

---

---

## CRÓNICAS

---

# ANALISIS DE INCIDENTES DESDE LOS FACTORES HUMANOS

---



**Angela Caro Rojas**

RELAESA Colombia  
Pontificia Universidad Javeriana

**[angelacaror@hotmail.com](mailto:angelacaror@hotmail.com)**

Nota del Editor: Resumen de la Conferencia realizada durante el webinar ¿Cómo aportan los Factores Humanos y la Ergonomía la Seguridad del Paciente? Modalidad on line / Chile, 17 de Octubre del 2021

El día de hoy les voy a compartir un caso lamentable que sucedió aquí en Colombia. Cuando esto pasó, la Asociación Colombiana de Farmacovigilancia con el apoyo de RELAESA realizó el análisis y construyó un plan de acción con un enfoque desde los Factores Humanos y la Ergonomía, que posteriormente le presentamos al Gobierno de nuestro país e intentamos, a través de esto, mostrar que el caso había ocurrido bajo la responsabilidad de múltiples actores, en un sistema complejo, y que era necesario aprender de lo que había sucedido para mejorar los procesos de medicación segura.

Les voy a presentar lo que sucedió. Una madre acudió a una farmacia por el medicamento formulado de rutina como antiparasitario, Albendazol, para cada 1 de sus dos hijos, dos niños de 7 y 10 años. Al llegar a la casa, la mamá cumple las instrucciones médicas de dar el frasco completo a cada niño. Al rato se da cuenta que sus dos hijos están dormidos y luego ella no logra despertarlos, porque los dos niños han fallecido. Al revisar el frasco ve que el medicamento administrado es Tramadol.



Después de un análisis se concluye que fue un error de dispensación. Ustedes logran ver las fotos reales de los productos que estuvieron involucrados en el caso, obviamente cubrimos las marcas para no hacer ninguna alusión a las

mismas, pero para darles una idea de los productos de los que estamos hablando.

Entonces, cuando nosotros recibimos este caso en la Asociación y aparece en las noticias,

---

con un muy desafortunado manejo mediático, empiezan a discutirse las culpabilidades, y como es usual en lo que se enfoca la comunidad es en buscar un culpable, alguien que sufra las consecuencias de que esto haya sucedido: “Es el colmo que los niños hayan fallecido”. ¿Entonces qué es lo más fácil?, Pues claro, si es un error de dispensación lo más fácil, es decir, “la persona que estaba registrando y qué hizo la entrega del medicamento, es la culpable”. Entonces claro, deben despedirla, pasarla al escarnio público.

Esta persona sufre todo el impacto de la segunda víctima, tema que se ha comentado desde la Fundación de Seguridad del Paciente y además lo hemos hablado en varias oportunidades. Pero, personas no tan tradicionales dicen: “no, pero es que la mamá, ¿cómo no se da cuenta?”, entonces se busca otro segundo culpable, “la mamá no revisó, la mamá cómo le da medicamentos sin saber” y empieza otro segundo juzgamiento muy fuerte hacia la mamá.

Entonces realmente lo que se ve en el ámbito clásico, es que hay dos personas y que las dos pueden ser las “culpables” de todo lo que su-

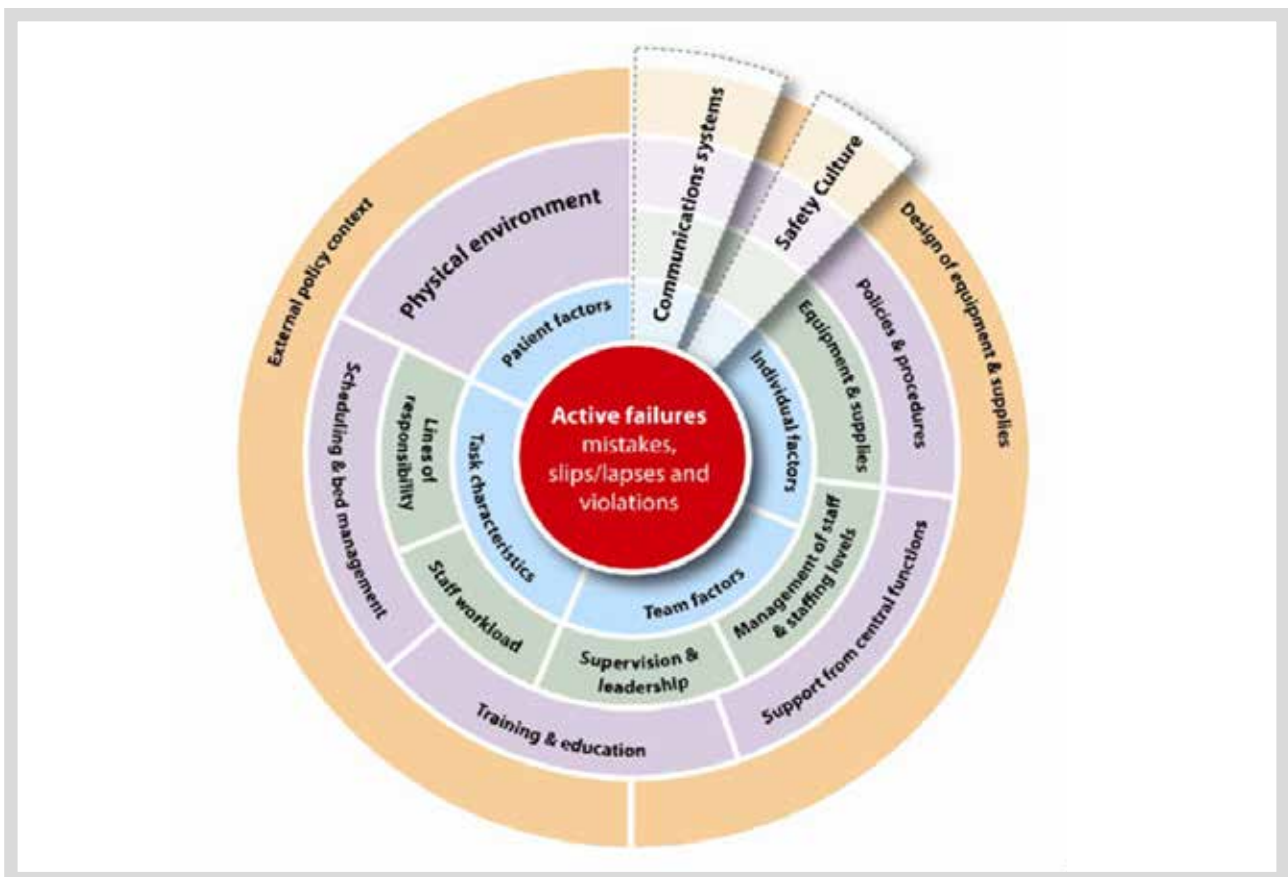
cede. Por una parte, la regente, la dispensadora porque hace una dispensación y no verifica el producto antes de entregarlo. Y claro, hay unos protocolos establecidos por ley en Colombia, donde debería haber una verificación. Entonces se dice que es un “mal ser humano”, es “un mal trabajador” porque no cumple los protocolos, no hizo las verificaciones que debía haber hecho y, por otro lado, pues la madre, no revisó el medicamento, no lo reviso cuando lo administró, ¿y por qué? Probablemente por qué tienes esa confianza en el personal farmacéutico.

Entonces, miren cómo desde este enfoque clásico, ya encontramos los dos culpables. Juzgamos a la dispensadora, juzgamos a la mamá y todo el mundo queda contento, porque bueno, ya echamos a la persona del trabajo, ¿Verdad? Le decimos “usted ya no puedo volver a trabajar acá”. Y todo el mundo tranquilo, ¿verdad? ¿Y los medios de comunicación quedan satisfechos? Sí, claro.



Pero entonces lo que decimos nosotros, como Asociación Colombiana de Farmacovigilancia es, espérese un momentito, esto no puede ser tan simple como despedimos a la señora de su trabajo y ya está. Esto debe tener un enfoque muchísimo más amplio, ¿no? Y llevamos todo nuestro enfoque de factores contributivos, y en la figura siguiente, el diagrama de Yorks-

hire, que es lo que nosotros como Asociación hemos venido comentando e implementando y hemos venido llamando la atención sobre cómo se debería revisar un caso de estos.



Allí aparecen unos elementos que, en el otro análisis, por ningún lado está. Por ejemplo, la cultura de seguridad del paciente, hasta donde tenemos como país y por supuesto, como región latinoamericana, una cultura real de seguridad del paciente, hasta donde hablamos de estos temas, hasta donde decimos que los medicamentos pueden ser un problema de salud pública cuando los utilizamos mal.

Por otro lado, todo el sistema de comunicación. Entonces, ¿cómo era la comunicación desde prescriptores, el dispensador, la usuaria, o la persona que es la cuidadora de estos niños?, ¿Cómo nos estamos comunicando con la industria farmacéutica, con el usuario que está allí, al final del uso del medicamento?

---

Tenemos también el contexto de unas políticas, las políticas Exteriores, las políticas generales de nuestro Gobierno. ¿Están establecido, que es una prioridad la seguridad del paciente?, ¿Es una prioridad el uso seguro de los medicamentos?

Y así podríamos ir pasando por cada 1 de estos elementos y podríamos darnos cuenta que hay múltiples factores contributivos adicionales a que al hecho de la simple decir “error de la dispensación”

Por ejemplo, ¿cómo era la supervisión de esta persona? ¿qué carga de trabajo tenía esta persona? ¿Cuáles son los factores de su personalidad? ¿O cuales los factores de los usuarios, de los pacientes? En este caso los factores de la madre de los niños, de sus conocimientos, y en otros casos, en lo que está experimentando, en su proceso de enfermedad.

Teníamos, por ejemplo, los protocolos. Podrían estar muy bien establecidos allí, pero bueno, ¿se estaban cumpliendo? Y ¿en qué momento nos dimos cuenta de que eso no se cumplía? y ¿por qué no se cumplían? Toda esa información, fue lo que nosotros analizamos como Asociación. Pero aparte de eso, no nos quedamos únicamente en la persona que dispensa, y la persona usuaria. Pensemos en todos los actores que podrían estar en este proceso.

Desde el Ministerio de Salud, el legislador quien promueve las leyes, las normas, ¿las leyes son suficientes?, ¿tenemos realmente un cumplimiento de esa normatividad que está asegurando que tenemos un proceso más seguro de dispensación?

La agencia reguladora del país, para nuestro caso el INVIMA, ¿tiene políticas claras?, por

ejemplo, ¿tiene políticas sobre “iso apariencia” de medicamentos?, para que no haya confusión de los medicamentos LASA. Porque eso está establecido hace mucho tiempo en la literatura de medicamentos y de seguridad de medicamentos. Entonces ¿las hemos adoptado? ¿El productor tenía en mente el tema del etiquetado distintivo o no lo tenía?, Por ejemplo, en la industria farmacéutica diferente al productor, ¿tenemos unas políticas de etiquetado distintivo? porque lo lógico desde la cultura de seguridad es eso.

¿El médico prescriptor tenía un proceso de comunicación suficiente con la usuaria para decirle, “el medicamento viene de tal manera, usted lo administra de esta manera”? ¿Decirle “Va a ser una suspensión espesa y usted se lo va a dar al paciente”?

Y allí bueno, vienen otros actores, como siempre, desde mi posición de equidad de género, todo el boom mediático fue contra la Madre de los menores, y ¿dónde estaba el Padre de los menores? Porque también es un cuidador, yo no entendería, entonces, ¿por qué todo ese juzgamiento hacia la actuación de la Madre?, ¿dónde estaba el Padre?

Ahora, si hablamos de las universidades, que también es un nicho que a mí me toca como Directora de Carrera de Javeriana, ¿las universidades estamos hablando de este tema?, ¿estamos hablando de seguridad del paciente?, ¿estábamos hablando de factores humanos?

Ya está explícito que debemos hacerlo, ¿pero lo estamos haciendo? ¿Se han implementado en el currículum temas de factores humanos y de seguridad del paciente?

---

Por ejemplo, en la cultura que hay sobre la responsabilidad de los médicos, ellos no son súper héroes de poderlo todo. Cuando yo dictaba mi cátedra en medicina, octavo semestre, en el tema de seguridad del paciente, mi primera frase con ellos y con ellas, siendo farmacéutica, era: “No se hagan responsables de absolutamente todo”. “Ustedes son parte de un equipo de trabajo. Tienen enfermeras, farmacéuticos todos como equipo de trabajo, podemos ayudar a filtrar sus errores, porque ustedes se van a equivocar y Dios quiera que el día de mañana, si ustedes se equivocan, alguien les muestre su error” y les decía también: “Por favor, si alguien les dice que están equivocados denle las gracias, y piensen que les pueden estar salvando su título profesional o el riesgo de ir a la cárcel.”

Entonces, ¿las universidades estamos haciendo nuestra labor de hablar de sistemas complejos y múltiples actores? no lo sé.

Podemos incluir, por ejemplo, información en los colegios sobre un uso seguro de medicamentos. ¿Tenemos realmente una alfabetización sanitaria sobre lo que implica el cuidado de la salud, el autocuidado, la responsabilidad de la propia salud, en ser vigilantes de todos los procesos de salud, en especial con los medicamentos?

Entonces, desde esa mirada mucho más grande, ya vamos a encontrar que los factores contributivos que están allí para cada actor son diferentes. No es la señora dispensadora y la señora madre. No, esto es mucho más grave, si nos vamos por ejemplo a la agencia reguladora, ¿Tenemos unas políticas claras en cuanto a los medicamentos de alto riesgo? En Colombia, hemos tenido un avance hacia la seguridad del paciente, afortunadamente, y hay unos li-

neamientos de medicamentos de alto riesgo, sin embargo, estas políticas no necesariamente llegan al dispensador final, por tanto, esas políticas deben estar mucho más claras.

Entonces la agencia reguladora tiene alguna acción que se puede desarrollar desde allí, pudiera generar alguna acción, por ejemplo, sobre un empaque que pudiera ser inadecuado. ¿Cómo es ese proceso de comunicación entre el fabricante y quién está recibiendo la información? ¿Y se le ha solicitado, por ejemplo, el cambio para por iso apariencia a otros similares?

Con respecto a la empresa dispensadora, también se podría mejorar ¿Cómo fue ese proceso en la supervisión, en la recepción y el almacenamiento del medicamento? ¿Será que esa empresa tiene realmente una cultura de no punitividad y de aprendizaje del error?

Este medicamento podría estar identificado y no estaba identificado como medicamento LASA, podría estar almacenado cerca o al otro que era muy parecido. Entonces ¿qué podemos trabajar desde allí? Si tenemos esa promoción de la cultura de etiquetado distintivo y la comunicación de riesgo en el prescriptor, la falla con la comunicación y la educación mejora.

Frente a la Academia y las Sociedades Científicas. ¿Existe realmente un posicionamiento de la problemática de errores de medicación como un problema de salud pública? ¿Estamos construyendo una cultura de seguridad hacia la Comunidad en general?

Tenemos muchísimos puntos de acción, no solamente despedir a la persona en la que se concretó el error. Tenemos muchísimos com-

---

ponentes del error, y en todos esos, todos los que estamos sentados acá y seguramente todos los que nos están viendo, tienen una responsabilidad para actuar.

Entonces, el plan de acción fue completamente diferente, ya no fue despedir a la persona, fue sentarnos con el Gobierno, construir políticas claras de el manejo de medicamentos de alto riesgo, y es lo que estamos haciendo, es en lo que estamos trabajando hoy día y en tener el posicionamiento de esta problemática, también lo estamos haciendo, estas son dos tareas que nos quedaron a nosotros como Asociación Colombiana de Farmacovigilancia.

Esas son las tareas que nosotros estamos desarrollando y que seguiremos desarrollando, porque no, no vale simplemente pensar que el “culpable” es una única persona y que al despedirla lo solucionamos.

Voy a tomarme dos minutos para hablarles de otro tema, es mi tema de investigación, la “Ergonomía cognitiva y los errores de medicación”, y ahí simplemente quiero que pensemos en que todos los procesos que desarrollamos mentalmente, en nuestro cerebro, son procesos cognitivos y esos procesos cognitivos nos permiten entender el mundo, las situaciones en las que nos encontramos y los procesos que desarrollamos, incluido tomar decisiones para atender a los pacientes. Entonces, cuando nosotros hablamos de la ergonomía cognitiva hablamos del diseño de esos procesos seguros en la atención pero diseñados considerando los procesos Cognitivos de los humanos inmersos en el sistema.

Y allí les voy a contar un poquito de lo que nosotros hemos venido trabajando en los proce-

sos cognitivos en el uso de medicamentos. En particular, hay unos procesos cognitivos que nosotros deberíamos estar reforzando, estar entendiendo, sobre cómo se están comportando las personas que utilizan medicamentos, por ejemplo, tanto en los procesos de prescripción, dispensación, preparación y administración, se requiere hacer un análisis, una lectura e interpretación de información y tomar decisiones coherentemente.

¿Están capacitadas las personas para desarrollar esa lectura y para interpretar adecuadamente la información que están recibiendo?

En cualquier momento del uso del medicamento se requiere la toma de decisiones y la toma de decisiones es un proceso cognitivo en el cual, yo tomo una información, la válido con otras informaciones previas y aparte de eso, evalúo cuál es la mejor opción para continuar y me decantó hacia una opción en particular porque considero que será la que tiene los mejores resultados. ¿Cómo está ese proceso de toma de decisiones en nuestro personal asistencial?

Otro proceso cognitivo es la comunicación; Comunicación, que puede ser entre los profesionales de la salud y los profesionales de la salud con el paciente. Como estamos teniendo esos procesos de comunicación. ¿Son adecuadas? ¿Las personas realmente están expresando lo que quiere expresar y el receptor está entendiendo?

El aprendizaje es otro proceso cognitivo y en ese proceso cognitivo deberíamos estar tomando esas herramientas de lo que ha sucedido en el día a día y realmente tener un proceso de aprendizaje, que fue la parte más importante en mi investigación de este tema, el proceso

---

metacognitivo: ¿cómo sé que realmente estoy aprendiendo de un error de medicación?

El uso de la memoria. ¿Realmente estoy accediendo a una información que es valiosa? ¿la estoy trayendo al momento real?

Y de todos, los procesos cognitivos uno muy relevante: la generación de nuevos conocimientos; ¿cómo estamos haciendo, para generar nuevos conocimientos de todo lo que sucede? ¿Realmente lo estamos aplicando o no?

Termino con esta frase que estamos promoviendo mucho en la asociación colombiana, esta frase se generó de repente en una conversación que tuve con Patricia Zuluaga y Paola Rodríguez. “No es culpa de nadie, pero es responsabilidad de todos” y deberíamos trabajar en el tema de la responsabilidad libre de culpa.

Porque la culpa por definición, es un sentimiento en el que yo me siento incapaz, en el que yo me siento mal, me siento que me equivoqué, que soy una mala persona, y eso no le sirve a nadie; mientras que la responsabilidad viene de responder. Yo debo responder, a lo que sucedió, debo ser consecuente, debo hacer todo lo posible para que eso no se repita. Esa es la responsabilidad. Entonces: “No es culpa de nadie, pero es la responsabilidad de todos” y todos los que estamos acá seguramente tenemos algo que hacer para solucionar esta problemática.