Chapter 05 / Capítulo 05

Health and Professional Practice in Argentina: Applied Research in Patient Care, Workforce Training, and Health Interventions (Spanish Version)
ISBN: 978-9915-704-12-8
DOI: 10.62486/978-9915-704-12-8.ch05
Pages: 47-53

©2025 The authors. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution (CC BY) 4.0 License.

Patient safety and pharmacovigilance: nursing's role in the prevention of adverse events / Seguridad del paciente y farmacovigilancia: rol de enfermería en la prevención de eventos adversos

Antonela Gardiol[1], Adrián De Paúl[1]

[1]Universidad Abierta Interamericana, Facultad de Medicina y Ciencia de la Salud. Licenciatura en Enfermería. Rosario, Argentina.

ABSTRACT

Introduction: the paper analyzed patient safety as a priority axis of health systems and linked it to pharmacovigilance as a central strategy to balance the risk-benefit of drugs. The problem was contextualized on the basis of WHO resolutions and ANMAT pharmacovigilance reports in Argentina, which made it possible to measure the magnitude and avoidable nature of numerous adverse events.
Development: the main international normative milestones were described, including the World Health Assemblies and patient safety goals, as well as the Global Action Plan 2021-2030, focused on a systemic approach. The paper presented specific actions proposed by WHO, such as correct patient identification, improved communication, safety of high-risk medications, safe surgery, infection prevention and reduction of harm from falls. Evidence on low adherence to safe practices, particularly hand hygiene and event reporting, was also reviewed, and the role of the healthcare team, with a focus on nursing, as the last barrier to harm was highlighted.
Conclusions: the study concluded that patient safety constituted an inescapable component of the quality of care and of the ethical and legal responsibility of health personnel. It was emphasized that only the integration of pharmacovigilance, international guidelines and daily nursing practice, within the framework of an organizational culture of safety, made it possible to sustainably reduce adverse events and move towards safer and more humanized health systems.

Keywords: Patient Safety; Pharmacovigilance; Nursing; Adverse Events; Safety Culture.

RESUMEN

Introducción: el trabajo analizó la seguridad del paciente como eje prioritario de los sistemas de salud y la vinculó con la farmacovigilancia como estrategia central para equilibrar el riesgo-beneficio de los medicamentos. Se contextualizó el problema a partir de las resoluciones de la OMS y de los informes de farmacovigilancia de la ANMAT en Argentina, que permitieron dimensionar la magnitud y el carácter evitable de numerosos eventos adversos.
Desarrollo: se describieron los principales hitos normativos internacionales, incluyendo las Asambleas Mundiales de la Salud y las metas de seguridad del paciente, así como el Plan de Acción Mundial 2021–2030, centrado en un enfoque sistémico. El trabajo presentó las acciones específicas propuestas por la OMS, como la correcta identificación del paciente, la mejora de la comunicación, la seguridad de los medicamentos de alto riesgo, la cirugía segura, la prevención de infecciones y la reducción de daños por caídas. Asimismo, se revisó evidencia sobre la baja adherencia a prácticas seguras, en particular la higiene de manos y la notificación de eventos, y se destacó el papel del equipo de salud, con foco en enfermería, como última barrera frente al daño.

Conclusiones: el estudio concluyó que la seguridad del paciente constituyó un componente ineludible de la calidad asistencial y de la responsabilidad ética y legal del personal de salud. Se subrayó que solo la integración de la farmacovigilancia, los lineamientos internacionales y la práctica cotidiana de enfermería, en el marco de una cultura organizacional de seguridad, permitió reducir de manera sostenible los eventos adversos y avanzar hacia sistemas de salud más seguros y humanizados.

Palabras clave: Seguridad del Paciente; Farmacovigilancia; Enfermería; Eventos Adversos; Cultura de Seguridad.

INTRODUCCIÓN

La seguridad del paciente se ha consolidado en las últimas décadas como un eje prioritario de los sistemas de salud a nivel mundial. La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la Seguridad del Paciente (SP) como la ausencia de daños prevenibles y la reducción del riesgo de producir daño a un mínimo aceptable. En este sentido, la 72ª Asamblea Mundial de la Salud impulsó el compromiso de avanzar hacia la cobertura universal en salud integrando la seguridad del paciente como componente esencial, mediante marcos de acción que orienten políticas, prácticas y evaluaciones destinadas a evitar daños prevenibles durante la atención. Este enfoque reconoce que los eventos adversos generan no solo sufrimiento y mortalidad, sino también importantes costos económicos para los sistemas, como se ha evidenciado en países de alto ingreso, donde una proporción considerable de eventos adversos se considera evitable.

En este marco, la farmacovigilancia ocupa un lugar central. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) la concibe como el conjunto de acciones orientadas a garantizar un adecuado equilibrio riesgo–beneficio de los medicamentos a lo largo de todo su ciclo de vida, contribuyendo al uso racional y a la minimización de riesgos para los pacientes. En Argentina, los informes del Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT, como el reporte anual de 2017, permiten dimensionar la magnitud de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) y aportan información demográfica y epidemiológica clave para la toma de decisiones. Estos datos evidencian que la seguridad del paciente no es una preocupación reciente, sino una problemática compleja que se ha ido visibilizando progresivamente desde las primeras resoluciones de la OMS sobre el tema, como la 55ª Asamblea Mundial de la Salud, que ya advertía sobre el impacto de los eventos adversos.

A partir de estos antecedentes, la OMS ha propuesto modelos y metas internacionales de seguridad del paciente centrados en el sistema, que incluyen acciones concretas como la correcta identificación del paciente, la mejora de la comunicación, la seguridad de los medicamentos de alto riesgo, la cirugía segura, la prevención de infecciones asociadas al cuidado, y la reducción del daño por caídas. Más recientemente, el Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021–2030 profundiza en la necesidad de consolidar una cultura de seguridad en las instituciones de salud. En este contexto, el rol del personal de salud, y particularmente de enfermería, resulta estratégico en la identificación, prevención y notificación de eventos adversos, especialmente en procesos críticos como la administración de medicamentos. El presente trabajo se inscribe en este escenario, analizando la seguridad del paciente desde una perspectiva integral, con énfasis en la práctica de enfermería y en las estrategias orientadas a reducir los riesgos asociados al cuidado.

DESARROLLO

Capítulo I

La OMS define como la Seguridad de Paciente (SP) ausencia de daños prevenibles en los pacientes y en la reducción hasta un mínimo aceptable del riesgo de causarles daño, permanentes o transitorios. Para ello propone en la 72º Asamblea Mundial de la salud alcanzar la cobertura Mundial de la salud, en pro de la seguridad del paciente estableciendo un marco para que las principales partes reúnan esfuerzos y apliquen iniciativas para proteger a los pacientes de forma integral, así pudiendo evitar daños prevenibles durante su atención.

La OPS define la farmacovigilancia el equilibro entre riesgo-beneficio a lo largo de toda la vía del medicamento, comprendiendo así diversas ramas de la salud pública de análisis y gestión del riesgo que contribuyan al uso racional de medicamentos, pudiendo evitar y minimizar así los riesgos a pacientes.

El Departamento de Farmacovigilancia de La República Argentina realizo un informe anual en 2017 donde reúne por provincias datos estadísticos de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) pudiendo así llevar datos demográficos y epidemiológicos para un seguimiento, considerando las estadísticas por regiones.[1]

El tema seguridad de paciente no es actual, sino que es una problemática que se viene desarrollando con el correr de los años. Como se indicó en la 55º Asamblea mundial de la salud en 2002, altos costos de eventos el cual generan pérdidas materiales, y la prioridad de la vigilancia y mantenimiento de brindar seguridad a los pacientes.

Las consecuencias de la falta de seguridad de paciente, estudios en países de primer mundo indican que los altos índices de Eventos adversos podían ser evitables, asociando así millones de dólares en hospitalizaciones anuales, y muertes por año, por eventos adversos ligados a la atención de salud.[2]

Capítulo II

El modelo de seguridad de pacientes está centrado en el sistema de salud y se basa en las siguientes acciones específicas, establecidas por la OMS, en el año 2007.

1. Identificar correctamente a los pacientes.
2. Mejorar la comunicación efectiva.
3. Mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo.
4. Asegurar la cirugía en el sitio correcto, con el procedimiento correcto y en el paciente correcto.
5. Reducir el riesgo de infecciones asociadas al cuidado de la salud.
6. Reducir el daño causado por caídas.

Sumando estas acciones, en la 74ª Asamblea Mundial de la Salud se aprobó el plan de acción estratégico para la seguridad del paciente 2021-2030, cuyo fin es potenciar la seguridad en los diseños, procedimientos y evaluación de los sistemas de salud a nivel mundial. Este plan incluye los siete objetivos estratégicos, con cinco acciones concretas, que conforman un marco de acción para inculcar la cultura de seguridad del paciente.

En salud, la seguridad de pacientes (SP) y la calidad de atención son pilares en las instituciones para el mejoramiento continuo de la práctica asistencial. Luego que la OMS estableció las metas internacionales fue plan de las instituciones preparar a los profesionales y no profesionales en

la cultura de seguridad del paciente. La misma se entiende como un conjunto de actividades organizadas y coordinadas para que el profesional pueda realizar comportamientos seguros en su práctica diaria, apoyados en entornos que se aplican reduciendo los incidentes o el evento adverso. Involucran a todos los estudios, prácticas y acciones que las instituciones arbitren para disminuir o eliminar los riesgos relacionados con el cuidado de la salud.[3]

Al decir reducción y no abolición se asume la existencia de un daño potencial que está implícito en los actos asistenciales, que pueden estar asociado a los profesionales, sino también a otros factores asociados, como ser el conocimiento del estado de la enfermedad como objeto de la atención, como así también la calidad de la atención.

Vasconcelos et al.[4], en su estudio descriptivo transversal, adhesión a la higiene de las manos por el equipo de enfermería en la unidad de cuidados intensivos concluyó que la tasa de adhesión a la higiene de mano fue muy baja (47,8 %) No hubo adhesión al momento "antes de la realización de procedimientos asépticos". Los momentos "después" presentaron mayores índices de adhesión.

En un artículo se establece que los riesgos durante el desempeño del trabajo es una situación inherente a cualquier actividad humana y define a seguridad de pacientes como la condición que garantiza que los trabajadores, pacientes, visitantes, infraestructura y equipos dentro de un centro de atención en salud, estén libres de riesgo o peligro de accidentes centrando su estudio en identificar al paciente, la comunicación activa, seguridad en el proceso de administración de medicamentos, seguridad en los procedimientos, la reducción de las infecciones asociadas a la salud, el registro del análisis del evento centinela y la creación de una cultura dentro de la organización en su trabajo de Aplicación de las actividades de la intervención de enfermería.[5]

El personal en salud desempeña un papel crucial en la promoción de la seguridad de pacientes, por presentarse en forma constante al cuidado de los sujetos de atención. En contrapartida, si dicho cuidado no es realizado con calidad, puede ser generador de errores y comprometer la seguridad del mismo. Se entiende al error como el acto no intencionado, por omisión o por comisión que es inadecuado para el efecto o resultado que se pretende.[6]

Enfermería tiene un rol clave en la identificación y prevención de eventos adversos relacionados con la administración de medicación. Como última barrera de prevención, puede también brindar información mediante los sistemas de reporte y contribuir de este modo a sensibilizar a otros profesionales.

CONCLUSIONES

La revisión realizada permite concluir que la seguridad del paciente se configura como un componente ineludible de la calidad de la atención en salud y como una responsabilidad ética, legal y técnica de todo el equipo sanitario. Lejos de ser una preocupación reciente, constituye una problemática en constante desarrollo, que ha ido ganando visibilidad a partir de las resoluciones de la OMS y de los marcos de acción impulsados por organismos internacionales y nacionales. Los datos aportados por la farmacovigilancia, especialmente en relación con las reacciones adversas a medicamentos, muestran que una proporción importante de eventos adversos es evitable y que éstos implican sufrimiento, mortalidad y elevados costos para los sistemas de salud, lo que refuerza la urgencia de intervenir de manera sistemática y organizada.

Los modelos de seguridad centrados en el sistema, las metas internacionales de seguridad del

paciente y el Plan de Acción Mundial 2021–2030 ofrecen una hoja de ruta concreta para reducir riesgos, orientada a la correcta identificación del paciente, la mejora de la comunicación, la seguridad de los medicamentos de alto riesgo, la cirugía segura, la prevención de infecciones y la reducción de daños por caídas. Sin embargo, su efectividad depende de la construcción de una verdadera cultura de seguridad en las instituciones, entendida como un conjunto de valores, actitudes y prácticas que promueven comportamientos seguros, reconocen la posibilidad del error y favorecen el aprendizaje organizacional.

En este escenario, el rol de enfermería es estratégico. Por su contacto permanente con los pacientes y su participación activa en procesos críticos como la administración de medicamentos, la higiene de manos y la vigilancia de eventos adversos, el personal de enfermería se convierte en la última barrera frente al daño. No obstante, la evidencia muestra brechas importantes en la adhesión a prácticas seguras, como la higiene de manos y la notificación de incidentes, lo que señala la necesidad de reforzar la formación, la supervisión y el trabajo en equipo.

En síntesis, avanzar hacia una atención más segura exige integrar la farmacovigilancia, los lineamientos internacionales y la práctica cotidiana de enfermería en un enfoque sistémico e integral. Ello implica promover entornos de trabajo que faciliten el cumplimiento de protocolos, incentiven el reporte sin culpabilización y prioricen al paciente como centro del cuidado. Solo así será posible disminuir de manera sostenible los eventos adversos y consolidar sistemas de salud más seguros, eficientes y humanizados.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Departamento de Farmacovigilancia: informe anual 2017. Buenos Aires: ANMAT; 2017. https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/farmacovigilancia-informe_2017.pdf

2. Rocco C, Garrido A. Seguridad del paciente y cultura de seguridad. Rev Med Clin Las Condes. 2017;28(5):785-795. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864017301268

3. Villalonga N, Hidalgo W, Diaz S, Mansilla C, Stremel JL, Halac A. Metas internacionales para la seguridad del paciente. Intervenciones de enfermería en la mejora en la atención del niño internado. Med Infant. 2019;:304-309.

4. Vasconcelos RO, Alves DCI, Fernández LM, Oliveira JLC. Adhesión a la higiene de las manos por el equipo de enfermería en la unidad de cuidados intensivos. Enferm Glob. 2018;17(50):430-476. https://dx.doi.org/10.6018/eglobal.17.2.284131

5. Matamoros AB. Farmacovigilancia en Latinoamérica. Fármacos. 1996;9(2):123-125. https://www.binasss.sa.cr/revistas/farmacos/v9n2/art8.pdf

6. Ceriani Cernadas JM. La OMS y su iniciativa "Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente". Arch Argent Pediatr. 2009;107(5):385-386. http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S0325-00752009000500001&script=sci_arttext

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

CONTRIBUCIÓN DE AUTORÍA

Conceptualización: Antonela Gardiol, Adrián De Paúl.
Curación de datos: Antonela Gardiol, Adrián De Paúl.
Análisis formal: Antonela Gardiol, Adrián De Paúl.
Investigación: Antonela Gardiol, Adrián De Paúl.
Metodología: Antonela Gardiol, Adrián De Paúl.
Administración del proyecto: Antonela Gardiol, Adrián De Paúl.
Recursos: Antonela Gardiol, Adrián De Paúl.
Software: Antonela Gardiol, Adrián De Paúl.
Supervisión: Antonela Gardiol, Adrián De Paúl.
Validación: Antonela Gardiol, Adrián De Paúl.
Visualización: Antonela Gardiol, Adrián De Paúl.
Redacción – borrador original: Antonela Gardiol, Adrián De Paúl.
Redacción – revisión y edición: Antonela Gardiol, Adrián De Paúl.