



El siguiente Boletín es elaborado con la información del primer trimestre de 2026 con la finalidad de retroalimentar y fortalecer la seguridad de los medicamentos y dispositivos médicos.

FARMACOVIGILANCIA

FARMACOVIGILANCIA: Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

CÁPSULA DE FARMACOVIGILANCIA

Evento Adverso Leve - Flebitis Química

En el primer trimestre se presentaron flebitis químicas causando eventos adversos leves a los pacientes.

¿Que aprendimos?

- » Aplicar los siete correctos de la administración de medicamentos y verificar los cálculos de infusión antes de su administración.
- » Mantener adherencia a las guías, protocolos institucionales y procedimientos seguros de venopunción.
- » Realizar una valoración continua del paciente y del acceso venoso, registrando los hallazgos en cada turno mediante las escalas institucionales establecidas.
- » Garantizar el manejo seguro de medicamentos y electrolitos con potencial irritativo, asegurando una

adecuada dilución, velocidad de infusión y permeabilidad del acceso venoso.

- » Fortalecer la comunicación durante la entrega de turno, informando oportunamente el estado del paciente, del acceso venoso y los riesgos identificados.
- » Promover la educación al paciente y su familia sobre signos de alarma relacionados con complicaciones del acceso venoso y la importancia de reportarlos de manera inmediata.
- » Favorecer la rotación oportuna de los sitios de venopunción y evaluar alternativas de acceso venoso cuando se administren medicamentos irritantes.

Evento Adverso Leve - Error de Prescripción

Durante el mes de enero, a una paciente con diagnóstico de neumonía y diabetes mellitus como patología de base se le prescribió tratamiento con un corticosteroide. Como consecuencia de esta intervención farmacológica, la paciente presentó un episodio de hiperglicemia, el cual fue clasificado como un evento adverso leve.

¿Que aprendimos?

- » Mejorar las adherencias a las guías y protocolos institucionales
- » Fortalecer la comunicación entre el equipo de trabajo.

Eventos Adversos Leves - Errores de administración

En el primer trimestre se presentaron dos eventos leves por omisión de la administración y un evento leve por error en la técnica de administración intramuscular.



¿Qué aprendimos?

- » Fortalecer la comunicación asertiva entre los integrantes del equipo de salud, garantizando entregas de turno completas y seguras.
- » Aplicar de manera rigurosa los siete correctos en la administración de medicamentos para reducir el riesgo de errores.
- » Verificar las órdenes médicas antes de solicitar, dispensar o administrar medicamentos.
- » Garantizar el cumplimiento de las técnicas correctas de administración de medicamentos, especialmente en la vía intramuscular, incluyendo la adecuada selección del sitio anatómico.
- » Fortalecer las competencias del personal asistencial mediante capacitación continua en administración segura de medicamentos y procedimientos invasivos.
- » Realizar una valoración previa del paciente, considerando sus condiciones clínicas, factores de riesgo y características del medicamento a administrar.
- » Mejorar la calidad y oportunidad de los registros en la historia clínica, documentando de forma clara la administración del medicamento y el seguimiento realizado.
- » Promover el trabajo en equipo como herramienta fundamental para fortalecer la seguridad del paciente y prevenir la ocurrencia de eventos asociados a la atención.

Eventos Adversos Moderados - Errores de administración

En el primer trimestre se presentaron dos eventos moderados asociados a administración inadecuada de antibióticos y velocidad incorrecta de administración, causándoles eventos adversos moderados.

¿Qué aprendimos?

- » Aplicar de manera rigurosa los siete correctos de la administración de medicamentos como estrategia fundamental para prevenir errores y garantizar la seguridad del paciente.
- » Fortalecer el compromiso del personal con la cultura institucional de seguridad, promoviendo la adopción permanente de prácticas seguras durante la atención.
- » Incrementar la adherencia a los protocolos, procedimientos y lineamientos institucionales establecidos para el manejo seguro de medicamentos.
- » Consultar y aplicar las tablas de estabilidad de los medicamentos durante su preparación y administración, garantizando el cumplimiento de las medidas de foto protección y conservaciones requeridas vía intramuscular, incluyendo la adecuada selección del sitio anatómico.

Evento Adverso Moderado - Inadecuado manejo de la Diabetes tipo I

Durante el mes de marzo se identificó un manejo inadecuado de una paciente con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo I, lo que ocasionó un descontrol metabólico que requirió intervención clínica. Como consecuencia, el caso fue clasificado como un evento adverso moderado.

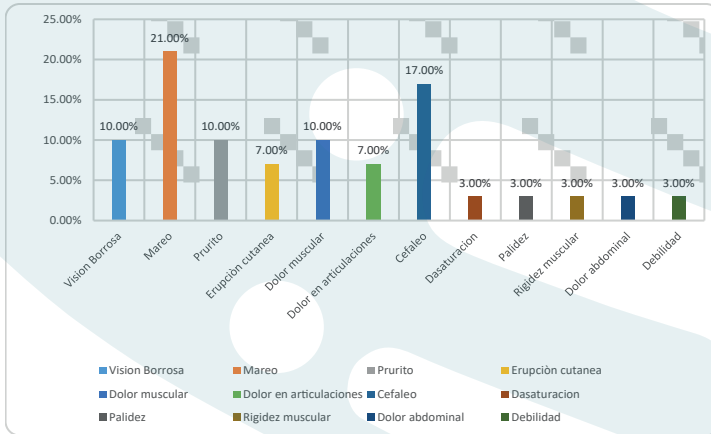
¿Qué aprendimos?

- » Fortalecer la adherencia a las guías y lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social para garantizar una atención segura y basada en la evidencia.
- » Verificar y dar cumplimiento oportuno a las recomendaciones y órdenes emitidas por las diferentes especialidades médicas involucradas en la atención del paciente.

» Implementar y socializar una guía institucional para el manejo integral de pacientes con Diabetes Mellitus tipo I, con el fin de estandarizar la atención y reducir el riesgo de complicaciones asociadas al tratamiento.

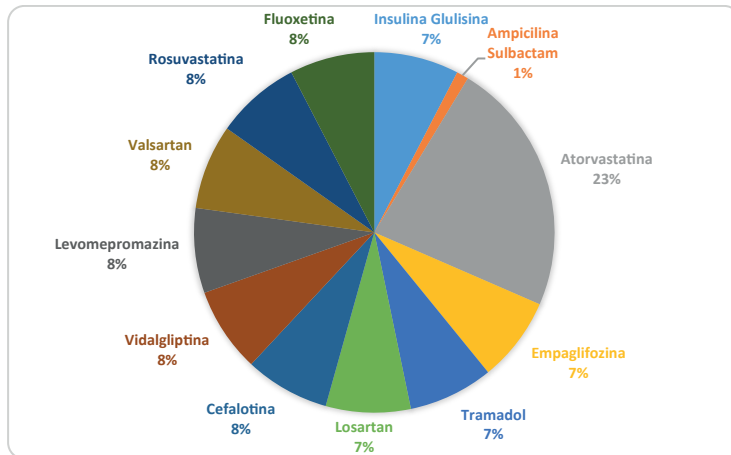
TECNOVIGILANCIA

RAM



Gráfica 1. Reacciones Adversas Medicamentosas reportadas

En la Gráfica 1. Se puede observar que la reacción adversa medicamentosa más común reportada durante el primer trimestre de 2026.



Gráfica 2. Medicamentos reportados como causantes de Reacciones Adversas Medicamentosas

En la Gráfica 2. Se puede observar los medicamentos reportados como causantes de Reacciones Adversas Medicamentosas, en los cuales los más comunes fueron Atorvastatina 23% y otros sobre el 8%.

TECNOVIGILANCIA: Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la calificación de efectos indeseados que se producen por el uso de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos y prevenir su aparición.

CLASIFICACIÓN DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

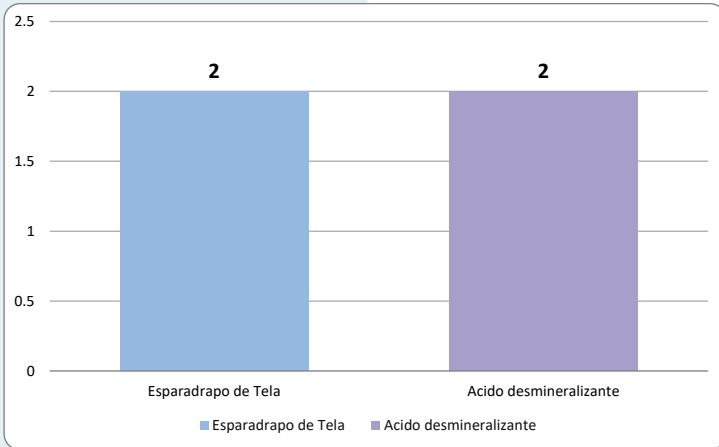
La clasificación de los dispositivos médicos se basa en el nivel de riesgo asociado a su uso, considerando el tiempo de contacto con el paciente, grado de invasión, funcionamiento y posibles efectos en la salud.

» **Clase I (bajo riesgo):** Dispositivos de uso general con mínimo riesgo, como gasas o tensiómetro manual

» **Clase IIA (riesgo bajo-moderado):** Requieren controles especiales para garantizar su seguridad y desempeño, como bombas de infusión, autoclaves, equipos de succión, electrodos de ECG.

» **Clase IIB (riesgo moderado-alto):** Dispositivos con mayor complejidad que requieren controles estrictos en diseño y fabricación, como ventiladores mecánicos, desfibriladores, equipos de anestesia.

» **Clase III (alto riesgo):** Dispositivos críticos que soportan o mantienen la vida o tienen alto impacto en la salud, como marcapasos implantables, válvulas cardíacas, prótesis vasculares.



Grafica 3. Reportes de calidad en dispositivos médicos.

En la Gráfica 3. Se evidencian los reportes realizados en los centros de salud por fallas de calidad durante el uso de los dispositivos médicos. Estos reportes sirven para gestionar con el fabricante y tener presente para futuras compras.

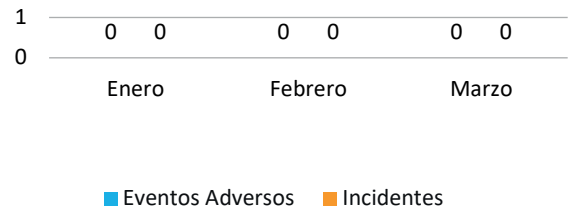
REACTIVO VIGILANCIA

EFEECTO INDESEADO: Acontecimiento relacionado con la atención recibida por un paciente que tiene o puede tener consecuencias negativas, derivadas del uso de un reactivo de diagnóstico in vitro.

REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS

El reporte de efectos indeseados de los reactivos de diagnóstico in vitro, es un mecanismo que tiene como fin principal suministrar al INVIMA, información clara, veraz y confiable relacionada con situaciones identificadas por los diferentes actores del programa y que inciden o pueden incidir en la calidad, seguridad y desempeño de los reactivos de diagnóstico in vitro antes o durante su uso por parte de los servicios que manipulen reactivos de diagnóstico in vitro.

EFFECTOS INDESEADOS REACTIVOS DIAGNOSTICO



Grafica 4. Efectos Indeseados reactivos diagnóstico

En la Gráfica 4. Durante el I trimestre del 2026 no se presentó ningún efecto indeseado con el uso de reactivos de diagnóstico in vitro en los laboratorios clínicos de la empresa.

La gestión de los efectos indeseados se debe realizar mediante seguimiento de su ocurrencia, estableciendo planes de mejora que permitan evaluar las acciones preventivas y correctivas.

ALERTAS REACTIVOS DIAGNOSTICO INVITRO IV TRIMESTRE 2025



Grafica 5. Alertas reactivos diagnóstico invitro IV trimestre 2025

En la Gráfica 5. Se observa que durante el I trimestre del 2026 no se identificó en página del Invima reporte de alertas sanitarias o informes de seguridad relacionadas con reactivos de diagnóstico o dispositivos médicos que manejaran en los laboratorios clínicos de la empresa.

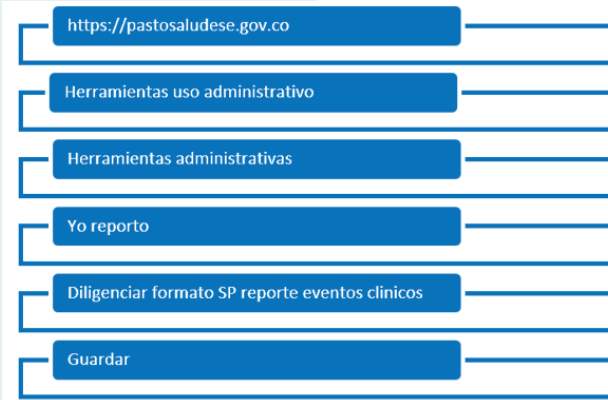


Figura 1. Ruta institucional de reporte eventos clínicos relacionados con reactivos de diagnóstico in vitro.

HEMOVIGILANCIA

HEMOVIGILANCIA: termino que incluye la detección, clasificación y el análisis de los efectos no deseados de la transfusión sanguínea con el fin de corregir causas y prevenir su repetición.

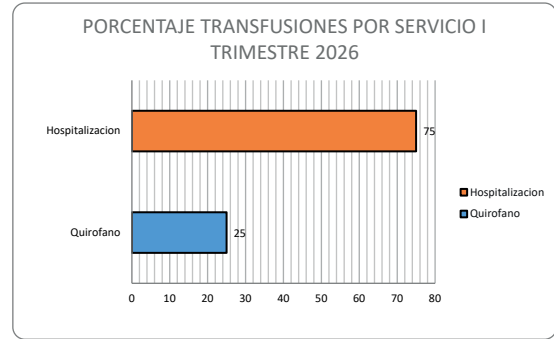
REACCIÓN ADVERSA TRANSFUSIONAL (RAT): es una respuesta indeseada asociada a la transfusión de sangre o hemocomponente que se presenta durante o después de la transfusión y afecta la seguridad del paciente que la recibe.

Desde laboratorio clínico se viene realizando vigilancia a todo el proceso desde la solicitud, recepción, entrega y disposición final de los hemoderivados, para lo cual se obtuvo los siguientes datos en el 1 trimestre de 2026:

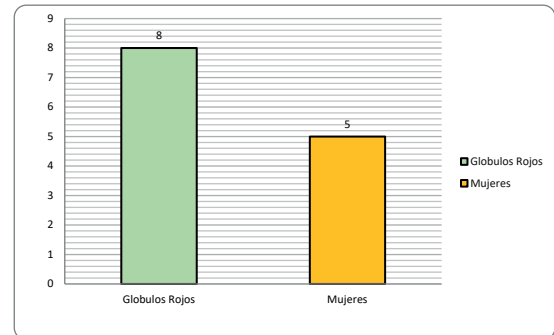
1-Notificación e Investigación RAT: No se han presentado reacciones adversas a la transfusión, incidentes o eventos.

2- Porcentaje de Satisfacción a la demanda: 87.5% de los hemo componentes solicitados estuvieron disponibles por el banco de sangre proveedor con disponibilidad de ISO GRUPO solo en el caso de una paciente A negativo se le transfundió una unidad O negativo.

Elaborado por: Dr Laura Sandoval, Dr Vanessa Ñañez y Q.F Juliana Bolaños



Grafica 6. Se observa que El 25% de transfusiones corresponden al servicio de Quirófano y el 75% al servicio de hospitalización quirúrgica en el primer trimestre del 2026 en hospital santa Mónica.



Grafica 7. Durante el periodo analizado se transfundieron 8 hemocomponentes (GLOBULOS ROJOS), A 5 pacientes (MUJERES: 5) en hospital santa Mónica.

El total de restos de la transfusión (bolsas vacías) corresponde al total de hemocomponentes transfundidos.

RECONOCIMIENTOS

Agradecemos el compromiso de todos con la seguridad del paciente específicamente en el apoyo a los programas de farmacovigilancia y tecnovigilancia destacando el trabajo realizado por los siguientes 4 centros de salud quienes fueron los que más reportaron casos relacionados con medicamentos y dispositivos médicos durante el primer trimestre de 2026.

CS Primero de Mayo
CS Pandiaco
CS Tamasagra
CS San Vicente