

evento adverso – adverse event

Authored by
memjavad

October 20, 2025

RECOMMENDED CITATION

memjavad (2025). *evento adverso – adverse event*. Spanish Psychological Databases.
Retrieved from <https://spanish.arabpsychology.com/?p=988>

Evento Adverso

Primary Disciplinary Field(s): Seguridad del Paciente, Farmacovigilancia, Epidemiología Clínica

1. Definición Central y Delimitación Conceptual

El **evento adverso** (EA) constituye una piedra angular en la disciplina de la seguridad del paciente y la farmacovigilancia, refiriéndose a cualquier suceso desfavorable e indeseable que ocurre durante la prestación de la atención sanitaria o el uso de un producto farmacéutico, resultando en daño, lesión o muerte, y que no está necesariamente relacionado con la evolución natural de la enfermedad subyacente del paciente. Es crucial entender que la definición de EA abarca una amplia gama de incidentes, desde aquellos que son prevenibles, causados por un error o falla del sistema, hasta aquellos que son no prevenibles, pero están asociados intrínsecamente a la intervención médica o al tratamiento farmacológico. Esta amplitud conceptual obliga a una diferenciación rigurosa de términos relacionados, como el **incidente** (un evento que pudo haber causado daño pero no lo hizo, también llamado *near miss* o cuasi-falla) y el **evento centinela**, que es un tipo específico de EA que resulta en la muerte, daño físico o psicológico grave permanente, o la necesidad de intervención para mantener la vida, requiriendo una investigación inmediata y profunda.

En el contexto específico de la farmacovigilancia, el EA se distingue de la **reacción adversa a medicamento** (RAM). Mientras que el EA es una ocurrencia temporal que sucede mientras el paciente está siendo tratado, independientemente de la causalidad, la RAM implica un vínculo de causalidad razonablemente sospechado o confirmado entre el medicamento y el efecto indeseado. Es decir, todo RAM es un EA, pero no todo EA es necesariamente un RAM. Esta distinción es vital para los sistemas de notificación y análisis, ya que la identificación de la causalidad (imputabilidad) permite a las autoridades regulatorias, como la [Organización Mundial de la Salud \(OMS\)](#) y agencias nacionales, tomar medidas correctivas específicas sobre un producto. La falta de claridad en esta terminología puede llevar a errores significativos en la gestión de riesgos y la comunicación de seguridad, afectando la percepción pública sobre la efectividad y seguridad de las intervenciones médicas.

La naturaleza sistémica de los eventos adversos subraya que, aunque un error humano pueda ser el factor desencadenante inmediato, la mayoría de los EA prevenibles son el resultado de fallas latentes o problemas estructurales dentro del sistema de atención sanitaria. Estos incluyen protocolos deficientes, falta de comunicación efectiva entre el personal, entornos laborales estresantes, o tecnología mal implementada. Por lo tanto, la definición moderna de EA trasciende la simple culpabilidad individual para centrarse en la mejora continua del sistema. Reconocer y reportar estos eventos no es un ejercicio punitivo, sino un mecanismo esencial para el aprendizaje organizacional y la implementación de barreras de seguridad que impidan la recurrencia del daño.

La OMS define la seguridad del paciente como la reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable, siendo la vigilancia de los EA el principal indicador de la eficacia de estas medidas.

2. Etimología y Desarrollo Histórico

Aunque los riesgos inherentes a la medicina han existido desde sus orígenes, el concepto formal y estructurado del **evento adverso** como objeto de estudio epidemiológico y regulatorio surgió principalmente a mediados del siglo XX. Inicialmente, la preocupación se centró en los efectos tóxicos inesperados de los nuevos fármacos, lo que impulsó el desarrollo de la farmacovigilancia. El desastre de la **talidomida** a finales de los años 50 y principios de los 60, donde miles de niños nacieron con malformaciones graves debido a un medicamento prescrito para las náuseas del embarazo, actuó como un catalizador global. Este evento demostró catastróficamente la necesidad de sistemas robustos de detección, reporte y evaluación de los efectos de los medicamentos una vez que salían al mercado, sentando las bases para la regulación moderna de los ensayos clínicos y la vigilancia post-comercialización.

El foco se amplió significativamente de la toxicidad farmacológica a la seguridad general de los procesos asistenciales a finales de los años 80 y 90. Estudios seminales en Estados Unidos, como el *Harvard Medical Practice Study* (HMPS) de 1991, fueron fundamentales para cuantificar la magnitud del daño iatrogénico. El HMPS reveló que una proporción significativa de los pacientes hospitalizados sufría eventos adversos, muchos de los cuales eran atribuibles al manejo médico y eran prevenibles. Estos hallazgos proporcionaron la evidencia empírica necesaria para transformar la seguridad del paciente de una preocupación ética a una prioridad de salud pública, demostrando que el problema no era marginal, sino endémico en los sistemas de salud.

El punto de inflexión definitivo llegó con la publicación del informe "Errar es Humano: Construyendo un Sistema de Salud Más Seguro" (*To Err Is Human: Building a Safer Health System*) por el Instituto de Medicina (IOM) de EE. UU. en 1999. Este informe popularizó la estadística de que los errores médicos causaban decenas de miles de muertes anuales en EE. UU., equiparando el problema con los accidentes de tráfico o el SIDA en términos de mortalidad. El informe no solo cuantificó el problema, sino que también promovió un cambio de paradigma, moviendo el enfoque de culpar a los individuos a analizar y mejorar los sistemas. Este contexto histórico llevó a la creación de iniciativas globales, como la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS en 2004, consolidando el EA como una métrica indispensable para evaluar la calidad asistencial.

3. Tipología y Clasificación de Eventos Adversos

La clasificación de los eventos adversos es esencial para su análisis, prevención y la formulación

de políticas de salud pública. Los EA pueden clasificarse según diversos criterios, siendo los más comunes la gravedad, la prevenibilidad y el contexto etiológico. En términos de **gravedad**, un EA puede ser clasificado como leve, moderado o grave. Un evento grave (SAE, *Serious Adverse Event*) generalmente implica la muerte, amenaza la vida, requiere hospitalización o prolongación de la hospitalización existente, resulta en incapacidad/discapacidad persistente o significativa, o es una anomalía congénita/defecto de nacimiento. Esta distinción es crítica porque los SAEs exigen una notificación acelerada a las autoridades regulatorias.

Quizás la clasificación más importante desde la perspectiva de la mejora del sistema es la **prevenibilidad**. Los EA se dividen en prevenibles y no prevenibles. Un EA **prevenible** es aquel que resulta de un error o una falla en la atención que podría haberse evitado mediante la aplicación de conocimiento o protocolos estándar. Estos son el foco principal de las estrategias de seguridad del paciente. Por otro lado, un EA **no prevenible** (a veces denominado complicación inherente) es un resultado adverso que ocurre a pesar de que la atención se brindó correctamente y conforme a los estándares actuales. Por ejemplo, una reacción alérgica impredecible en un paciente sin antecedentes conocidos a un medicamento administrado apropiadamente es típicamente un EA no prevenible, aunque sigue siendo un evento adverso que requiere manejo.

Adicionalmente, los EA se clasifican según el **contexto etiológico** o el tipo de intervención involucrada. Las principales categorías incluyen:

Eventos Adversos Farmacológicos: Relacionados con la prescripción, dispensación, administración o monitorización de medicamentos, incluyendo RAMs, errores de medicación y fallas de adherencia.

Eventos Adversos Quirúrgicos: Complicaciones postoperatorias, infecciones del sitio quirúrgico, retención de cuerpos extraños, o errores de lateralidad.

Eventos Adversos Diagnósticos: Retraso o error en el diagnóstico que resulta en un resultado adverso para el paciente.

Eventos Adversos Relacionados con Infecciones Asociadas a la Atención Sanitaria (IAAS): Infecciones adquiridas durante la hospitalización que no estaban presentes al ingreso.

La estandarización de estas clasificaciones se realiza a menudo mediante sistemas como los códigos [CIE \(Clasificación Internacional de Enfermedades\)](#) y terminologías específicas de seguridad del paciente, facilitando la agregación y el análisis comparativo de datos a nivel internacional.

4. Marco Regulatorio y Sistemas de Vigilancia

La gestión de los eventos adversos está intrínsecamente ligada a marcos regulatorios nacionales e internacionales diseñados para proteger la salud pública. La **vigilancia de eventos adversos** (farmacovigilancia para medicamentos y dispositivos, y sistemas de notificación de incidentes para

procesos asistenciales) es un requisito legal y ético fundamental en casi todos los sistemas de salud desarrollados. A nivel internacional, el Consejo para las Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas ([CIOMS](#)) y la OMS proporcionan guías metodológicas y terminológicas para la recopilación y el reporte estandarizado de la información de seguridad, promoviendo la armonización global.

Los sistemas de vigilancia se dividen generalmente en dos tipos: pasivos y activos. La **vigilancia pasiva** depende de la notificación espontánea por parte de profesionales de la salud, fabricantes o pacientes. Este es el método más común y, aunque es económico y abarca una amplia población, sufre de un problema crónico de **subregistro**. Se estima que solo una pequeña fracción de los EA que ocurren realmente son reportados a las autoridades. El subregistro se debe a múltiples factores, incluyendo el miedo a las repercusiones legales o disciplinarias, la falta de tiempo, la complejidad de los formularios de reporte, o la creencia de que el evento ya es conocido.

En contraste, la **vigilancia activa** implica la búsqueda sistemática y proactiva de EA, a menudo a través de la revisión de historias clínicas, el uso de sistemas automatizados de detección (minería de datos en registros electrónicos de salud) o la realización de estudios epidemiológicos específicos. Aunque la vigilancia activa es más costosa y requiere más recursos, proporciona datos de incidencia más precisos y permite la detección temprana de señales de riesgo que podrían pasar desapercibidas en los sistemas pasivos. La combinación de ambos enfoques es la estrategia regulatoria preferida para obtener una imagen completa de la seguridad de un producto o proceso.

El papel de las agencias reguladoras nacionales es garantizar que los fabricantes y los proveedores de atención médica cumplan con las obligaciones de reporte y que se implementen planes de gestión de riesgos (RMP). Estos planes incluyen la identificación de riesgos conocidos y potenciales, la planificación de actividades de minimización de riesgos y la evaluación continua de la efectividad de estas intervenciones. La transparencia en el manejo de los EA, incluyendo la divulgación de información a los pacientes y al público, se ha convertido en una expectativa regulatoria central, buscando fomentar la confianza y la participación activa del paciente en su propia seguridad.

5. Impacto y Consecuencias de los Eventos Adversos

El impacto de los eventos adversos en la salud pública y los sistemas de salud es inmenso y multifacético, abarcando dimensiones humanas, económicas y sociales. En términos de **consecuencias humanas**, los EA son una causa significativa de morbilidad y mortalidad. Prolongan la duración de la hospitalización, requieren procedimientos médicos adicionales, causan discapacidad temporal o permanente y, en los casos más graves, resultan en la muerte. Más allá del daño físico directo, el trauma psicológico y emocional que sufren tanto los pacientes

como sus familias, y en muchos casos, los propios profesionales de la salud involucrados (fenómeno conocido como "segundas víctimas"), representa una carga invisible pero profunda.

Desde la perspectiva **económica**, los EA imponen una carga financiera astronómica a los sistemas de salud. El costo de tratar las complicaciones derivadas de un evento adverso (cirugías de revisión, medicamentos adicionales, días extra de estancia hospitalaria, rehabilitación a largo plazo) desvía recursos que podrían destinarse a la prevención o a otras necesidades sanitarias. Se estima que el costo directo de los EA en países desarrollados representa miles de millones de dólares anualmente, sin contar los costos indirectos asociados a la pérdida de productividad laboral del paciente y sus cuidadores. La inversión en seguridad del paciente, aunque inicialmente costosa, se justifica ampliamente como una medida de contención de gastos a largo plazo.

El impacto **social y ético** se manifiesta en la erosión de la confianza pública en el sistema de salud. Cuando los pacientes perciben que la atención no es segura o que los errores se ocultan, la relación médico-paciente se deteriora, lo que puede llevar a una menor adherencia a los tratamientos y un aumento de las demandas por negligencia. Abordar los EA de manera transparente y constructiva es fundamental para restaurar y mantener esta confianza. La cultura de la seguridad exige un compromiso ético con la verdad y la mejora, priorizando el aprendizaje sistémico sobre la búsqueda de culpables individuales, lo cual es esencial para fomentar un entorno donde el reporte y la discusión abierta de los fallos sean la norma.

6. Prevención y Gestión de Riesgos

La prevención de eventos adversos es el objetivo primordial de la seguridad del paciente y se basa en la aplicación de principios de gestión de riesgos y la ingeniería de sistemas. Las estrategias de prevención se centran en la implementación de "barreras" que intercepten los errores antes de que estos lleguen al paciente y causen daño. Un componente clave es el análisis retrospectivo de incidentes, utilizando metodologías como el **Análisis de Causa Raíz** (RCA). El RCA busca identificar no solo la falla activa (el error inmediato), sino las fallas latentes o las deficiencias sistémicas que permitieron que el error ocurriera, como la fatiga del personal, el diseño inadecuado de equipos o la falta de estandarización de procesos.

Junto al análisis retrospectivo, la gestión de riesgos emplea técnicas prospectivas, siendo la más prominente el **Análisis de Modo de Falla y Efectos** (FMEA). El FMEA es una herramienta preventiva que evalúa sistemáticamente un proceso antes de que ocurra un evento adverso. Identifica todos los posibles modos de falla, evalúa la gravedad, la probabilidad de ocurrencia y la detectabilidad de cada falla, y prioriza las intervenciones necesarias para mitigar el riesgo. Esta aproximación proactiva es fundamental en entornos de alto riesgo, como la cirugía o la administración de medicamentos de alto riesgo (*high-alert medications*).

La implementación de una **cultura de seguridad justa** (*just culture*) es reconocida como la

intervención más transformadora para la prevención. Una cultura justa equilibra la responsabilidad individual con la necesidad de aprendizaje sistémico. Distingue entre errores humanos inevitables, comportamientos de riesgo que requieren corrección y comportamientos negligentes o maliciosos que requieren acciones disciplinarias. Al eliminar el miedo al castigo por el reporte de errores honestos, se aumenta drásticamente la tasa de notificación, proporcionando los datos necesarios para que la organización pueda identificar y corregir las debilidades sistémicas antes de que causen daño grave. La estandarización de procesos, el uso de listas de verificación (como la Lista de Verificación de Seguridad Quirúrgica de la OMS) y la mejora de la comunicación (por ejemplo, mediante el protocolo SBAR) son ejemplos concretos de barreras implementadas bajo esta filosofía.

7. Debates y Desafíos en la Gestión de Eventos Adversos

A pesar de los avances regulatorios y metodológicos, la gestión de eventos adversos enfrenta desafíos persistentes y debates éticos y prácticos. Uno de los principales desafíos es la mencionada **subnotificación crónica**. Si los sistemas de reporte no capturan la verdadera incidencia y naturaleza de los EA, las intervenciones preventivas se basan en datos incompletos, lo que potencialmente desvía recursos y esfuerzos de las áreas de mayor riesgo real. Superar el subregistro requiere un cambio cultural profundo, apoyado por protecciones legales para los informantes y la demostración constante de que los reportes conducen a mejoras tangibles y no a la persecución.

Otro debate fundamental gira en torno a la **estandarización y la comparabilidad**. A pesar de los esfuerzos de la OMS y CIOMS, las definiciones operacionales y las clasificaciones de EA pueden variar significativamente entre países, hospitales y especialidades, dificultando la comparación de tasas de incidencia o la identificación de tendencias globales. La falta de interoperabilidad entre los sistemas de registros electrónicos de salud (EHR) también complica la agregación y el análisis automatizado de datos de seguridad, limitando la capacidad de la inteligencia artificial para detectar patrones sutiles de riesgo que los humanos podrían pasar por alto. La implementación universal de sistemas de codificación de seguridad del paciente, como la Clasificación Internacional de Seguridad del Paciente (ICPS), sigue siendo un objetivo regulatorio clave.

Finalmente, existe un debate ético continuo sobre la **divulgación de EA** a los pacientes. Aunque la mayoría de las jurisdicciones exigen la divulgación honesta, la forma y el momento de comunicar un evento adverso, especialmente uno que pudo haber sido prevenible, es complejo. La divulgación debe ser empática, clara y debe incluir una explicación de las medidas que se tomarán para evitar la recurrencia, así como el apoyo ofrecido al paciente. La tendencia actual se mueve hacia la adopción de programas de "Comunicación y Resolución" (C&R), que buscan resolver disputas de manera justa y rápida, ofreciendo disculpas, explicaciones y, cuando es apropiado, compensación, sin necesidad de recurrir a largos y costosos litigios, promoviendo así

la transparencia y la curación.

8. Lecturas Adicionales

[Organización Mundial de la Salud \(OMS\). Seguridad del Paciente.](#)

[OMS. Hoja Informativa sobre la Seguridad del Paciente.](#)

[Council for International Organizations of Medical Sciences \(CIOMS\).](#)

[Agency for Healthcare Research and Quality \(AHRQ\). Patient Safety Primer.](#)

[Kohn, L. T., Corrigan, J. M., & Donaldson, M. S. \(Eds.\). To Err Is Human: Building a Safer Health System. Institute of Medicine \(US\) Committee on Quality of Health Care in America. National Academies Press.](#)

ARABPSYCHOLOGY.COM