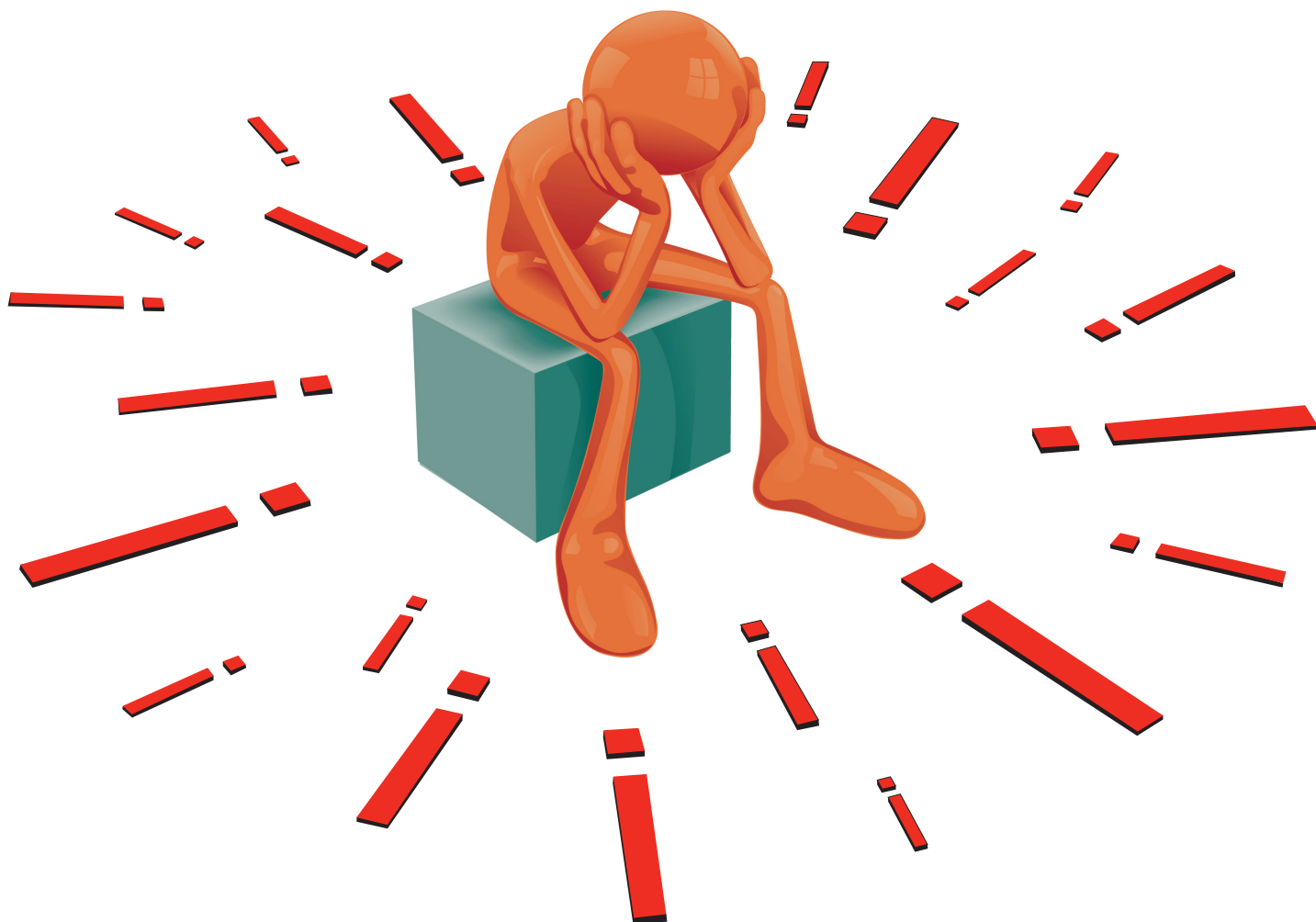




resumen ■ **Objetivo:** poner de manifiesto la importancia de los errores de medicación y explicar las herramientas más adecuadas para conseguir disminuir su incidencia. **Material y métodos:** se consultaron los documentos relacionados con el tema de las principales agencias encargadas del tema de la seguridad de los pacientes. También se realizaron búsquedas en Medline y en las principales bases de datos de medicina basada en la evidencia sobre revisiones sistemáticas en las que se evaluarán los errores de medicación, principalmente en el medio ambulatorio. Se han utilizado dos casos clínicos como ejemplos de errores de medicación y de las posibles actuaciones para evitar que vuelvan a suceder. **Resultados y conclusiones:** la seguridad del paciente se ha convertido en una prioridad en todo el mundo y los errores de medicación representan un importante porcentaje de los efectos adversos prevenibles ligados a la asistencia sanitaria. Aunque la incidencia de errores de medicación sea baja, el gran número de pacientes atendidos hace que haya numerosas personas afectadas. Se han desarrollado diversas herramientas para detectar los errores, investigarlos, aprender de ellos y establecer acciones correctivas. Existen diversos elementos que se deben tener en cuenta para incrementar la seguridad.

Seguridad del paciente: cuidado con los errores de medicación

JAVIER GARJÓN PARRA
Servicio de Prestaciones Farmacéuticas. SNS-O

JAVIER GORRICHÓ MENDÍVIL
Servicio de Prestaciones Farmacéuticas. SNS-O

A continuación, y como ejemplo práctico de los contenidos que se van a desarrollar, se describen dos casos clínicos en los que aparecen algunos errores de medicación. Al final del BIT se realizará un análisis de los mismos y se propondrán algunas medidas para que no vuelvan a suceder.

CASO 1
Sobredosificación de paracetamol endovenoso en pediatría
(Ejemplo ficticio basado en un caso comunicado)

En una unidad de cirugía pediátrica, tras una intervención de hernia inguinal en un niño de 7 semanas y de 2,6 kg el pediatra prescribe:

Paracetamol IV 19,5 cada 6 h.

La enfermera administra 19,5 ml de Perfalgan® (paracetamol) 10 mg/ml, con el resultado de una dosis de 195 mg de paracetamol que suponen 74 mg/kg (10 veces la dosis recomendada).

El error fue detectado tras la segunda dosis por otra enfermera, tras lo cual se monitorizaron los niveles de paracetamol y se administró el antídoto N-acetilcisteína. La función hepática se mantuvo normal. Se midió el INR y hubo que normalizarlo mediante la administración de vitamina K. A los cinco días el paciente fue dado de alta sin secuelas.

CASO 2
Reacción adversa de cilostazol por posible interacción con IBP
(Ejemplo ficticio basado en diferentes errores detectados)

Paciente de 55 años que acude a urgencias por un dolor en rodilla derecha y que se le pauta diclofenaco 50 mg/8 horas, omeprazol 20 mg/24 horas y control por su médico de cabecera.

El paciente refiere en los controles posteriores con su médico de AP que el dolor de la rodilla le ha disminuido, por lo que se retira el diclofenaco.

Posteriormente comienza con dolor en pierna izquierda al caminar (40 metros) que cede al pararse y se palpan pulsos débiles. El paciente es referido a urgencias donde se le diagnostica una claudicación intermitente y se le pauta triflusal 300 mg (1,0,1), amiloride hidroclorotiazida 5/50 mg (1,0,0), pentoxifilina (1,0,1) y cilostazol (1,0,1).

A los tres días el paciente acude al centro de salud por taquicardia y se le diagnostica una fibrilación auricular.

Introducción

La seguridad del paciente se ha convertido en una prioridad de los sistemas sanitarios en todo el mundo, especialmente desde que diversos estudios epidemiológicos han puesto de manifiesto que la misma atención sanitaria destinada a mejorar la salud de las personas es una fuente importante de daños, siendo los errores de medicación una de las principales causas de daño prevenible^{1,2}. A este interés han contribuido diferentes iniciativas, como la impactante publicación del informe “To Err is Human” del Instituto de Medicina de EEUU³, o la constitución, por parte de la OMS, de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente⁴.

Se han postulado diversos modelos para los sistemas sanitarios en su conjunto y actuaciones más o menos globales en los ámbitos de atención primaria o especializada. A la hora de evaluar su posible aplicabilidad en otros entornos deberemos tener en cuenta las características particulares de cada sistema de salud.

Un ejemplo claro de un programa global para la mejora de la seguridad del paciente es la guía “Seguridad del paciente en siete pasos” de la Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA) perteneciente al Sistema Nacional de Salud (NHS) del Reino Unido. Esta guía ha sido traducida al español por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud⁵. En ella se intenta crear una “nueva cultura”, se remarca la importancia del problema y de intentar solucionarlo. Se destaca la necesidad de establecer una comunicación abierta, escuchar a los pacientes, notificar los incidentes (tanto en el ámbito local como nacional), utilizar el análisis de causa-raíz e implantar soluciones.

La mejora de la seguridad del paciente es una de las áreas de actuación del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio Español de Sanidad y Política Social⁶. Esta mejora se plantea en la denominada “estrategia 8”, cuyos objetivos con respecto a los errores de medicación son:

- Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales en cualquier nivel de atención sanitaria.
- Diseñar y establecer sistemas para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente.
- Implantar a través de convenios con las Comunidades Autónomas proyectos que impulsen y evalúen prácticas seguras en ocho áreas específicas. Una de ellas incluye la prevención de errores de medicación.

También el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra ha asumido el compromiso de promover la excelencia en la atención sanitaria y las estrategias que promuevan y fomenten la seguridad de los pacientes. Las líneas estratégicas se orientarán prioritariamente a:

- Desarrollar una cultura de seguridad entre los profesionales sanitarios.
- Promover el desarrollo de prácticas clínicas de efectividad reconocida en la prevención y minimización de los efectos adversos.
- Fomentar la investigación en áreas relacionadas con la excelencia de la asistencia sanitaria y la seguridad de los pacientes.

¿De qué hablamos?

Cuando a una persona se le prescribe una medicación, se espera obtener unos efectos beneficiosos y se asumen ciertos riesgos. Así, se define **efectos adversos relacionados con los medicamentos** como “cualquier daño grave o leve causado por el uso terapéutico de un medicamento (incluyendo la falta de uso)”. Los riesgos son fundamentalmente de dos tipos²:

No evitables. Las reacciones adversas a medicamentos (RAM), que son los efectos adversos conocidos de la medicación y que no se pueden prevenir aunque se tomen las medidas adecuadas para evitarlos.

Evitables. Son los errores de medicación, que son aquellos incidentes evitables que pueden causar daño o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos.

En este BIT vamos a centrarnos en los errores de medicación, tratando de describirlos, evaluar su importancia en nuestro entorno y explicar cuales son las herramientas más adecuadas para disminuir estos errores.

Magnitud del problema

En dos trabajos recientes se ha abordado el estudio de los efectos adversos (EA) ligados a la asistencia sanitaria en España: ENEAS⁷ en hospitales (colaboró el Hospital de Navarra) y APEAS⁸ en centros de atención primaria (colaboraron los CS de San Jorge e Iturrama). En ambos estudios transversales se evaluó la incidencia de efectos adversos notificados por los profesionales que decidieron colaborar. En la tabla 1 se puede ver un resumen de ambos ensayos.

En el estudio ENEAS se identificó algún episodio adverso ligado a la medicación en el 4% de los pacientes revisados. De estos episodios, más del 30% podrían haberse evitado.

En el ensayo APEAS se observó una prevalencia del 1% de efectos adversos, de los que el 48% estaban relacionados con la medicación. De ellos, un poco más de la mitad correspondían a errores de medicación y, el resto, a reacciones adversas de los medicamentos.

Los resultados que se ofrecen en este informe ponen de relieve que la práctica sanitaria en Atención

Primaria es razonablemente segura: la frecuencia de EA es baja y, además, predominan los de carácter leve. A pesar de ello, la elevada frecuentación de las consultas de Atención Primaria en España hace que, aun siendo relativamente baja la frecuencia de EA, el número sea alto en términos absolutos. Si generalizáramos los resultados al conjunto de la población, podrían verse afectados el 7% de los ciudadanos cada año. En la mitad de los casos, la medicación sería la causa del EA.

La multicausalidad presente en el origen de los EA exige un abordaje multifactorial para mejorar, de forma efectiva, la seguridad del paciente. Ela-

Tabla 1. Estudios epidemiológicos sobre seguridad de los pacientes.

ENEAS	
24 hospitales	5.624 pacientes
Sujetos de estudio	Pacientes con más de 24 horas de estancia hospitalaria y a los que se dio el alta entre el 4 y el 10 de junio de 2005
Incidencia EA (%pacientes)	9,3% (IC95% 8,65 a 10,1%)
Incidencia EA relacionados con la medicación (%pacientes)	4,0%
%EA relacionados con la medicación/total EA	37,4%
% EA relacionados con la medicación que son evitables	34,8%
% De los EA que causan reingreso hospitalario que son relacionados con la medicación	29,8%
APEAS	
48 centros de atención primaria	96.047 consultas (63,5% de las consultas codificadas fueron atendidas por médicos de familia, el 26,5% por enfermeros y el 10,0% por pediatras)
Sujetos de estudio	Pacientes que acudieron a la consulta en las 2 semanas intermedias del mes de junio de 2007
Prevalencia EA (% pacientes)	1,01% (IC95%: 0,96% a 1,07%)
% EA relacionados con la medicación / total EA	47,8%
Gravedad* de los EA relacionados con la medicación	Leve: 64,3%. Moderado: 30,0%. Grave: 5,7%
% EA relacionados con la medicación que son evitables	59,1%
% EA relacionados con la medicación moderados o graves que son evitables	66,1%
% De los EA graves que son relacionados con la medicación	37,0%

(*) **Grave:** ocasiona fallecimiento, incapacidad residual al alta médica o requiere una intervención quirúrgica. **Moderado:** ocasiona una estancia hospitalaria de al menos un día, precisa atención en urgencias o consulta con especialista. **Leve:** nada de lo anterior.

borar estrategias preventivas de los errores de medicación es altamente efectivo, al poderse evitar un porcentaje muy importante de los EA.

Aplicando las cifras obtenidas en estos estudios, en Navarra se producirían cada año 700 efectos adversos causados por errores de medicación en hospitales y 640 pacientes atendidos en atención primaria habrían sufrido algún error de medicación de consecuencias moderadas o graves.

¿Cómo detectar el problema?

Como se ha comentado, tras la creación de una cultura de seguridad, es fundamental la detección de los errores de medicación. Los métodos más utilizados son la notificación voluntaria, la observación directa, la revisión de historias clínicas y la técnica de análisis de incidentes críticos.

Notificación voluntaria

Es el más recomendado para iniciar un programa de detección de errores de medicación y una de las primeras actuaciones que se han ido implementando en los servicios de salud de los diferentes países. Se basa en la notificación voluntaria de los errores de medicación que se producen en la práctica clínica habitual por parte de los profesionales sanitarios o por el propio paciente.

Hay que tener en cuenta que, desde 2007, la legislación española obliga a notificar los errores de medicación al incluirlos dentro de la definición de reacción adversa⁹. Así, en las recomendaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios¹⁰, se especifica que se notificarán las reacciones adversas que se originen por errores de medicación. Se debe dar prioridad a los episodios graves y a todos aquellos en los que se vean implicados los nuevos medicamentos (menos de 5 años en el mercado). Dentro del plan de calidad, se plantea un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos, del cuál ya se ha realizado un informe sobre sus aspectos legales¹¹.

Este método es fácil de implantar, mejora la cultura de calidad de los profesionales sanitarios y la seguridad del paciente al permitir detectar puntos críticos que han fallado y tomar medidas.

El principal problema es que el notificador puede tener un sentimiento de culpa o miedo a que “se descubra el error”. Por ello, es fundamental entender que **lo que fallan no son tanto las personas como los sistemas**.

Observación directa

Se observa el trabajo que está realizando el profesional sanitario por parte de otra persona. Se ha realizado en hospitales. Es un método que detecta más errores, pero supone un importante consumo de recursos. Se utiliza sobre todo para conocer prevalencias de errores de medicación en un determinado entorno.

Revisión de historias clínicas

Se revisan las historias clínicas para buscar posibles errores de medicación. Se detectan más errores que la notificación voluntaria pero menos que la observación directa. Es más costoso en recursos que la notificación. El estudio ENEAS es de este tipo.

Análisis de incidentes críticos

Consiste en la notificación y análisis de incidentes críticos, es decir, aquéllos que producen lesiones o muerte, o que pueden producirlas y se extraen medidas para evitar otros similares. Los problemas son similares a los vistos con la notificación voluntaria.

¿Cuáles son los fármacos de más riesgo?

Se denominan “**medicamentos de alto riesgo**” aquellos que tienen un “riesgo” muy elevado de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización.

Esta definición no indica que los errores asociados a estos medicamentos sean más frecuentes, sino que, en caso de producirse un error, las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves. Por todo ello, los medicamentos de alto riesgo han de ser objetivo prioritario en todos los programas de seguridad clínica que se establezcan en los hospitales¹².

El *Institute for Safe Medication Practices* elabora una relación de medicamentos de alto riesgo para hospitales¹³, algunos de los cuales también se aplican a atención primaria.

En pacientes ambulatorios

Los estudios sobre efectos adversos prevenibles en atención ambulatoria con frecuencia miden aquellos que causan ingresos hospitalarios¹⁴⁻¹⁶. Los grupos farmacológicos más implicados son: antiagregantes, diuréticos, AINE, anticoagulantes,

Tabla 2. Medicamentos de alto riesgo.

GRUPOS TERAPÉUTICOS	
Agentes de contraste IV	Medicamentos para vía epidural o intratecal
Agentes inotrópicos IV (ej. digoxina, milrinona)	Medicamentos que tienen presentación convencional y en liposomas (ej. anfotericina B)
Agonistas adrenérgicos IV (ej. adrenalina, dopamina, L-noradrenalina)	Opiáceos IV, transdérmicos y orales (todas presentaciones)
Anestésicos generales inhalados e IV (ej. ketamina, propofol)	Sedantes moderados IV (ej. midazolam)
Antagonistas adrenérgicos IV (ej. esmolol, labetalol, propranolol)	Sedantes moderados orales para niños (ej. hidrato de cloral)
Antiagregantes plaquetarios IV (ej. abciximab, eptifibátida, tirofiban)	Soluciones cardioplégicas
Antiarrítmicos IV (ej. amiodarona, lidocaína)	Soluciones de glucosa hipertónica ($\geq 20\%$)
Anticoagulantes orales (ej. acenocumarol)	Soluciones para diálisis (peritoneal y hemodiálisis)
Antidiabéticos orales (ej. glibenclamida)	Soluciones para nutrición parenteral
Bloqueantes neuromusculares (ej. suxametonio, rocuronio, vecuronio)	Trombolíticos (ej. alteplasa, drotrecogina alfa, tenecteplasa)
Citostáticos IV y orales	
Heparina y otros antitrombóticos (ej., antitrombina III, enoxaparina, heparina sódica, fondaparinux, lepirudina)	Insulina SC e IV
MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS	
Agua estéril para inyección, inhalación e irrigación en envases ≥ 100 mL (excluyendo botellas)	Metotrexato oral (uso no oncológico)
Cloruro potásico IV (solución concentrada)	Nitroprusiato sódico IV
Cloruro sódico hipertónico ($\geq 0,9\%$)	Oxitocina IV
Epoprostenol IV	Prometazina IV
Fosfato potásico IV	Sulfato de magnesio IV

opioides, betabloqueantes, IECA/ARAII, antidiabéticos, digitálicos, corticoides, antidepresivos, bloqueantes de canales de calcio, antiepilépticos, nitratos y antiasmáticos.

Esta lista puede estar reflejando, además del riesgo de cada grupo, otros factores como el volumen de prescripción y la facilidad para relacionar el problema con el uso de medicamentos.

Elementos para aumentar la seguridad de la utilización de medicamentos^{6,12,17,18}

El liderazgo

La organización debe desarrollar una cultura de seguridad y es la dirección quien debe liderar y animar al personal con un enfoque claro, sólido y mantenido en el tiempo. No es algo de entusiasmas, becarios, doctorandos, pesados, etc.

La conciliación del tratamiento

El mismo paciente tiene contacto con varios médicos de distintos niveles asistenciales y cada uno trata distintos problemas de salud. Si cada uno prescribe sin una visión integral, puede conducir a problemas como polifarmacia innecesaria, duplicidades, interacciones o uso de fármacos contraindicados para la situación del paciente. Cuando se prescribe, siempre hay que considerar los otros medicamentos que está tomando el paciente.

Conciliar supone considerar toda la medicación que está tomando el paciente. Cada prescripción debe valorarse en función del resto de tratamientos del paciente y de su situación general en un proceso en continua revisión. La prescripción correcta es una responsabilidad de todos los profesionales sanitarios, pero es innegable el papel central del médico de familia. Él cuenta con toda la información sobre el paciente y está en situación de tener una visión holística de sus problemas.

Proyecto de revisión de la medicación en pacientes polimedicados en la Dirección de Atención primaria del SNS-O:

Justificación

Los pacientes polimedicados presentan un elevado riesgo de reacciones adversas, de errores de medicación y de uso inadecuado de medicamentos. Se recomienda realizar una revisión de la medicación con cada nuevo paciente, cada seis a doce meses y cuando haya cambios en el tratamiento.

Método

Se harán llegar a cada médico de AP un listado de 15 pacientes que hayan retirado más de 10 principios activos diferentes de la farmacia en los tres meses anteriores. A lo largo del 2010, los médicos de AP realizarán las actuaciones relatadas más abajo sobre los pacientes polimedicados identificados en el listado:

1. Conocer todos los medicamentos que está usando el paciente y cómo lo hace.

Instruir al paciente para que traiga todos los medicamentos (incluidos fármacos sin receta y plantas medicinales)

en la próxima visita.

En la consulta preguntar al paciente sobre:

Si está usando la medicación.

Si conoce la indicación de cada medicación.

El método de administración.

La dosis y el momento en que la toma.

Duración del tratamiento.

Cualquier efecto adverso experimentado

2. Identificar cada fármaco por el principio activo (reduce la confusión de nombres de fármacos y ayuda a identificar duplicidades de tratamiento).

3. Identificar la indicación clínica de cada medicación

4. Para cada medicamento que recibe el paciente, el médico se planteará las siguientes preguntas y realizará las actuaciones correspondientes:

¿Está todavía presente la indicación para la que el medicamento fue originalmente prescrito?

¿Hay evidencia de la eficacia del medicamento para la indicación?

¿Está siendo efectivo el tratamiento para el objetivo terapéutico planteado?

Retirar las medicaciones sin indicación clínica o sin beneficio terapéutico.

¿Hay duplicidades en la terapia farmacológica? ¿Es posible alguna simplificación?

Retirar medicaciones duplicadas, ajustando dosis si es necesario.

¿Hay adherencia al tratamiento y el medicamento es adecuado a las características del paciente?

Reconsiderar los tratamientos que el paciente no toma.

Simplificar los tratamientos haciendo más sencillas las pautas.

Realizar educación sanitaria sobre uso correcto de medicamentos

¿Se están usando a dosis adecuadas a las características del paciente?

Ajustar las dosis.

¿Se ha producido o existe riesgo de reacción adversa que puede prevenirse?

Considerar la suspensión o sustitución por un fármaco más seguro.

Procurar no tratar una reacción adversa a un medicamento con otro medicamento.

Valorar el riesgo de interacciones.

¿Se están realizando los controles requeridos para evaluar la eficacia y seguridad del medicamento?

Programar los controles necesarios.

La complejidad del sistema sanitario hace que numerosos pacientes puedan sufrir errores de medicación.

En la atención al paciente hospitalizado, se debe hacer una conciliación en los momentos de transición: al ingreso, al alta, en los traslados y periódicamente. Para hacerlo de forma fiable, hay que mantener una lista actualizada de los medicamentos que toma el paciente, incluidos los que no requieren receta y las medicinas alternativas. También debe registrarse la información sobre medicamentos de forma estandarizada al transferir al paciente y en las interconsultas.

En el proceso de conciliación se pregunta al paciente sobre si está usando los medicamentos, cómo lo hace y si está sufriendo algún efecto adverso. El trabajo en equipo con enfermeros y farmacéuticos puede ser de gran ayuda.

EJEMPLO DE BUENA PRÁCTICA:

Proyecto de implantación de un programa de conciliación del tratamiento farmacológico en el Hospital Virgen del Camino

Diseño e implementación de procedimientos normalizados para la conciliación de medicamentos en las transferencias de ambos niveles: ingreso y alta hospitalaria.

- Realización de un informe de evaluación de la implementación. Es necesario valorar cuantitativamente y de forma constante los efectos de las diferentes intervenciones que se estén llevando a cabo para mejorar la seguridad del paciente. Ello nos permitirá una evaluación del impacto resultante y una mejora continua de las medidas implementadas.
- Informe de factores condicionantes y barreras para la implementación de las medidas

Implantación del circuito de conciliación de la medicación de los pacientes que ingresan en el Hospital:

1. Asignar responsables de la conciliación de la medicación: médico a cargo del paciente junto a la enfermera en su evaluación inicial y farmacéutico responsable de conciliar la medicación en un plazo preestablecido.
2. Revisión de la información clínica que se ha generado en el episodio actual.
3. Obtención de la historia farmacoterapéutica mediante revisión de la historia clínica informatizada. Informes de primaria y/o de residencias asistidas, informes de alta de episodios anteriores y entrevista con el paciente y/o fa-

miliares.

4. Diseño de una hoja estandarizada para la recolección del listado de medicación habitual.
5. Conciliación de tratamientos: examen de las discrepancias entre el listado de medicación previo y las órdenes médicas nuevas.
6. Orientación y seguimiento farmacoterapéutico monitorizado.
7. Proveer acceso a la información de medicamentos y consejo farmacéutico en cada paso del proceso de conciliación.

Implantación de la Conciliación en Atención Primaria tras el alta del Hospital:

- Procedimiento en el alta hospitalaria: junto con el informe al alta conjunto médico-enfermería y emisión de las recetas, se adjuntará información para el paciente sobre su medicación mediante el programa informático Infowin®.
- El objetivo es informar al paciente sobre su medicación al alta hospitalaria y/o la dispensación ambulatoria en la Farmacia Hospitalaria y procurar que esa información sea también accesible a los profesionales del Área para la conciliación en Atención Primaria por el equipo del Centro de Salud.

Clasificación de las discrepancias:

Diferenciamos las que requieren aclaración de aquellas que no la requieren

Discrepancias justificadas que no requieren aclaración:

- Decisión médica de no prescribir un medicamento o cambiar su dosis, frecuencia o vía en función de la nueva situación clínica.
- Inicio de nueva medicación justificada por la situación clínica.
- Decisión médica de cambio posológico o de vía de administración de un medicamento en función de la nueva situación clínica del paciente.
- Sustitución terapéutica según la Guía Farmacoterapéutica del Hospital y los programas de Intercambio terapéutico.

Discrepancias no justificadas que requieren aclaración:

- Omisión de medicación necesaria.
- Adición de medicación no justificada por su situación clínica.
- Diferente dosis, vía de administración, frecuencia horario o método de administración, diferente medicamento, prescripción incompleta.
- No disponibilidad en la guía farmacoterapéutica del hospital, duplicidad, interacciones. Las discrepancias sin justificación aparente se comunicarán al equipo clínico personalmente y se dejará constancia escrita.

Para más información contactar con:

Gabriela Elizondo Rivas (FEA Farmacia Hospitalaria)
Servicio de Farmacia. Hospital Virgen del Camino.
Tel. 848429454-0
gelizonr@navarra.es

La prescripción electrónica

Ayuda a estandarizar la información y evita problemas de legibilidad. El objetivo es que los sistemas de prescripción electrónica incluyan ayudas a la decisión clínica sobre la medicación que pueden tener distintos niveles de profundidad¹⁹:

A nivel básico: control de alergias a fármacos, guía básica de dosificación, control de duplicidades y de interacciones medicamentosas.

A nivel avanzado: ayuda de dosificación en insuficiencia renal y en pacientes ancianos, guía de controles de laboratorio relacionados con la medicación, control de fármacos y embarazo, control de contraindicaciones fármaco-enfermedad.

De todas formas, hay que tener presente que un sistema informático mal diseñado puede ser una importante fuente de errores.

La comunicación

Todos los implicados en el proceso del medicamento deben tener acceso a la información.

Hay que desarrollar las habilidades de comunicación y de trabajo en equipo para estar preparado y tener confianza en cuestionar las órdenes médicas en las que pueda haber algún error.

Será más fácil comunicar los errores y las reacciones adversas en un entorno abierto y no acusador. Existen instrumentos para la comunicación de errores de medicación a nivel nacional y regional, pero también es especialmente interesante la comunicación de los errores dentro del propio equipo, ya que es allí donde mejor se van a implantar las medidas correctoras. Quizá las mejores lecciones se aprenden de un caso clínico en el que las cosas se hicieron mal.

La estandarización de los procedimientos de trabajo

El trabajar de forma ordenada, procurando minimizando la variabilidad de la práctica ayudará a reducir la posibilidad de que ocurra un error. Algunas medidas son:

- Barreras físicas que hagan difícil o imposible el cometer errores (por ejemplo la utilización de jeringas especiales para la administración de soluciones orales de medicamentos que no se pueden conectar con los sistemas de administración intravenosos y evitan que se puedan administrar estas medicaciones por una vía equivocada).

Lo que falla no son tanto las personas como los sistemas.

- Reducir el número de opciones a las realmente necesarias: limitar el número de medicamentos de la guía farmacoterapéutica del hospital y del formulario personal de cada médico para estar lo más familiarizado posible con los mismos. Limitar también el número concentraciones y volúmenes.
- Identificar y revisar, al menos anualmente, una lista de medicamentos que se parecen o suenan parecido y tomar medidas para prevenir errores con estos medicamentos. Evitar las abreviaturas.
- Centralizar los procesos en los que sea más probable que se produzcan errores. Uno de los que resulta más conveniente centralizar para minimizar los errores, es la preparación de mezclas intravenosas de medicamentos de alto riesgo.

EJEMPLO DE BUENA PRÁCTICA:

Página Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid

<https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>

- Se integran en una única página web las notificaciones de errores de medicación, sospechas RAM, incidentes con productos sanitarios y otra información relacionada con la seguridad de medicamentos.
- Se pueden notificar las reacciones adversas a medicamentos en el formato de tarjeta amarilla y los errores de medicación, con formularios adaptados para Atención Primaria y Atención Especializada.
- Las notificaciones de errores se canalizan a través de las Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos (UFGR), unidades multidisciplinarias presentes en las áreas sanitarias de atención primaria y en todos los hospitales.

Hay que desarrollar una cultura de seguridad, tanto en el sistema sanitario como entre los pacientes.

Los datos de carácter personal recogidos en este formulario serán incorporados y tratados en el Fichero manual estructurado de Seguridad de Medicamentos y en la base de datos de Seguridad de Medicamentos de la Consjería, inscritos en la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid. La finalidad de estos recogidos es detectar incidentes ocurridos con los medicamentos con el objetivo de subsanarlos y evitar estos incidentes en el futuro. Los notificadores serán remitidos a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid en razón de sus competencias, en donde se podrán ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante el mismo.

- Mantener entornos de trabajo seguros para la preparación de medicaciones, administración y documentación, por ejemplo, una iluminación adecuada.
- Utilizar protocolos y hojas preimpresas. Registrar la edad y el peso del paciente.
- Seguir las guías de práctica clínica basadas en la evidencia.
- Al administrar medicamentos se comprueba que los cinco puntos críticos son correctos: **paciente** correcto, **fármaco** correcto, **momento y frecuencia** de administración correctos, **dosis** correcta y **vía** correcta.
- Usar técnicas de doble chequeo, o chequeo independiente.
- Con respecto a la identificación del paciente al que se le va a administrar la medicación, se ha comprobado la utilidad que puede tener el uso de nuevas tecnologías como las pulseras con códigos de barra²⁰. No obstante, hay que tener en cuenta que una medida tan sencilla como dirigirse a los pacientes por su nombre, para cerciorarnos que es la persona que debe recibir la medicación, puede jugar un importante papel.

La actitud activa sobre la seguridad

Hay que tener presente que los nuevos problemas que presente el paciente pueden ser debidos a reacciones adversas a medicamentos.

Hay que ser consciente de cuándo estamos en situaciones de alto riesgo de cometer errores: estrés, falta de sueño, enfado o la presencia de personal inexperto.

Antes de prescribir un fármaco con el que no se está familiarizado, se debe consultar la ficha técnica. Hay que acostumbrarse a consultar las fuentes rigurosas de información de medicamentos. En los servicios farmacéuticos de los hospitales y de atención primaria se dispone de centros de información de medicamentos. Están para ser utilizados.

La implicación de los pacientes

Los pacientes son los que sufren los errores, por lo que ellos y sus familiares deben estar involucrados en su prevención. Para ello se debe:

- Informar al paciente sobre las indicaciones y posibles efectos adversos de sus medicamentos.
- Animar a que comunique sus preocupaciones sobre seguridad al profesional sanitario.

- Facilitar la implicación de los pacientes y cuidadores en comprobar la administración y en monitorizar los efectos de los medicamentos donde quiera y cuando quiera que se administren.

Aprendiendo de los errores: el análisis de causa-raíz²¹

Los errores se repiten. Por ello, cuando se ha producido uno, es importante hacer una reflexión sobre qué factores han podido ocasionarlo para así poder actuar sobre ellos.

El análisis de causa-raíz es una técnica para emprender una investigación sistemática que examina más allá de las personas relacionadas y busca comprender las causas subyacentes y el contexto ambiental en el que ocurrió el incidente.

En general hay una cadena de eventos y una gran variedad de factores contribuyentes que preceden un incidente eventual.

El enfoque es retrospectivo y multidisciplinar, y está diseñado para identificar la secuencia de eventos, aplicándose retrospectivamente al incidente. Esto permite que emerjan las verdaderas causas de un incidente para que las organizaciones puedan aprender y establecer acciones correctivas.

Se trata de responder a las preguntas: ¿Qué ocurrió? ¿Por qué ocurrió? ¿Qué se puede hacer para que no vuelva a ocurrir?

En las direcciones de Internet mencionadas más adelante se proporciona material de formación y herramientas para realizar el análisis de causa-raíz. En la tabla 3 se resumen las etapas de este análisis.

Aplicación práctica de una manera simplificada en los dos casos descritos en el BIT (Se describen algunos aspectos que incluiría un análisis de causa-raíz)

CASO 1

Fallos detectados

- Orden médica incompleta que da lugar a interpretación ambigua (la prescripción se refería a 19,5 mg con lo que habría que administrar es 1,95 ml).
- No confirmar una orden médica ambigua (la enfermera interpretó 19,5 ml).
- Administración de una dosis muy superior a la recomendada (se administró 195 mg).

El análisis de causa-raíz es una herramienta útil para la investigación de los errores.

Preguntas a realizar

- ¿Existen protocolos para la prescripción de este fármaco en lactantes?
- ¿Existe un protocolo de administración de fármacos a lactantes?
- ¿Si existían, se cumplieron los protocolos?
- ¿Conocía el pediatra cómo debe hacerse una prescripción correcta?
- ¿La enfermera estaba entrenada para el trabajo con lactantes?
- ¿Existía una sobrecarga de trabajo que aumentaba la propensión a errores?
- ¿Es adecuada la comunicación entre médicos y enfermeras para consultar posibles dudas?
- ¿Existe algún tipo de programa informático para la prescripción?
- ¿Si existe, por qué no se uso?

Factores contribuyentes

Elevada rotación del personal de enfermería del servicio

Análisis de causas

- Falta de estandarización en la prescripción de fármacos en la unidad de lactantes.
- Ausencia de chequeo de la orden médica para comprobar que la posología es adecuada.
- Desconocimiento de la posología de los fármacos por parte del personal de enfermería encargado de administrarlos.
- Ausencia de un programa informático para la prescripción.

Recomendaciones

- Reforzar las normas de prescripción para que se indique siempre la cantidad de principio activo a administrar.
- Tener un documento con las posologías de los fármacos usados en la unidad de lactantes.
- Establecer un procedimiento que exija la comprobación de la dosis antes de administrar con la del documento de posologías de los fármacos.
- Usar una herramienta electrónica de prescripción que estandarice el formato de la orden médica e incluya alertas de sobredosificación.

Actuaciones

A NIVEL NACIONAL (REAL):

La comunicación casos como este ha llevado a que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emita una alerta sobre el tema y elabore un póster para las unidades pediátricas

Cuadro 1. Diagrama del evento.

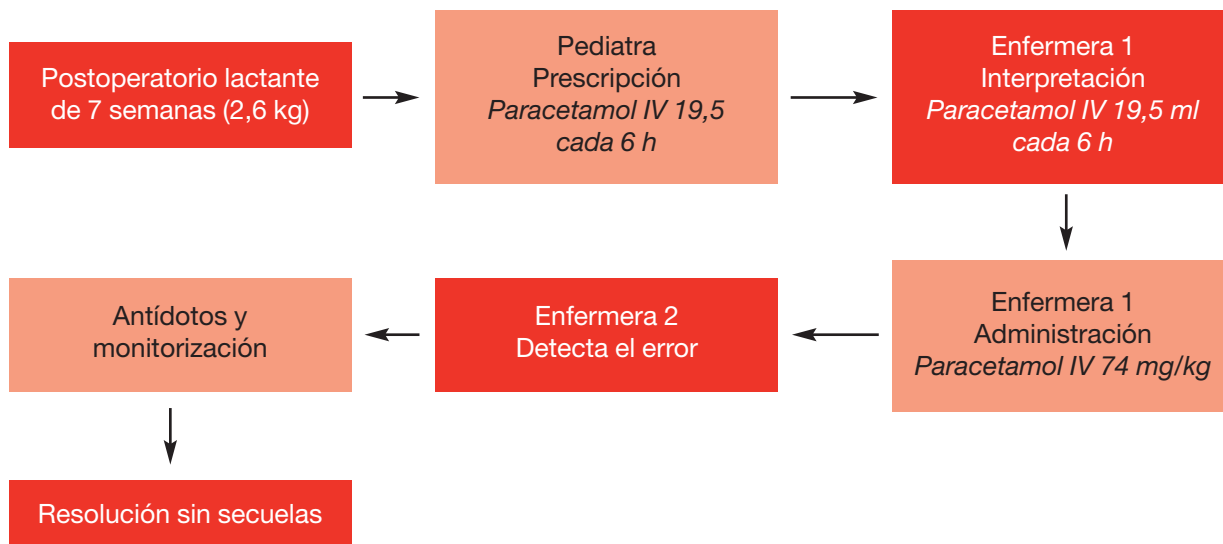


Tabla 3. Etapas en el análisis de causa-raíz.

Identificar qué incidentes deben ser investigados.	Se priorizan los de consecuencias más graves y los de mayor potencial de aprendizaje.
Formar un equipo.	El responsable principal debe ser un miembro respetado de la organización, con experiencia en este campo y con cierta independencia respecto al suceso objeto de análisis.
Recopilar información.	Se recoge documentación clínica y se realizan entrevistas con los implicados. También puede ser útil visitar el lugar dónde ocurrió el incidente y revisar el material utilizado. Aspectos a recoger: · Descripción breve del suceso. · Quién participa en el suceso. · Cuándo ocurrió el suceso (fecha, día semana, hora). · Qué servicios o áreas estuvieron involucrados · Diagrama de flujo (etapas) del proceso. Es muy útil para identificar puntos de riesgo y su contribución al suceso adverso. · Factores humanos importantes para el suceso (fatiga, estrés, abuso de drogas, incumplimiento de procedimientos). · Si el funcionamiento de los equipos tecnológicos afectó al resultado (listar todos los equipos utilizados en el proceso y verificar su funcionamiento y mantenimiento). · Si hubo factores externos no controlables (por ejemplo, una caída del sistema informático). · Otras áreas o servicios afectados, donde puede ocurrir el suceso también, porque existen semejantes factores de riesgo. · Grado de competencia y cualificación de todo el personal. Es importante tratar de responder a la pregunta: ¿hay personas no entrenadas? · Niveles de personal (ratios de personal). Observar si el suceso ocurrió en vacaciones, fin de semana. Otros aspectos a considerar son la sobrecarga de trabajo y los cambios de turno. · Cómo se suplente al personal o cómo se cubren las contingencias (horas extra, contratación a tiempo parcial). · Disponibilidad de toda la información cuando se necesita y que sea clara (por ejemplo, no tener anotadas las alergias). · Grado de comunicación (si es adecuado o no) entre los participantes. Comunicación verbal o escrita, si fue bien entendida. · Grado de adecuación del medio físico (espacio, seguridad y facilidad de acceso, temperatura y humedad, luz, ruidos...) · Grado de cultura organizativa para identificar y reducir los riesgos. ¿Existe y se facilita? ¿Se identifican áreas de riesgo? ¿Es una prioridad la prevención de efectos adversos?
Elaboración del mapa de los hechos.	Describir la cadena de acontecimientos que causaron el incidente.
Analizar la información.	
Analizar las barreras que pueden prevenir los daños.	Pueden ser físicas como códigos de barras, programas de ordenador que impidan continuar, incompatibilidad de sistemas de administración. O administrativas como normas y procedimientos, alertas, exigencia de doble firma.
Desarrollo de soluciones y plan de acción.	
Concluir un informe y compartir las lecciones aprendidas.	Debe resumir los anteriores apartados, ser sencillo y fácil de leer, no debe contener información identificativa de las personas involucradas en el incidente.

hospitalarias (http://www.aemps.es/actividad/notaMensual/2010/marzo2010/nota_medicamentos.htm).

A NIVEL DE CENTRO HOSPITALARIO:

- Reforzar la norma del conjunto mínimo de datos que deben figurar en la orden médica.
- Introducir una norma clara de que toda orden médica en la que no consten estos datos o sea ilegible, será devuelta por enfermería para que se complete antes de la administración de un medicamento.
- Implantar un programa de prescripción electrónica.

A NIVEL DE UNIDAD

- Preparar una lista de los fármacos utilizados en la unidad, sus posologías y volúmenes correspondientes. Debe estar visible y disponible en todo momento.
- Establecer un procedimiento de confrontar todos los fármacos antes de su administración con las posologías de la lista.

CASO 2

Posibles fallos detectados

Al prescribir el tratamiento no se tuvo en cuenta la posible interacción del cilostazol con los inhibidores de la bomba de protones.

Preguntas a realizar

- ¿Se conocía la medicación que el paciente tomaba previamente?
- ¿Hay algún sistema para detectar las interacciones?
- ¿Se puede gestionar de alguna forma el incremento de riesgo de reacción adversa por la interacción?
- ¿Se conoce el perfil de reacciones adversas, interacciones o precauciones del cilostazol?

Análisis de causas

No hay implantado un sistema automático de alerta de interacciones.

Según cómo estén escritas las historias, no es fácil saber qué medicaciones activas tiene el paciente.

No existe una presentación de 50 mg, que es la presentación recomendada en ficha técnica en caso de administración de fármacos que inhiben el

CYP2C19 (como los inhibidores de la bomba de protones, IBP). *“Una reducción de la dosis a 50 mg de cilostazol b.i.d. podría considerarse basándose en la respuesta clínica y la tolerancia individuales”.*

Posible desconocimiento de la existencia de la interacción y de la necesidad de extremar las precauciones.

Recomendaciones

Comercialización de una presentación de 50 mg o modificación de la ficha técnica para una correcta gestión de los riesgos por las interacciones con otros fármacos.

Implantación de programas que detecten las interacciones de las medicaciones de manera automática para que informen al facultativo.

Facilitar que en cualquier momento se pueda conocer cuál es la medicación que tiene prescrita un paciente.

Conocimiento de los perfiles de efectos adversos más frecuentes, contraindicaciones, precauciones e interacciones del medicamento (cilostazol).

Actuaciones

A NIVEL NACIONAL

Se solicita a el Ministerio de Sanidad y Política Social que se comercialice la presentación de cilostazol 50 mg o, si no, que se modifique la ficha técnica para proponer otra estrategia para reducir el riesgo de padecer un efecto adverso.

A NIVEL DE SERVICIO DE SALUD

Se propone:

- Introducir un programa informático que alerte sobre las posibles interacciones clínicamente relevantes.
- Modificar los programas informáticos para que, de una forma rápida y sencilla, se pueda saber en cualquier ámbito (especializada, primaria o urgencias) qué medicamentos está tomando un paciente.

A NIVEL DE PROFESIONALES

Se envía una nota recordando las características del fármaco, su perfil de efectos adversos, sus interacciones, contraindicaciones y precauciones.

Conclusiones

La asistencia sanitaria es una tarea compleja y los medicamentos son una causa importante de daños si se usan de forma inadecuada.

Los seres humanos cometemos errores. Hay que aprender de ellos para diseñar una atención más segura.

Existen herramientas para prevenir los errores de medicación. Es una tarea que no tiene fin,

pero sí que debe ofrecer soluciones a los problemas detectados.

La seguridad debe ser una prioridad para las organizaciones sanitarias y para cada uno de sus miembros.

Los pacientes son los que sufren los errores, por lo que hay que implicarlos en su prevención.

Direcciones de interés

Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia de Calidad. Seguridad del Paciente. <http://www.msc.es/seguridaddelpaciente.es>

Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Delegación española del Institute for Safe Medication Practices (ISMP). <http://www.ismp-espana.org>

Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid. Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios. <https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>

ISMP Canadá. <http://www.ismp-canada.org>

Canadian Patient Safety Institute. www.patientsafetyinstitute.ca

NHS. National Patient Safety Agency. <http://www.npsa.nhs.uk/>

Bibliografía

1. Expert Group on Safe Medication Practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices. 2006. [Disponible en: http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/socsp/Medication%20safety%20culture%20report%20E.pdf].

2. Safe Use Initiative: Collaborating to Reduce Preventable Harm from Medications. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Nov 2009. [Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM188961.pdf>].

3. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press; 2000.

4. World Alliance for Patient Safety [sede web]. Geneva: World Health Organization; 2007 [acceso 21 de diciembre de 2007]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/en/>.

5. Siete pasos para la seguridad del paciente en Atención Primaria. [Traducido de: Seven steps to patient safety for primary care. National Patient Safety Agency; 2006].

6. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; abril 2007.

7. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS (2005). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.

8. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.

9. Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE núm. 262, de 1 de noviembre de 2007).

10. Notificación de sospechas de reacciones adversas: cuándo, cómo y qué notificar. En <http://www.aemps.es/profHumana/farmacovigilancia/home.htm> (accedido 25 enero de 2009)

11. El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales. Informe. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.

12. Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo. Ministerio de Sanidad y Consumo; diciembre 2007. [Disponible en: <http://www.msc.es>].

es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/practicas_seguras_medicamentos_alto_riesgo.pdf.

13. Lista de Medicamentos de Alto Riesgo. Salamanca: Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos; 2008 (Traducido de Institute for Safe Medication Practices. ISMP's list of high-alert medications. Huntingdon Valley (PA): ISMP; 2007. Disponible en: <http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>).

14. Thomsen LA, Winterstein AG, Sondergaard B, Haugbolle LS, Melander A. Systematic review of the incidence and characteristics of preventable adverse drug events in ambulatory care. *Ann Pharmacother*. 2007;41(9):1411-26.

15. Howard RL, Avery AJ, Slavenburg S, Royal S, Pipe G, Lucassen P, et al. Which drugs cause preventable admissions to hospital? A systematic review. *Br J Clin Pharmacol*. 2007;63(2):136-47.

16. Otero Lopez MJ, Alonso Hernandez P, Maderuelo Fernandez JA, Ceruelo Bermejo J, Dominguez-Gil Hurlé A, Sanchez Rodriguez A. Prevalencia y factores asociados a los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos que causan el ingreso hospitalario. *Farm Hosp*. 2006;30(3):161-70.

17. Institute of Medicine. Preventing Medication Errors. Washington DC: National Academy Press; 2007. [Disponible en: http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=11623&page=R1].

18. Michaels AD, Spinler SA, Leeper B, Ohman EM, Alexander KP, Newby LK, et al. Medication Errors in Acute Cardiovascular and Stroke Patients: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation*. 2010;121(14):1664-82.

19. Kuperman GJ, Bobb A, Payne TH, Avery AJ, Gandhi TK, Burns G, et al. Medication-related Clinical Decision Support in Computerized Provider Order Entry Systems: A Review. *J Am Med Inform Assoc*. 2007 January 1, 2007;14(1):29-40.

20. Poon EG, Keohane CA, Yoon CS, Ditmore M, Bane A, Levzion-Korach O, et al. Effect of Bar-Code Technology on the Safety of Medication Administration. *N Engl J Med*. 2010;362(18):1698-707.

21. Ruiz-López P, Rodríguez-Salinas G, Alcalde-Escribano J. Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. *Rev Calidad Asistencial*. 2005;20(2):71-8.



Servicio Navarro de Salud
Osasunbidea



ISSN

1138-1043

DEPÓSITO LEGAL

NA-1263/1997

INFORMACIÓN Y SUSCRIPCIONES

Servicio Navarro de Salud / Osasunbidea
Plaza de la Paz, s/n
31002 Pamplona
T 848429047
F 848429010

E-mail

farmacia.atprimaria@cfnavarra.es

COMITÉ DE REDACCIÓN

Presidenta

Cristina Ibarrola Guillén

Vocales

Cristina Agudo Pascual
M^a José Ariz Arnedo
Miguel Ángel Imízcoz Zubizaray
Jesús Arteaga Coloma
Idoia Gaminde Inda
M^a Mar Malón Musgo
Rodolfo Montoya Barquet
Javier Gorricho Mendivil
Javier Elizondo Armendáriz
Javier Lafita Tejedor

Coordinador

Juan Erviti López

WEB

www.bit.navarra.es