día/mes/año.
- **Dosis:** Representa la cantidad de medicamento que va a ser administrado.
- **Frecuencia:** Tiempo transcurrido entre la primera dosis administrada y la siguiente, por ejemplo: cada 6 horas, cada 8 horas, cada 12 horas.
- **Vía de administración:** Lugar donde se va administrar los medicamentos, por ejemplo: oral, rectal, intramuscular, intravenosa, etc.
- **Motivo de prescripción:** Patología o síntoma por el cual fue prescrito el medicamento.
- **Resultado del evento adverso:** Elegir la opción que se adecue al estado del paciente.
- **Severidad:** Escoger una opción, que refleje la posible consecuencia que generó el medicamento sospechoso si escoge otra condición médica es necesario especificarla.

#### 4. Tratamiento

Seleccionar la opción con una X, correspondiente a lo realizado con el paciente, describir los medicamentos o acciones utilizadas como tratamiento para contrarrestar el efecto adverso en el paciente.

#### 5. Medicamentos utilizados para tratar el efecto adverso

Colocar todos los medicamentos que el paciente se administra con o sin receta médica o aquellos que fueron utilizados como tratamiento farmacológico por el personal de salud correspondiente, también mencionar los medicamentos para tratar el evento adverso.

#### 6. Información del notificador

Los datos sobre el notificador deberán ser completados en su totalidad. Únicamente cuando se notifique la sospecha de un error de medicación se podrá indicar únicamente las iniciales.

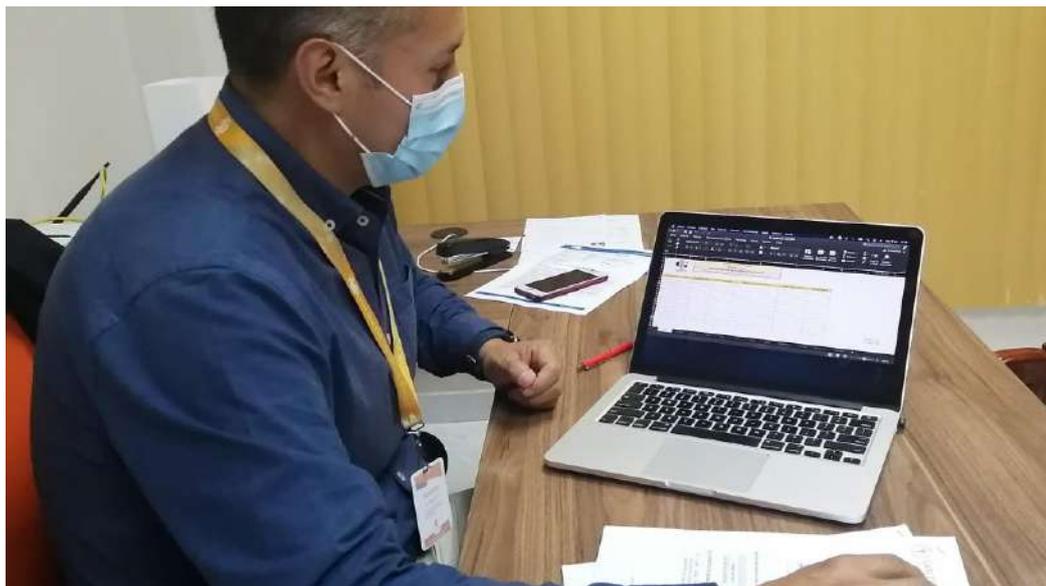
### INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS

1. Registrar todos los datos de identificación del paciente, las correspondientes fechas, la fuente de información puede ser el paciente o su cuidador que conozca el estado clínico del paciente.
2. Si el paciente posee alergias, detallarlas de manera específica.
3. Preguntar por el estado actual de paciente, señalar la o las enfermedades crónicas que posee el paciente.
4. Llenar la información del profesional de salud que realiza la conciliación de medicamentos.
5. Al llenar el espacio de la medicación crónica se debe tomar en cuenta los siguientes puntos:
  - **Medicamento:** Colocar el nombre genérico del medicamento, en caso de que el informante o recuerde el nombre del medicamento se registra la palabra "DESCONOCIDO".
  - **Concentración:** En formas sólidas orales, las dosis se expresan en microgramos, miligramos (mg) o gramos (g), en el caso de formas líquidas orales se indican las unidades enteras de peso por volumen, y para semi-sólidos colocar el % de concentración. Si el informante no recuerda la concentración del medicamento se registra la palabra "DESCONOCIDO".
  - **Forma farmacéutica:** Colocar la/les palabras sin abreviaturas de forma clara y precisa.
  - **Vía de administración:** Se escribe las palabras completas sin abreviaturas (vía oral, vía intravenosa, etc.).
  - **Pausa:** En los líquidos orales poner los mililitros administrados, para sólidos orales hacer el cálculo de los miligramos administrados según el número de comprimidos que el informante indique, y si desconoce la concentración del medicamento colocar el número de comprimidos que se estuvo tomando.
  - **Frecuencia:** Indicar en intervalos de horas ("cada ocho horas"), o en número de administraciones diarias: una vez en el día (QD), dos veces al día (BID), tres veces al día (TID), cuatro veces al día (QUID), hora suena (HS). Para los medicamentos que deben ser administrados rápidamente, se coloca la palabra (Stat), y en aquellos cuyo uso depende del estado clínico del paciente se escribe PRN (por razones necesarias), en ambos casos se refiere a una dosis.
  - **Objetivo terapéutico:** El paciente o su cuidador debe informar esta situación y no ser asumida por el profesional que realiza la entrevista.
  - **Prescriptor:** Tratar de obtener el nombre del médico y la casa de salud.
  - **Última dosis:** Colocar la fecha y hora en el formato de 24 horas.
  - **Observación:** Describir cualquier información o sugerencia que el profesional considere conveniente.
6. Tomar las mismas consideraciones mencionadas en el ítem anterior, para la medicación prescrita en el actual servicio, medicación prescrita en el traslado y la medicación al alta.
7. En el espacio de medicación en el servicio, alta o traslado asistencial describir todos los medicamentos que el médico general, residente o los especialistas prescriban al paciente, aclarando el objetivo terapéutico del mismo.
8. En el análisis de la discrepancia se consideran los siguientes puntos:
  - **Transición asistencial:** Dependiendo del momento en el cual se identificó la discrepancia: ingreso, traslado de servicio o al alta.
  - **Discrepancia:** Describir la discrepancia que se ha encontrado.
  - **Medicamento:** Colocar el medicamento involucrado en la inconsistencia.
  - **¿Aclaración con el prescriptor?:** Puntualizar si el médico prescriptor aclara o no la discrepancia.
  - **¿Se justifica?:** Para conocer si se trata de una discrepancia justificada o no.
  - **Justificación:** Sólo se llenará este casillero, si el prescriptor justifica la discrepancia.
  - **Médico prescriptor:** Colocar el nombre del facultativo.
  - **Modificación de la prescripción:** Sólo se llenará este casillero, si el prescriptor no justifica la discrepancia y hace cambios en el tratamiento farmacológico. Describir estos cambios.
  - **Nombre del tipo de discrepancia:** Según los tipos de discrepancias (ver en términos y definiciones), seleccionar la discrepancia acorde a la situación.

**ANEXO O:** Buzón de farmacovigilancia



**ANEXO P:** Base de datos para el registro de los reportes de farmacovigilancia y conciliación de medicamentos



ANEXO Q: Actas de entrega



# ESPOCH

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

## ACTA DE ENTREGA

En la ciudad de Riobamba a los 9 días del mes de febrero del año 2021, se procede a realizar la entrega de los PROTOCOLOS DE FARMACOVIGILANCIA Y CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS, en el HOSPITAL BÁSICO INGINOST DE RIOBAMBA, para los servicios de hospitalización, medicina general y especialidades clínicas, por parte de la Srta. Laura Vanessa Zavala Martínez, Tesista de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, como parte de su proyecto de investigación.

La presente acta tiene como objetivo la constancia de la entrega-recepción de los ítems que a continuación se detallan.

DESCRIPCIÓN DE LA ENTREGA	CANTIDAD	PRESENTACIÓN
Protocolo de Farmacovigilancia	1	Folleto
Protocolo de Conciliación de Medicamentos	1	Folleto

Para constancia de lo adecuado y en fe de conformidad y aceptación, suscriben la presente acta las personas que en ella han intervenido.

Entrega:

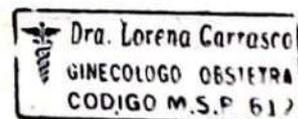
Srta. Laura Zavala

**TESISTA DE LA ESCUELA  
SUPERIOR POLITÉCNICA  
DE CHIMBORAZO**

Recibe:

Dra. Lorena Carrasco

**DIRECTORA GENERAL  
DEL HOSPITAL BÁSICO  
INGINOST**





# ESPOCH

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

## ACTA DE ENTREGA

En la ciudad de Riobamba a los 9 días del mes de febrero del año 2021, se procede a realizar la entrega de formatos de reporte de reacciones adversas a medicamentos de Farmacovigilancia (fichas amarillas), en el **HOSPITAL BÁSICO INGINOST DE RIOBAMBA**, para los servicios de hospitalización, medicina general, especialidades clínicas y farmacia, por parte de la Srta. Laura Vanessa Zavala Martínez, Tesista de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, como parte de su proyecto de investigación.

La presente acta tiene como objetivo la constancia de la entrega-recepción de los ítems que a continuación se detallan.

DESCRIPCIÓN DE LA ENTREGA	CANTIDAD	PRESENTACIÓN
Formatos de reporte para reacciones adversas	30	Folleto
Instructivo de llenado de los formatos de reporte para reacciones adversas	1	Hoja emplastificada

Para constancia de lo adecuado y en fe de conformidad y aceptación, suscriben la presente acta las personas que en ella han intervenido.

Entrega:

Srta. Laura Zavala

**TESISTA DE LA ESCUELA  
SUPERIOR POLITÉCNICA  
DE CHIMBORAZO**

Recibe:

Dra. Lorena Carrasco

**DIRECTORA GENERAL  
DEL HOSPITAL BÁSICO  
INGINOST**

**Dra. Lorena Carrasco  
GINECOLOGO OBSTETRA  
COBIGO M.S.P. 612**



# ESPOCH

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

## ACTA DE ENTREGA

En la ciudad de Riobamba a los 9 días del mes de febrero del año 2021, se procede a realizar la entrega de formatos de Conciliación de Medicamentos, en el **HOSPITAL BÁSICO INGINOST DE RIOBAMBA**, para los servicios de hospitalización, medicina general, especialidades clínicas y farmacia, por parte de la Srta. Laura Vanessa Zavala Martínez, Tesista de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, como parte de su proyecto de investigación.

La presente acta tiene como objetivo la constancia de la entrega-recepción de los ítems que a continuación se detallan.

DESCRIPCIÓN DE LA ENTREGA	CANTIDAD	PRESENTACIÓN
Formatos de conciliación de medicamentos	30	Folletos
Instructivo de llenado de los formatos de conciliación de medicamentos	1	Hoja emplastificada

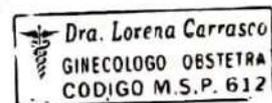
Para constancia de lo adecuado y en fe de conformidad y aceptación, suscriben la presente acta las personas que en ella han intervenido.

Entrega:

Srta. Laura Zavala  
**TESISTA DE LA ESCUELA  
SUPERIOR POLITÉCNICA  
DE CHIMBORAZO**

Recibe:

Dra. Lorena Carrasco  
**DIRECTORA GENERAL  
DEL HOSPITAL BÁSICO  
INGINOST**





# ESPOCH

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

## ACTA DE ENTREGA

En la ciudad de Riobamba a los 9 días del mes de febrero del año 2021, se procede a realizar la entrega de dos buzones de reportes para el Sistema de Farmacovigilancia, en el **HOSPITAL BÁSICO INGINOST DE RIOBAMBA**, para las dos farmacias que posee la institución, por parte de la Srta. Laura Vanessa Zavala Martínez, Tesista de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, como parte de su proyecto de investigación.

La presente acta tiene como objetivo la constancia de la entrega-recepción de los ítems que a continuación se detallan.

DESCRIPCIÓN DE LA ENTREGA	CANTIDAD	PRESENTACIÓN
Buzón de reportes	2	Buzón de madera

Para constancia de lo adecuado y en fe de conformidad y aceptación, suscriben la presente acta las personas que en ella han intervenido.

Entrega:

Srta. Laura Zavala

**TESISTA DE LA ESCUELA  
SUPERIOR POLITÉCNICA  
DE CHIMBORAZO**

Recibe:

Dra. Lorena Carrasco

**DIRECTORA GENERAL  
DEL HOSPITAL BÁSICO  
INGINOST**

**Dra. Lorena Carrasco**  
GINECOLOGO OBSTETRA  
CODIGO M.S.P 612



# ESPOCH

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

## ACTA DE ENTREGA

En la ciudad de Riobamba a los 9 días del mes de febrero del año 2021, se procede a realizar la entrega de una **BASE DE DATOS PARA EL REGISTRO DE LOS REPORTES DE FARMACOVIGILANCIA Y CONCILIACIÓN DE MEDICAMENTOS**, en el **HOSPITAL BÁSICO INGINOST DE RIOBAMBA**, para los servicios de hospitalización, medicina general y especialidades clínicas, por parte de la Srta. Laura Vanessa Zavala Martínez, Tesista de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, como parte de su proyecto de investigación.

La presente acta tiene como objetivo la constancia de la entrega-recepción de los ítems que a continuación se detallan.

DESCRIPCIÓN DE LA ENTREGA	CANTIDAD	PRESENTACIÓN
Base de Datos	1	Documento en Excel

Para constancia de lo adecuado y en fe de conformidad y aceptación, suscriben la presente acta las personas que en ella han intervenido.

Entrega:

Srta. Laura Zavala

**TESISTA DE LA ESCUELA  
SUPERIOR POLITÉCNICA  
DE CHIMBORAZO**

Recibe:

Dra. Lorena Carrasco

**DIRECTORA GENERAL  
DEL HOSPITAL BÁSICO**

**INGINOST**

**Dra. Lorena Carrasco  
GINECOLOGO OBSTETRA  
CODIGO M.S.P. 612**

**ANEXO R: Constancia de capacitación**



**ESPOCH**

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

**CONSTANCIA DE CAPACITACIÓN**

Por este medio se hace constar que la Srta. Laura Vanessa Zavala Martínez, Tesista de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, como parte de su proyecto de investigación, realizó la capacitación sobre los temas de **"Farmacovigilancia y Conciliación de Medicamentos"**, dirigidos a los profesionales de salud del Hospital Básico Inginost, dicha socialización se llevó a cabo el día 16 de enero del 2021 en el auditorio de la institución.

Se agradece de antemano la colaboración por parte del personal sanitario y administrativo, y en respuesta a su participación positiva, la Tesista se pone a disposición del hospital para realizar cualquier otra capacitación que requieran los profesionales.

Srta. Laura Zavala  
**TESISTA DE LA ESCUELA  
SUPERIOR POLITÉCNICA  
DE CHIMBORAZO**

**Dra. Lorena Carrasco  
DIRECTORA GENERAL  
DEL HOSPITAL BÁSICO**

**INGINOST  
Dra. Lorena Carrasco  
GINECOLOGO OBSTETRA  
CODIGO M.S.P. 612**



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

DIRECCIÓN DE BIBLIOTECAS Y RECURSOS PARA EL  
APRENDIZAJE Y LA INVESTIGACIÓN



UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS  
REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 22 / 03 / 2021

<b>INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)</b>
<b>Nombres – Apellidos:</b> Laura Vanessa Zavala Martínez
<b>INFORMACIÓN INSTITUCIONAL</b>
<b>Facultad:</b> Ciencias
<b>Carrera:</b> Bioquímica y Farmacia
<b>Título a optar:</b> Bioquímica Farmacéutica
<b>f. Analista de Biblioteca responsable:</b> Lic. Luis Caminos Vargas Mgs.

LUIS ALBERTO  
CAMINOS  
VARGAS

Firmado digitalmente por LUIS  
ALBERTO CAMINOS VARGAS  
Nombre de reconocimiento (DN):  
c=EC, I=RIOBAMBA,  
serialNumber=0602766974, cn=LUIS  
ALBERTO CAMINOS VARGAS  
Fecha: 2021.03.22 09:48:22 -05'00'



0761-DBRAI-UPT-2021