

	MACROPROCESO: UNIDADES ESTRATÉGICAS DE NEGOCIO [UEN]	Código: <b>PO-GD-02</b>	
	PROCESO: DISPENSACIÓN [GD]	Versión:	Fecha:
	<b>POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE</b>	<b>03</b>	<b>03-06-2022</b>
		Página <b>1</b> de <b>9</b>	

## 1. JUSTIFICACIÓN

La seguridad del paciente es una disciplina de la atención de la salud la cual surgió con la evolución de la complejidad de los sistemas de atención de la salud y el consiguiente aumento de los daños a los pacientes en la prestación de los servicios de salud donde su objetivo principal es prevenir y reducir los riesgos, errores y daños que sufren los pacientes durante la prestación de la asistencia sanitaria. El programa de seguridad al paciente de acuerdo a la OMS es una piedra angular de la disciplina es la mejora continúa basada en el aprendizaje a partir de los errores y eventos adversos

La seguridad del paciente es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar y de ser posible eliminar la ocurrencia de un evento adverso durante el proceso de atención en salud, o por mitigar sus consecuencias.

La Política de Seguridad del Paciente, expedida en junio de 2008 por el Ministerio de la Protección Social, es transversal a los cuatro componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad. La orientación hacia la prestación de servicios de salud más seguros requiere que la información sobre la seguridad del paciente esté integrada para su difusión, su despliegue y la generación de conocimiento, con el fin de estimular a los diferentes actores al desarrollo de las acciones definidas en las líneas de acción y el logro del objetivo propuesto.

De esta forma, la seguridad del paciente ha sido incluida dentro del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad, el cual viene estructurado desde el Decreto 1011 de 2006, y fue incluido por primera vez dentro del Anexo Técnico Número 2 de la Resolución 1043 de 2007, haciendo referencia al seguimiento a riesgos. Recientemente esta última resolución fue actualizada por la Resolución 1441 de 2013. Allí se definen los criterios que deben ser cumplidos por los prestadores para cualquier servicio objeto de habilitación que se pretenda prestar.

Dentro del estándar de procesos prioritarios se incluyen como criterios:

Cuenta con procesos documentados, socializados y evaluados para:

- a) Contar con un programa de seguridad del paciente que provea una adecuada caja de herramientas para la identificación y gestión de eventos adversos que incluya como mínimo:
  - I. Planeación estratégica de la seguridad
  - II. Fortalecimiento de la cultura institucional
  - III. Medición, análisis, reporte y gestión de los eventos adversos
  - IV. Procesos seguros

Es claro, entonces, que la existencia de programas de seguridad para el paciente debe encontrarse estructurados dentro de una institución, sin importar el servicio habilitado: de esta forma se busca

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Químico farmacéutico	Coordinador de operaciones UEN Dispensación	Coordinador de SGC y auditoría interna

	MACROPROCESO: UNIDADES ESTRATÉGICAS DE NEGOCIO [UEN]	Código: <b>PO-GD-02</b>	
	PROCESO: DISPENSACIÓN [GD]	Versión:	Fecha:
	<b>POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE</b>	<b>03</b>	<b>03-06-2022</b>
		Página <b>2</b> de <b>9</b>	

que los prestadores de servicios de salud propendan por la realización de actividades de prevención y monitoreo de los eventos adversos.

## 2. OBJETIVOS DE LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

Determinar las medidas y los mecanismos tendientes a reducir la probabilidad o el riesgo que se produzca o se repita un incidente o un evento adverso relacionado con la atención al paciente, evaluando y gestionando los problemas de seguridad que se presenten en la prestación del servicio.

Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos y Dispositivos médicos resaltando las acciones inseguras más habituales entre las que abundan para un servicio farmacéutico ambulatorio de baja complejidad:

- No hacer marcaje adicional de los medicamentos de alto riesgo para que sean fácilmente identificados por el personal del servicio farmacéutico y se extreme el cuidado en su uso.
- Comprar productos farmacéuticos (medicamentos, dispositivos médicos y/o Reactivos diagnóstico) que no tengan registro sanitario vigente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) o permiso de Comercialización dado por autoridades competentes.
- Selección de los medicamentos, por parte de la institución prestadora de medicamentos, sin respaldo legal.
- Recepción por parte de la institución de medicamentos y de dispositivos médicos defectuosos.
- Infringir la cadena del frío en el almacenamiento de los medicamentos en la farmacia.
- Dispensación incorrecta de los medicamentos.
- Almacenamiento erróneo de medicamentos

### 2.1. LA GESTIÓN DE SEGURIDAD DEL PACIENTE NOS PERMITE

- Cuantificar y calificar los eventos en cuanto a su severidad.
- Cuantificar y calificar los factores de riesgo y grupos de riesgo.
- Fomentar la cultura de reporte de incidentes y eventos adversos.
- Analizar todos los incidentes y eventos adversos reportados.
- Establecer las barreras de seguridad necesarias para prevenir la recurrencia de eventos e incidentes adversos.
- Establecer una cultura de seguridad durante el desarrollo de las actividades de los procesos.
- Establecer una cultura de reporte y así generar una concientización de los riesgos que se pueden llegar a presentar
- Involucra a los pacientes y sus allegados en su seguridad
- Incentiva a las prácticas que mejoren la actuación de los profesionales

	MACROPROCESO: UNIDADES ESTRATÉGICAS DE NEGOCIO [UEN]	Código: <b>PO-GD-02</b>	
	PROCESO: DISPENSACIÓN [GD]	Versión: <b>03</b>	Fecha: <b>03-06-2022</b>
	<b>POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE</b>	Página <b>3</b> de <b>9</b>	

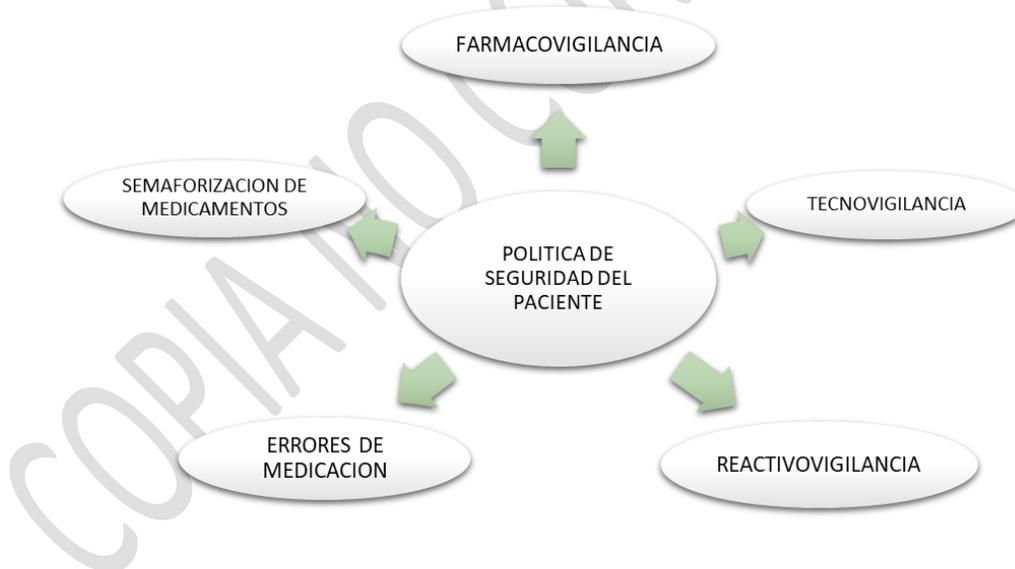
### 3. POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

En DISFARMA GC S.A.S, nos comprometemos a brindar una atención segura que minimice los riesgos y prevenga la ocurrencia de eventos adversos según la prestación de servicios asociados a medicamentos y dispositivos médicos; a través de un programa de seguridad basado en la gestión del riesgo, la promoción de la cultura justa de seguridad, la implementación de prácticas seguras y la gestión de eventos relacionados con la seguridad del paciente, que conlleve al aprendizaje organizacional y el mejoramiento continuo de los procesos; involucrando al paciente y su familia en el autocuidado de su seguridad y dando cumplimiento a los requisitos normativos”.

En DISFARMA GC S.A.S de acuerdo a su política de seguridad al paciente se implementa EL MANUAL DE PROGRAMAS DE VIGILANCIA Y CONTROL, MA-GD-06 MANUAL DE PROGRAMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA EN PUNTOS DE DISPENSACIÓN, QUE INCLUYE:

1. Programa de Farmacovigilancia
2. Programa de Errores de medicación
3. Programa de Tecnovigilancia
4. programa de Reactivovigilancia

y el MANUAL DE SEMAFORIZACIÓN, MA-GD-03 MANUAL DE SEMAFORIZACIÓN DISFARMA



*Ilustración 1. Programas de Política de seguridad del paciente*

### 4. ALCANCE

Aplica al personal asistencial y administrativo de los puntos de dispensación de Disfarma GC S.A.S, en quienes se pueda evidenciar o sospechar una reacción adversa o un problema relacionado con un medicamento o dispositivo médico.

	MACROPROCESO: UNIDADES ESTRATÉGICAS DE NEGOCIO [UEN]	Código: <b>PO-GD-02</b>	
	PROCESO: DISPENSACIÓN [GD]	Versión:	Fecha:
	<b>POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE</b>	<b>03</b>	<b>03-06-2022</b>
		Página 4 de 9	

## 5. NORMATIVA

### 5.1. DECRETO 1011 DE 2006

Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

### 5.2. DECRETO 780 DE 2016

Por el cual se expide el decreto único reglamentario del sector salud y protección social donde se tiene como objeto unificar las normas de carácter reglamentario las cuales rigen en el sector salud, y contar con un instrumento jurídico único para el mismo, se expide este decreto único sectorial y donde se encuentra en el capítulo 10 el manejo y regulación de las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico

### 5.3. RESOLUCIÓN 1403 DE 2007

Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos. Ministerio de Salud y Protección de Colombia.

### 5.4. RESOLUCIÓN 1446 DE 2006

Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. En el artículo 2, se indica que es obligatorio vigilar el comportamiento de los eventos adversos.

## 6. DEFINICIONES Y/O ABREVIATURAS

- **Acción insegura:** Conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud, usualmente por acción u omisión de miembros del equipo. En un incidente pueden estar involucradas una o varias acciones inseguras. las acciones inseguras tienen dos características esenciales:
  - La atención se aparta de los límites de una práctica segura.
  - La desviación tiene al menos el potencial directo o Indirecto de causar un evento adverso para el Paciente.
- **Algoritmo:** Proceso sistematizado de la decisión que consiste en una secuencia ordenada de pasos, cada uno de 105 cuales depende del resultado del precedente. El uso de algoritmos para tomar decisiones clínicas tiende a disminuir la variabilidad entre observadores

	MACROPROCESO: UNIDADES ESTRATÉGICAS DE NEGOCIO [UEN]	Código: <b>PO-GD-02</b>	
	PROCESO: DISPENSACIÓN [GD]	Versión:	Fecha:
	<b>POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE</b>	<b>03</b>	<b>03-06-2022</b>
		Página 5 de 9	

- **Automedicación:** Selección y uso de los medicamentos que no requieren prescripción, por parte de las personas, con el fin de tratar enfermedades o síntomas que ellos mismos pueden identificar.
- **Autoprescripción:** Uso indiscriminado e irracional de los medicamentos que deben estar sujetos a la supervisión médica.
- **Dispositivo Médico:** Cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humanos.
- **Efecto colateral:** Cualquier efecto no previsto de un producto farmacéutico que se produzca con las dosis normales utilizadas en el hombre, y que está relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento (por ejemplo: Constipación por el uso de opioides, o resequead de la boca por el uso de anticolinérgicos).
- **Efecto secundario:** Efecto que no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción (por ejemplo: Reacción de tipo febril con la penicilina en el tratamiento de la sífilis, y que se debe a la liberación de las endotoxinas liberadas por la destrucción masiva de treponemas, a causa del efecto antimicrobiano del fármaco; también: Hipopotasemia por el uso de diuréticos tipo asa).
- **Error de medicación (EM):** Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor.
- **Evento adverso:** Resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño (política de seguridad del paciente). Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles.
- **Evento adverso a medicamento (EAM):** Cualquier episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero no tiene relación causal necesaria con ese tratamiento; si bien se observa coincidencia en el tiempo, no se sospecha que exista relación causal
- **Evento adverso no prevenible:** Resultado no deseado y no intencional, y que se presenta pese al cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.
- **Evento adverso prevenible:** Resultado no deseado y no intencional, y que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.
- **Fármaco:** Cualquier sustancia administrada a la especie humana para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o para modificar una o más funciones

	MACROPROCESO: UNIDADES ESTRATÉGICAS DE NEGOCIO [UEN]	Código: <b>PO-GD-02</b>	
	PROCESO: DISPENSACIÓN [GD]	Versión:	Fecha:
	<b>POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE</b>	<b>03</b>	<b>03-06-2022</b>
		Página 6 de 9	

fisiológicas. Para efectos del presente documento, el término fármaco se hará equivalente al concepto de “medicamento”.

- **Farmacovigilancia:** Ciencia y actividades relativas a la detección, la evaluación, la comprensión y la prevención de los efectos adversos de los medicamentos o de cualquier otro problema relacionado con ellos.
- **Incidente:** Evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente, y que no le genera daño, pero en cuya ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención.
- **Intoxicación:** Manifestación de efectos tóxicos que se da cuando la concentración de los fármacos supera la concentración mínima tóxica, lo cual, a su vez, puede ser por la utilización de dosis altas o por la posible acumulación del fármaco. Tal definición da continuidad a la aportada por Paracelso: “todo es tóxico dependiendo de la dosis”
- **Medicamento:** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para prevenir las enfermedades, mejorar o minimizar los síntomas, curar o incluso erradicar y optimizar el proceso asistencial.
- **Problemas relacionados con medicamentos (PRM):** Aquellas situaciones que en medio del proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación

El tercer congreso de granada ha listado algunos de los PRM como sigue:

- Administración errónea del medicamento.
  - Características personales.
  - Conservación inadecuada.
  - Contraindicación.
  - Dosis, pauta o duración inadecuadas.
  - Duplicidad.
  - Errores en la dispensación.
  - Errores en la prescripción.
  - Incumplimiento de la terapia.
  - Interacciones medicamentosas.
  - Otros problemas de salud que afectan el tratamiento.
  - Probabilidad de efectos adversos.
  - Problemas de salud insuficientemente tratados.
  - Otros.
- **Reacción adversa a medicamentos (RAM):** Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece con las dosis normalmente usadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento, o para modificar funciones fisiológicas (2).

 <b>Disfarma</b> <sup>®</sup> <small>Distribuciones Farmacéuticas</small>	MACROPROCESO: UNIDADES ESTRATÉGICAS DE NEGOCIO [UEN]	Código: <b>PO-GD-02</b>	
	PROCESO: DISPENSACIÓN [GD]	Versión:	Fecha:
	<b>POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE</b>	<b>03</b>	<b>03-06-2022</b>
		Página 7 de 9	

- **Reacción alérgica al medicamento:** Se caracteriza por ser independiente de la dosis, y que es mediada por el sistema inmunológico. Las reacciones alérgicas, a su vez, se han clasificado en cuatro tipos clínicos principales:
  - **Reacción de tipo 1:** Conocida como reacción anafilactoide inmediata o de hipersensibilidad inmediata, está mediada por la interacción del alérgeno (medicamento) y los anticuerpos de tipo Ige. Las reacciones producidas por administración de la penicilina constituyen un ejemplo de este tipo.
  - **Reacción de tipo 2:** También denominada citotóxica, consiste en reacciones de fijación del complemento entre el antígeno y un anticuerpo presente en la superficie de algunas células. Estas reacciones incluyen las anemias hemolíticas provocadas por medicamentos, las agranulocitosis y otras.
  - **Reacción de tipo 3:** Está mediada por un complejo inmune que se deposita en las células del tejido o el órgano blanco.
  - **Reacción de tipo 4:** Resulta de la interacción directa entre el alérgeno (medicamento) y los linfocitos sensibilizados. También se conoce como reacción alérgica retardada, e incluye la dermatitis por contacto.
  - **Reacción idiosincrática:** Reacción que se presenta como consecuencia de una dotación genética determinada, y que conduce a la aparición de reacciones inesperadas
- **Resultados negativos asociados a la medicación (RNM):** Se definen como resultados en la salud del paciente que son inadecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o el fallo en el uso de medicamentos. El tercer consenso de granada establece los siguientes RNM:

Tabla 1.

*Resultados negativos asociados a la medicación*

<b>Necesidad</b>	Problema de salud no tratado	El paciente sufre un problema de salud asociado al hecho de no recibir una medicación que necesita.
	Efecto de medicamento innecesario	El paciente sufre un problema de salud asociado al hecho de recibir un medicamento que no necesita.
<b>Efectividad</b>	Inefectividad no cuantitativa	El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
	Inefectividad cuantitativa	El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.

 <b>Disfarma</b> <sup>®</sup> <small>Distribuciones Farmacéuticas</small>	MACROPROCESO: UNIDADES ESTRATÉGICAS DE NEGOCIO [UEN]	Código: <b>PO-GD-02</b>	
	PROCESO: DISPENSACIÓN [GD]	Versión:	Fecha:
	<b>POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE</b>	<b>03</b>	<b>03-06-2022</b>
Página <b>8</b> de <b>9</b>			

<b>Seguridad</b>	Inseguridad cuantitativa no	El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento
	Inseguridad cuantitativa	El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento

- **Seguridad del paciente:** Conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas, todos los cuales propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o por mitigar sus consecuencias.
- **Tecnovigilancia:** Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos efectos o características relacionados con éste riesgo, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.
- **Toxicidad:** Grado en el que una sustancia es nociva. También, fenómenos nocivos debidos a una sustancia o medicamento, y observados después de su administración.

## 7. COMITÉ DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

El comité de seguridad al paciente requiere conformarse por un grupo de que busque el desarrollo de acciones y estrategias establecidas por el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad, para proteger al paciente de riesgos evitables que se derivan de la prestación de Servicios Farmacéuticos como parte de la atención en salud y el adecuado manejo de los medicamentos y dispositivos médicos distribuidos por la organización.

El objetivo de este comité será liderar la gestión de los eventos adversos asociados a farmacovigilancia, tecnovigilancia, Reactivovigilancia, errores de medicación y semaforización de medicamentos implementando sus estrategias a partir de la Política de Seguridad del Paciente.

Teniendo en cuenta que, en la compañía, no se cuenta con un equipo interdisciplinar en salud, no se conformará un comité de seguridad del paciente, las actividades encaminadas a la gestión y reporte de posibles eventos e incidentes adversos, serán ejecutadas por los coordinadores técnico científicos de cada regional, en concordancia con los directores técnicos de cada punto y auxiliares de servicios farmacéuticos.

## 8. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

 <b>Disfarma</b> <sup>®</sup> <small>Distribuciones Farmacéuticas</small>	MACROPROCESO: UNIDADES ESTRATÉGICAS DE NEGOCIO [UEN]	Código: <b>PO-GD-02</b>	
	PROCESO: DISPENSACIÓN [GD]	Versión:	Fecha:
	<b>POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE</b>	<b>03</b>	<b>03-06-2022</b>
		Página 9 de 9	

Se realizarán Capacitaciones periódicas utilizando el aplicativo Meet al personal involucrado para sensibilizar acerca de la importancia de la Política de Seguridad del paciente y de los programas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia, Reactivovigilancia y Errores de medicación.

## 9. INDICADORES DE LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

Los Indicadores de la política de seguridad al paciente serán los siguientes:

- Número de capacitaciones en pro de la seguridad del paciente.
- Errores de medicación (prescripción, dispensación) detectados (Dosis, pauta o duración inadecuadas)

## 11. CONTROL DE CAMBIOS

Tabla 2. *Control de cambios*

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DE CAMBIOS REALIZADOS
1	13-12-2018	Creación del documento
2	30-09-2020	Actualización de contenido en general
3	03-06-2022	Actualización de contenido y encabezado del documento, se incluyen manuales asociados a los programas de control y vigilancia