

Prof. Dra. Geovana Andrea Vallejo Jiménez

Profesora Titular de Derecho penal, Universidad San Buenaventura-Seccional Medellín.
Especialista en Derecho penal por la Universidad Eafit y doctora en Derecho de la Universidad de León (España). Socia de la FICP¹.

~La prevención de errores médicos y eventos adversos en Colombia²~

INTRODUCCIÓN

La seguridad del paciente es una actividad en el que viene insistiendo desde hace varios años la Organización Mundial de la Salud. La preocupación por los riesgos que produce la prestación del servicio sanitario y la producción de los eventos adversos³ se ha visto reflejado tanto en países desarrollados, como en países en vía de desarrollo, de ahí que surjan acuerdos entre los diferentes líderes mundiales para que se creen programas orientados a alcanzar la seguridad del paciente⁴.

Como consecuencia de lo anterior Colombia no ha sido ajena a establecer y diseñar políticas públicas para garantizar la seguridad del paciente. Por lo tanto, en lo que sigue se va a hacer un breve análisis sobre los diferentes estudios, políticas y reglamentaciones que se han elaborado en Colombia para identificar y prevenir los eventos adversos.

¹ Adscrita al grupo de investigación adscrita al grupo de investigación “Derecho, cultura y ciudad” de la Facultad de Derecho de la Universidad de San Buenaventura (seccional Medellín) y Derecho penal de la ULE (DPULE) Correo electrónico: geovanna.vallejo@usbmed.edu.co

² Esta ponencia se inscribe en los proyectos de investigación DER2010-16558 (Ministerio de ciencia e innovación de España en parte con fondos FEDER) y DER2013-47511-R (Ministerio de Economía y Competitividad de España) del que es investigador principal el prof. Dr. Miguel Díaz y García Conlledo y de cuyo equipo investigador formo parte.

³ Ministerio de la Protección Social. Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud. Bogotá: Fundación Fitec, 2009, p. 24 y s. define que el evento adverso debe entenderse como aquella lesión no intencional ocasionada durante el proceso médico de la atención del paciente. El evento adverso suele entenderse como un accidente no intencionado que se produce en el ámbito sanitario. Por lo anterior, hay quienes rechazan tratar como sinónimos evento adverso y error médico toda vez que el primero, guarda relación con las deficiencias en la calidad de la prestación del servicio sanitario, mientras que este último puede generar consecuencias legales e individuales para el personal de la salud. La Academia Nacional colombiana de Medicina posterior a la publicación del Estudio IBEAS por parte del Ministerio de Protección social, rechazó el uso indiscriminado del término “error médico” para referirse a la aparición de eventos adversos, al considerar que en estos eventos todos los profesionales e instituciones tratan de prevenirlos mediante estrictos protocolos de manejo; por lo tanto, se considera que si hay errores en proce atención la responsabilidad debe recaer en primer lugar sobre el Ministerio de la Protección Social.

⁴ SILVA, Dinnenys/LÓPEZ, Carolina. Eventos adversos en los pacientes ambulatorios de una IPS de primer nivel en la ciudad de Medellín en el período de junio a diciembre de 2009. Informe final de proyecto de investigación. Medellín: Universidad del Ces, 2010.

ESTADO DEL ARTE SOBRE LA EVALUACIÓN Y REGLAMENTACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS EN COLOMBIA.

En Colombia se es cada vez más consciente de generar una cultura para la seguridad del paciente, esta está basada en la creación y el desarrollo de protocolos a través de los cuales se definen los eventos adversos y se diseñan mecanismos orientados a su prevención y a generar procesos de prestación de la atención cada vez más seguros.

El evento adverso más frecuente en Colombia de acuerdo con un estudio elaborado por el Ministerio de la Protección social en el año 2006 era la infección nosocomial, por encima incluso, de los estándares internacionales que reportan por lo general que los eventos adversos en hospitales se producen por reacciones desfavorables a los medicamentos⁵⁶; no obstante, en estudios más recientes se relacionan los eventos adversos en un 63% con algún procedimiento⁷, el 16% con los cuidados, el 14% con el diagnóstico⁸, el 4% con el uso de la medicación y, el 3% con la infección nosocomial, lo que implica que efectivamente las medidas adoptadas para la prevención de este última han resultado efectivas.

Desde el punto de vista de los costes económicos, el evento adverso en Colombia arroja cifras importantes, a finales del año 2013 se tenía calculado que un paciente en cuidados intensivos, con una estancia promedio de 3 días, el valor de la atención podría ascender a los 10 millones de pesos, es decir, alrededor de 3.200 Euros aproximadamente, no obstante, por un evento adverso como por ejemplo una infección nosocomial (adquirida

⁵ Organización Mundial para la salud, IBEAS: Red pionera en la seguridad del paciente en Latinoamérica. Hacia una atención hospitalaria más segura. OMG, 2010.

⁶ GÓMEZ, Olga/ARENAS, Wendy/GONZÁLEZ, Lizeth/GARZÓN, Jennifer/MATEUS, Erika/SOTO, Amparo. Cultura de seguridad del paciente por personal de enfermería en Bogotá, Colombia. En: Ciencia y enfermería, N°18 (3), 2011, p. 98, incluso en los países en desarrollo se reconoce como primer motivo de evento adverso los efectos de los medicamentos, así: “Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), en los países en vía de desarrollo, el 77% de los eventos adversos corresponden a casos de medicamentos adulterados y de baja calidad, el mal estado de la infraestructura y de los equipos médicos, el escaso control de las infecciones y la falta de cultura hacia la seguridad del paciente, entre otros, conducen a una mayor probabilidad de ocurrencia de eventos adversos evitables”

⁷ RODRÍGUEZ, Luz Marina/PARADA, Doris Amparo/BALLESTEROS, Nury/RODRÍGUEZ, Jenny/CARREÑO, Zury/GUAMPE, Lorena/POLENTINO, Cindy, Vanesa. Frecuencia, evitabilidad y consecuencias de los eventos adversos. En: Ciencia y cuidado, N°1 (8), 2011, p. 81. “Los eventos adversos (EA) ocurridos con mayor frecuencia fueron los relacionados con algún procedimiento y/o cuidados, siendo de estos, los más comunes la cancelación de turnos quirúrgicos y quemaduras, erosiones y contusiones (incluyendo fracturas consecuentes) respectivamente. A su vez la especialidad que más sucesos adversos presentó fue cirugía y de ellos ortopedia prevaleció frente a los demás”.

⁸ *Ibíd.*, p. 78.

en la institución) la estancia podría triplicarse y los costos multiplicarse por 10. De acuerdo con la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación (Scare) en Colombia la incidencia de demandas por fallas en la atención médica se incrementó en un 45%, mientras que la prevalencia (casos nuevos) tuvo un aumento de un 35%, desde el 2006⁹.

A partir del año 2002 en Colombia se crea el Sistema de Garantía de Calidad de Prestación del Servicio Sanitario, pero inicialmente se trató de un sistema incipiente y sin mayor desarrollo que intentó definir algunos estándares mínimos en términos de infraestructura, procesos, insumos, medicamentos y recursos. Posteriormente, a partir del año 2004 el Ministerio de la Protección Social en Colombia comenzó a adoptar y a ejecutar estrategias orientadas a la identificación y prevención de eventos adversos¹⁰ a través de una política de prestación de servicios en salud contentivo de 3 ejes fundamentales: acceso, calidad y eficiencia¹¹; por tal motivo, en ese año el ICONTEC que es el ente acreditador en salud estableció como prerrequisito para aplicar la acreditación en salud, que las instituciones sanitarias demostraran que estaban desarrollando procesos de vigilancia de eventos adversos. Posteriormente el Decreto 1011 de 2006 estableció el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, esto permitió, entre otras cosas, comenzar (justo por la exigencia del ente acreditador) a cerrar instituciones y consultorios particulares que no cumplieran con requisitos básicos de funcionamiento y a generar una cultura para que las instituciones prestadores del servicio de salud desarrollaran estrategias de vigilancia de eventos adversos y comenzaran a reportarlos en el sistema de información para calidad creado por el Gobierno Nacional¹². A partir de este decreto, se expide la 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 la Atención en Salud – conocida también como resolución de eventos adversos–.

⁹ <http://www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-11377961> (Consulta 16-06-2014)

¹⁰ Inicialmente se les denominó eventos adversos trazadores.

¹¹ Ministerio de la Protección Social. Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud. Bogotá: Fundación Fitec, 2009, p. 9 s. El acceso guarda relación con la posibilidad que tienen los pacientes de acceder a los servicios de salud de forma oportuna y sin dilaciones. La eficiencia tiene que ver con todos los mecanismos de gestión idóneos en la prestación del servicio de salud. La calidad constituye el eje central de la prestación del servicio al paciente en cuanto atención médica, clínica, diagnóstica, de intervención y tratamiento.

¹² Ibid, p. 15.

El Gobierno Nacional consciente de que debía seguir avanzando en este tema, en el año 2007 conjuntamente con México, Costa Rica, Perú y Argentina desarrolló el proyecto IBEAS¹³ con el patrocinio de la Alianza Mundial para la Seguridad del paciente, la Organización Panamericana de la Salud y, el soporte técnico del Ministerio de Sanidad y Consumo de España. Este proyecto tuvo como objetivo principal “conocer la prevalencia de los eventos adversos en sesenta y cinco hospitales” de los países latinoamericanos mencionados y, por supuesto Colombia¹⁴, así como “desarrollar metodologías comparables internacionalmente” y “entrenar grupos de evaluadores expertos” para desarrollar políticas de seguridad del paciente¹⁵.

Como producto de lo anterior, se elabora un documento a través del cual se diseñan un conjunto de herramientas o “caja de herramientas”¹⁶, para garantizar la evaluación, reporte y vigilancia de los eventos adversos. Se trata de ocho herramientas denominadas así: estudios para evaluar la incidencia o prevalencia de ocurrencia de eventos adversos; formato sugerido para el reporte intrainstitucional de eventos adversos; instrumentos de tamizaje para la vigilancia intrainstitucional; formato sugerido para identificar y generar la decisión de investigar el evento adverso; proceso sugerido para la investigación y análisis de eventos adversos (protocolo de Londres); rondas de seguridad; formatos para la vigilancia de caídas del paciente y, por último; instrumentos PERT para la evaluación de reingresos de prematuros.

Posteriormente en el año 2009 se elaboró por parte del Ministerio de Protección Social un protocolo de pruebas para la identificación de eventos adversos, en él se definen

¹³ Este estudio es equivalente al estudio ENEAS elaborado en España. La metodología empleada en el proyecto IBEAS consistió en un “estudio observacional de tipo transversal que mide la prevalencia con la cual se presentan los eventos adversos, complementado con un estudio retrospectivo complementario que evalúa la incidencia en un 10% de los pacientes estudiados en el estudio de prevalencia”. *Ibíd.*, p. 62.

¹⁴ En Colombia participaron 12 instituciones de diferentes regiones del país, acreditadas y no acreditadas, públicas y privadas, en total se evaluaron 3192 camas en el servicio de hospitalización

¹⁵ *Ibíd.*, p. 16.

¹⁶ La caja de herramientas es la base del mejoramiento de la gestión clínica y administrativa esta se desarrolla bajo un conjunto de estrategias, metodologías y modelos que se corresponden con unos lineamientos teóricos básicos para garantizar la seguridad del paciente. De acuerdo con Vergel “La caja de herramientas debe contar con un proceso técnico de simplificación, para la transferencia del conocimiento a los usuarios finales necesarios para su posterior aplicación, lo que implica el diseño de tutoriales, que mediante la organización de instrucciones estructuradas y secuenciales, conduzca al usuario paso a paso a través de cada una de las actividades necesarias para su correcta aplicación”. *Ibíd.*, p. 58.

las pautas para determinar casos de eventos adversos descritos en historias clínicas¹⁷ a través de la identificación de las principales características del suceso¹⁸, la descripción de detalles clínicos que permitieran concluir que la atención en salud es la causante del evento adverso¹⁹, incluyendo estándares que permitiera al personal sanitario valorar la posibilidad de prevención del evento adverso²⁰.

Recientemente a través de la resolución 1441 de 6 de mayo de 2013 “por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones” se ajustan los estándares de los diversos componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud conforme con el desarrollo del país y lo avances del sector sanitario. Entre los estándares de atención que se definen hallamos la identificación y gestión de eventos adversos, estos incluyen: planeación estratégica de seguridad; fortalecimiento de la cultura institucional —el prestador debe tener un programa de capacitación y entrenamiento del personal en el tema de seguridad del paciente y en los principales riesgos que se presenten en la institución—; medición, análisis, reporte y gestión de los eventos adversos y; procesos seguros a través de los que se monitoreen y analicen indicadores de seguimiento a riesgos.

A partir de los resultados en los diferentes estudios elaborados, pero especialmente en virtud de los arrojados por el estudio IBEAS en Colombia se vienen tomando medidas orientadas a prevenir los eventos adversos a través del diseño específico de estrategias encaminadas a incrementar la seguridad del paciente, sensibilización del personal sanitario, diseño de políticas sanitarias a nivel nacional y rastreo permanente de los sistemas tecnológicos de evaluación.

Lo anterior ha conllevado también a que se adelanten proyectos de investigación para identificar las actitudes del personal de vigilancia de eventos adversos intrahospitalarios en

¹⁷ Estudio IBEAS Aseguradores. Prevalencia de eventos adversos en Colombia “Protocolo de la prueba de concordancia” Bogotá: Ministerio de la protección social, 2009, p. 5 “Este manual está dirigido a los actores que trabajan con las interfaces del sistema. Este manual no pretende reemplazar los métodos, procedimientos o normas definidos sino servir de instrumento para el diligenciamiento del análisis del estudio de concordancia”

¹⁸ Descripción, razones y causas del suceso.

¹⁹ *Ibíd.*, 9.

²⁰ *Ibídem.*

Colombia²¹ estos han arrojado como resultado que existe una prevención en todas las instituciones por parte del personal de la salud con relación a estudios que buscan identificar eventos adversos, al considerar que se trata de procesos de auditoría con consecuencias negativas, reconociendo incluso que los eventos adversos solo son notificados en la medida que el paciente resulte afectado, de lo contrario, existe una abstención por parte del personal sanitario de reportar este tipo de situaciones²².

MECANISMOS PARA LA PREVENCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN COLOMBIA

Los mecanismos para la prevención de los eventos adversos vienen definidos en las normatividades anteriormente mencionadas, estos han logrado que las entidades prestadoras del servicio de salud realicen un continuo seguimiento y evaluación de la gestión de la calidad de la atención en salud, brinden información a los usuarios para elegir libremente con base a la calidad de los servicios y ofrezcan insumos para que la referenciación de calidad permita materializar los incentivos de prestigio del sistema²³. Los servicios hospitalarios vienen implementando mecanismos de creación de protocolos, programas, tecnologización, notificación y vigilancia de los eventos adversos.

Por su parte, el INVIMA (Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos) a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia, ha venido vigilando la post comercialización de medicamentos, esto ha permitido conocer los eventos adversos o problemas relacionados con el uso de los mismos con la finalidad de obtener información de seguridad y promover el uso seguro y adecuado de los medicamentos en Colombia²⁴, para esto se ha creado un formato para el reporte de reacciones adversas y los titulares de registros sanitarios deben enviar a INVIMA el consolidado bimestral de reportes de RAMs en casos no serios que a la vez son esperados, esto durante los cinco últimos días hábiles de

²¹ GAITÁN-DUARTE, Hernando/GÓMEZ SÁNCHEZ Pío I/ESLAVA-SCHMALBACH, Javier. Actitudes del personal en la vigilancia de eventos adversos intrahospitalarios en Colombia. En: Revista de salud pública, N° 11 (5), 2009, pp. 745-753.

²² GÓMEZ, Olga/ARENAS, Wendy/GONZÁLEZ, Lizeth/GARZÓN, Jennifer/MATEUS, Erika/SOTO, Amparo. Cultura de seguridad del paciente por personal de enfermería en Bogotá, Colombia. En: Ciencia y enfermería, N°18 (3), 2011, p. 103.

²³ BAUTISTA, Luz Marina/Parada, Doris Amparo/

²⁴ Ministerio de salud y de protección social. Informe de actividades 2012-2013. Bogotá: Min salud, 2013.

cada bimestre²⁵. Lo anterior, ha significado que entre 2012-2013 se reportaran un total 1679 eventos e incidentes adversos provocados con medicamentos²⁶.

CONCLUSIÓN

En términos generales en Colombia y en cualquier país, tal y como sostienen MONSERRAT y MIRA, la previsibilidad y la evitabilidad son claves a la hora de disminuir los riesgos y evitar los eventos adversos, se hace preciso por lo tanto, la implementación de programas, culturas, y protocolos, así por ejemplo, en materia quirúrgica debe hacerse un "Check List" quirúrgico, donde todo quede registrado y detallado antes de iniciar la cirugía y después de terminar la intervención donde se describan todos y cada uno de los detalles de la misma, para evitar los eventos adversos posteriores.

No obstante lo anterior, hay que tener presente que los eventos o más bien la culturización con relación a los eventos adversos es un asunto que depende de todo el personal que interviene en la atención del paciente, esto va desde el conserje hasta el profesional sanitario, la carga no puede recaer siempre sobre el profesional sanitario; por lo tanto, este es un tema que involucra a todo el personal sanitario y no sanitario. En principio, razón le asiste a REASON cuando advierte que hay que

“generar un clima organizacional proactivo y no punitivo: en primer lugar que en la organización, la cultura se oriente hacia la seguridad del paciente más que al castigo y a la búsqueda de un individuo culpable; ya hemos dicho que se está hablando de múltiples procesos que fallan; la falla que comete el individuo es simplemente la sintomatología. También debemos incentivar el reporte, compartir la información, garantizando que eso se dé en un entorno, en un ambiente de confidencialidad para el paciente y para el prestador”²⁷.

Sin embargo, si bien es cierto, la punibilización es a lo último a lo que debe llegarse, es decir, solo se acudiría a ella cuando sea estrictamente necesario, hay que tener en cuenta que cuando el evento adverso sea previsible y evitable, en estos casos habrá que analizar si la misma es consecuencia de una imprudencia médica y, allí, podría considerarse la existencia de una responsabilidad.

²⁵ https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753&Itemid=335 (Consulta 28-08-2014)

²⁶ Ministerio de salud y de protección social. Informe de actividades 2012-2013. Bogotá: Min salud, 2013, p. 158.

²⁷ REASON, James. Human error: models and management. En: BMJ, p. 769, 2000.

Aunque en Colombia existen avances legislativos, los estudios elaborados sobre eventos adversos, arrojan que no existe una cultura de reporte de eventos adversos y eso obedece a que existe un temor generalizado en los sanitarios en cuanto a que la publicación de los resultados de eventos adversos pueden ser utilizados para efectos legales en su contra y por algunos órganos de control, de ahí que actualmente algunas EPS en Colombia para contrarrestar los efectos del abstencionismo de notificación de los EA realicen campañas para incentivar la cultura del reporte, pero a la vez, para garantizar la confidencialidad de la información y de esta forma evitar ambientes punitivos²⁸. No obstante, no es suficiente con el reporte o la identificación de los EA, que es lo que se ha venido haciendo hasta el momento en Colombia, ya que es necesario que se implementen medidas para su prevención, sobre todo cuando estos son producto de deficiencias administrativas en la prestación del servicio.

Por último, si bien es cierto hay que destacar los importantes resultados que arroja el estudio IBEAS para Colombia, resulta criticable que si bien este se hizo en diversas regiones de nuestro país, se trató de zonas representativas con clínicas y hospitales de reconcomiendo regional, lo que excluye de la evaluación a las comunidades que reciben una prestación del servicio de salud mínima y en las que se hace necesario hacer esta clase de estudios para garantizar un sistema de calidad en salud para todo el territorio nacional. Tal y como señala González, no se puede olvidar que en Colombia la prestación de los servicios de salud se encuentra fragmentada, lo que le concede unas particularidades en las que se hace preciso profundizar²⁹ y, por ende, es obligatorio mejorar el sistema de calidad de atención y prestación de los servicios en salud en las zonas más complejas de nuestro país.

²⁸ Véase por ejemplo Metrosalud, Manual de Gestión de Eventos adversos en la prestación de servicios de salud. Medellín: Alcaldía de Medellín, 2013.

²⁹ GÓNZALEZ, Diana Carolona. Algunos interrogantes sobre la responsabilidad médica. En: Revista colombiana de anestesiología, 2012, N°40 (2), p. 133.