

MAESTRIA GERENCIA EN INSTITUCIONES DE SALUD

SALUD

MATERIA: PROYECTO FINAL

KARINA AUCATOMA



TEMA:

Implementación de un sistema de farmacovigilancia para
la Clinica Colonial en la ciudad de Quito

FEBRERO 2024

RESUMEN

La farmacovigilancia es la ciencia que promueve las buenas prácticas relacionadas al uso a los medicamentos, tanto para la detección, evaluación y prevención de las reacciones adversas asociadas a los fármacos, es importante que todos los sistemas de salud tengan implementado la práctica de farmacovigilancia, esto ayuda a mejorar las prácticas médicas y contribuye a mejorar la seguridad del paciente, además de ayudar a tomar decisiones informadas y rápidas sobre el uso de medicamentos.

La educación y capacitación continua proporciona al personal sanitario las herramientas necesarias para conocer los riesgos de los fármacos además a tomar decisiones informadas.

Los errores asociados a la medicación pueden generar consecuencias que pueden ser leves o muy graves, estos errores están asociados a la prescripción inadecuada de fármacos, falta de conocimientos sobre interacciones a los medicamentos, dosis incorrectas, o confusiones dadas por la similitud de nombres, los errores de la medicación generan varias consecuencias como, daño a los pacientes, aumento de los costos, hospitalizaciones más prolongadas.

El conocimiento generado de las prescripciones seguras, beneficia a la comunidad médica, los profesionales sanitarios pueden elegir opciones más seguras y efectivas, sobre todo en paciente vulnerables como niños, embarazadas y ancianos.

ABSTRACT

Pharmacovigilance is the science that promotes good practices related to the use of medications, both for the detection, evaluation and prevention of adverse reactions associated with drugs. It is important that all health systems implement the practice of pharmacovigilance, this It helps improve medical practices and contributes to improving patient safety, in addition to helping to make informed and rapid decisions about the use of medications.

Continuous education and training provides healthcare personnel with the necessary tools to understand the risks of drugs in addition to making informed decisions.

Errors associated with medication can generate consequences that can be mild or very serious. These errors are associated with inappropriate prescription of drugs, lack of knowledge about interactions with medications, incorrect doses, or confusion caused by the similarity of names, Medical errors generate several consequences such as harm to patients, increased costs, longer hospitalizations.

The knowledge generated about safe recipes benefits the medical community; health professionals can choose safer and more effective options, especially for vulnerable patients such as children, pregnant women and the elderly.

Indice

| | |
|---|--------|
| Resumen | 2 |
| Abstract | 2 |
| Indice | 3-7 |
| Indice de tablas | 7 |
| Capitulo I. ANÁLISIS AMBIENTAL SITUACIONAL | 8 |
| 1.1 Introducción | 8 |
| 1.2 Análisis de la situación de la Gestión Gerencial | 8 |
| 1.2.1 Estructura administrativa, Financiera y Operativa de la institución | 9 |
| 1.2.1.1 Filosofía empresarial | 9 |
| 1.2.1.2 Análisis histórico | 9 |
| 1.2.1.3 Estructura organizacional | 10- 11 |
| 1.2.1.4 Sistemas informáticos | 12 |
| 1.2.1.5 Sistema de recursos humanos | 12 |
| 1.2.1.6 Infraestructura y equipamiento | 13 |
| 1.2.1.7 Servicios que ofrecen | 13-17 |
| 1.2.1.8 Calidad de atención | 17 |
| 1.2.1.9 Seguridad del paciente | 17 |
| 1.2.1.10 Gestión presupuestaria | 18 |
| 1.3 análisis de la oferta y la demanda de los servicios | 18 |
| 1.3.1 ubicación geoespacial | 19 |
| 1.3.2 oferta de servicios | 19 |
| 1.3.3 demanda de servicios insatisfecha | 19 |
| Resumen organizacional | 20-23 |
| Capitulo II IDENTIFICACIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO, | 24 |
| PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA, OPORTUNIDAD DE MEJORA | |
| 2.1 Planteamiento del problema , | 24 |
| 2.2 Justificación del problema , | 24 |

| | |
|--|-------|
| 2.3 Objetivo del plan de gestión ,..... | 24 |
| 2.3.1 Objetivo general ,..... | 24 |
| 2.3.2 Objetivos específicos | 25 |
| 2.4 Oportunidad de mejora para la prestación de servicios | 26-27 |
| Capitulo III PROPUESTA Y JUSTIFICACIÓN DE ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN | 28-29 |
| 3.1 Matriz de evaluación de alternativas de solución..... | 29 |
| Capitulo IV. JUSTIFICACIÓN Y APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA A UTILIZAR , DIAGNOSTICOS DE SERVICIOS, RECURSOS Y CAPACIDADES FUNCIONALES EN LA UNIDAD DE SALUD | 30 |
| 4.1 Gestión gerencia de la dirección | 30 |
| 4.2 Gestión estrategica de marketing | 30-31 |
| 4.3 Gestión administrativa y de recursos humanos | 31 |
| 4.4 Gestión financiera | 31-32 |
| 4.5 Gestión operativa, abastecimiento y logistica | 32 |
| 4.6 Gestión de tecnologias de la información y comunicación | 32 |
| 4.7 Gestión de servicios de la clinica y / u hospitalización | 33 |
| 4. 8 Estrategias de mejora | 34 |
| Capitulo V. PROPUESTA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMA IDENTIFICADO | 35 |
| 5.1Plantamientoestrategico | 35 |
| 5.1.1 Análisis del entorno social | 35 |
| 5.1.2 Análisis FODA | 36 |
| 5.1.3 Cadena de valor de la organización | 37 |
| 5.1.4 Planificación estrategica | 38 |
| 5.2 Plan de gestión gerencial | 39 |
| 5.2.1 justificación y aplicación de metodologia cualitativa para la realización de la prestación de servicios | 39 |

| | |
|---|-------|
| 5.2.2 Antecedentes | 39 |
| 5.2.3 Objetivo del plan | 39 |
| 5.3 Propuesta de solución: Formulación | |
| del plan de Gestión Gerencial | 40 |
| 5.3.1 Gestión Gerencial de la dirección | 40 |
| Actividad 1. Creación de un comité de farmacovigilancia | 40-44 |
| 5.3.2 Gestión estratégica de marketing | 45 |
| Actividad 1. Envío via correo electrónico de información | |
| sobre farmacovigilancia al personal sanitario de la clinica | 45 |
| Actividad 2. Colocación en todos los consultorios | |
| de atención médica la lista de medicamentos LASA y de alto riesgo | 46-47 |
| 5.3.3 Gestión administrativa y de recursos humanos | 48 |
| Actividad 1. Capacitación al personal sanitario | |
| y de enfermería sobre el tema de farmacovigilancia | 48 |
| Actividad 2. Evaluación del conocimiento | |
| del personal sanitario sobre el tema de farmacovigilancia | 48 |
| Actividad 3. Implementar acciones correctivas en relación | |
| con el área de farmacovigilancia | 49 |
| Actividad 4. Creación de una cultura de reporte de | |
| sospechas de reacciones adversas de los medicamentos | |
| y acciones de prevención | 49 |
| Actividad 5. Establecer los responsables del registro y | |
| análisis de las sospechas de reacciones adversas a los | |
| medicamentos y del reporte del ministerio de salud pública | 50 |
| 5.4 gestión Financiera | 50 |
| Actividad 1. Asignar presupuesto para la capacitación | |
| del personal sanitario y de enfermería | 50 |
| Actividad 2. Asignar presupuesto para generar | |

| | |
|--|-------|
| una campaña de reporte de eventos adversos | 51 |
| 5.5 Gestión operativa , abastecimiento y logistica | 51 |
| Actividad 1. Creación de un protocolo de farmacovigilancia | 51 |
| Actividad 2. Definir parámetros de notificación de eventos adversos asociados a la medicación | 51 |
| Actividad 3. Elaboración de una hoja de reporte que sea de uso interno para el personal sanitario | 52-53 |
| Actividad 4. Capacitación sobre el sistema de reporte del ministerio de salud pública | 53-54 |
| 5.6 Gestión de las tecnologías de la información y comunicación | |
| Actividad 1. Colocar la hoja del sistema de reporte de eventos adversos asociados a la medicación anexada a la historia clinica | 54 |
| Actividad 2 . Colocar una pestaña de medicamentos de alto riesgo en el sistema informático, de rápido acceso para todo el personal sanitario | 54-55 |
| Actividad 3. Enviar pequeños recordatorios via correo electrónico al personal sobre temas de seguridad de medicamentos | 55 |
| Actividad 4. Promoción del sistema de farmacovigilancia mediante charlas, retroalimentación , discusion de casos, reuniones | 55 |
| 5.7 Gestión de servicios de la clinica y/ u hospitalización | 56 |
| Actividad 1. Establecer un sistema de notificación en las diferentes áreas del hospital | 56 |
| Actividad 2. Mantener un registro de todos los eventos reportados en las diferentes áreas del hospital | 56-57 |
| Actividad 3. Mantener una comunicación directa con el comité de farmacovigilancia | 57 |
| Actividad 4. Definir métodos de farmacovigilancia a emplear | 57 |
| Monitoreo de indicadores | 58-59 |

Planificación operativa60-64

Capitulo VI. EVALUACIÓN E IMPLEMENTACIÓN

INTEGRAL DE GESTIÓN GERENCIAL65

6.1 Limitaciones y/o restricciones en

la gestión gerencial65

Evaluacion del plan de gestión65

6.2 Conclusiones y recomendaciones65

6.2.1 Conclusiones65

6.2.2 Recomendaciones.....66

Anexos67-68

Anexo 1. Formato de seccion ordinaria para el comité de farmacovigilancia67

Anexo 2 Formato de asistentes para seccion ordinaria para el comité de farmacovigilancia.....68

Bibliografia69

Indice de tablas

Tabla 1. Organigrama organizacional11

Tabla 2.Resumen organizacional20-23

Tabla 3. Matriz de evaluación de alternativas de solución28-29

Tabla 4. Planificación estrategica38

Tabla 5. Monitoreo de indicadores59

Tabla 6. Planificación operativa60-62

Tabla7. Planificación de actividades63-64

CAPITULO I. ANÁLISIS AMBIENTAL SITUACIONAL

1.1 Introducción

El mundo globalizado ha dado paso a que el uso de los medicamentos se de, de manera mas fácil y más rápida , por tanto la farmacovigilancia es una ciencia que estudia la seguridad de los fármacos durante su uso en las prácticas clinicas, por tanto toma importancia en la salud pública como mecaismo de mejora en el conocimiento y gestión de los riesgos asociados a los medicamentos. (1).

Al existir un mercado creciente de medicamentos y una amplia gama de moleculas en el mercado, los ensayos clinicos no siempre logran registrar todos los eventos adversos, es por eso que la farmacovigilancia puede encontrar este tipo de situaciones, registrarlas y mejorar la seguridad del paciente, si a esto sumamos que el paciente puede automedicarse, tomar dosis excesivas de medicamentos, combinar varios fármacos por diferentes patologias o tener tratamientos prolongados, estos efectos adversos pueden aumentar significativamente (2)

En el Ecuador, existe la normativa sanitaria del sistema nacional de farmacovigilancia, se establece este reglamento con la finalidad de ajustarse a las normativas internacionales y lograr cumplir lo establecido en el articulo 157 de la ley orgánica de salud, en donde se plantea la importancia de que la farmacovigilancia sea implementada a nivel pais, los reportes realizados por parte de las instituciones públicas y privadas en el año 2022 en la plataforma ARCSA (agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria) muestra un total de 132 casos asociados a errores de medicación, de estos 132 casos, 36 fueron clasificados como evento adverso con daño grave y 96 casos sin daño al paciente , sin embargo existe aun una subnotificación(3)

A nivel mundial , el mayor reporte de farmacovigilancia es realizado por el servicio de medicina general cerca del 41 %, el pais que mas reporta es Estados unidos en un 41 %, en Ecuador las causas para que exista un deficiente cumplimiento son: carga horaria, demanda de pacientes, poca socialización de plataformas, desconocimiento del sistema de reporte de farmacovigilancia , esto origina que la información obtenida sea ineficiente(4)

1.2 Análisis de la situación de la Gestión Gerencial

1.2.1 Estructura administrativa,Financiera y Operativa de la institución

1.2.1.1 Filosofia empresarial



MISIÓN

Brindar atención médica personalizada de primer nivel, con un trato directo y familiar manteniendo nuestro permanente compromiso de mejorar la calidad de vida del usuario interno y externo y restablecer su salud mediante un servicio cálido profesional y altamente calificado.

VISIÓN

Implementar la más completa y moderna Clínica del centro de la ciudad de Quito que esté al servicio de la sociedad llegando a ser el mejor prestador de servicios médicos de especialidad de este sector.

Manteniendo la más alta calidad médica y de la atención de nuestros usuarios internos y externos.

OBJETIVOS

La clínica de Especialidades G.E.P Colonial, tiene el carácter de entidad privada, sus objetivos generales son:

1. brindar atención medico quirurgica a la población que requiere de estos servicios con calidad, calidez y eficiencia.
2. contribuir al mejoramiento del nivel de salud y la vida de la población en el área de su influencia

Son sus funciones generales:

- a. Planificar, organizar, dirigir y controlar el desarrollo de los progrmas y actividades de la clinica
- b. Brindar atención y prevención de salud
- c. Ejecutar acciones de recuperación de la salud
- d. Colaborar con las politicas de salud , emitidas por el Ministerio de Salud Publica del Ecuador

1.2.1.2 Análisis historico

La clinica Colonial es una entidad privada que abrió sus puertas en el año de 1989, con personalidad juridica y patrimonio propio, a su inauguración brindó el servicio de urgencias, posteriormente abre el servicio de hospitalización, quirofanos y terapia intensiva.

PROYECTO FINAL MAESTRIA GERENCIA EN INSTITUCIONES DE SALUD

Inicialmente contaba con 15 camas de hospitalización , 2 camas de UCI y 3 camas de emergencia.

En el año 2014 la clinica Colonial pasa de ser una entidad puramente privada a ser una clinica de convenio para el ministerio de salud publica y la seguridad social , tanto para brindar atención hospitalaria, de emergencia, terapia intensiva , quirofano y para realización de exámenes de imagen, la clinica de esta manera se convierte en un prstador externo para el ministerio de salud pública , ademas del IESS , ISPOL ; ISSFA , birndando atención a cerca de 500 o 600 pacientes al mes.

Para el año 2017, frente a la creciente demanda de pacientes con problemas digestivos y abdominales pone al servicio la atención para realización de CPRE.

En el año 2020 la clinica colonial se convierte en un referente para las hospitalizaciones UCI COVID , poniendo al servicio 22 camas UCI, recibiendo pacientes de todas partes del pais, pacientes privados o con convenios del ministerio de salud publica y el sistema de seguridad social.

La clinica ha sufrido varios cambios generados ante la necesidad de atender a la creciente población que solicita atención y servicios

La clinica cuenta con un organigrama autorizado , cuenta con una direccion general y varias jefaturas de acuerdo a la complejidad de la atención brindada.

En la actualidad la clinica colonial es una clinica de especialidad, ubicada en el sector del Centro historico de la ciudad de Quito, con capacidad de atención de especialidades medico-quirurgicas , atendiendo patologías complejas del adulto de manera privada o referidos del ministerio de salud pública o de la seguridad social, cuenta con 7 especialidades clinicas , 8 especialidades quirurgicas , beneficiando a cerca de 7200 personas mayores de 18 años en la prestación de servicios médicos de manera anual.

1.2.1.3 Estructura organizacional

ORGANIZACIÓN ESTRUCTURAL

El organigrama oficial contempla 4 jefaturas , se ha realizado esta distribucion para el buen funcionamiento de la unidad.

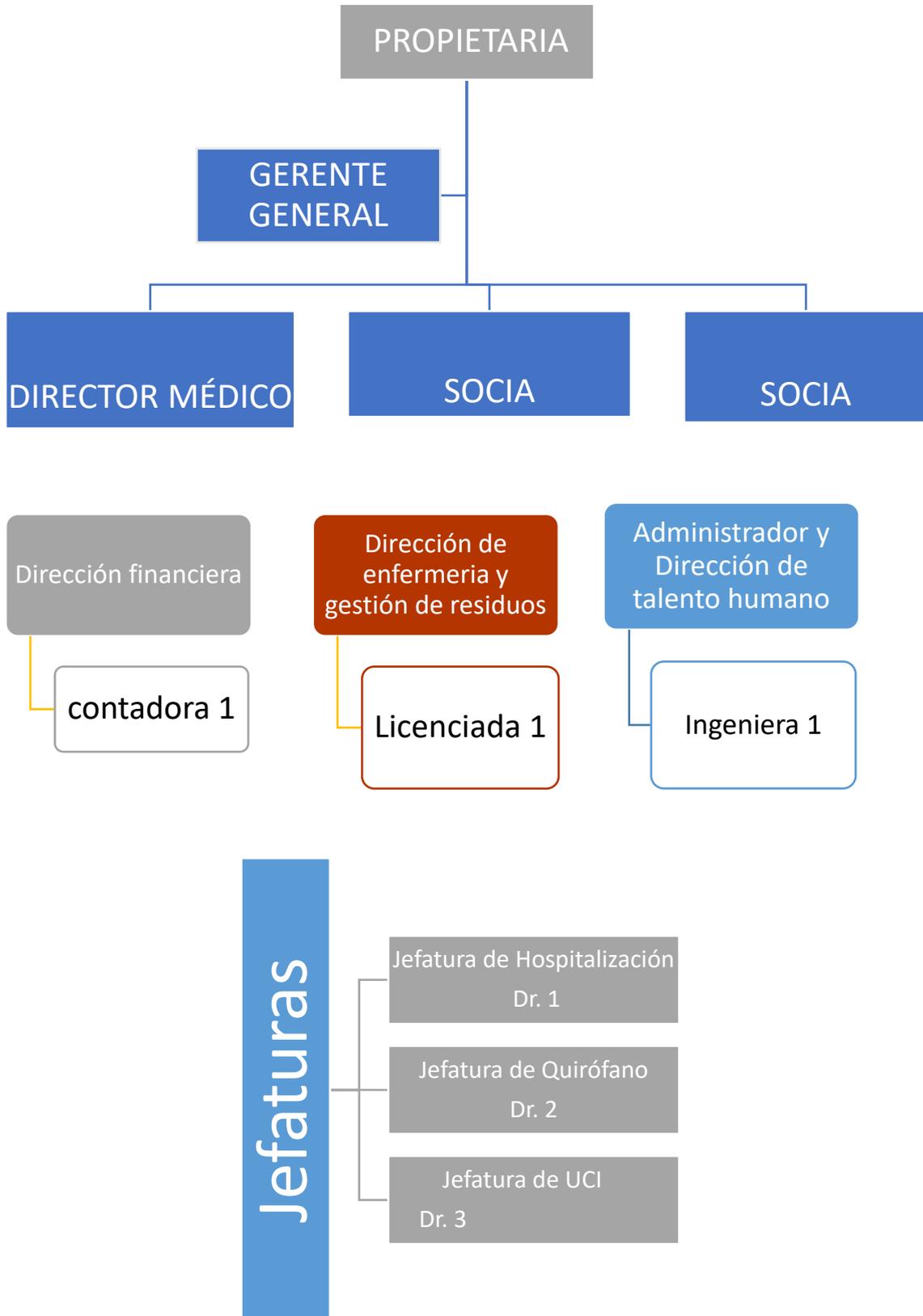


Tabla 1 : Organigrama organizacional , Elaborado. Karina Aucatoma 2024

1.2.1.4 Sistemas informaticos

La clinica colonial utiliz el sistema informatico INTELHO SIS HOSPITAL , el cual fue implementado en el año 2020 , a partir de la creciente demanda que se suscito por la pandemia del Covid- 19, este sistema es utilizado para la elaboración de historias clinicas , facturación , no esta conectado con el sistema de imágenes ni laboratorio, el sistema les permite crear las epicrisis que facilita el trabajo de los residentes, adicional los procesos de auditoria se conecta con el sistema informático.

1.2.1.5 Sistema de recursos humanos

PERSONAL QUE LABORA EN LA CLINICA

| CARGO | # PERSONAS |
|---|------------|
| Gerente general | 1 |
| Administrador | 1 |
| Director médico | 1 |
| Medicos residentes | 36 |
| Internos de medicina | 3 |
| Licenciada de enfermeria | 7 |
| Auxiliar de enfermeria | 20 |
| Tecnólogo médico de rayos X | 3 |
| Tecnólogo médico de laboratorio | 3 |
| Auxiliares de servicios generales | 4 |
| Personas encargadas de farmacia | 3 |
| Personas encargadas de lavanderia y roperia | 3 |
| Recepcionista | 5 |
| Auxiliares contables | 1 |
| Contador | 1 |
| Especialistas de medicina | 7 |
| Especialistas quirurgicos | 10 |
| Personal de catering (chef) | 2 |
| chofer | 1 |
| nutricionista | 1 |
| TOTAL | 113 |

1.2.1.6 Infraestructura y equipamiento



CLINICA DE ESPECIALIDADES GEP CIA.LTDA.

- Dirección Exacta.
Calle Montufar N3-35 y Calle Sucre
- Contactos del representante legal y responsable de la seguridad
Representante Legal: Lcda. Nanci Judith Encalada Córdova.

GERENTE GENERAL

- Horario de Funcionamiento. Lunes a domingo las 24 horas.
- Actividad.

Clínica Colonial es una institución que brinda asistencia de salud privada a público en general.

- Medidas de superficie total y área útil de trabajo. Superficie total: 1620 m²
Total de plantas: 4 plantas

Entre el equipamiento que cuenta la clínica están equipos de diagnóstico como 1 equipo de rayos X, 2 ecógrafos, 1 tomógrafo, 1 angiógrafo, 2 electrocardiogramas, y 1 equipo para intervención como CPRE (colangiopancreatografía retrógrada endoscópica) y 2 torres de endoscopia y colonoscopia, el área de hospitalización y terapia intensiva está equipada con camas, monitores y bombas de infusión, sistema de gases centralizados,

1.2.1.7 Servicios que ofrecen

Brindando atención médica y quirúrgica las 24 horas del día los 365 días del año, cuenta con 32 camas de hospitalización y 7 profesionales para la atención de la consulta médica clínica de la siguiente forma:

| ESPECIALIDAD MÉDICA | NÚMERO DE PROFESIONALES |
|---------------------|-------------------------|
| Cardiología | 1 |
| Gastroenterología | 2 |
| Medicina interna | 1 |
| Nefrología | 1 |
| Neurología | 1 |
| Psicología clínica | 1 |
| TOTAL | 7 |

Ademas cuenta con 6 especialidades clinicas con 7 profesionales clinicos , 8 especialidades quirurgicas y 10 profesionales para brindar atención quirurgica

| ESPECIALIDAD QUIRURGICA | NUMERO DE PROFESIONALES |
|-------------------------|-------------------------|
| Cirugia general | 2 |
| Cirugia cardiotorácica | 1 |
| Cirugia maxilofacial | 1 |
| Cirugía plastica | 1 |
| Cirugía vascular | 1 |
| Neurocirugia | 1 |
| Traumatología | 2 |
| Urología | 1 |
| TOTAL | 10 |

Cantidad aproximada de pacientes y visitantes

| DENOMINACIÓN | # PACIENTE /DIA |
|--------------------------------------|-----------------|
| Pacientes internados hospitalización | 32 |
| Paciente internados en UCI | 10 |

PROYECTO FINAL MAESTRIA GERENCIA EN INSTITUCIONES DE SALUD

| | |
|-------------------------|------------|
| Visitantes de pacientes | 38 |
| Otros visitantes | 80 |
| TOTAL | 160 |

El área quirúrgica es la parte más moderna y con mayor movimiento de pacientes, entre los procedimientos más importantes que se realizan encontramos:

| | |
|---------------------|---|
| CIRUGIA GENERAL | <p>Apendicectomía laparoscópica Apendicectomía laparotómica Colecistectomía laparoscópica Laparotomía exploratoria Ostomías Lavado de cavidad Derivaciones biliares Excéresis Hernioplastia Herniorrafia Salpingectomía laparoscópica Cirugía de Whipple Salpingectomía laparoscópica</p> |
| TRAUMATOLOGIA | <p>Reducción Osteosíntesis Artroscopia Artroplastia Excéresis Limpieza quirúrgica Amputaciones</p> |
| PROCESOS DE COLUMNA | <p>Descompensación lumbar Fusión intersomática lumbar Dissectomía endoscópica lumbar Fijación o instrumentación posterior percutánea Fijación o instrumentación dorsolumbar abierta Cifoplastia Vertebroplastia Descompensación cervical Dissectomía cervical anterior con fusión</p> |
| NEUROCIRUGIA | <p>Craneotomía Derivación ventricular peritoneal Laminectomía Dissectomía Drenaje de hematomas Inserción de sensor de presión intracraneal</p> |

| | |
|-------------------------|--|
| | Ventana osea |
| CIRUGIA PLASTICA | Debridamiento Cobertura cutanea Colgajos Injertos autologos Injertos heterologos |
| UROLOGIA | Litotripsia Prostatectomia abdominal Prostatectomia trasuretral Nefrostomia Cistostomia Cateterismo vesical Irrigación vesical |
| GINECOLOGIA | Histerectomia abdominal Histerectomia vaginal |
| CIRUGIA VASCULAR | Acceso vascular para hemodialiasis Varicectomia Ligadura de perforantes Estrategia chiva Esclerosis guiada por ecografia Revascularización |
| QUIROFANO ESPECIALIZADO | Cirugia cardiotoracica Cateterismo cardiaco Angioplastia Colocación de marcapasos Servicios coronarios Intervencionismo Neurointervencionismo Embolizaciones Angiografia y panangiografia Colangio pancreatografia retrograda endoscopica Colangiografia transhepatica percutanea Endoscopias, rectosigmoideoscopias y colonoscopias Dilatación esofagica y colonica Escleroterapia Extracción de cuerpos extraños |
| ANESTESIOLOGIA | Sedación y bloqueos prequirurgicos y transquirurgicos Manejo del dolor |

1.2.1.8 Calidad de atención

Todos los pacientes que son referidos del sistema de salud , reciben a su egreso una encuesta de satisfacción de la calidad de la atención en donde se evalúa: calidad de las instalaciones, percepción de la calidad de atención por el personal de salud.

1.2.1.9 Seguridad del paciente

La clinica colonial cuenta con un protocolo de seguridad del paciente en donde se establecen lo siguientes parametros:

- Identificación del paciente con manillas dentro del área de hospitalización
- Tienen identificación de los pacientes con riesgo de caídas , alergias a medicamentos y alimentación

1.2.1.10 Gestión presupuestaria

En cuanto a la gestión presupuestaria, la propietaria de la clinica junto con una mesa técnica conformada por: director médico, gerente general , directora de contabilidad , director de área UCI y administrador son los encargados de definir las proximas adquisiciones de insumos y tecnologia para la clinica.

Cada año asisten a la feria FIME , de Estados Unidos , la cual es una feria de tecnologia médica , donde se lanzan nuevas tecnologias y avances médicos

Adicional tiene a su cargo la empresa ENCORE , que se encarga de la produccion y distribución de gases medicinales.

1.3 Análisis de la oferta y la demanda de servicios

1.3.1 ubicación geoespacial

la clinica Colonial se encuentra en Ecuador, provincia de Pichincha, ciudad de Quito, parroquia Centro Historico , Barrio San Marcos , calles Montufar N3-35 y Calle Sucre

1.3.2 oferta de servicios

El cuidado del enfermo critico , requiere de una infraestructura e insumos especializados , un monitoreo continuo y un seguimiento cercano las 24 horas del dia por lo que el costo de atención de un paciente critico representa el 30 % de todos los gastos hospitalarios (5) , según indica el instituto Nacional de Estadística y Censos existen en el pais cerca de 1983 camas de cuidados intensivos repartidas en UCI adultos y pediátricos , que es cerca del 3 % de las camas hospitalarias funcionales , existiendo cerca de 1,3 camas hospitalarias disponibles por cada 1,000 habitantes (6)

El estudio publicado por Ochoa-Parra del año 2016 (5) , nos muestra una distribución aproximada de las camas en el Ecuador que se detalla en la tabla siguiente

Tabla 1 Características generales de 23 hospitales y 31 unidades de cuidados intensivos del Ecuador

| | |
|--|------------|
| <i>Tipo de hospital, n (%)</i> | |
| Público | 10 (43,38) |
| Privado | 13 (56,52) |
| Docente | 14 (60,87) |
| <i>Nivel de atención del hospital, n (%)</i> | |
| Segundo nivel | 7 (30,43) |
| Tercer nivel | 16 (69,57) |
| <i>Tipo de unidad, n (%)</i> | |
| Críticos | 7 (22,58) |
| Intermedios | 0 |
| Mixto | 24 (77,42) |
| Neonatales | 1 (3,23) |
| Pediátricos | 3 (9,68) |
| Adultos | 27 (87,10) |
| <i>Especialidad, n (%)</i> | |
| Multidisciplinarias | 25 (80,64) |
| Clínica | 0 |
| Cirugía y trauma | 1 (3,23) |
| Cuidados coronarios | 1 (3,23) |
| Cuidados neurológicos | 0 |
| Oncología | 4 (12,90) |
| <i>Modalidad de asistencia, n (%)</i> | |
| Abierta | 2 (6,45) |
| Cerrada | 24 (77,42) |
| Semiabierta | 5 (16,13) |

1.3.3 demanda de servicios insatisfecha

Entre las clinicas cercanas encontramos:

- clinica la merced
- clinica pazmiño narvaez
- clinica mosquera
- dispensario IESS central
- centro de salud # 1
- clinica santa Barbara
- centro de atención ambulatoria del consejo provincial

De estas clinicas las que ofrecen el servicio de Cuidados intensivos esta: la clinica Pazmiño Narvaez, Santa barbara y la Merced , sin embargo la clinica al ser una institucion de referencia para el sistema de salud , recibe una afluencia importante de pacientes que no satisface la demanda ya que solo cuenta con 10 camas de terapia intensiva , y

recibe pacientes de cualquier parte de la ciudad o del país, los principales diagnósticos son los traumatológicos

Tabla 3 Perfil epidemiológico y resultados

| | | |
|---|-----------------|--------------------------|
| <i>Total de pacientes</i> | | |
| Edad | Media (DE) | 51,92 (21,3) |
| | Mediana (rango) | 54 (5-94) |
| Género | Varones, n (%) | 172 (53,42) |
| | Mujeres, n (%) | 150 (46,58) |
| <i>Departamento de transferencia, n (%)</i> | | |
| Cirugía | | 114 (35,40) |
| Clínica | | 62 (19,25) |
| Urgencia | | 136 (42,24) |
| Ginecología/ Obstetricia | | 8 (2,48) |
| Pediatría | | 2 (0,62) |
| <i>Condición al ingreso, n (%)</i> | | |
| Programada | | 74 (22,98) |
| Urgencia | | 248 (77,02) |
| <i>Categoría diagnóstica, n (%)</i> | | |
| Cardiovascular | | 28 (8,70) |
| Digestivo | | 12 (3,73) |
| Hematológico | | 2 (0,62) |
| Metabólico | | 12 (3,73) |
| Neurológico | | 30 (9,32) |
| Perioperatorio | | 86 (26,71) |
| Renal | | 2 (0,62) |
| Respiratorio | | 50 (15,53) |
| Sepsis | | 50 (15,53) |
| Trauma | | 50 (15,53) |
| <i>Estancia, días</i> | | |
| | Media (DE) | 6,52 (7,1) |
| | Mediana (rango) | 4 (1-30) |
| <i>Tasa de mortalidad</i> | | |
| Global | | 21,7 (IC 95%: 17,6-26,6) |
| Neta, > 24 h | | 16,8 (IC 95%: 13,1-21,3) |

| RESUMEN ORGANIZACIONAL | | | | |
|--|--|--|--|---|
| Caracterización de la unidad geográfico – histórica de la población (CONTEXTO GENERAL) | INFORMACIÓN BÁSICA A LEVANTAR | | | |
| | <p>MARCO GEOGRÁFICO</p> <p>CLINICA COLONIAL Ubicación: Calle Montufar #3-35 Y Sucre Sector Escuela Sucre, Centro</p> <p>Teléfono: 22572070</p> <p>Nivel de atención: 2do nivel</p> | SECTOR: centro historico | <p>PROMEDIO DE ATENCIONES MENSUALES</p> <p>500-600 pacientes por mes</p> <p>SUBSISTEMAS DE ATENCIÓN</p> <p>IESS 80 % MSP 19% ISSPOL e ISSFA 1 %</p> | <p>ESPECIALIDADES QUE GENERAN MAS ATENCIONES</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Traumatología (fracturas) 2. Urología (litotirpsia,prostatas) 3. Cardiología (infartos) 4. UCI |
| Cartera de servicios: | EMERGENCIA: | Jefe el servicio : Dr. Boris Villamagua | Número de camas: 3 | Horario de atención: 24 horas |

PROYECTO FINAL

MAESTRIA GERENCIA EN INSTITUCIONES DE SALUD

| | | | |
|--|---------------------------------------|---|--------------------------------------|
| TERAPIA INTENSIVA (UCI) UCI paciente critico | Jefe el servicio: Dr. 1 UCI | Número de camas: UCI paciente crítico: 10 | Horario de atención: 24 horas |
| CENTRO QUIRURGICO Quirófano general(cirugía general) | Jefe el servicio: Dr. 3 | Número de camas: 3 | Horario de atención: 24 horas |
| Quirófano general(traumatología) | Jefe el servicio: Dr. 4 | Número de camas: 2 | Horario de atención: 24 horas |
| Quirófano para columna | Jefe el servicio: Dr. 4 | Número de camas: 2 | Horario de atención: 24 horas |
| Quirófano general(neurocirugía) | Jefe el servicio: Dr. 5 | Número de camas: 1 | Horario de atención: 24 horas |
| Quirófano general(cirugía plástica) | Jefe el servicio: Dr. 6 | Número de camas: 1 | Horario de atención: 24 horas |
| Quirófano general(urología) | Jefe el servicio: Dr. 7 | Número de camas: 1 | Horario de atención: 24 horas |
| Quirófano general(ginecología) | Jefe el servicio: Dr. 8 | Número de camas: 1 | Horario de atención: 24 horas |
| Quirófano especializado | Jefe el servicio: Dr. 9 | Número de camas: 8 | Horario de atención: 24 horas |
| Servicio de anestesiología | Jefe el servicio: Dr. 9 | Número de camas: 3 | Horario de atención: 24 horas |
| HOSPITALIZACIÓN Cardiología Gastroenterología Medicina interna Nefrología | Jefe el servicio: Dr. 10 | Número de camas: 32 | Horario de atención: 24 horas |

PROYECTO FINAL

MAESTRIA GERENCIA EN INSTITUCIONES DE SALUD

| | | | |
|---|---------------------------------|--------------------------------------|--|
| Neurología Neurocirugía Traumatología Cirugía | | | |
| CONSULTA EXTERNA | | | Horario de atención: 09:00 am a 18:00 pm |
| Consulta externa especialidades clínicas | | Número de consultorios : 8 | |
| Consulta externa especialidades quirúrgicas | | Número de consultorios: 8 | |
| OTROS SERVICIOS | | | |
| Diálisis | Jefe el servicio: Dr. 11 | Número de consultorios: 1 | Horario de atención: atención de llamada |
| Cirugía mayor ambulatoria | Jefe el servicio: Dr. 12 | Número de consultorios: 1 | Horario de atención: atención de llamada |
| Medicina ocupacional | Jefe el servicio: Dr. 13 | Número de consultorios: 1 | Horario de atención: 10:00 am – 12:00 am |
| REHABILITACIÓN FÍSICA Terapia respiratoria Terapia física Terapia ocupacional | Jefe el servicio: Lcda.1 | Número de consultorios: 3 | Horario de atención: 12 horas |

PROYECTO FINAL

MAESTRIA GERENCIA EN INSTITUCIONES DE SALUD

| | | | | |
|-------------------------|------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|--|
| | SERVICIOS DE APOYO | | | |
| | Farmacia institucional | Jefe el servicio: Bioq. 1 | Número de consultorios: 1 | Horario de atención: 24 horas |
| | Laboratorio clínico | | Número de consultorios: 1 | Horario de atención: 12 horas |
| | Laboratorio de patología | Jefe el servicio: Dr.14 | Número de consultorios: 1 | Horario de atención: A demanda (muestras se refieren) |
| | Imágenesología | Jefe el servicio: Dra. 15 | Número de consultorios: 2 | Horario de atención: 12 horas |
| Ámbito Histórico | Información histórica | | | |

| EJE TEMÁTICO | | | |
|---|---|--|--|
| Características socio demográficas de la población. | La clinica colonial brinda atención a la población no solo de la ciudad de Quito, sino como clinica de referencia para algunas otras provincias cercanas , sobre todo para referencia de pacientes de traumatologia | Los principales diagnosticos de atención en la clinica son los asociados a problemas cardiovasculares , o a enfermedades crónicas como la diabetes En relación con las causas externas los accidentes de transporte terrestre son las principales causas de hospitalización y cirugia | El 15 % de todas las atenciones corresponden a fracturas,de estos la mayoría son hombres |

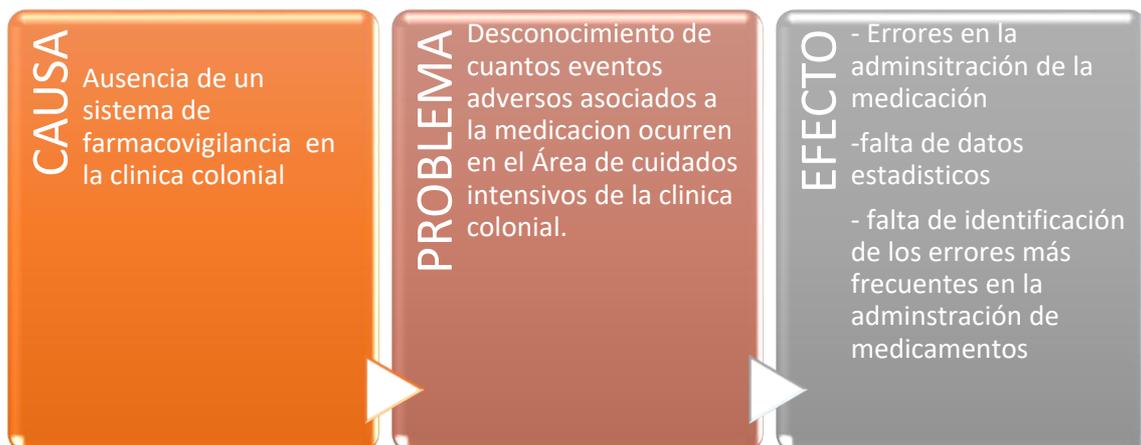
Tabla 2. Resumen organizacional , Elaborado por Karina Aucatoma 2024

CAPITULO II. IDENTIFICACIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO, PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA, OPORTUNIDAD DE MEJORA

2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el año de 1968 , la OMS implementa un programa internacional de farmacovigilancia , en el Ecuador este programa entra en vigencia en el año 2011, como una solución para el reporte de eventos adversos a los medicamentos , a nivel de país , existe un reporte escaso de eventos adversos a medicamentos aproximadamente 132 casos por año, que es una cifra muy baja , sabiendo que el programa es para reporte de todo el país, en la Clínica Colonial de la ciudad de Quito no existe un sistema de farmacovigilancia, lo que ocasiona un inadecuado control de reacciones adversas de los fármacos , perjudicando la calidad del servicio, de igual forma no existe un comité de farmacovigilancia dentro de la institución y no se ha creado un protocolo de farmacovigilancia.

Con este antecedente considero que el problema que ocasiona la falta de un sistema de farmacovigilancia es el desconocimiento de cuantos eventos adversos asociados a la medicación ocurren en el área de cuidados intensivos de la clínica colonial.



2.2 JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

La falta de un sistema de farmacovigilancia en la clínica Colonial, ocasiona que el personal no tenga conocimiento estandarizado y medible para el correcto manejo y administración de fármacos, sabiendo que los medicamentos se utilizan de manera cotidiana en la práctica médica y más aún en los servicios de hospitalización y terapia intensiva, es conocido los beneficios de los fármacos para control de síntomas, sin embargo, ninguna molécula farmacológica está exenta de efectos secundarios, mismos que pueden darse de manera inesperada o que pueden ser previstos.

Por tanto, implementar un sistema de farmacovigilancia en la clínica colonial ayudará a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier problema que se presenta asociado al uso de los medicamentos. Asegurando de esta manera un equilibrio favorable para el paciente entre el riesgo- beneficio que otorgan los fármacos, adicional podemos citar que una correcta gestión relacionada a los fármacos contribuye al uso racional de los medicamentos, práctica que no solo beneficia a los pacientes de la clínica Colonial, sino es un beneficio a nivel de la salud pública; con la implementación del sistema de farmacovigilancia en la clínica colonial se logrará identificar, cuantificar y evaluar los riesgos asociados con el uso de los medicamentos para evitar o minimizar el daño que puede sufrir un paciente y esto ayudará a todo el personal sanitario involucrado para adoptar medidas necesarias precisas y medibles a lo largo del tiempo.

2.3 OBJETIVO DEL PLAN DE GESTIÓN

2.3.1 Objetivo General

Diseñar un sistema de farmacovigilancia para la unidad de cuidados intensivos de la clínica colonial, que garantice la seguridad farmacológica del paciente.

2.3.2 Objetivos Específicos

- Elaboración de un protocolo de farmacovigilancia , por parte del personal médico y de enfermería , con definición de todos los parámetros aplicables al área de cuidados intensivos
- Capacitación al personal médico y de enfermería sobre el programa de farmacovigilancia
- Definir parámetros de notificación de eventos adversos asociados a la medicación

- Elaboración de una hoja de reporte que sea de uso interno para el personal sanitario
- Capacitación sobre el sistema de reporte del ministerio de salud pública
- Creación de un comité de farmacovigilancia, quien será encargado de las capacitaciones y evaluaciones periódicas de personal sanitario

2.4 Oportunidad de mejora para la prestación de servicios

Para la selección de alternativas viables que logren solucionar el problema propuesto se realizó una búsqueda de la literatura y se llevó toda la información al contexto de nuestra realidad. Con esto se creó un borrador de ideas con diferentes alternativas, obteniendo como resultado final 6 alternativas de mayor relevancia, las cuales se consideran como oportunidades de mejora para lograr el éxito de la implementación del sistema de farmacovigilancia.

| Problema definido | Oportunidades de mejora |
|--|---|
| Falta de un sistema de farmacovigilancia en la Clínica Colonial | Mejorar la atención y la seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos y todas las intervenciones médicas |
| | Detectar problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos de manera oportuna |
| | Contribuir a la evaluación riesgo-beneficio, la eficacia y el riesgo de los medicamentos |
| | Lograr la prevención de daños y maximización de beneficios de los medicamentos |



PROYECTO FINAL

MAESTRIA GERENCIA EN INSTITUCIONES DE SALUD

| | |
|--|---|
| | Fomentar el uso seguro, racional y efectivo de los medicamentos |
|--|---|

Elaboración: Karina Aucatoma

20/02/2024

CAPITULO III. Propuesta y justificación de alternativas de solución

| MATRIZ DE EVALUACIÓN DE DE ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN | | | | | |
|--|---|--|---|---|---|
| PROBLEMA | CAUSA | EFEECTO | DESAFIOS | ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN | UNIDAD DE GESTIÓN RESPONSABLE |
| Ausencia de datos estadísticos sobre el número de eventos adversos asociados a la medicación | Falta de un protocolo de farmacovigilancia | Errores en la detección de reacciones adversas a los medicamentos | Creación de un documento de uso institucional , de fácil aplicación , y comprensión , aplicable a todas las áreas de la clínica | Elaboración de un protocolo de farmacovigilancia , por parte del personal médico y de enfermería , con definición de todos los parámetros aplicables al área de cuidados intensivos | Gerencia institucional Departamento médico Departamento de enfermería |
| | Falta de conocimiento sobre el tema de farmacovigilancia por el personal de la clínica colonial | Difícil comprensión sobre el tema de seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos | Mejorar el conocimiento asociado a la seguridad del paciente con el uso de medicamentos | Capacitación al personal médico y de enfermería sobre el programa de farmacovigilancia | Recursos humanos |
| | Poca familiaridad de que como y que datos recolectar | Detección tardía o no reportada de eventos adversos asociados a la medicación | Mejorar el sistema de reporte de eventos adversos asociados a la medicación | Definir parámetros de notificación de eventos adversos asociados a la medicación | Comité de seguridad del paciente |

PROYECTO FINAL MAESTRIA GERENCIA EN INSTITUCIONES DE SALUD

| | | | | | |
|--|--|--|--|---|--------------------------------------|
| | Falta de una hoja de reporte de eventos adversos asociados a la medicación | Desconocimiento del evento adverso asociado a la medicación , lo que ocasiona más efectos adversos y riesgos mayores | Fomentar la notificación de eventos adversos por parte de todo el personal sanitario | Elaboración de una hoja de reporte que sea de uso interno para el personal sanitario | Comité de seguridad del paciente |
| | Falta de conocimiento sobre el protocolo de farmacovigilancia del ministerio de salud pública | Falta de conocimiento de la matriz de reporte de efectos adversos del ministerio de salud pública | Mejorar el conocimiento de todo el personal sanitario de los protocolos del ministerio de salud | Capacitación sobre el sistema de reporte del ministerio de salud pública | Recursos humanos Departamento médico |
| | Subestimar la importancia real del comité de farmacovigilancia al entregar la responsabilidad de estos procesos al departamento de farmacia. | Falta de parametros establecidos sobre el reporte de eventos adversos de medicamentos | Lograr la unificación del conocimiento sobre farmacovigilancia Lograr la participación activa de todo el personal sanitario | Creación de un comité de farmacovigilancia , quien será encargado de las capacitaciones y evaluaciones periódicas de personal sanitario | Recursos humanos Departamento médico |

Tabla 3. Matriz de evaluación de alternativas de solución

Fuente: Departamento de auditoria y estadística Clínica Colonial.

Elaboración: Dra. Karina Aucatoma

Fecha: Febrero 2024

CAPITULO IV Justificación y aplicación de la Metodología a utilizar

Diagnóstico de servicios, recursos y capacidades funcionales en la unidad de salud

Para realizar el análisis diagnóstico de las capacidades funcionales de la Clínica Colonial se elaboró un análisis de las fortalezas y debilidades de cada gestión, esto nos ayuda a tener una amplia visión de cómo están funcionando todas las áreas de la clínica y tener una correcta evaluación para poder implementar el sistema de farmacovigilancia con lo cual mejoraremos el entorno relacionado a la problemática planteada y podremos definir con claridad las acciones necesarias.

4.1 Gestión Gerencia De La Dirección

En la gerencia institucional de la Clínica Colonial la principal fortaleza identificada es la apertura de los directivos a mejoras continuas y esto sumado a la optimización de los recursos ha logrado que exista un crecimiento de la clínica la cual inicio como una unidad de salud básica y ha logrado ser una clínica de referencia en el año 2024.

| <u>Fortalezas</u> | <u>Debilidades</u> |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Los directivos de la Clínica Colonial, son abiertos a mejoras continuas para beneficio del personal y del paciente 2. La dirección de la clínica maneja una buena comunicación con todo el personal administrativo 3. El personal administrativo conoce los procedimientos que se llevan a cabo en las diferentes áreas de la clínica 4. El personal administrativo conoce las normativas ministeriales aplicables al área de salud 5. Los directivos optimizan los recursos humanos, financieros y tecnológicos | <ol style="list-style-type: none"> 1. No existen reuniones frecuentes para conocer los problemas de las diferentes áreas 2. No existe retroalimentación continua de todos los cambios o problemas que la clínica presenta 3. Existe la necesidad de protocolizar varios procesos como el de farmacovigilancia |

4.2 Gestión Estratégica De Marketing

Al inicio la clínica colonial contaba con un departamento de marketing, que funcionó pocos meses, posterior a esto se quitó este departamento, porque paso a ser una clínica de referencia para los subsistemas de salud (MSP, IESS, ISSPOL e ISSFA), pasando a tener su mayor porcentaje de atención a pacientes referidos (80 %) que por demanda espontanea (20 %) , por lo que los directivos consideraron innecesario este departamento y el costo que generaba a la clínica se utilizó para otros fines como mejoramiento de las instalaciones.

| <u>Fortalezas</u> | <u>Debilidades</u> |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. La clínica brinda una atención de salud de calidad , por lo tanto las demás instituciones han tomado a la clínica como una casa de salud importante para enviar a los pacientes | <ol style="list-style-type: none"> 1. No existe un departamento de marketing 2. Existe muy poca información de la clínica en redes sociales 3. Existe muy poca publicidad sobre los servicios que ofrece la clínica |

4.3 Gestión Administrativa Y De Recursos Humanos

Considero que la mayor fortaleza de la clinica sobre el recurso humano es el compromiso por mejorar los temas de capacitacion continua y brindar a los trabajadores la oportunidad de mejora continua.

| <u>Fortalezas</u> | <u>Debilidades</u> |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. La clínica cuenta con convenios interinstitucionales 2. Existe capacitación continua en temas de seguridad del paciente 3. Existe capacitacion continua y preocupacion por talento humano para capacitar al personal prueba de ello es que se realizo un congreso médico en febrero 2023 4. Existen evaluaciones anuales al personal | <ol style="list-style-type: none"> 1. Existe falta de capacitación de los profesionales al ingreso de la clínica 2. No existe un reforzamiento en los trabajadores de la misión visión y objetivos que busca la clínica 3. Existe fácil remoción de los puestos y rotación de los trabajadores de área. 4. La clínica no cuenta con un proceso de selección de personal 5. El personal administrativo no cuenta con funciones definidas |

4.4 Gestión Financiera

La clínica colonial tiene un adecuado manejo financiero por lo que ha podido generar más capital al realizar convenios o inversiones esto permite un flujo de capital para crecimiento empresarial

| <u>Fortalezas</u> | <u>Debilidades</u> |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. La clínica genera convenios interinstitucionales con otras unidades de salud para abaratar costos de exámenes 2. La clínica cuenta con recursos suficientes para proyectos de crecimiento empresarial y un plan de mejora continua 3. La clínica ofrece un salario justo y | <ol style="list-style-type: none"> 1. La clínica no cuenta con un plan de gestión de recursos 2. La dependencia economica esta anclada directamente a los subsistemas de salud (IESS; MSP ; ISSFA; ISSPOL) esto ocasiona periodos de escases y depende de la liquidez de estos sistemas de pago |

| | |
|--|--|
| <p>competitivo a sus trabajadores</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. La clínica facilita horarios rotativos o flexibles a sus trabajadores con una remuneración acorde a sus horas de trabajo 5. La clínica cuenta con recursos económicos necesarios para nuevas contrataciones 6. la clínica cuenta con recursos necesarios para compra de equipos e insumos | |
|--|--|

4.5 Gestión Operativa, Abastecimiento Y Logística

La clínica generó convenios de atención con subsistemas de salud (MSP; IESS; ISSPOL e ISSFA) lo que ha generado aumento de la demanda de atención y el crecimiento institucional

| | |
|--|---|
| <p><u>Fortalezas</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tiene un buen sistema de proveedores que brinda insumos a un costo competitivo en el mercado 2. Acuerdos con proveedores internacionales para abaratar costos de compra de insumos medicos 3. Cuenta con un buen sistema de inventarios 4. Ha existido un aumento de la rentabilidad de la clinica en los ultimos años por el crecimiento economico que ha presentado 5. Existe un constante mejoramiento de calidad de atención y los servicios | <p><u>Debilidades</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. No existe un sistema de evaluación de lo proyectos implantados 2. No existe un sistema eficaz para delegar actividades y tareas |
|--|---|

4.6 Gestión De Tecnologías De La Información Y Comunicaciones

| | |
|--|--|
| <p><u>Fortalezas</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Existe un sistema informático que es de fácil utilización por el personal de la clinica 2. Es un sistema nuevo que permite realizar mejoras constantes 3. El sistema permite acelerar procesos | <p><u>Debilidades</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Existe un sistema informático que no conecta todos los procesos de la clínica como laboratorio e imagen 2. Se continúan realizando procesos que no pueden subirse al sistema por tanto existe el riesgo de pérdida de la información |
|--|--|

4.7 Gestión De Servicios De La Clínica Y/ U Hospitalización

| <u>Fortalezas</u> | <u>Debilidades</u> |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Existe un personal médico de muy alto nivel que genera confianza en los pacientes 2. Existe un sistema de seguridad del paciente, que se aplica en las áreas de hospitalización 3. Existe rápida resolución de los problemas del paciente porque la clínica cuenta con tecnología de imagen disponible las 24 horas, al igual que otros servicios | <ol style="list-style-type: none"> 1. Existe falta de coordinación en la atención de pacientes ambulatorios, referidos y hospitalización lo que ocasiona que muchas veces deba suspenderse procedimientos quirúrgicos por la falta de quirófanos disponibles |

Analizando todos los servicios de la clínica , en base a las fortalezas y debilidades podemos determinar las oportunidades que pueden surgir para la implementación del sistema de farmacovigilancia , pensando en iniciativas que permitan que este proceso se consolide de mejor manera.

| AMENAZAS | OPORTUNIDADES |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. La alta demanda de atención médica puede generar saturación de los tiempos de atención y saturación en los servicios de hospitalización 2. Los costos de atención pueden aumentar si no se regulariza de manera correcta el uso de insumos o métodos diagnósticos 3. La falta de un sistema de farmacovigilancia puede generar problemas en la seguridad del paciente | <ol style="list-style-type: none"> 4. Existe una gran demanda de servicios externos por el sistema de salud , debido a que tienen una demanda insatisfecha , y una alta insatisfacción del paciente |
| | <ol style="list-style-type: none"> 5. Los pacientes prefieren la atención en una institución sanitaria que cuente con toda la infraestructura , insumos y tecnología necesaria |
| | <ol style="list-style-type: none"> 6. Los pacientes consideran importante el tema de seguridad en la atención , así como la calidad en la atención |
| | <ol style="list-style-type: none"> 7. El sistema de salud prefiere realizar convenios con clínicas de salud que cuenten con una amplia cartera de servicios y una adecuada infraestructura |
| | <ol style="list-style-type: none"> 8. Los pacientes prefieren la atención por médicos capacitados |

| | |
|--|--|
| | y con una amplia trayectoria profesional |
|--|--|

4.8 Estrategias de Mejora

Con todo lo expuesto podemos determinar estrategias de mejora tales como:

- Asignar recursos para la implementación del programa de farmacovigilancia
- Empatar la guía de farmacovigilancia del ministerio de salud pública con la guía de farmacovigilancia creada para la clínica colonial
- Dar seguimiento al programa de farmacovigilancia
- Definir los roles que cumplirán los miembros del sistema de farmacovigilancia

CAPITULO V. PROPUESTA DE SOLUCIÓN DEL PROBLEMA IDENTIFICADO

5.1 Planeamiento estratégico

5.1.1.análisis del entorno social

Político: Según lo establecido en el Art. 157 de la ley Organica de salud y el Art. 1 del sistema nacional de atención farmacoterapéutica los cuales mencionan la importancia y necesidad de implementar el sistema de farmacovigilancia en todo el país, cuyo objetivo es vigilar la seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano con la finalidad de proteger a los pacientes de los riesgos producidos por los mismos, es por tanto importante que todas las instituciones de salud tengan un sistema de farmacovigilancia que permita mejorar la seguridad relaciona a los medicamentos a nivel país.

Económico: En la ultimas décadas los avances tecnológicos han permitido que la industria farmaceutica tenga un crecimiento exponencial, en la actualidad el acceso a medicamentos y la facilidad de adquisición han logrado que un mayor porcentaje de personas usen medicamentos, es importante destacar que a nivel mundial las reacciones adversas a medicamentos constituyen la cuarta causa de hospitalización, si sabemos que estas reacciones adversas a los medicamentos pueden ser prevenibles , el ahorro anual oscilaría entre varios miles de dólares.

Social: En el año 2016 la autoridad sanitaria nacional emite el reglamento para el funcionamiento del sistema de farmacovigilancia, donde se indica la obligatoriedad de implementar un sistema de farmacovigilancia, en el 2017 el Ecuador se convierte en parte del programa internacional de farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud, por tanto las autoridades nacionales buscan constantemente mejorar la seguridad de los pacientes mejorando y dando seguimiento a las practicas de farmacovigilancia a nivel del país.

Tecnológico: la tecnología en la actualidad va de la mano con las diferentes profesiones , es asi que en el sector salud el uso de la tecnología puede ayudar al monitoreo, detección, y gestión de los programas de farmacovigilancia, ayudando a generar bases de datos para contribuir a la toma de decisiones para mejorar la seguridad de los medicamentos.

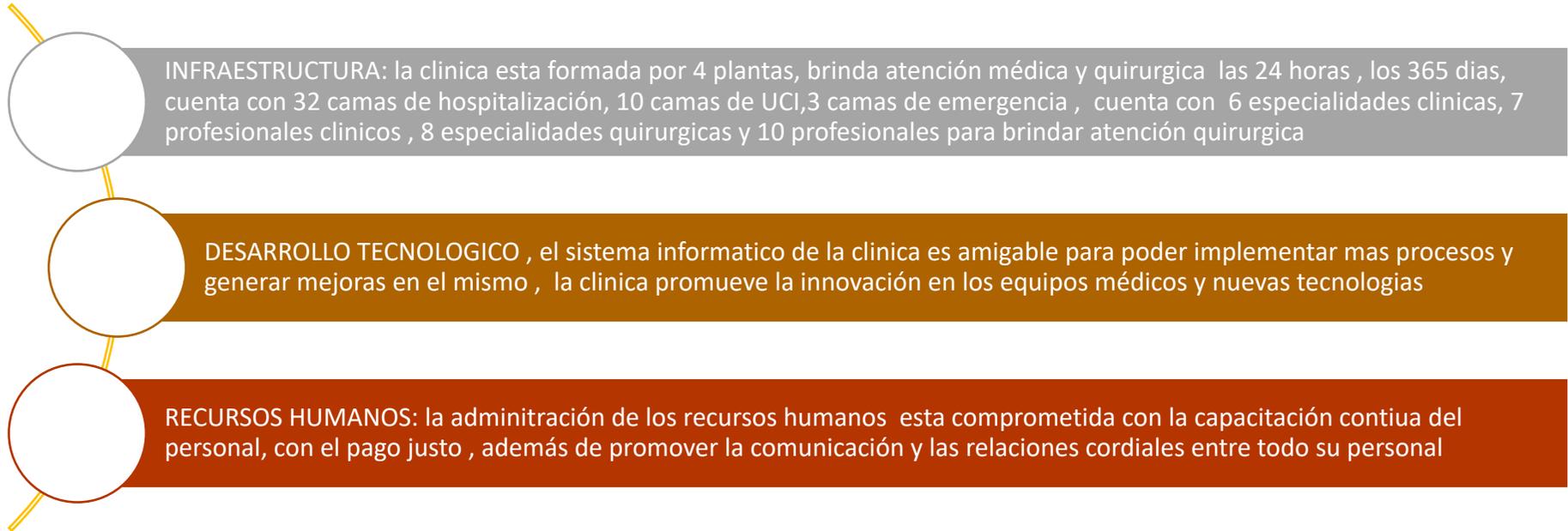
Ecológico : la farmacovigilancia no solo permite implementar o mejorar los programas de seguridad de los pacientes,tambien tener un monitoreo de los fármacos , lo que puede ayudar a generar programas de reciclaje , manejo adecuado de los desechos faramceuticos y contribuir a la creación de ciudades sostenibles y con un buen manejo ecológico.

Legal:El seguimiento , detección y evaluación de las reacciones adversas a medicamentos es importante como parte de los programas de seguridad del paciente, en todas las instituciones de salud, en el Ecuador la ley organica de salud sanciona a los que incumplan con la normativa de seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan en el país.

5.1.2. análisis FODA

| FORTALEZAS | DEBILIDADES |
|--|---|
| <p>Los directivos de la Clínica Colonial, son abiertos a mejoras continuas para beneficio del personal y del paciente</p> <p>La clínica cuenta con recursos suficientes para proyectos de crecimiento empresarial y un plan de mejora continua</p> <p>Los directivos de la clínica mantienen una buena comunicación con todo el personal de la clinica</p> <p>Existe una constante mejora en la calidad de atención y los servicios.</p> <p>Existe un personal médico de muy alto nivel que genera confianza en los pacientes ademas muestra apertura a los nuevos desafios que se presenten</p> | <p>No existe retroalimentación continua de todos los cambios o problemas que la clínica presenta</p> <p>Falta de protocolos de varios procesos como el de farmacovigilancia</p> <p>No existe un reforzamiento en los trabajadores de la misión visión y objetivos que busca la clínica</p> <p>No existe un sistema de evaluación de lo proyectos implantados</p> <p>No existe capacitaciones de farmacovigilancia en la clinica</p> |
| OPORTUNIDADES | AMENAZAS |
| <p>Los pacientes consideran importante el tema de seguridad en la atención , asi como la calidad en la atención</p> <p>Predisposición del personal sanitario en los temas de capacitación</p> <p>Normativa actualizada por parte del ministerio de salud sobre el tema de farmacovigilancia</p> | <p>La falta de un sistema de farmacovigilancia genera problemas en la seguridad del paciente</p> <p>Falta de un sistema informatico qu conecte todos los servicios e información de la clinica</p> |

5.1.3 cadena de valor de la organización



| logistica interna | operaciones | logistica externa | marketing | servicios |
|--|---|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> la clinica brinda servicios que muestran la calidad en la atención | <ul style="list-style-type: none"> la clinica se encarga de brindar servicios de salud a cerca de 700 pacientes mensualmente | <ul style="list-style-type: none"> la clinica genera convenios con subsistemas de salud , que mejoran los ingresos de la clinica | <p>Los subsistemas de salud promocionan la atención de la clinica colonial por su excelente servicio medico</p> | <p>La capacidad resolutive de la clinica es de tercer nivel, posibilidad de manejo de complicaciones</p> |

5.1. 4 planificación estratégica

PLANIFICACIÓN ESTRATEGICA

Formulación de la estrategia

| | ACCIONES ESTRATEGICAS | 2024 | 2025 |
|--|--|------|------|
| Desarrollar y consolidar el sistema de farmacovigilancia | * Promocionar el sistema de farmacovigilancia, con la vinculación del área administrativa, área médica y de enfermería | | |
| | * Elaborar, implementar y supervisar el programa de farmacovigilancia | | |
| | * Implementar un plan de seguimiento de las actividades de farmacovigilancia | | |
| | * Elaborar y promocionar los flujogramas del reporte de eventos adversos asociados a la medicación | | |
| | * Realizar capacitaciones al personal sanitario de la clínica | | |
| | * Realizar los protocolos del programa de farmacovigilancia | | |
| | * Realizar retroalimentaciones sobre el programa implementado | | |
| Garantizar calidad en la gestión de seguimiento del sistema de farmacovigilancia | ACCIONES ESTRATEGICAS | | |
| | * Actualizar semestralmente, las guías, protocolos y flujogramas de acuerdo con los resultados del programa implantado | | |
| | * Implementar un sistema de monitoreo de las actividades que forman el sistema de farmacovigilancia | | |
| | * Elaborar normativas para garantizar el funcionamiento y sostenibilidad del programa | | |
| Eficiencia en la utilización de recursos y servicios en el seguimiento del sistema de farmacovigilancia | * Implementar una encuesta de medición de conocimientos al personal sanitario que ha recibido la capacitación en farmacovigilancia | | |
| | * Planificar los insumos y materiales que serán utilizados para el funcionamiento del programa de farmacovigilancia | | |
| | * Fortalecimiento y cumplimiento de la política de seguridad del paciente relacionado a la farmacovigilancia | | |

Tabla 4 . Planificación estratégica. Elaborado: Karina Aucatoma 2024

5.2 Plan de gestión gerencial

5.2.1 Justificación y aplicación de metodología cualitativa para la realización del plan de prestación de servicios.

En este capítulo se define la metodología aplicada para alcanzar los objetivos propuestos y ayudar a la resolución del problema identificado, se detalla la solución del problema estableciendo acciones en la gestión gerencial, gestión de marketing, gestión administrativa y de recursos humanos, gestión financiera, gestión operativa, gestión de tecnologías de la información y gestión de servicios de la clínica y hospitalización

5.1.2 Antecedentes

Con el análisis que se ha realizado a lo largo del documento, identificamos que el problema que presenta la Clínica Colonial es que no existe información sobre el reporte de eventos adversos asociados a la medicación, esto afecta directamente la seguridad del paciente, y es consecuencia de no tener un sistema de farmacovigilancia establecido, en este contexto podemos decir que la clínica no cuenta con un protocolo de farmacovigilancia, o un comité de farmacovigilancia y existe escaso conocimiento por parte del personal sanitario de la normativa de farmacovigilancia establecida por el ministerio de salud pública.

Cabe recalcar que la clínica Colonial cuenta con un protocolo de higiene y seguridad en el trabajo, este documento está enfocado a la seguridad de accidentes laborales o cuidados de los profesionales que laboran en la institución para proteger la integridad de los trabajadores, sin embargo, hay un documento relacionado a la seguridad farmacológica. la norma técnica de seguridad de paciente, que tiene una última actualización en el año 2019, en el capítulo V de la normativa se topa el tema de seguridad farmacológica, en donde se encuentran detallados los medicamentos de alto riesgo.

La implementación de un protocolo de farmacovigilancia dentro de la institución tiene un objetivo preventivo, para poder establecer lineamientos claros que sean aplicables y medibles y de esta forma evitar daños en el paciente a asociados al uso de medicamentos, de igual forma, la implementación generará actualización de conocimientos relacionados a la seguridad de los fármacos.

5.2.3 Objetivo del plan

Creación de un plan de gestión que permita la implementación de un sistema de farmacovigilancia en la clínica colonial.

5.3 Propuesta de solución: Formulación del plan de Gestión Gerencial

5.3.1 Gestión Gerencial de la Dirección

En la gestión gerencial de la dirección de la Clínica Colonial se han definido las siguientes actividades y sus indicadores.

Actividad 1

Creación de un comité de farmacovigilancia.

Quien será encargado de las capacitaciones y evaluaciones periódicas de personal sanitario, para la creación de dicho comité se seguirán las siguientes pautas:

- a) Determinar los integrantes del sistema de farmacovigilancia



- b) Determinar las funciones del comité de farmacovigilancia

| FUNCIONES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA |
|--|
| Unificar criterios y creas políticas institucionales de farmacovigilancia en base a los lineamientos emitidos por el ministerio de salud pública del Ecuador |
| Coordinar capacitaciones con los demás servicios de la clínica relacionados a la farmacovigilancia |
| Revisión de los documentos técnicos, protocolos establecidos en relación a la |

| |
|---|
| farmacovigilancia |
| Revisar y documentar mensualmente las notificaciones emitidas por los servicios de la clínica con relación a reacciones adversas a los medicamentos o ineffectividad de los mismos. |
| Detallar y notificar las consecuencias graves asociadas a la prescripción de medicamentos |
| Abrir canales de comunicación directa (vía mail o telefónica) con los proveedores de insumos, para la notificación de problemas asociados a lotes de medicamentos comprados por la clínica |
| Verificar la actualización mensual del catálogo de medicamentos de la clínica (lotes y fechas de expiración) |
| Emitir recomendaciones preventivas en caso de que se presente eventos adversos de medicamentos, para conocimiento de todos los servicios de la clínica |
| Comunicación de alertas sanitarias asociadas a los medicamentos emitidas por el ministerio de salud pública |
| Comunicación de los riesgos detectados |
| Generar capacitaciones continuas las mismas que serán realizadas en cada servicio y evaluadas por correo electrónico |

FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

| PRESIDENTA | VICEPRESIDENTE |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Responsable de convocar a las reuniones del comité • Vigilar el cumplimiento de las reuniones • Supervisar el cumplimiento de las actividades designadas a cada | <ul style="list-style-type: none"> • Elaborar la convocatoria de las reuniones • Establecer el orden del día de las reuniones • Recopilar toda la información necesaria para las reuniones |

| | |
|--|--|
| <p>miembro del comité</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tomar las decisiones correctivas frente al cumplimiento de la normativa de farmacovigilancia • Tomar las decisiones correctivas en relación a las deficiencias o problemas encontrados • Socializar los resultados de la farmacovigilancia • Implementar todas las actividades y propuestas que salgan del comité en pro mejora de evitar los eventos adversos asociados a los medicamentos • Fomentar una cultura de reporte en la clínica • Designa las actividades a los miembros del comité | <p>(eventos adversos reportados en la clínica)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisar los casos graves de sospecha de eventos adversos asociados a los medicamentos, para poder realizar un análisis y discusión dentro del comité • verificar y dar seguimiento a las disposiciones acordadas por el comité • dar seguimiento del cumplimiento de las actividades designadas a cada miembro del comité |
| <p>SECRETARIO TÉCNICO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar la asistencia de los integrantes del comité • Recolectar y unificar las sugerencias del personal en relación con la farmacovigilancia • Promover la cultura de seguridad en la institución mediante sistemas de comunicación • Elaborar el informe de los casos presentados ante el Comité y | <p>VOCAL 1 y 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Participación en las sesiones del comité con propuestas o problemas encontrados • Investigar los factores de riesgo en cada servicio que generen problemas para el reporte de eventos adversos de medicamentos • Conocer y promulgar todas las medidas establecidas para disminuir los eventos adversos asociados a |

| | |
|--|--|
| <p>realizar de inmediato el informe extraordinario, cuando se trate de casos graves.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Generar las capacitaciones para el personal con un cronograma establecido de manera anual | <p>los medicamentos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar la aplicación de los protocolos en cada servicio • Aplicar las evaluaciones sobre farmacovigilancia al personal sanitario |
|--|--|

RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

1. Actualizar la lista de medicamentos LASA
2. Actualizar la lista de medicamentos de alto riesgo
3. Actualizar las notificaciones emitidas por el MSP sobre el uso de los medicamentos
4. Actualizar las alertas epidemiológicas sobre los medicamentos en Ecuador
5. Dar seguimiento activo a los reportes de eventos adversos asociados a la medicación
6. Creación de políticas institucionales sobre la farmacovigilancia, que vayan de la mano con la misión, visión y objetivos de la clínica
7. Crear políticas institucionales sobre el correcto uso de antibióticos en la institución
8. Participar activamente en la creación del protocolo de farmacovigilancia junto con el personal médico, enfermería y farmacia
9. Capacitar al personal médico y de enfermería sobre el programa de farmacovigilancia
10. Definir los parámetros de notificación de eventos adversos de los medicamentos
11. Elaboración de la hoja de reporte de uso interno para la clínica colonial
12. Capacitación sobre el sistema de reporte del ministerio de salud pública

LINEAMIENTOS DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

1. Las reuniones del comité de farmacovigilancia se llevarán a cabo de acuerdo con un calendario establecido que no interfiera con otras actividades
2. Las sesiones extraordinarias serán convocadas en los casos graves, se notificará a los miembros del comité con 24 horas de anticipación
3. En caso de reporte de evento adverso se convocara a un ateneo con los profesionales sanitarios involucrados, para de esta manera, realizar una presentación de caso y poder realizar un aprendizaje activo, proponer mejoras, esto será coordinado con la secretaria del comité y se notificara con 1 semana de anticipación para que se pueda preparar el caso.
4. En el caso de un evento adverso a la medicación se prepara un informe con la siguiente información: identificación del medicamento, indicación terapéutica, características farmacodinamias, conveniencia, seguridad (reacciones adversas significativas), eficacia (variables clínicas/subrogadas), contraindicaciones y principales interacciones
5. Al finalizar la presentación del evento adverso se realizar un acta de compromisos, acuerdos que será firmada por los miembros del comité y por el personal sanitario involucrado

| Tarea | Indicador | Medio de verificación | Meta |
|--|--|---|------------|
| Creación de un comité de farmacovigilancia | Número de personas que han aceptado ser miembros del comité de farmacovigilancia | Acta de reunión de los miembros del comité de farmacovigilancia Creación de un correo electrónico para los miembros del sistema de farmacovigilancia | 5 personas |

5.3.2 Gestión Estratégica de Marketing

Actividad 1

Enviar via correo electronico información sobre farmacovigilancia al personal sanitario de la clínica

La estrategia de comunicación por correo electronico es una estrategia aplicable a la clinica, pues es accesible y puede brindar información relevante de manera rápida , además es un método :

- De fácil aplicación
- Llega a varios usuarios a la vez
- Fácil de medir
- Económico
- Inmediato
- Permite la interaccion de ser necesario

ESTRATEGIAS PARA ENVIAR LA INFORMACIÓN VIA CORREO ELECTRONICO

| |
|---|
| <p>1. Segmentación de la base de datos: para poder lograr la segmentación se creará listas de correo electronico en donde se encuentre todo el personal de la clinica , se realizara una lista preestablecida y cerrada.</p> |
| <p>2. Definir los objetivos : realizar una planificación de los correos que se enviara con la información que se desea enviar , orientarse a los resultados que se desea obtener del personal que recibe el correo electronico</p> |
| <p>3. Definir un estilo sencillo y de fácil entendimiento : esto logrará que las personas que lean el correo electronico tengan una rápida y fácil captación del mensaje</p> |
| <p>4. Medicion de la respuesta : mediante encuestas pequeñas medir el interés del tema enviado</p> |

| Tarea | Indicador | Medio de verificación | Meta |
|---|---|--|--------------------|
| <p>Enviar via correo electronico información sobre farmacovigilancia al personal sanitario de la clínica</p> | <p>Porcentaje de personas que responden la encuesta de interés</p> | <p>Cuantificando las respuestas obtenidas del total de correos electrónicos enviados, y el total de personas que han respondido la encuesta</p> | <p>80 %</p> |

Actividad 2

Colocación en todos los consultorios de atención médica la lista de medicamentos LASA y de alto riesgo

Los medicamentos LASA son un grupo de medicamentos que pueden generar problemas graves de salud debido a que las similitudes ortográficas de los mismos predispones a equivocaciones para evitar estos errores se puede seguir las siguientes recomendaciones:

| |
|--|
| 1. Implementar un doble sistema de verificación dada por el prescriptor de la receta y por el farmaceutico de la clinica |
| 2. Colocar de manera clara la dosis y los miligramages |
| 3. No usar abreviaciones |
| 4. Mantener un buen sistema de comunicación, en caso de dudas poder preguntar directamente al prescriptor sobre el medicamento |
| 5 . etiquetar por colores los medicamentos de alto riesgo |

Por otro lado los medicamentos de alto riesgo son medicamentos con una alta probabilidad de causar daños graves, por tanto es de suma importancia la notificación oportuna y rápida para esto se puede realizar las siguientes actividades:

| |
|---|
| 1. Definir y actualizar la lista de medicamentos de alto riesgo |
| 2. Actualizar el protocolo de seguridad de la clinica colonial ,en donde se amplie el tema de medicamentos de alto riesgo |
| 3. Realizar un check list de las diferentes fases de utilización de estos medicamentos (almacenamiento , prescripción , dispensación , preparación , utilización ,administración y seguimiento) |
| 4. Reforzar la cultura de seguridad del paciente enfocandose en el reporte de eventos adversos asociados a la medicación, disminuir el miedo al reporte , no tomar medidas castigadoras frente a los errores relacionados a la medicación |
| 5. Restringir el acceso a los medicamentos de alto riesgo, colocarlos en lugares seguros y con varios filtros de seguridad |

| Tarea | Indicador | Medio de verificación | Meta |
|-------|-----------|-----------------------|------|
|-------|-----------|-----------------------|------|

| | | | |
|---|---|---|--------------|
| <p>Colocación en todos los consultorios de atención médica la lista de medicamentos LASA y de alto riesgo</p> | <p>Porcentaje de personal sanitario que conoce sobre los medicamentos LASA y de alto riesgo</p> | <p>Realizar evaluaciones al personal sobre los medicamentos LASA y de alto riesgo, considerando un adecuado conocimiento valores sobre 80 %</p> | <p>100 %</p> |
|---|---|---|--------------|

5.3.3 Gestión Administrativa y de Recursos Humanos

Actividad 1

Capacitación al personal sanitario y de enfermería sobre el tema de farmacovigilancia

Es importante que la clínica reciba una capacitación sobre la farmacovigilancia , pues esto ayudara a mejora la seguridad del paciente, que se percibe como mejoría de la calidad de atención y una satisfacción del paciente

Por tanto para pder realizar una adecuada capacitación debemos :

| |
|--|
| <p>1. Realizar un diagnóstico de los conocimientos del personal sobre el tema de Farmacovigilancia (mediante el uso de un pequeño cuestionario de conocimientos enviado al correo electrónico)</p> |
| <p>2. Definir los objetivos de la capacitación</p> |
| <p>3. Elaborar el programa de capacitación donde se incluya (contenido, método de enseñanza, cronograma, definir el grupo a capacitar, recursos humanos, recursos materiales)</p> |
| <p>4. Ejecución de la capacitación</p> |
| <p>5. Evaluación post capacitación</p> |
| <p>6. Generar recomendaciones</p> |
| |

| Tarea | Indicador | Medio de verificación | Meta |
|-------|-----------|-----------------------|------|
|-------|-----------|-----------------------|------|

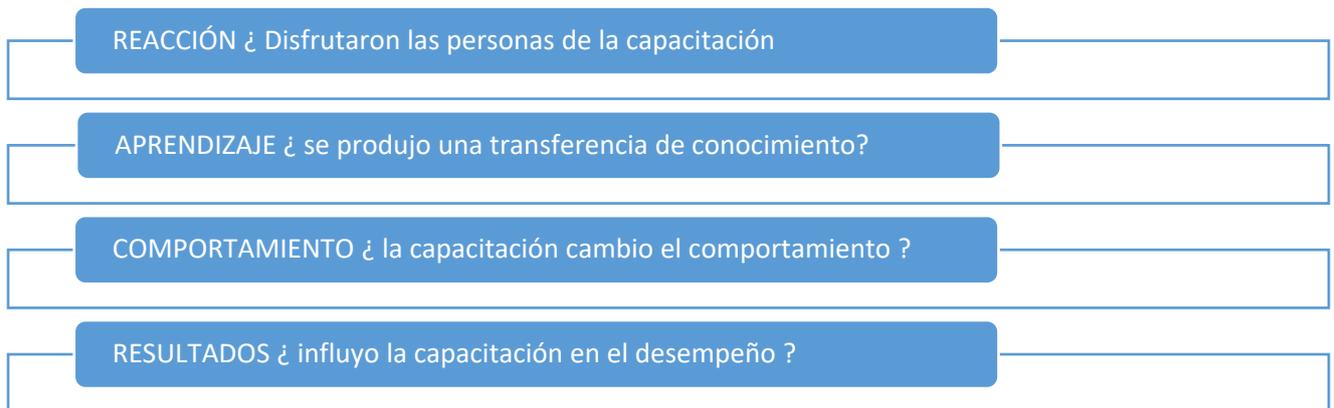
| | | | |
|---|--|--|------|
| Capacitación al personal sanitario y de enfermería sobre el tema de farmacovigilancia | Porcentaje de personal sanitario que conoce sobre la farmacovigilancia | Medición del conocimiento sobre farmacovigilancia , mediante encuestas | 100% |
|---|--|--|------|

Actividad 2

Evaluación del conocimiento del personal sanitario sobre el tema de farmacovigilancia

Las evaluaciones de las capacitaciones en las empresas permiten medir el grado de aprendizaje generado por la capacitación además es un medio que asegura que todo el equipo de trabajo tenga el conocimiento necesario para la práctica profesional

Para evaluar el conocimiento utilizaremos el modelo de evaluación de 4 niveles de Kirkpatrick*



Kirkpatrick, D. L. (2000). Evaluación de acciones formativas. Los cuatro niveles. Barcelona: Gestión 2000. (Traducción del original en inglés: Evaluating Training Programs. The four levels. San Francisco: Berrett-Koehler. 1998).

| Tarea | Indicador | Medio de verificación | Meta |
|-------|-----------|-----------------------|------|
|-------|-----------|-----------------------|------|

| | | | |
|---|---|--|-----|
| Evaluación del conocimiento del personal sanitario sobre el tema de farmacovigilancia | Porcentaje de personal sanitario que conoce sobre que es la farmacovigilancia | Evaluación de los conocimientos de farmacovigilancia y el reporte de eventos adversos asociados a la medicación , previo la instauración del programa de farmacovigilancia | 90% |
|---|---|--|-----|

Actividad 3

Implementar acciones correctivas en relación con el tema de farmacovigilancia

Las acciones correctivas son oportunidades de mejora, para eliminar las causas de alguna inconformidad y evitar que pueda ocurrir nuevamente , por tanto es importante realizar acciones preventivas para eliminar las causas que las produzcan , una vez instaurada el programa de farmacovigilancia es necesario que se realicen actividades correctivas y preventivas

| Tarea | Indicador | Medio de verificación | Meta |
|---|---|--|------|
| Implementar acciones correctivas en relación con el tema de farmacovigilancia | Porcentaje de éxito en el reporte de eventos adversos asociados a la medicación | - Aumento de un 10 % del reporte de eventos adversos asociados a la medicación tras implementar el programa de farmacovigilancia | 10 % |

Actividad 4

Crear una cultura de reporte de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos y acciones de prevención

| Tarea | Indicador | Medio de verificación | Meta |
|-------|-----------|-----------------------|------|
|-------|-----------|-----------------------|------|

| | | | |
|--|---|--|---------------------|
| <p>Crear una cultura de reporte de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos y acciones de prevención</p> | <p>Porcentaje de éxito en el reporte de eventos adversos asociados a la medicación</p> | <p>Aumento de un 10 % del reporte de eventos adversos asociados a la medicación tras implementar el programa de farmacovigilancia</p> | <p>100 %</p> |
|--|---|--|---------------------|

Actividad 5

Establecer los responsables del registro y análisis de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos y del reporte al ministerio de salud pública

| Tarea | Indicador | Medio de verificación | Meta |
|---|---|---|--------------------------|
| <p>Establecer los responsables del registro y análisis de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos</p> | <p>Numero de responsables del registro que cumplen sus actividades</p> | <p>Acta de reunión de los miembros del comité y de los responsables del registro</p> | <p>5 personas</p> |

5.4 Gestión Financiera

Actividad 1

Asignar presupuesto para la capacitación del personal sanitario y de enfermería

| Tarea | Indicador | Medio de verificación | Meta |
|--|--|---|--------------------|
| <p>Asignar presupuesto para la capacitación del personal sanitario y de enfermería</p> | <p>Porcentaje <i>Presupuesto asignado para capacitación / total presupuesto x 100</i></p> | <p>Lista de verificación de asistentes Informe de capacitación Tiempo utilizado en la capacitación</p> | <p>10 %</p> |

Actividad 2

Asignar presupuesto para generar una campaña de reporte de eventos adversos

| Tarea | Indicador | Medio de verificación | Meta |
|---|--|---|-------------|
| Asignar presupuesto para generar una campaña de reporte de eventos adversos | <p>Porcentaje</p> <p><i>Presupuesto asignado para campaña / total presupuesto x 100</i></p> | <p>Lista de verificación de asistentes</p> <p>Informe de capacitación</p> <p>Tiempo utilizado en la capacitación</p> | 10 % |

5.5 Gestión Operativa, Abastecimiento y Logística

Actividad 1

Creación de un protocolo de farmacovigilancia

| Tarea | Indicador | Medio de verificación | Meta |
|---|---|--|--------------------|
| Creación de un protocolo de farmacovigilancia | <p>Números de protocolos creados</p> <p># protocolos elaborados / protocolos planificados</p> | <p>visualización del protocolo creado</p> <p>socialización del protocolo creado</p> <p>retroalimentación del protocolo creado</p> | 1 protocolo |

Actividad 2

Definir parámetros de notificación de eventos adversos asociados a la medicación

| |
|---|
| PARAMETROS DE NOTIFICACIÓN DEL EVENTO ADVERSO |
| 1. Causa |

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 2. Gravedad 3. Tratamiento aplicado 4. Consecuencias |
|--|

| Tarea | Indicador | Medio de verificación | Meta |
|--|---|---|--------------|
| Definir parámetros de notificación de eventos adversos asociados a la medicación | Numero de parámetros establecidos para el reporte de eventos adversos asociados a la medicación | Visualización del documento donde se observe los parámetros establecidos para el sistema de farmacovigilancia | 4 parametros |

Actividad 3

Elaboración de una hoja de reporte que sea de uso interno para el personal sanitario

- El sistema de reporte debe asegurar la confidencialidad
- El sistema de reporte debe estar disponible en formato electrónico asociado a la historia clínica
- El formulario debe permitir el registro completo de la información del evento adverso asociado a la medicación (RAM)

| DATOS SUGERIDOS PARA EL FORMULARIO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A LA MEDICACIÓN (RAM) |
|--|
| Datos del paciente <ol style="list-style-type: none"> 1. Iniciales de los nombres 2. Género 3. Edad 4. Peso 5. Talla 6. Etnia 7. Historia clínica 8. Diagnostico |
| Descripción del medicamento |

| |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Lote 2. Registro 3. Indicaciones 4. Forma farmacéutica 5. Dosis diaria 6. Via de administración 7. Fecha de colocación del medicamento 8. Periodicidad de uso 9. Duración del tratamiento 10. Lista de otros medicamentos que este usando |
| <p>Detalle sobre la sospecha del evento adverso (RAM)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 . descripción detallada del suceso <ol style="list-style-type: none"> c) Fecha de reporte (fecha inicio, fecha fin) d) Antecedentes del paciente (diagnóstico, alergias, embarazos , cirugias previas , datos de laboratorio , enfermedades) e) Lugar de ocurrencia (servicio) f) Resolución del caso g) Descripción de la reacción adversa asociada a la medicación |
| <p>Se puede ver esta información en el anexo 2 (ficha amarilla de medicamentos)</p> |

| Tarea | Indicador | Medio de verificación | Meta |
|--|--|--|---------|
| Elaboración de una hoja de reporte que sea de uso interno para el personal sanitario | # de hojas de reporte utilizadas / # de hojas de reporte creadas | <p>Cuantificar cuantas hojas de reporte se han utilizado</p> <p>Cuantificar las dudas que se generaron de la hoja implementada</p> | 6 meses |

Actividad 4

Capacitación sobre el sistema de reporte del ministerio de salud pública

| Tarea | Indicador | Medio de verificación | Meta |
|-------|-----------|-----------------------|------|
|-------|-----------|-----------------------|------|

| | | | |
|--|--|---|-------|
| Capacitación sobre el sistema de reporte del ministerio de salud pública | Porcentaje de personal sanitario que ha sido capacitado en el sistema de reporte de eventos adversos | Medición del conocimiento sobre el sistema de reporte de evento adverso asociado a la medicación , mediante encuestas | 100 % |
|--|--|---|-------|

5.6 Gestión de las Tecnologías de la Información y comunicaciones

Actividad 1

Colocar la hoja sistema de reporte de eventos adversos asociados a la medicacion anexada a la historia clinica

| Tarea | Indicador | Medio de verificación | Meta |
|---|--|---|-----------------------------|
| Colocar la hoja de sistema de reporte de eventos adversos asociados a la medicacion anexada a la historia clinica | Número de hojas de reporte / total de historias clínicas | Realizar la cuantificación de hojas de reporte utilizadas | 1 hoja por historia clínica |

Actividad 2

Colocar una pestaña de medicamentos de alto riesgo en el sistema informatico , de rápido acceso para todo el personal sanitario

| Tarea | Indicador | Medio de verificación | Meta |
|-------|-----------|-----------------------|------|
|-------|-----------|-----------------------|------|

| | | | |
|--|--|--|-------------|
| <p>Colocar una pestaña de medicamentos de alto riesgo en el sistema informático , de rápido acceso para todo el personal sanitario</p> | <p>Porcentaje de personal sanitario que ingrese a la pestaña de reporte de eventos adverso en el sistema informático</p> | <p>Realizar la cuantificación de ingresos a la pestaña de reporte de eventos adverso en el sistema informático</p> | <p>70 %</p> |
|--|--|--|-------------|

Actividad 3

Enviar pequeños recordatorios via correo electronico al personal sobre temas de seguridad de medicamentos

| Tarea | Indicador | Medio de verificación | Meta |
|--|---|--|---|
| <p>Enviar pequeños recordatorios via correo electronico al personal sobre temas de seguridad de medicamentos</p> | <p>Numero de personas que reciben el correo electrónico</p> | <p>Realizar encuestas al personal sobre temas de seguridad de medicamentos</p> | <p>Total del personal de la clínica</p> |

Actividad 4

Promoción del sistema de farmacovigilancia mediante charlas , retroalimentacion , discusión de casos, reuniones

| Tarea | Indicador | Medio de verificación | Meta |
|-------|-----------|-----------------------|------|
|-------|-----------|-----------------------|------|

| | | | |
|--|---|--|--------------------------|
| <p>Promoción del sistema de farmacovigilancia mediante charlas , retroalimentación , discusión de casos, reuniones</p> | <p>Número de charlas , retroalimentación , discusión de casos y reuniones</p> | <p>Realizar la cuantificación de Número de charlas , retroalimentación , discusión de casos y reuniones</p> | <p>10 charlas</p> |
|--|---|--|--------------------------|

5.7 Gestión de los Servicios de Clínica y/u Hospitalización

Actividad 1

Establecer un sistema de notificación en la diferentes areas del hospital

| Tarea | Indicador | Medio de verificación | Meta |
|--|--|--|--------------|
| <p>Establecer un sistema de notificación en la diferentes areas del hospital</p> | <p>Porcentaje de personal sanitario que conoce sistema de notificación</p> | <p>Realizar encuestas con el tema de sistema de notificación</p> | <p>100 %</p> |

Actividad 2

Mantener un registro de todos los eventos adversos reportados en las diferentes areas del hospital

| Tarea | Indicador | Medio de verificación | Meta |
|-------|-----------|-----------------------|------|
|-------|-----------|-----------------------|------|

| | | | |
|--|--|---|-----------|
| Mantener un registro de todos los eventos adversos reportados en las diferentes areas del hospital | Numero de eventos adverso reportados por mes | Realizar la cuantificación de eventos adversos reportados | 5 eventos |
|--|--|---|-----------|

Actividad 3

Mantener una comunicación directa con el comité de farmacovigilancia

| Tarea | Indicador | Medio de verificación | Meta |
|--|--|-----------------------------------|--------------|
| Mantener una comunicación directa con el comité de farmacovigilancia | Numero de reuniones con los miembros del comité de farmacovigilancia | Hoja de registro de las reuniones | 12 reuniones |

Actividad 4

Definir metodo de farmacovigilancia a emplear

| Tarea | Indicador | Medio de verificación | Meta |
|---|---------------------------------|--|----------|
| Definir metodo de farmacovigilancia a emplear | Numero de métodos implementados | Cuantificar el numero de métodos de farmacovigilancia implmentados | 1 método |

| MONITOREO DE INDICADORES | | | | |
|--|--|------------------|--------------|---------------------------------|
| ÁREA DE GESTIÓN | INDICADOR | MONITOREO | PLAZO | RESPONSABLE |
| Gestión Gerencia de la Dirección | Creación del Comité de Farmacovigilancia | Semanal | 1 mes | Directivos de la clínica |
| Gestión estratégica de Marketing | Porcentaje de conocimiento sobre farmacovigilancia del personal de la clínica | Semanal | 1 mes | Comité de farmacovigilancia |
| | Porcentaje de personal que conoce la lista de medicamentos LASA y de alto riesgo | Semanal | 1 mes | Comité de farmacovigilancia |
| Gestión Administrativa y de Recursos Humanos | Número de personal sanitario de la clínica capacitado en el tema de farmacovigilancia, en las normas del ministerio de salud y en la hoja de reporte de eventos adversos asociados a la medicación | Mensual | 3 meses | Coordinador de recursos humanos |
| | Evaluación del desempeño: número de personas con evaluación del desempeño sobre el 70 % | Mensual | 3 meses | Coordinador de recursos humanos |
| | Porcentaje de acciones correctivas con plan de acción implementado | Semanal | Permanente | Comité de farmacovigilancia |
| | Numero de fichas de reporte de sospecha de reacciones adversas a los medicamentos | Semanal | 1 mes | Comité de farmacovigilancia |

PROYECTO FINAL MAESTRIA GERENCIA EN INSTITUCIONES DE SALUD

| | | | | |
|-------------------------------|--|------------|-------|--------------------------------------|
| Gestión Financiera | Porcentaje de presupuesto para capacitación del personal sanitario y de enfermería en el tema de farmacovigilancia ejecutado | Semanal | 1 mes | Director administrativo y financiero |
| | Porcentaje de presupuesto para la campaña de reporte de eventos adversos ejecutado | Semanal | 1 mes | Director administrativo y financiero |
| Gestión Operativa y Logística | Protocolo de farmacovigilancia | Trimestral | 1 año | Comité de farmacovigilancia |
| | Hoja de medicamentos de alto riesgo en el sistema informático de la clínica Creada | Quincenal | 1 mes | Jefe del sistema informático |
| | Recordatorios del sistema de farmacovigilancia creados | Semanal | 1 mes | Jefe del sistema informático |
| | Campaña de comunicación aplicada | Semanal | 1 mes | Comité de farmacovigilancia |

Tabla 5. Monitoreo de indicadores , Elaborado: Karina Aucatoma 2024

PLANIFICACIÓN OPERATIVA

| PLANIFICACIÓN OPERATIVA IMPLEMENTACIÓN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA EN LA CLINICA COLONIAL | | | | | | | |
|--|---------------------|--|---|---|---|---|--|
| CRONOGRAMA DE ACCIONES ABRIL 2024- MARZO 2025 | | | | | | | |
| ESTRATEGIA | META | OBJETIVO | TIPO DE ACTIVIDAD | FECHA | RECURSOS | RESPONSABLES | LUGAR |
| Creación del sistema de farmacovigilancia | sistema creado 100% | Mejorar la seguridad relacionada a los medicamentos | Definir el alcance del sistema de farmacovigilancia | Abril 2024 | Computadora con acceso a internet y sistema Microsoft | Directivos de la clínica Jefe médico Jefe de enfermería | Sala de reuniones de la clínica colonial |
| | | Detectar los problemas relacionados al uso de medicamentos | Elaborar las directrices necesarias para la implementación | Mayo 2024 | | | |
| | | | Definir las responsabilidades y obligaciones del sistema de farmacovigilancia | Junio 2024 | | | |
| | | | Fomentar el uso de los medicamentos de forma segura, racional y eficaz | Crear los requisitos y documentos necesarios para la implementación | | | |
| Creación del protocolo de farmacovigilancia | 1 protocolo creado | Normalizar la práctica con información que contribuya a poner en marcha la farmacovigilancia | Definir las guías de referencia | Julio 2024 | Computadora con acceso a internet y sistema Microsoft | Comité de farmacovigilancia | Sala de reuniones de la clínica colonial |
| | | | Definir el grupo de trabajo | Julio 2024 | | | |
| | | | Elegir el apoyo bibliográfico | Agosto 2024 | | | |

PROYECTO FINAL MAESTRIA GERENCIA EN INSTITUCIONES DE SALUD

| | | | | | | | |
|--|-------------------------------|--|---|-----------------|--|---|---|
| | | de manera sencilla y practica | Determinar el ámbito de aplicación | Agosto 2024 | | | |
| Capacitación al personal sanitario de la clínica colonial sobre el tema de farmacovigilancia | 100 % del personal capacitado | Fortalecer la capacidad tanto individual como de la clínica en conocimientos, habilidades y actitudes que mejoren el reporte de eventos adversos asociados a los medicamentos para el logro de los objetivos de la clínica | Capacitación de la lista de medicamentos LASA y de alto riesgo | Septiembre 2024 | Proyector Guía de farmacovigilancia del MSP | Comité de farmacovigilancia/ jefe del sistema informático | Sala de reuniones 4to piso de la clínica colonial junto a la oficina de gerencia |
| | | | Capacitación sobre el sistema de reporte al ministerio de salud publica | Octubre 2024 | | | |
| | | | Capacitación sobre los métodos de farmacovigilancia | Octubre 2024 | | | |
| | | | Capacitación de la ficha de reporte de eventos adversos asociados a la medicación | Noviembre 2024 | | | |
| | | | Capacitación en técnicas de comunicación | Diciembre 2024 | | | |
| | | | Capacitación sobre las reacciones adversas de medicamentos | Diciembre 2024 | | | |

PROYECTO FINAL

MAESTRIA GERENCIA EN INSTITUCIONES DE SALUD

| | | | | | | | |
|--|--------------------|---|--|--------------------|---|-----------------------------|--|
| | | | | | | | |
| Evaluación del funcionamiento del sistema de farmacovigilancia | 100% de evaluación | Determinar si se están cumpliendo las metas y objetivos fijados, valorando el rendimiento y el éxito del proyecto | Verificar el cumplimiento de los indicadores | Enero 2025 | Computadora con acceso a internet y sistema Microsoft | Comité de farmacovigilancia | Sala de reuniones de la clínica colonial |
| | | | Analizar los datos obtenidos | Febrero 2025 | | | |
| | | | Monitorear los resultados | Marzo y abril 2025 | | | |

Tabla 6. Planificación operativa, Elaborado: Karina Aucatoma 2024

**CLINICA COLONIAL
PLANIFICACION DE ACTIVIDADES**

| PROGRAMAS | ACTIVIDADES | META (#o%) | PROCESO | 2024 | | 2025 | | | RESULTADOS INSTITUCIONALES | RESULTADOS SOCIALES |
|--|--|-------------------------|---|------------------|---------------|------|---|---|---|---|
| | | | | CUATRIMESTRES | CUATRIMESTRES | 1 | 2 | 3 | | |
| 1. SISTEMA INTEGRAL DE FARMACOVIGILANCIA | 1. Creación del programa de farmacovigilancia | 100% de creación | Creación del proyecto mediante el sistema informático y la gerencia de la clínica | abril-julio x | octu-novie | | | | Dar a conocer el nuevo programa de farmacovigilancia y sus diferentes componentes que permitan brindar una atención segura al paciente | Ser una clínica segura que brinde atención integral de salud |
| | 2. Iniciar la creación del protocolo de farmacovigilancia de la clínica colonial | 100% de creación | Con la colaboración de médicos y enfermeras, el servicio de Hospitalización y el departamento de recursos humanos | x | | | | | Crear un documento válido con toda la información necesaria y estandarizada para la aplicación de la farmacovigilancia | Participación Institucional en la seguridad del paciente y resistencia bacteriana |
| | 3. Aplicación de las capacitaciones sobre el sistema de farmacovigilancia | 100 % de capacitaciones | capacitación al personal sanitario | | x | | | | Conocer los conocimientos del personal sanitario; conocer la actitud del personal sanitario frente a este nuevo programa Brindar el conocimiento necesario para el | Seguridad del paciente, antes, durante y después de su permanencia en la clínica |

PROYECTO FINAL MAESTRIA GERENCIA EN INSTITUCIONES DE SALUD

| | | | | | | | | | | |
|--|--|---------------------|---|--|--|---|--|--|---|---|
| | | | | | | | | | correcto desarrollo de la farmacovigilancia | |
| | 4. inicio de la evaluación del funcionamiento del sistema de farmacovigilancia | 100 % de evaluación | Evaluación del sistema de farmacovigilancia | | | x | | | Medir el cumplimiento del programa | Asegurar el beneficio del manejo correcto de los medicamentos |

Tabla 7. Planificación de actividades , Elaborado: Karina Aucatoma 2024

CAPITULO VI . EVALUACIÓN E IMPLEMENTACIÓN INTEGRAL DE GESTIÓN GERENCIAL

6.1 Limitaciones y /o restricciones en la gestión gerencial

EVALUACION DEL PLAN DE GESTIÓN

El monitoreo y plan de gestión sobre la implementación de la farmacovigilancia en la clínica Colonial, permitirá mejoras en el proceso de seguridad del paciente asociados a los medicamentos, este monitoreo ayudará a determinar el nivel de cumplimiento de los indicadores propuestos y cumplir los objetivos planteados.

Es importante definir el mecanismo de monitoreo y evaluación pues esto ayudara a controlar las diferentes estrategias y actividades detalladas en el plan de gestión.

Para la evaluación de dichas actividades se tomará en cuenta cuatro aspectos

- Indicador de actividad
- Responsable de la actividad
- Medio de verificación
- Plazo de cumplimiento de la actividad

Los indicadores y el medio de verificación esta descrito en la Tabla ...

Posterior a realizar la medición de las 4 actividades se asignará un porcentaje de cumplimiento de la siguiente manera:

| CUMPLIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES PARA LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA EN LA CLINICA COLONIAL |
|---|
| Se cumplió totalmente la meta |
| Se cumplió más de 50 % de la meta |
| Se cumplió menos de 50 % de la meta |

La evaluación del proceso de implementación de farmacovigilancia, es necesario realizarlo de manera trimestral, esto ayudara a implementar mejoras para el correcto funcionamiento del programa a largo plazo.

6.2 Conclusiones y Recomendaciones

6.2.1 Conclusiones

La Organización mundial de la salud considera que el sistema de farmacovigilancia es necesario para lograr la reducción de eventos adversos a los medicamentos, es por tanto importante que la clinica Colonial implemente este sistema, esto ayudara a mantener un buen sistema de seguridad del paciente, lo que se traduce en una mejor atención y en una adecuada calidad del servicio brindado por la clinica.

Es importante que todas las áreas de la clínica se involucren en el proceso, esto permitirá un buen funcionamiento del programa, además permitirá dar el seguimiento necesario y priorizar actividades o cumplir con los tiempos, la medición del programa permitirá realizar mejoras y proponer cambios de ser necesario.

Los administrativos de la Clínica Colonial tienen una apertura a la implementación del programa lo que genera oportunidades para trabajar adecuadamente en la propuesta.

6.2.2 Recomendaciones

Recomendamos que las personas que están a cargo del Comité velen por el cumplimiento de las actividades, dichas personas deberán generar las necesidades de nuevas capacitaciones en base a los problemas o dificultades que se vayan presentando, además recomendamos que las autoridades de la Clínica Colonial sigan prestando la apertura necesaria para fomentar las actividades necesarias.

Es importante que se de seguimiento a todas las actividades planteadas y que se midan los indicadores para seguir avanzando con la propuesta.

ANEXOS

ANEXO 1

FORMATO DE SESION ORDINARIA DEL COMITE DE FARMACOVIGILANCIA CLINICA COLONIAL

| | | | |
|---|--------|-----------|-------|
|  <p>CLINICA COLONIAL Calle Montufar N3-35 y Calle Sucre</p> <p>FORMATO DE SESION ORDINARIA DEL COMITE DE FARMACOVIGILANCIA</p> | | | |
| Fecha: | Lugar: | Sesion N# | Hora: |
| Objetivo de la reunion: | | | |
| Orden del día: | | | |
| Acuerdos: | | | |

BIBLIOGRAFIA

1. De Abajo Iglesias FJ, Madurga Sanz M, Montero Corominas D, Martín-Serrano García G. La farmacovigilancia en una agencia de regulación de medicamentos: fines y estrategias. *Rev Pediatr Aten Primaria*, 5 (2003), pp. 683-706
2. Estudios de seguridad de medicamentos: métodos para detectar las reacciones adversas y valoración de la relación causa-efecto. En: García AG, director. *El ensayo clínico en España*. Madrid: Farmaindustria; 2001. p. 161-90.
3. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/01/NOTA-INFORMATIVA-ERRORES-DE-MEDICACION-03-01-2023.pdf>
4. <https://www.medwave.cl/resumenescongreso/cs2020/ivconintinvestcs2020/7795.html>
5. Ochoa-Parra , Martínez- Reyes et al ; prestación de cuidados críticos en Ecuador: características actuales y resultados clínicos , Elsevier 2016 <http://dx.doi.org/10.1016/j.acci.2016.05.004>
6. https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_Sociales/Camas_Egresos_Hospitalarios/Cam_Egre_Hos_2021/Presen-tacion_ECEH_2021.pdf
7. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2016). Buenas prácticas del sistema de FARMACOVIGILANCIA de medicamentos de Uso Humano. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/docs/Buenas-practicas-farmacovigilancia-SEFV-H.pdf>
8. Vacca C, Angulo N, Orozco J, Holguín E, Valcárcel R, Jiménez F, López J. (2006) Boletín de farmacovigilancia. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19005es/s19005es.pdf>
9. Di Paola E, Mammì M, Palleria C, Torcasio G, Citraro R, Cusato G. Pharmacovigilance in pharmaceutical companies: An overview. *Journal of Pharmacology and Pharmacotherapeutics* [Internet]. 2013 [citado 12/03/2024];4(5):33. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3853665/>
10. Pugatch M, Torstensson D, Laufer M. The evolution of pharmacovigilance [Internet]. 1st ed. Washington: Pugatch Consilium; 2015 [citado 8/03/2024]. Disponible en: <http://www.pugatch-consilium.com/reports/The%20Evolution%20of%20Pharmacovigilance.pdf>