

## 2.14. Errores de medicación

---

M. J. OTERO

R. MARTÍN

M. D. ROBLES

C. CODINA

*“Errors can be prevented by designing our work systems so that errors are difficult to make. This is the essence of the systems approach to error reduction: focus on the processes, not on the people”.*

(LUCIAN L. LEAPE, 1998)

### 1 LA SEGURIDAD DEL SISTEMA DE UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

---

El concepto de seguridad de los medicamentos ha experimentado cambios importantes en los últimos años. Diversos estudios han puesto de manifiesto que la morbilidad y la mortalidad producidas por los medicamentos son muy elevadas y, lo que es más alarmante, que este problema se debe en gran medida a fallos o errores que se producen durante su utilización clínica<sup>(1-5)</sup>.

La complejidad del denominado “sistema de utilización de los medicamentos”, que incluye los procesos de selección, prescripción, validación, dispensación,

administración y seguimiento, es cada vez mayor, lo que conlleva un mayor riesgo de que se produzcan errores y de que éstos, a su vez, causen efectos adversos a los pacientes. No hay que más que considerar la cantidad de actuaciones, decisiones clínicas e interconexiones asociadas a cada uno de sus componentes, los múltiples profesionales sanitarios y no sanitarios que intervienen en los mismos, incluyendo los propios pacientes, su creciente especialización, la variedad de procedimientos, etc. Además, otros factores favorecen aún más la producción de errores, como son el escaso nivel de informatización de la asistencia sanitaria, su gran segmentación y la disponibilidad de un número creciente de medicamentos de difícil conocimiento y manejo, todo ello sin olvidar la cultura

profesional sanitaria, la cual tiende a limitar en lugar de favorecer la comunicación abierta de los errores asistenciales y sus causas<sup>(6,7)</sup>. Como consecuencia, la finalidad de este complejo y frágil sistema de utilización de los medicamentos, que no es otra que "proporcionar una terapéutica segura, apropiada y eficiente a los pacientes"<sup>(8)</sup>, no siempre se consigue. Los fallos que se producen en sus procesos no permiten alcanzar las cinco "cés": la dosis correcta del medicamento correcto, administrada al paciente correcto, a través de la vía correcta, en el momento correcto. Por ello, actualmente se considera que para mejorar la seguridad de la terapéutica, no sólo es necesario desarrollar medicamentos seguros (safe), sino también crear sistemas de utilización a prueba de errores (fail-safe), provistos de las medidas y dispositivos de seguridad necesarios para reducir al máximo los errores en sus procesos o garantizar que, si éstos ocurren, no alcancen y lleguen a tener consecuencias negativas en los pacientes.

El problema de la seguridad de la asistencia sanitaria en general o de los errores de medicación en particular es uno de los problemas prioritarios que tienen planteado en el momento actual las autoridades sanitarias de algunos países desarrollados, sobre todo de EE.UU. y Australia y más recientemente de Gran Bretaña y Canadá.

En EE.UU. cabe destacar tres publicaciones clave de la pasada década por su contribución al conocimiento y a la toma de conciencia de la importancia de este problema. En 1991 se publicó el *Harvard Medical Practice Study*, primer estudio que analizó retrospectivamente, en una amplia muestra de pacientes (n = 30.195) que habían estado ingresados durante 1984 en distintos hospitales del estado de Nueva York, la incidencia y los tipos de acontecimientos adversos causados por las intervenciones médicas<sup>(1,2)</sup>. Este estudio encontró que un 3,7% de los pacientes hospitalizados habían sufrido efectos iatrogénicos derivados de las actuaciones médicas durante su estancia hospitalaria, de los cuales un 19,4% estaban causados por medicamentos. Un 45% de los casos detectados se consideraron prevenibles, es decir, causados por errores.

Este mismo grupo de trabajo publicó en 1995 el *ADE Prevention Study*, que proporcionó el marco conceptual y metodológico para la realización de los estudios de evaluación de acontecimientos adversos por medicamentos desde la perspectiva de sistema, los cuales se dirigen a la identificación de las causas que motivan los errores de medicación<sup>(3,4)</sup>. Este estudio pro-

pectivo llevado a cabo en los hospitales Brigham Women's y Massachusetts General Hospital de Boston mostró que un 6,5% de los pacientes hospitalizados habían sufrido un acontecimiento adverso por medicamentos durante su ingreso y que aproximadamente un tercio de ellos (28%) eran consecuencia de errores de medicación. Los investigadores detectaron 247 acontecimientos adversos por medicamentos reales y 194 acontecimientos adversos potenciales y los analizaron en función de los tipos de errores asociados, identificando las causas próximas y los fallos del sistema que habían contribuido a la aparición de los mismos. Una publicación posterior<sup>(9)</sup> valoró que, además, los recursos consumidos por estos incidentes en términos económicos eran importantes, ya que se estimó que cada acontecimiento adverso incrementaba el coste medio de la estancia hospitalaria en 4.700 dólares, lo que suponía que sólo los acontecimientos adversos motivados por errores representaban un coste anual de 2,8 millones de dólares para un hospital de 700 camas. Extrapolando estas cifras a la totalidad de EE.UU. se dedujo que los acontecimientos adversos por medicamentos en pacientes hospitalizados suponían un coste anual de dos mil millones de dólares.

En noviembre de 1999 el problema de la seguridad de la asistencia sanitaria trascendió a los medios de comunicación y a la opinión pública americana con la publicación del informe realizado por el Committee on Quality of Health Care in America del Institute of Medicine (IOM), lo que hizo que las autoridades sanitarias se implicaran en la búsqueda de medidas para reducir este problema<sup>(10)</sup>. Este informe señala que los errores asistenciales ocasionan entre 44.000 y 98.000 muertes al año en EE.UU., una mortalidad mayor que la causada por los accidentes de tráfico, el cáncer de mama o el sida. El documento trata en extensión de los errores de medicación, por considerar que son los de mayor magnitud y los más conocidos, y destaca que ocasionan más de 7.000 muertes anuales, superando a las causadas por los accidentes de trabajo, y que son responsables de una de cada 854 muertes en pacientes hospitalizados y de una de cada 131 muertes en pacientes no hospitalizados. Recoge también los datos mencionados anteriormente del *ADE Prevention Study* referentes al ámbito hospitalario. Finalmente, indica que los acontecimientos adversos derivados de los errores en la prescripción, administración o falta de cumplimiento probablemente sean más numerosos en el medio ambulatorio.

En España no se conoce la magnitud real del problema de los errores de medicación y, consecuentemente, no se ha tomado conciencia de su repercusión en la seguridad de los pacientes, salvo por algunos colectivos como los farmacéuticos de hospital. Los resultados de los escasos estudios realizados en nuestro país revelan que los errores de medicación tienen una repercusión asistencial y económica del mismo orden de magnitud que en EE.UU. Según los resultados de estudios coordinados por la delegación española del Institute for Safe Medication Practices (ISMP-España), los errores de medicación pueden motivar un 4,7% de los ingresos en servicios médicos, con un coste medio por estancia próximo a 3.000 \$<sup>(11)</sup>. Asimismo, pueden causar acontecimientos adversos en el 1,4% de los pacientes hospitalizados<sup>(12)</sup>. Otro estudio realizado recientemente en Barcelona ha mostrado que los errores de medicación son responsables del 5,3% de los ingresos hospitalarios<sup>(13)</sup>. En consecuencia, es previsible que si en nuestro país no se implantan medidas específicas a todos los niveles dirigidas a la prevención de errores, tal y como se ha hecho en EE.UU., este problema irá en aumento.

## 2 TERMINOLOGÍA: ¿QUÉ ES UN ERROR DE MEDICACIÓN?

Existe una cierta confusión sobre los términos utilizados para denominar a los distintos efectos negativos producidos por los medicamentos, lo cual dificulta enormemente el conocimiento de la incidencia real de dichos efectos y la comparación de los resultados obtenidos en los diferentes estudios. Por ello, conviene aclarar los siguientes términos, aunque es preciso señalar que no hay un consenso al respecto.

Error de medicación (EM) (Medication error, ME). Es cualquier error que se produce en cualquiera de los procesos del sistema de utilización de los medicamentos (drug-use-system error). El National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) define los errores de medicación como: “cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los

procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización”<sup>(14)</sup>.

Algunas definiciones anteriores consideraban sólo como EM a las desviaciones o diferencias entre la orden médica y la medicación recibida realmente por el paciente, y se centraban principalmente en los errores de transcripción, dispensación y administración<sup>(15)</sup>. Sin embargo, la definición actual incluye los errores de prescripción y seguimiento, puesto que además éstos suponen aproximadamente la mitad de los errores que se detectan y son los responsables de los acontecimientos adversos de mayor gravedad para los pacientes<sup>(16)</sup>.

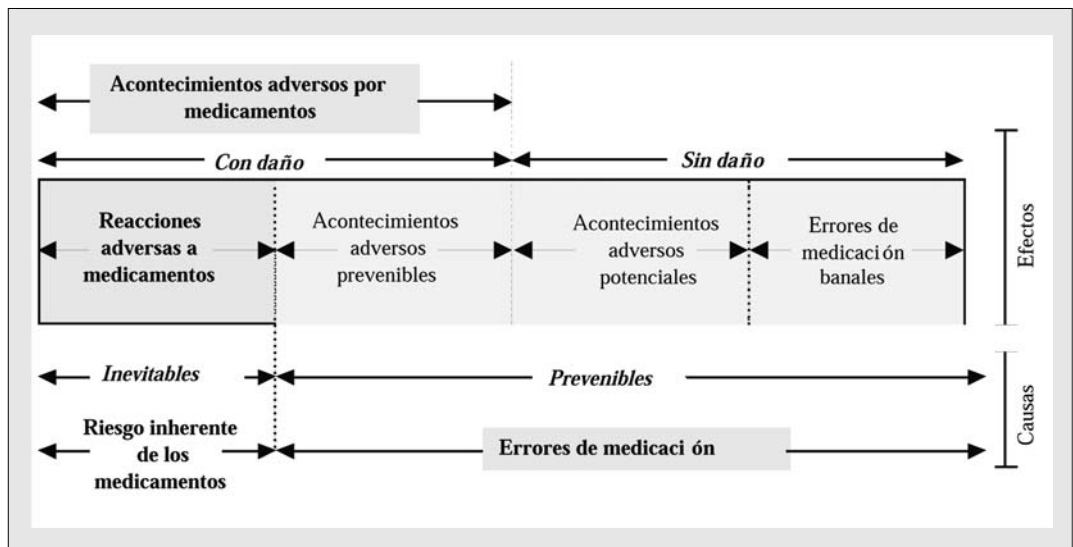
Acontecimiento adverso potencial (Potencial adverse drug event, PADE). Es un EM grave que podría haber causado un daño, pero que no lo llegó a causar, bien por suerte (por ejemplo, el paciente no tuvo una reacción alérgica a un medicamento que recibió, a pesar de que estaba anotado en la historia clínica que sí era alérgico) o bien porque fue interceptado antes de que llegara al paciente (por ejemplo, la enfermera se dio cuenta de que estaba prescrito un medicamento al que el paciente era alérgico y contactó con el médico para que lo cambiara)<sup>(16)</sup>. El análisis de los AAM potenciales es útil, porque permite identificar tanto los puntos donde falla el sistema y se producen los errores, como los puntos donde funciona y los errores se consiguen interceptar y evitar<sup>(16,17)</sup>.

Acontecimiento adverso por medicamentos (AAM) (Adverse drug event, ADE). Se define como “cualquier daño, grave o leve, causado por el uso (incluyendo la falta de uso) de un medicamento”<sup>(16)</sup> o “cualquier daño resultante del uso clínico de un medicamento”<sup>(18)</sup>. La Figura 1 recoge un esquema gráfico de la relación entre AAM y EM<sup>(19)</sup>.

Los AAM pueden clasificarse en dos tipos:

- AAM prevenibles. Son aquellos AAM causados por EM. Suponen, por tanto, daño y error.
- AAM no prevenibles. Son aquellos AAM que se producen a pesar de un uso apropiado de los medicamentos (daño sin error) y se corresponden con las denominadas reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Figura 1. Relación entre accidentes con medicamentos, acontecimientos adversos por medicamentos (AAM), reacciones adversas a medicamentos (RAM) y errores de medicación (EM) (adaptada de referencia 19).



Reacción adversa a medicamentos (RAM) (Adverse drug reaction, ADR). Se define por la OMS como “todo efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración de un medicamento a las dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o con objeto de modificar una función biológica”<sup>(20)</sup>.

Como se ha mencionado anteriormente se considera que las RAM no suponen un mal uso de los medicamentos, es decir, que no se producen por un error. No obstante, con frecuencia se ha empleado y se sigue empleando este término como sinónimo de AAM, lo cual da lugar a equívocos y no permite delimitar claramente las diferencias que existen entre ambos términos en lo que se refiere a las posibilidades de prevención.

Los EM son frecuentes. Sin embargo, es importante destacar que la mayoría de ellos son triviales y no causan daños a los pacientes, aunque sean un indicador de una baja calidad de la asistencia sanitaria. No se dispone apenas de estudios que evalúen la proporción relativa de EM y de AAM, pero se acepta que de un 1 a un 5% de los EM son capaces de causar daño, es decir, acontecimientos adversos<sup>(21-23)</sup>. En un estudio llevado a cabo en tres unidades médicas con objeto de determinar la incidencia de EM, AAM y AAM potenciales, se detectaron en un total de 10.070 prescripciones médicas: 530 EM, 5 AAM prevenibles y 35 AAM potenciales<sup>(21)</sup>. Según

los autores, ello supondría aproximadamente que de cada 100 EM que se producen, sólo uno daría lugar a un acontecimiento adverso y que, por suerte, ocurrirían siete veces más casos de AAM potenciales, que habitualmente se interceptan.

### 3 FUNDAMENTOS DE LA PREVENCIÓN DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN

Las estrategias de prevención de los EM se basan en una serie de principios que son los que han utilizado con gran éxito otros sectores, como la aviación o la industria del automóvil, para reducir errores y riesgos.

#### 3.1. Analizar los errores de medicación como errores de sistema

Para mejorar la seguridad del sistema sanitario, la premisa inicial es reconocer que el error es inherente a la naturaleza humana, es decir, que, independientemente de la capacitación y del cuidado de las personas, los errores pueden ocurrir en cualquier proceso humano, incluyendo el complejo sistema de utilización de los medicamentos. Por ello, lo realista es crear sistemas sanitarios seguros que sean resistentes a los errores humanos<sup>(24)</sup>. Esto es lo que intenta resaltar el título del informe IOM: *To err is human. Building a safer health system*<sup>(10)</sup>.

Esta aproximación supone también enfocar el análisis de los errores desde la perspectiva de que éstos se producen porque existen fallos en el sistema (system approach) y no por incompetencia o fallos de los individuos (person approach), como ha sido el enfoque tradicional hasta ahora<sup>(25)</sup>. Además, cuando se analizan los errores desde esta perspectiva, se suele comprobar que en un sistema tan complejo como es el sanitario, los errores resultan casi siempre de la concatenación de múltiples factores o fallos, entre los que se distinguen, por una parte, fallos latentes o defectos presentes en el sistema relacionados con la organización, procedimientos de trabajo, medios técnicos, condiciones laborales, etc., y, por otra, fallos activos o errores de los profesionales que están en contacto directo con los procesos. En consecuencia, castigar o eliminar al individuo “culpable” del error no va a modificar los defectos latentes del sistema y es probable que el mismo error vuelva a suceder otra vez. En definitiva, desde esta perspectiva, se suele decir que cuando se produce un error no se debe tratar de buscar quién intervino en el mismo, sino que lo que interesa es analizar el error para identificar cómo y por qué se ha producido.

### 3.2. Crear una cultura de seguridad no punitiva que permita aprender de los errores

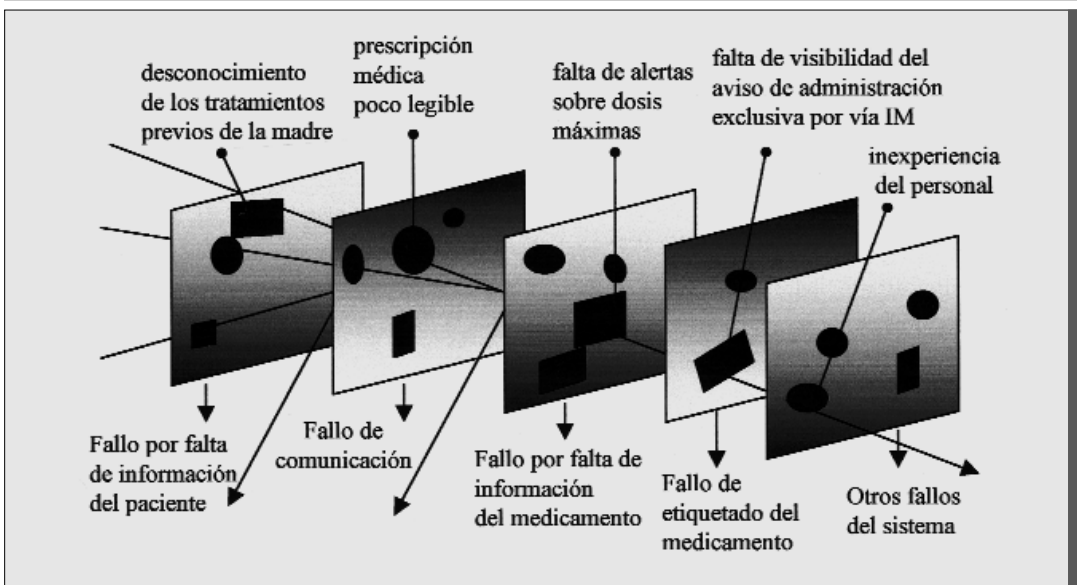
Es necesario también asumir que la mejor forma de mejorar los sistemas y prevenir los errores radica en analizar los propios EM que se producen, con el fin de identificar las causas que los originan<sup>(26)</sup>.

Para ello es preciso crear un ambiente profesional no punitivo que deseché la idea de culpabilidad y favorezca la comunicación de los errores que se producen, el análisis de sus causas y la discusión de las estrategias necesarias para evitarlos.

En el contexto sanitario, esto supone un enorme cambio cultural, puesto que, a diferencia de lo que ha ocurrido en otros sectores de riesgo, como la aviación, en el ámbito de la medicina siempre se ha tendido a ocultar los errores por temor al desprestigio profesional y a las posibles sanciones<sup>(27)</sup>.

El “caso de las enfermeras de Denver” es buen ejemplo para ilustrar los dos principios anteriores. En Octubre de 1996, un EM ocurrido en un hospital de Denver ocasionó la muerte de un recién nacido debido a la administración por vía intravenosa de una dosis diez veces superior a la prescrita de penicilina-benzatina. Como consecuencia de ello, tres enfermeras fueron llevadas a juicio con cargos de “homicidio por negligencia criminal”. Michael Cohen y Judy Smetzer,

Figura 2. Fallos de sistema que ocasionaron la muerte del recién nacido de Denver <sup>(29)</sup>



del ISMP, realizaron un análisis sistematizado del caso y encontraron que a lo largo del proceso de prescripción, dispensación y administración del medicamento, que había conducido a este trágico acontecimiento adverso, se habían producido más de 12 fallos de sistema<sup>(28)</sup>. Los fallos fueron, entre otros, los siguientes: medicamento innecesario, orden médica ilegible, falta de verificación de la orden médica por el farmacéutico, mal etiquetado de la especialidad farmacéutica e in experiencia del personal de farmacia y de enfermería en el manejo del medicamento. Su informe llevó al jurado a exculpar a las enfermeras acusadas.

Este caso proporciona una clara evidencia de que los EM no se pueden atribuir casi nunca al fallo de una persona, sino que casi siempre se deben a múltiples fallos o agujeros en las barreras del sistema, que cuando se alinean dan lugar al accidente<sup>(29)</sup> (véase Figura 2). Asimismo, pone de manifiesto que castigar a los profesionales implicados no hubiera servido de nada y no hubiera permitido subsanar los problemas para evitar que dicho suceso volviera a ocurrir otra vez.

#### 4 EL SISTEMA DE UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Como se acaba de mencionar, las estrategias de prevención de los EM se basan fundamentalmente en el desarrollo de sistemas de utilización de medicamentos seguros, a prueba de errores. En este sentido, interesa conocer cómo se puede describir la cadena de la utilización de los medicamentos en una organización sanitaria desde la perspectiva del sistema.

Un sistema es un “conjunto de cosas que ordenadamente relacionadas entre sí contribuyen a un determinado objeto”<sup>(30)</sup>. En 1989, un panel de expertos convocados por la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCHCO) definió el sistema de utilización de los medicamentos como el “conjunto de procesos interrelacionados cuyo objetivo común es la utilización de los medicamentos de forma segura, efectiva, apropiada y eficiente<sup>(8)</sup>”.

El panel de expertos identificó inicialmente cuatro procesos, como integrantes de dicho sistema en el ámbito hospitalario, los cuales posteriormente fueron ampliados a cinco: selección, prescripción, preparación y dispensación,

administración y seguimiento. En la actualidad se suele considerar un sexto proceso más: la revisión y validación de la prescripción por el farmacéutico<sup>(31)</sup>. Por tanto, el sistema de utilización de los medicamentos estaría constituido por los procesos y componentes recogidos en la Tabla 1<sup>(8,31)</sup>. En esencia, el primer proceso consiste en la selección de los medicamentos a disponer en el hospital, realizada por un equipo multidisciplinar. Le sigue el estudio del paciente y la prescripción de la terapia farmacológica necesaria por el médico. A continuación, el farmacéutico valida la prescripción médica, la cual se prepara y dispensa en el Servicio de Farmacia. Posteriormente, los medicamentos se administran por la enfermera y, por último, se monitoriza la respuesta del paciente al tratamiento, con el fin de controlar tanto los efectos deseados como las posibles reacciones inesperadas al tratamiento.

Aunque cada proceso suele ser competencia de un profesional sanitario específico, en la práctica, en muchos de ellos suelen intervenir varias personas (médicos, farmacéuticos, enfermeras, auxiliares, administrativos, celadores, pacientes, etc.) dependiendo de la organización y de los procedimientos de trabajo de cada institución. El funcionamiento global del sistema dependerá, por tanto, de todos y cada uno de estos profesionales y de su capacidad de coordinación y de trabajo en equipo. Éste es un aspecto importante que supone un cambio cultural en los profesionales, quienes deben comprender y asumir sus competencias y funciones, así como la interdependencia de las mismas con las del resto de los implicados en la cadena<sup>(32)</sup>.

Desde esta misma perspectiva, la clave para la reducción de los EM en los hospitales radica en establecer una sistemática continua de evaluación y mejora de los procesos que integran los sistemas de utilización de medicamentos, y en la detección y análisis de los EM que se producen<sup>(16,29,33)</sup>. Esta evaluación debe ser realizada por un equipo multidisciplinar en cada hospital (véase apartado 6.1), y tendrá como objetivos principales los siguientes:

- Identificar los componentes del sistema proclives a errores (puntos de riesgo) que es preciso mejorar.
- Implementar estrategias efectivas que permitan prevenir o reducir los errores.
- Comprobar el resultado de las estrategias de mejora que se incorporen.

Tabla 1. Principales procesos y componentes del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales y personas implicadas<sup>(8,31)</sup>.

PROCESO	PERSONAS IMPLICADAS
1. Selección y gestión 1.1. Establecer una Guía Farmacoterapéutica 1.2. Establecer un procedimiento para la provisión de medicamentos no incluidos en la Guía Farmacoterapéutica	Comité interdisciplinario (incluyendo clínicos y gestores)
2. Prescripción 2.1. Evaluar la necesidad y seleccionar el medicamento correcto 2.2. Individualizar el régimen terapéutico 2.3. Establecer la respuesta terapéutica deseada	Médico
3. Validación 3.1. Revisar y validar la prescripción	Farmacéutico
4. Preparación y dispensación 4.1. Adquirir y almacenar los medicamentos 4.2. Procesar la prescripción 4.3. Elaborar/preparar los medicamentos 4.4. Dispensar los medicamentos con regularidad	Farmacéutico
5. Administración 5.1. Administrar el medicamento correcto al paciente correcto 5.2. Administrar la medicación en el momento indicado 5.3. Informar al paciente sobre la medicación 5.4. Involucrar al paciente en la administración	Enfermera
6. Seguimiento 6.1. Monitorizar y documentar la repuesta del paciente 6.2. Identificar y notificar las reacciones adversas y los errores de medicación 6.3. Reevaluar la selección del medicamento, dosis, frecuencia y duración del tratamiento	Todos los profesionales sanitarios y el paciente o sus familiares

## 5 ANÁLISIS DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN

Los EM se deben analizar desde la perspectiva de sistema, con el fin de documentar diversos aspectos de los mismos. Fundamentalmente conviene clasificarlos en función del proceso de la cadena terapéutica donde se originan, de la gravedad de las posibles consecuencias para el paciente y de las características del error (tipos). Asimismo, es fundamental analizarlos para conocer las causas y factores que han contribuido a su aparición.

### 5.1. Proceso de la cadena donde se originan

Es importante registrar los procesos de la cadena terapéutica donde se producen con mayor frecuencia los EM, con el fin de priorizar dónde interesa implantar medidas de prevención.

A nivel hospitalario, los procesos en los que se suele observar una frecuencia más alta de EM son la administración, transcripción y dispensación, aunque muchos de estos errores son triviales y no causan daños en los pacientes. Así, en un informe sobre los EM re-

cogidos durante el año 1999 en el programa Med-MARX<sup>SM</sup> desarrollado por la United States Pharmacopeia (USP)<sup>(22)</sup>, un gran porcentaje de los EM se habían originado en el proceso de administración (40%), al que le siguieron por orden de frecuencia los procesos de transcripción (21%) y de dispensación (17%).

Sin embargo, cuando se analizan los EM que causan acontecimientos adversos, se observa que los errores de prescripción son los más frecuentes. En el ADE Prevention Study, ya citado, en el que se analizaron AAM ocurridos en pacientes hospitalizados, se observó que un 2% de los pacientes presentaban AAM prevenibles durante su ingreso hospitalario<sup>(3,4)</sup>. Estos errores se habían producido en un 56% en el proceso de prescripción y en un 34% en el de administración, registrándose un porcentaje reducido de errores que se habían originado en la transcripción (6%) y dispensación (4%) (Figura 3).

Por último, cuando se registran AAM que se originan en el ámbito ambulatorio, como los que motivan consultas en Urgencias o el ingreso hospitalario, se determina también un gran porcentaje de EM originados en el proceso de seguimiento<sup>(11,13)</sup>.

## 5.2. Gravedad

Un segundo aspecto de los EM que interesa determinar es la gravedad de sus consecuencias sobre los pacientes, dado que también es otro criterio importante a considerar a la hora de establecer prioridades de actuación.

El NCCMERP adoptó en 1996 el sistema propuesto por Hartwig et al.<sup>(34)</sup> para categorizar los EM según la gravedad del daño producido. Se propusieron nueve categorías de gravedad diferentes, de la A a la I, en función de factores tales como si el error alcanzó al paciente, si le produjo daño y, en caso afirmativo, en qué grado. Estas nueve categorías se agruparon en cuatro niveles o grados principales de gravedad: error potencial o no error, error sin daño, error con daño y error mortal.

El NCCMERP recientemente ha publicado una versión actualizada de esta clasificación<sup>(35)</sup>, que se recoge en la Tabla 2. En ella se modifican algunas definiciones y también lo que pretende es insistir en la conveniencia de asignar el mismo peso a las nueve categorías de gravedad establecidas, ya que en los programas de notificación de EM es igualmente impor-

Figura 3. Proceso de la cadena terapéutica donde se originan los EM causantes de AAM en pacientes hospitalizados (ADE Prevention Study)<sup>(3,4)</sup>.

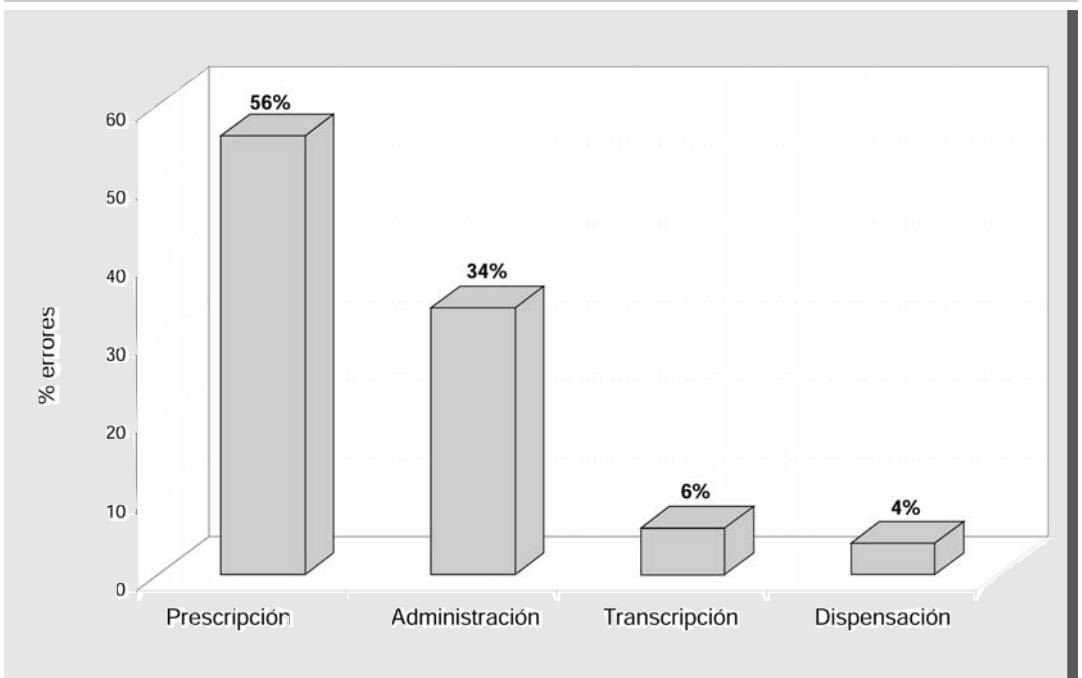




Tabla 2. Categorías de gravedad de los errores de medicación<sup>(35)</sup>.

CATEGORÍA		DEFINICIÓN
Error potencial o no error	Categoría A	Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error
Error sin daño <sup>1</sup>	Categoría B	El error se produjo, pero no alcanzó al paciente <sup>2</sup>
	Categoría C	El error alcanzó al paciente, pero no le causó daño
	Categoría D	El error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización <sup>3</sup> y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño
Error con daño	Categoría E	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención <sup>4</sup>
	Categoría F	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización
	Categoría G	El error contribuyó o causó daño permanente al paciente
	Categoría H	El error comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida <sup>5</sup>
Error mortal	Categoría I	El error contribuyó o causó la muerte del paciente

1 Daño: alteración temporal o permanente de estructuras o funciones físicas, emocionales o psicológicas y/o el dolor resultante de ellas que precise intervención.  
2 Un "error por omisión" alcanza al paciente.  
3 Monitorización: observación o registro de datos relevantes fisiológicos o psicológicos.  
4 Intervención: cualquier cambio realizado en la terapia o tratamiento médico o quirúrgico.  
5 Intervención necesaria para mantener la vida del paciente: incluye el soporte vital cardiovascular y respiratorio (desfibrilación, intubación, etc.).

tante la comunicación y el registro de los errores que producen daño como de aquellos que únicamente tienen capacidad de causarlo. La categoría A, en la que se incluyen las circunstancias o incidentes con capacidad de causar error, define los errores potenciales o no errores. Pertenecen a esta categoría, por ejemplo, los etiquetados y envasados que pueden inducir a error. En la categoría B, el error se produjo pero no alcanzó al paciente, siendo, por lo tanto, un error sin daño. Ejemplos de esta categoría serían el almacenamiento incorrecto de medicamentos o los errores producidos en cualquiera de los procesos de la cadena terapéutica que son detectados antes de que el medicamento sea administrado al paciente. En las categorías C y D, el error alcanzó al pa-

ciente pero no le causó daño. Por último, las categorías E, F, G y H representan los errores con daño para el paciente, aumentando el grado de severidad a lo largo de la clasificación, hasta llegar a la categoría I, en la que se incluyen los errores que contribuyen o causan la muerte del paciente. Esta nueva versión se acompaña de un algoritmo para facilitar esta clasificación de los errores (Figura 4).

Como ejemplo de la distribución de los EM en función de su categoría de gravedad, la Figura 5 muestra gráficamente los EM registrados durante el año 1999 en la base de datos MedMARX<sup>SM</sup> de la USP<sup>(22)</sup>. En ella se puede observar que los errores sin daño (categorías B, C y D) representaron el mayor porcentaje de los EM registrados, mientras que

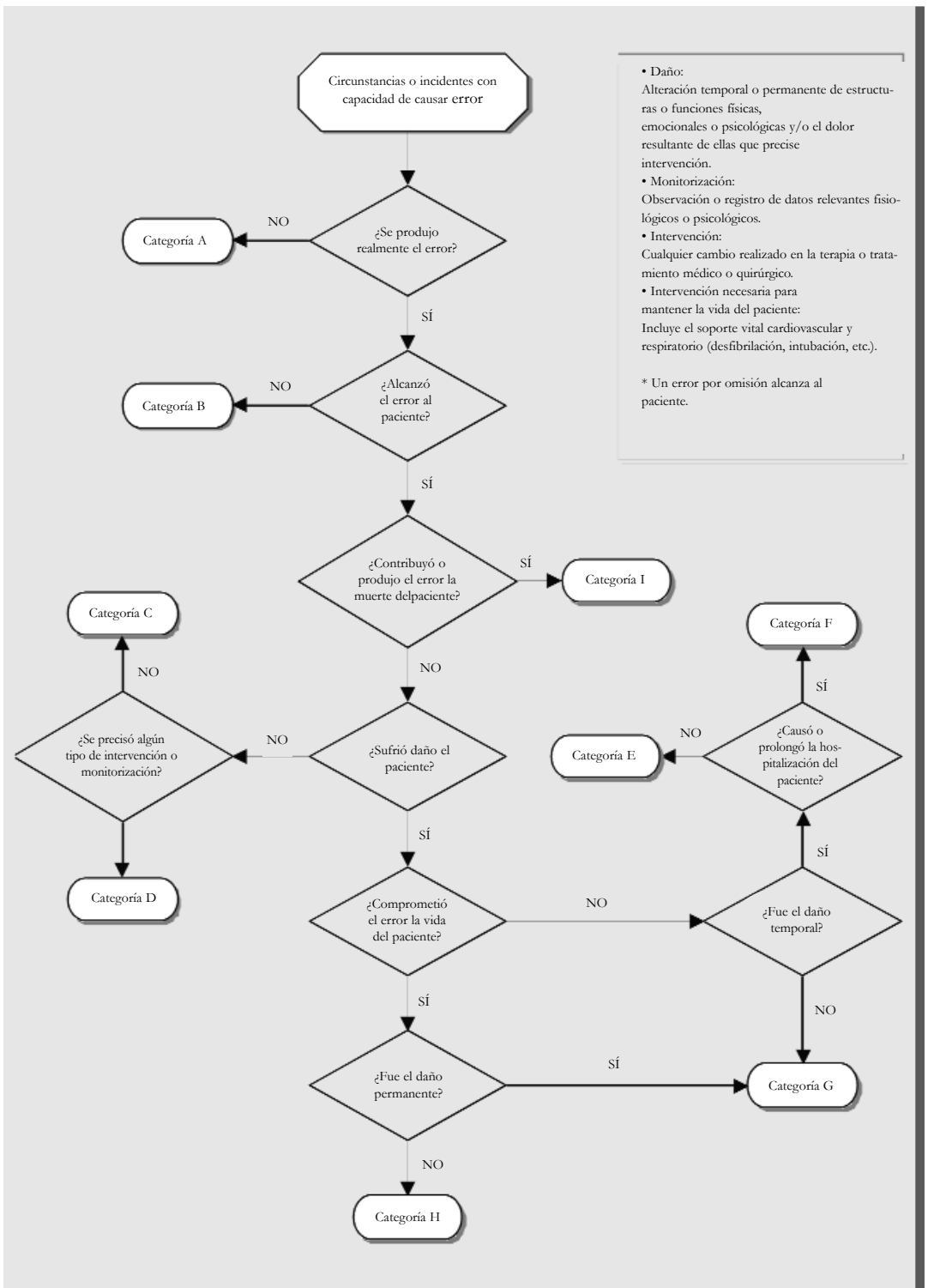
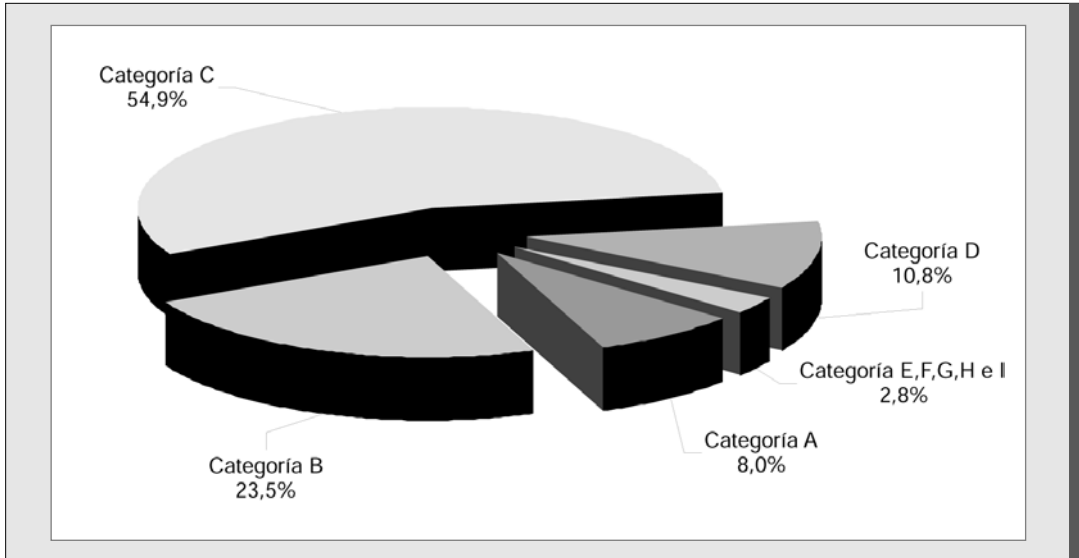
Figura 4. Algoritmo para la clasificación de los errores de medicación en función de su gravedad <sup>(35)</sup>.

Figura 5. Categorías de gravedad de los errores de medicación registrados en el programa MedMARx<sup>SM</sup> durante el año 1999 (n = 6.224)<sup>(22)</sup>.



los EM que contribuyeron o causaron daño o muerte al paciente (categorías E, F, G, H e I) sólo representaron el 2,8% del total.

### 5.3. Tipos de errores

Los EM se clasifican también en distintos tipos según la naturaleza de los mismos. En 1993 la American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) publicó las Directrices para la prevención de errores de medicación en los hospitales<sup>(36)</sup>, en las que incluyó una clasificación de los EM en 11 tipos (Tabla 3). Este documento consideró los tipos de errores de prescripción y de seguimiento, no tenidos en cuenta hasta el momento por otros autores<sup>(15)</sup>.

En 1998 el NCCMERP publicó la primera Taxonomía de errores de medicación<sup>(14)</sup> con el fin de proporcionar un lenguaje estandarizado y una clasificación estructurada de los EM para su análisis y registro. Los EM se clasificaron en 13 tipos y varios subtipos, incluyendo algunos no contemplados en la clasificación de la ASHP.

En España se ha realizado una adaptación de la taxonomía del NCCMERP, con el permiso de la USP, bajo la coordinación del ISMP-España. Este documento se elaboró por un grupo de trabajo constituido por farmacéuticos de varios centros hospitalarios del

país, con la financiación de la Fundación Española de Farmacia Hospitalaria (Grupo Ruiz-Jarabo 2000). En la taxonomía española se consideran 15 tipos de EM, ya que se incorporan los errores de frecuencia de administración, preparación incorrecta e incumplimiento del paciente, y no se especifica el error de concentración<sup>(37)</sup> (Tabla 4). Al igual que la clasificación del NCCMERP, esta adaptación diferencia varios subtipos, para describir mejor algunos de los errores. Fundamentalmente amplía los subtipos asociados con la prescripción. Estos errores, frecuentes en la práctica clínica, no están contemplados apenas en la clasificación americana, muy polarizada hacia los errores de dispensación y de administración en el ámbito hospitalario.

Una característica importante que hay que considerar al utilizar cualquiera de las clasificaciones anteriormente mencionadas es que los diferentes tipos no son mutuamente excluyentes, debido a la complejidad inherente a muchos EM. Esto implica que el número de tipos puede ser mayor al de errores analizados.

En la Figura 6 se muestran los tipos de errores más frecuentes registrados en el programa MedMARX<sup>SM</sup> durante el año 1999<sup>(22)</sup>. Asimismo, la Figura 7 expone los principales tipos de EM registrados por el grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000<sup>(37)</sup>, de acuerdo con la adaptación española de la taxonomía. En ambos casos los tres tipos de errores principalmente detectados fueron medica-

Tabla 3. Tipos de errores de medicación<sup>a</sup>. Clasificación de la ASHP<sup>(36)</sup>.

TIPOS DE ERROR	DESCRIPCIÓN
Error de prescripción	Selección incorrecta del medicamento prescrito (según sus indicaciones, contraindicaciones, alergias conocidas, tratamiento farmacológico ya existente y otros factores), dosis, forma farmacéutica, cantidad, vía de administración, concentración, frecuencia de administración o instrucciones de uso; prescripciones ilegibles o prescripciones que induzcan a errores que puedan alcanzar al paciente.
Error por omisión <sup>b</sup>	No administrar una dosis prescrita a un paciente antes de la siguiente dosis programada, si la hubiese.
Hora de administración errónea	Administración de la medicación fuera del periodo de tiempo preestablecido en el horario programado de administración (el horario debe ser establecido por cada institución).
Medicamento no prescrito <sup>c</sup>	Administración al paciente de un medicamento no prescrito.
Error de dosificación <sup>d</sup>	Administración al paciente de una dosis mayor o menor que la prescrita, o administración de dosis duplicadas al paciente, por ejemplo, una o más unidades de dosificación además de las prescritas.
Forma farmacéutica errónea <sup>e</sup>	Administración al paciente de un medicamento en una forma farmacéutica diferente a la prescrita.
Preparación errónea del medicamento <sup>f</sup>	Medicamento incorrectamente formulado o manipulado antes de su administración.
Error en la técnica de administración <sup>g</sup>	Procedimiento o técnica inapropiados en la administración de un medicamento
Medicamento deteriorado <sup>h</sup>	Administración de un medicamento caducado o del que la integridad física o química ha sido alterada.
Error de monitorización	No haber revisado el tratamiento prescrito para verificar su idoneidad y detectar posibles problemas, o no haber utilizado los datos clínicos o analíticos pertinentes para evaluar adecuadamente la respuesta del paciente a la terapia prescrita.
Incumplimiento del paciente	Cumplimiento inapropiado del paciente del tratamiento prescrito.
Otros	Otros errores de medicación no incluidos en las categorías anteriormente descritas.

a) Los diferentes tipos no son mutuamente excluyentes debido a la naturaleza multidisciplinar y multifactorial de los errores de medicación.

b) Asume que no ha habido error de prescripción. Se excluirían: 1) los casos en que el paciente rehúsa tomar la medicación o 2) la decisión de no administrar la medicación al darse cuenta de que existen contraindicaciones. Si hubiera una explicación evidente para la omisión (por ejemplo, el paciente estaba fuera de la unidad de enfermería para hacerse unas pruebas, o la medicación no estaba disponible), esta razón debe documentarse en la historia clínica del paciente.

c) Incluiría, por ejemplo, un medicamento equivocado, una dosis administrada a un paciente equivocado, medicamentos no prescritos y dosis administradas fuera de las guías o protocolos clínicos establecidos.

d) Excluiría: 1) desviaciones aceptadas según los márgenes predefinidos que se hayan establecido en cada institución en función de los dispositivos de medida proporcionados a los profesionales encargados de la administración de los medicamentos (por ejemplo, no administrar una dosis en función de la temperatura o el nivel de glucosa determinados en el paciente) y 2) formas farmacéuticas tópicas cuando la prescripción no haya indicado la cantidad.

e) Excluiría los protocolos aceptados (establecidos por la Comisión de Farmacia y Terapéutica o su equivalente) que autoricen al farmacéutico a dispensar formas farmacéuticas-alternativas a pacientes con necesidades especiales (por ejemplo, formas farmacéuticas líquidas para pacientes con sonda nasogástrica o que tienen dificultad para tragar).

f) Incluiría, por ejemplo, dilución o reconstitución incorrecta, mezcla de medicamentos que son física o químicamente incompatibles, y envasado incorrecto del producto.

g) Incluiría dosis administradas: 1) por una vía de administración errónea (diferente de la prescrita), 2) por la vía de administración correcta pero en un lugar erróneo (por ejemplo, ojo izquierdo en vez del derecho), y 3) velocidad de administración errónea.

h) Incluiría, por ejemplo, la administración de medicamentos caducados y de medicamentos mal almacenados.

Tabla 4. Tipos de errores de medicación. Adaptación española de la clasificación del NCCMERP<sup>67)</sup>.

TIPOS DE ERRORES DE MEDICACIÓN	
1.	Medicamento erróneo
1.1.	Selección inapropiada del medicamento
1.1.1.	Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico que se pretende tratar
1.1.2.	Historia previa de alergia o efecto adverso similar con el mismo medicamento o con otros similares
1.1.3.	Medicamento contraindicado <sup>a</sup>
1.1.4.	Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica o patología subyacente
1.1.5.	Duplicidad terapéutica
1.2.	Medicamento innecesario <sup>b</sup>
1.3.	Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito
2.	Omisión de dosis o de medicamento <sup>c</sup>
2.1.	Falta de prescripción de un medicamento necesario <sup>d</sup>
2.2.	Omisión en la transcripción
2.3.	Omisión en la dispensación
2.4.	Omisión en la administración
3.	Dosis incorrecta
3.1.	Dosis mayor de la correcta
3.2.	Dosis menor de la correcta
3.3.	Dosis extra
4.	Frecuencia de administración errónea
5.	Forma farmacéutica errónea
6.	Error de preparación, manipulación y/o acondicionamiento
7.	Técnica de administración incorrecta <sup>e</sup>
8.	Vía de administración errónea
9.	Velocidad de administración errónea
10.	Hora de administración incorrecta <sup>f</sup>
11.	Paciente equivocado
12.	Duración del tratamiento incorrecta
12.1.	Duración mayor de la correcta
12.2.	Duración menor de la correcta <sup>g</sup>
13.	Monitorización insuficiente del tratamiento
13.1.	Falta de revisión clínica
13.2.	Falta de controles analíticos
13.3.	Interacción medicamento-medicamento
13.4.	Interacción medicamento-alimento
14.	Medicamento deteriorado <sup>h</sup>
15.	Falta de cumplimiento por el paciente
16.	Otros
a)	Incluye interacciones contraindicadas.
b)	Prescribir/administrar un medicamento para el que no hay indicación.
c)	Excluye aquellos casos en que el paciente rehúsa voluntariamente tomar la medicación.
d)	Incluye la falta de profilaxis, así como el olvido de un medicamento al escribir la orden médica.
e)	Incluye fraccionar o triturar inapropiadamente formas sólidas orales.
f)	Incluye la administración del medicamento fuera del intervalo de tiempo programado en cada institución para la administración horaria de la medicación.
g)	Incluye retirada precoz del tratamiento.
h)	Incluye medicamento caducado, mal conservado, etc.

Figura 6. Tipos de errores de medicación registrados en el MedMARx<sup>SM</sup> durante el año 1999 (n = 6.188)<sup>(22)</sup>.

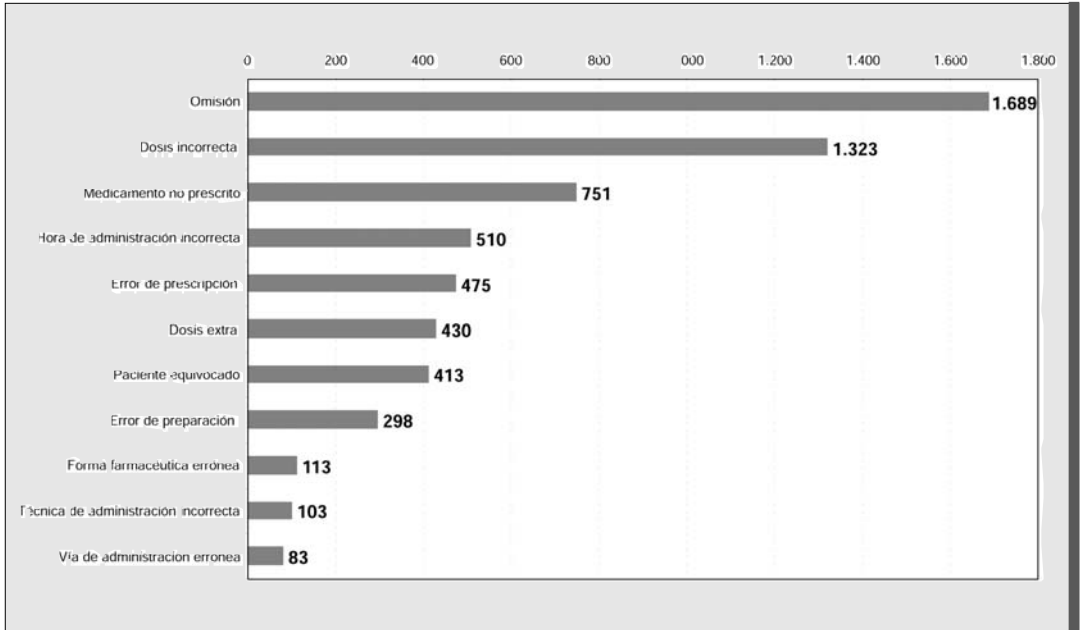
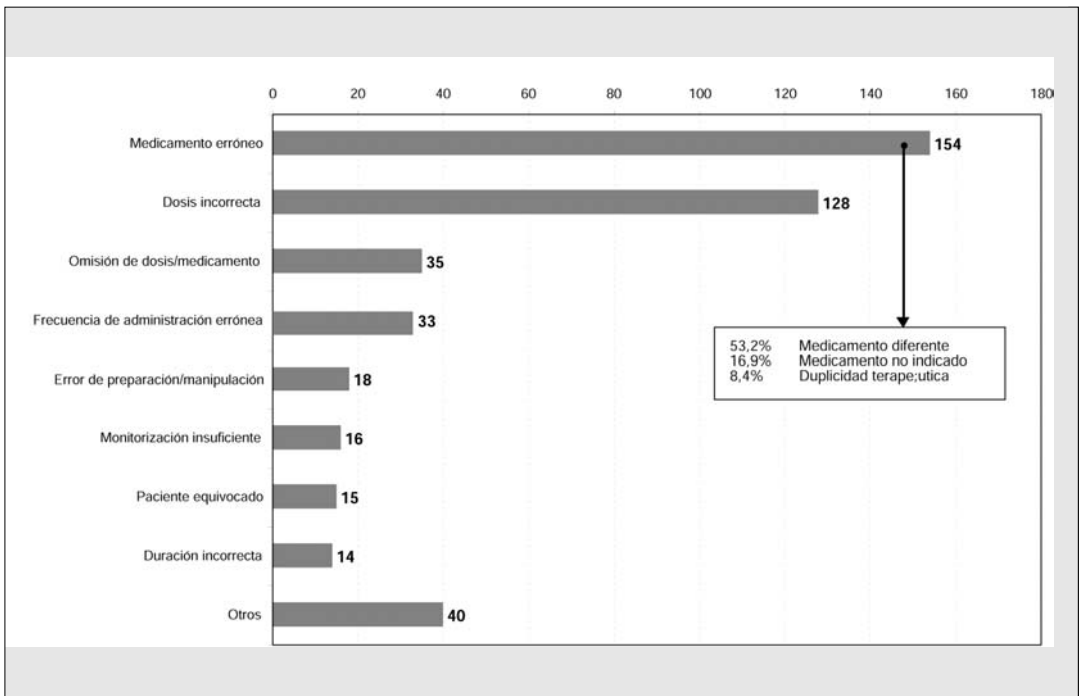


Figura 7. Tipos de errores de medicación registrados por el grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000 (n = 453)<sup>(37)</sup>.



mento erróneo, dosis incorrecta y omisión, lo que pone de manifiesto que los problemas de seguridad en los distintos países son bastantes similares.

#### 5.4. Causas de los errores de medicación

Como se ha descrito anteriormente, el análisis de los EM permite documentar aspectos básicos de los mismos, como son: el tipo de problemas que han sucedido, el momento del proceso de utilización de los medicamentos en el que se han producido y los daños que han causado a los pacientes. Aunque esta información es útil para caracterizar los EM, el aspecto más importante es conocer por qué ocurrieron dichos errores, es decir, identificar las causas que los originaron. El análisis sistemático de las causas de los EM detectados en cada centro o institución sanitaria es fundamental para determinar cuáles son los fallos o puntos débiles del sistema y desarrollar medidas para subsanarlos.

Las causas de los EM son muy complejas. En la mayoría de los casos los errores son multifactoriales, debido a que resultan de múltiples factores o fallos, tanto presentes en el sistema, relacionados con la organización, procedimientos de trabajo, medios técnicos, condiciones de trabajo, etc., como relacionados con los profesionales que están en contacto directo con los procesos<sup>(25, 38)</sup>. Además, los EM son multidisciplinares, pues pueden afectar a varios procesos, y por lo tanto, a los diferentes profesionales implicados en la cadena terapéutica<sup>(38)</sup>. La relación entre tipos y causas de EM es igualmente compleja. Así, un tipo de error de medicación puede atribuirse a varias causas diferentes, y, al contrario, una causa puede estar involucrada en varios tipos de EM diferentes.

El primer estudio que abordó el análisis de las causas de los EM desde la perspectiva del sistema, es decir, como fallos del sistema y no de los individuos implicados, fue el ADE Prevention Study, ya mencionado anteriormente en este capítulo<sup>(4)</sup>. En este estudio, Leape et al. se hicieron tres preguntas para contestar a “tres porqués”, con el fin de analizar los EM detectados. La primera pregunta fue por qué se produjo el incidente, es decir, ¿cuál fue el error? y permitió conocer el tipo de incidentes que se habían producido. La segunda pregunta fue por qué ocurrió el error, es decir, ¿cuál fue la causa más próxima?, entendiendo como “causa próxima” la razón aparente por la que a primera vista ocurrió el error, por ejemplo, falta de información sobre el paciente, confusión en la transcripción, etc. La tercera pregunta y más importante fue por qué se pro-

dujo la causa próxima, es decir, ¿cuáles fueron los fallos subyacentes en el sistema? y permitió detectar esos puntos débiles del sistema como, por ejemplo, falta de disponibilidad de la información del paciente, prescripción ilegible, etc. Es lo que los autores denominaron “búsqueda del tercer porqué”. Mediante este análisis identificaron 13 causas próximas y agruparon en 16 categorías los principales fallos del sistema que contribuyeron a los EM. Las causas más frecuentes detectadas fueron la falta de conocimiento sobre el medicamento (22% de los errores) y la falta de información sobre el paciente (14% de los errores). El fallo del sistema más común fue la incorrecta difusión de información sobre medicamentos, particularmente a médicos, fallo al que se le atribuyeron el 29% de los errores analizados, seguido de una inadecuada disponibilidad de información sobre el paciente, que se asoció con el 18% de los errores. Siete de los 16 fallos del sistema explicaron prácticamente el 80% de los errores, y se relacionaron todos ellos con problemas de acceso a la información.

Se han publicado distintas clasificaciones sobre las causas de los EM, si bien la diferencia principal reside en los términos utilizados o en los procesos en los que se centran. La clasificación más utilizada en el momento actual es la de la taxonomía del NCCMERP, empleada por los programas de notificación de EM. En ella se clasifican las causas de los EM en cinco categorías y se definen 13 factores contribuyentes relacionados con el sistema<sup>(14)</sup>.

La adaptación española de la taxonomía del NCCMERP (Tabla 5) agrupa las causas de los EM en seis categorías y especifica 10 factores contribuyentes principales. Asimismo distingue diferentes subcategorías que permiten adaptar la clasificación americana a las características propias del sistema sanitario de nuestro país<sup>(37)</sup>.

Según la información obtenida a través del programa MERP de notificación de EM que mantiene el ISMP, las causas más frecuentemente observadas en los EM se pueden agrupar en los siguientes apartados<sup>(29, 38)</sup>:

##### Falta de información sobre los pacientes

Con frecuencia no se dispone de información sobre las características demográficas, clínicas o de tratamiento de los pacientes (diagnóstico, edad, peso, alergias, función renal o hepática, medicación previa,

**Tabla 5. Causas de los errores de medicación y factores contribuyentes asociados a los sistemas de trabajo. Adaptación española de la clasificación del NCCMERP<sup>(37)</sup>.**

CAUSAS DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN	
1.	Problemas de interpretación de las prescripciones
1.1.	Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua
1.2.	Comunicación escrita incorrecta/incompleta/ambigua
1.3.	Interpretación incorrecta de la prescripción médica
2.	Confusión en el nombre/apellidos de los pacientes
3.	Confusión en los nombres de los medicamentos
3.1.	Similitud fonética
3.2.	Similitud ortográfica
4.	Problemas en el etiquetado/envasado/diseño
4.1.	Forma de dosificación (comprimido/cápsula): apariencia similar a otros productos en color, forma o tamaño
4.2.	Acondicionamiento primario: información incompleta, apariencia que induzca a error, etc.
4.3.	Embalaje exterior: información incompleta, apariencia que induzca a error, etc.
4.4.	Prospecto incompleto o que induzca a error
4.5.	Ficha técnica incompleta o que induzca a error
4.6.	Material informativo o publicitario incompleto o que induzca a error
5.	Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/preparación/administración
5.1.	Equipo/material defectuoso
5.2.	Fallos en el sistema automático de dispensación
5.3.	Error en la selección del equipo/dispositivo necesario para la administración del medicamento
5.4.	Fallos del sistema/bomba de infusión
5.5.	Error en el dispositivo de dosificación
5.6.	Otros
6.	Factores humanos
6.1.	Falta de conocimiento/formación sobre el medicamento
6.2.	Falta de conocimiento/información sobre el paciente
6.3.	Lapsus/despiste
6.4.	Falta de cumplimiento de las normas/procedimientos de trabajo establecidos
6.5.	Errores de manejo del ordenador
6.6.	Almacenamiento incorrecto de los medicamentos
6.7.	Error en el cálculo de dosis o velocidad de infusión
6.8.	Preparación incorrecta del medicamento
6.9.	Estrés, sobrecarga de trabajo
6.10.	Cansancio, falta de sueño
6.11.	Situación intimidatoria
6.12.	Complacencia/temor a conflictos
6.13.	Otros
FACTORES CONTRIBUYENTES ASOCIADOS A LOS SISTEMAS DE TRABAJO	
1.	Falta de normalización de procedimientos
1.1.	Falta de protocolos/directrices actualizados de práctica asistencial
1.2.	Falta de protocolos de seguridad del uso de los medicamentos
2.	Sistemas de comunicación/información deficientes
2.1.	Falta de prescripción electrónica
2.2.	Falta de información sobre los pacientes
2.3.	Falta de sistemas de comunicación efectivos entre los profesionales
3.	Rotura de stock/desabastecimiento
4.	Sistemas de preparación/dispensación de medicamentos deficientes
4.1.	Falta de sistema de distribución en dosis unitarias
4.2.	Falta de unidad centralizada de mezclas intravenosas
5.	Personal
5.1.	Falta de disponibilidad de un profesional sanitario
5.2.	Personal insuficiente
5.3.	Asignación de personal sin experiencia, personal no fijo, cambios frecuentes de tareas, etc.
5.4.	Insuficiente capacitación
6.	Falta de información a los pacientes sobre los medicamentos
7.	Falta de programas de asistencia para pacientes ambulatorios (geriátricos, etc.)
8.	Situación de emergencia
9.	Factores ambientales
9.1.	Iluminación
9.2.	Ruido
9.3.	Interrupciones o distracciones frecuentes
10.	Inercia del sistema
11.	Otros



datos de laboratorio, etc.) cuando se prescriben, dispensan o se administran los medicamentos. Esta información es necesaria para seleccionar correctamente el medicamento, establecer la dosis, validar la prescripción o asegurar la administración adecuada de los medicamentos. Así, en el ADE Prevention Study<sup>(4)</sup> se observó que el 18% de los AAM prevenibles estaban motivados por la falta de información relevante sobre los pacientes. En otro estudio realizado por Lesar et al.<sup>(39)</sup> se encontró que el 29% de los errores de prescripción estaban directamente relacionados con una insuficiente información sobre los pacientes, principalmente de su función hepática y renal, y de los antecedentes de alergias.

#### Falta de información sobre los medicamentos

La falta de información actualizada sobre los medicamentos en el propio lugar de trabajo es otro factor que causa con frecuencia EM, por desconocimiento de dosis, interacciones, vías de administración, etc. En el estudio realizado por el grupo de Harvard<sup>(6)</sup>, la causa más común de los errores de prescripción y administración fue la falta de información sobre los medicamentos (36% y 15% respectivamente). Este problema es más acusado cuando se manejan medicamentos nuevos o poco utilizados.

Los sistemas informáticos de prescripción asistida, que integran información actualizada sobre el paciente e información sobre los medicamentos, son actualmente la mejor herramienta para evitar los errores por estas dos primeras causas mencionadas<sup>(40,41)</sup>.

#### Problemas de interpretación de las prescripciones médicas

Los problemas de comunicación entre los profesionales sanitarios implicados en el sistema de utilización de medicamentos son también la causa de muchos EM, relacionándose, según algunos estudios<sup>(9)</sup>, con el 10% de los errores que se registran. Este tipo de fallos se deben a: escritura ilegible, uso de abreviaturas, prescripciones incompletas o ambiguas, expresión inadecuada del nombre de los medicamentos o de la dosis, incorrecta interpretación de las prescripciones verbales, etc.<sup>(42)</sup>.

Un informe del año 1997 de la American Medical Association mostró que los EM producidos como consecuencia de una incorrecta interpretación de las

prescripciones médicas fueron el segundo motivo en prevalencia y coste de las reclamaciones por mala práctica durante un periodo de siete años<sup>(43)</sup>. Otros estudios han demostrado que más de uno de cada diez EM se pueden atribuir a equivocaciones por similitud en los nombres de los medicamentos, expresiones de dosis confusas y uso de abreviaturas<sup>(39)</sup>.

#### Problemas en el etiquetado, envasado y denominación de los medicamentos

La similitud fonética y ortográfica en los nombres de los medicamentos, el etiquetado incorrecto o confuso y el envasado parecido de especialidades diferentes son fuentes frecuentes de errores de dispensación y de administración<sup>(44,45)</sup>. Las confusiones por similitud en los nombres de los medicamentos causan hasta un 29% de los errores de dispensación y un 10% de los errores de administración<sup>(6)</sup>.

Un inadecuado etiquetado de los medicamentos en el hospital o la falta de un envasado correcto de los medicamentos en dosis unitarias dan lugar a errores en la administración de los medicamentos. Los medicamentos que no están envasados en dosis unitarias frecuentemente no están correctamente identificados o etiquetados en los puntos críticos de la cadena terapéutica, lo que provoca confusiones entre diferentes medicamentos, ocasionando EM graves e incluso mortales.

#### Sistemas de almacenamiento, preparación y dispensación de medicamentos deficientes

Muchos EM se pueden reducir implantando un sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias que permita asegurar que todas las prescripciones sean revisadas en el Servicio de Farmacia y reducir al mínimo el número y variedad de medicamentos almacenados en las unidades de enfermería<sup>(46,47)</sup>. Por otra parte, una unidad centralizada de mezclas intravenosas evita la manipulación de los medicamentos fuera del Servicio de Farmacia y permite normalizar las concentraciones de los medicamentos inyectables, reduciendo errores de preparación.

#### Problemas con los sistemas de administración de los medicamentos

La segunda causa de los errores en la administración son los fallos relacionados con las bombas

Figura 8. Sistema de utilización de los medicamentos. Principales causas de los errores de medicación.



y otros sistemas de infusión (13%)<sup>(4)</sup>. Estos fallos incluyen los debidos a la utilización de sistemas poco seguros (por ejemplo, bombas de infusión IV de flujo libre), a la falta de estandarización de los sistemas o a la ausencia de doble control para verificar la dosis y la velocidad de infusión de los medicamentos de riesgo<sup>(48)</sup>.

Factores ambientales y sobrecarga de trabajo

Diversos factores ambientales, tales como iluminación deficiente, lugar de trabajo desordenado, ruido, interrupciones, falta de tiempo para el descanso, horarios excesivamente largos, ambiente de trabajo agobiante o interrupciones repetidas favorecen los

errores, especialmente los de transcripción<sup>(47)</sup>. Leape et al.<sup>(4)</sup> encontraron que el 11% de los errores de prescripción, el 12% de los de administración y el 73% de los de transcripción eran debidos a simples confusiones por lapsus o despistes. Asimismo, una excesiva presión asistencial, por no disponer de suficiente personal, posibilita todo tipo de errores.

Falta de medidas de seguridad de uso de medicamentos

Una adecuada preparación de los profesionales implicados en la utilización de los medicamentos sobre procedimientos básicos de prevención de EM o la implantación de unas directrices de utilización de medicamentos de alto riesgo son ejemplos de medidas básicas que permiten reducir los EM (véase apartado 6.2.2.2).

Falta de información a los pacientes sobre los medicamentos

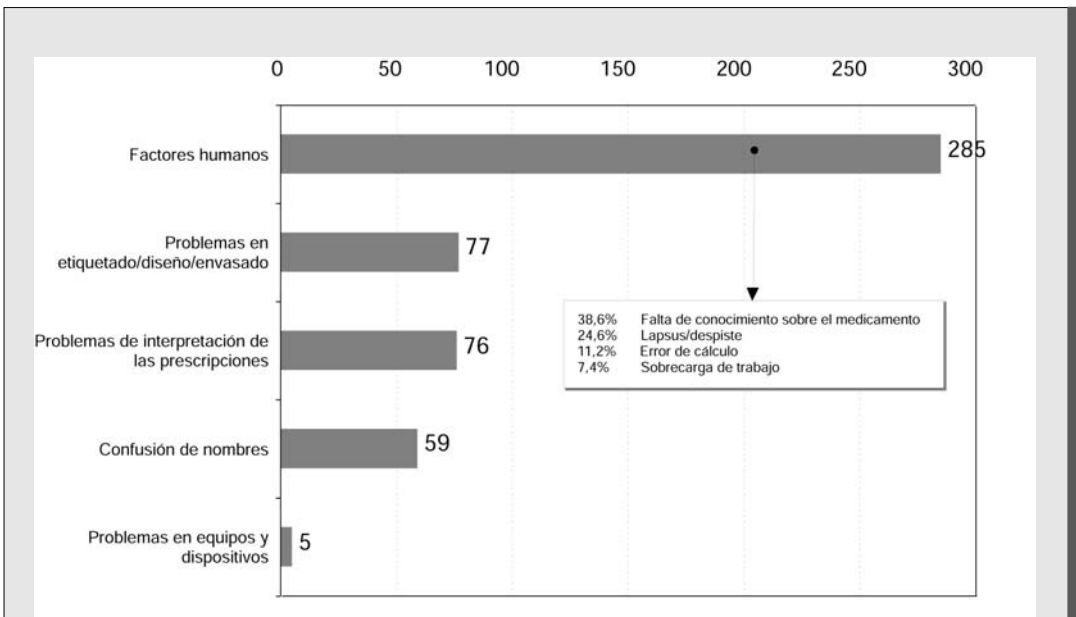
La información a los pacientes sobre los medicamentos prescritos (qué están tomando, para qué lo toman y cómo lo deben tomar) es fundamental para evitar errores en la administración de los medicamentos y

mejorar el cumplimiento. Los pacientes pueden jugar un papel importante en la prevención de los EM, para lo cual deben sentirse partícipes del tratamiento y deben informarse sobre los medicamentos, dosis, indicaciones, pauta de administración, posibles interacciones con otros medicamentos o alimentos, posibles efectos adversos, etc., lo que permite reducir errores en la administración y dispensación<sup>(49)</sup>.

En la Figura 8 se muestra una representación del circuito que sigue un medicamento dentro de la cadena terapéutica, indicando para cada proceso algunas de las principales causas que favorecen la aparición de los EM<sup>(8, 22, 31, 37)</sup>.

Los resultados obtenidos del análisis de causas de los EM, registrados por el grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000, se muestran en la Figura 9<sup>(37)</sup>. Los factores humanos motivaron un 56,8% de los EM, siendo los más frecuentes la falta de conocimiento o formación sobre los medicamentos, los lapsus y despistes, los errores de cálculo en la dosis o en la velocidad de infusión y la sobrecarga de trabajo. Los problemas de etiquetado, diseño o envasado de los medicamentos, así como los problemas de interpretación de las prescripciones médicas constituyeron también causas frecuentes de los EM. Esta información indica las principales causas de los EM que se detectan en nuestro país y guar-

Figura 9. Causas de los errores de medicación registrados por el grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000 (n = 502)<sup>(37)</sup>.



da gran similitud con respecto a la obtenida en estudios llevados a cabo en otros países<sup>(22)</sup>.

## 6 PREVENCIÓN DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN EN LOS HOSPITALES

En EE.UU., distintas organizaciones con experiencia en la mejora de la seguridad del uso de los medicamentos, tales como el ISMP, el Institute for Healthcare Improvement (IHI) y la Massachusetts Hospital Association (MHA), así como el Institute of Medicine (IOM) y el National Quality Forum (NQF) entre otras, han propuesto una serie de recomendaciones o medidas para la prevención de los EM en las instituciones sanitarias. Estas recomendaciones se basan en los principios fundamentales ya citados, es decir, en enfocar la reducción de los EM en la mejora de los sistemas y en la creación de una cultura de seguridad en los hospitales.

### 6.1. Infraestructura: Comité para el uso seguro de los medicamentos

El primer paso para abordar la prevención de EM en los hospitales es constituir una comisión multidisciplinar, integrada por médicos, farmacéuticos, personal de enfermería, técnicos de la dirección del hospital y asesor de riesgos que establezca y coordine el desarrollo de las medidas de prevención de EM en la institución<sup>(16, 50-52)</sup>.

El objetivo general de este comité para el uso seguro de los medicamentos debe ser mejorar la calidad en el proceso de utilización de los medicamentos del propio hospital, con el fin de prevenir los EM y los AAM y mejorar la seguridad de los pacientes. Para alcanzar su objetivo, las funciones prioritarias a acometer por esta comisión serían las siguientes:

- Establecer un programa de detección, notificación y análisis de EM y AAM en el hospital que permita identificar los fallos o puntos débiles en el sistema de utilización de los medicamentos.
- Implantar en el hospital medidas generales, de eficacia probada, dirigidas a prevenir los EM y mejorar la seguridad de los pacientes.
- Promover en el hospital una cultura de seguridad no punitiva, que no busque la culpabilización y consiga la participación de todos en los programas de notificación, análisis y prevención de los EM.

- Formar a los profesionales sanitarios sobre las causas de los EM y sobre las medidas generales para prevenirlos.
- Establecer los procedimientos a adoptar para cuando se producen los EM en el hospital, incluyendo los cauces para asesorar a los profesionales sanitarios y para informar a los pacientes.

En definitiva, este comité multidisciplinar es la estructura que debe articular y coordinar los programas y estrategias de prevención de EM en las instituciones sanitarias, así como analizar sus resultados en términos de mejora de la seguridad de los procesos.

### 6.2. Medidas de prevención de los errores de medicación

Las estrategias de seguridad que se proponen para la prevención de los EM en los hospitales se pueden encuadrar en los dos apartados siguientes: a) estrategias generales dirigidas al rediseño del sistema, y b) procedimientos, prácticas o medidas de seguridad específicas centradas en la mejora de los procesos<sup>(10, 52)</sup>.

#### 6.2.1. Estrategias generales dirigidas al rediseño del sistema

La mejora de la seguridad de la asistencia sanitaria se basa fundamentalmente en la creación de sistemas sanitarios seguros, a prueba de errores (fail-safe), como ya se ha comentado. El informe del Institute of Medicine<sup>(10)</sup> indicó cinco principios básicos que se pueden aplicar para rediseñar los sistemas sanitarios. Estos principios básicos, de aplicación tanto en los hospitales como en el ámbito ambulatorio, son los siguientes:

##### 1) *Proporcionar liderazgo a nivel organizativo y ejecutivo*

Las instituciones sanitarias deben hacer de la seguridad de los pacientes un objetivo corporativo prioritario y deben demostrar su compromiso con dicho objetivo ejerciendo un control regular y estrecho sobre la seguridad en la propia institución, así como apoyando a nivel organizativo y ejecutivo las iniciativas pertinentes. Deben proporcionar los recursos humanos y la infraestructura necesaria para desarrollar actividades de mejora de la seguridad; en concreto, deben constituir en el centro un comité multidisciplinar y do-

tarle de medios y autoridad para implantar medidas e iniciativas para la reducción de EM. A nivel ejecutivo, por ejemplo, deben establecer programas efectivos sobre seguridad que definan de forma clara las responsabilidades en su ejecución, incorporar objetivos de seguridad en los planes anuales, etc.

La dirección también debe transmitir claramente a los profesionales sanitarios que la responsabilidad sobre la seguridad de los pacientes no es sólo responsabilidad de la dirección o de una comisión, sino de todos y cada uno de los profesionales del centro.

## **2) *Considerar las limitaciones humanas al diseñar los procesos***

El sistema de utilización de los medicamentos es muy complejo, con múltiples pasos y componentes, y sus resultados dependen en gran medida de las actuaciones de los profesionales sanitarios y de los propios pacientes. Las nuevas tecnologías pueden mejorar la seguridad de los procesos, ya que soslayan en algunas etapas esta dependencia directa de los profesionales. Sin embargo, estas tecnologías no están todavía disponibles en la mayoría de las instituciones, por lo que la forma de actuar de los diferentes profesionales sigue siendo decisiva a efectos de seguridad. Por este motivo, es fundamental reconocer que los seres humanos tienen limitaciones y reducir la dependencia de éstas.

Cuando se diseñan los procesos asumiendo las limitaciones derivadas de dichos factores humanos, algunas estrategias serían: a) organizar el trabajo teniendo en cuenta criterios de seguridad, lo cual supone considerar los horarios, los periodos de sobrecarga asistencial, las posibles fuentes de distracción, la experiencia de los profesionales, etc.; b) simplificar los procedimientos fundamentales, como, por ejemplo, limitar el número de medicamentos y de presentaciones disponibles en el hospital; c) estandarizar al máximo los procedimientos de trabajo, como: estandarizar dosis y horarios de administración, utilizar protocolos para la administración de medicamentos de riesgo (como los citostáticos, la insulina o la heparina), normalizar la prescripción, etc.; d) implementar sistemas que limiten u obliguen a ejecutar los procesos de forma apropiada, como, por ejemplo, eliminar las soluciones concentradas de cloruro potásico de las unidades de enfermería.

## **3) *Promover el funcionamiento de equipos efectivos***

Para lograr un sistema de utilización de los medicamentos seguro es necesario el esfuerzo efectivo y coordinado de los equipos asistenciales de profesionales que intervienen en el mismo. Las organizaciones sanitarias son responsables de proporcionar programas de formación de equipos, con métodos de eficacia probada que aseguren su organización y coordinación, sobre todo de los que trabajen en áreas críticas. Cuando los individuos conocen tanto sus responsabilidades como las del resto del equipo y las interrelaciones de sus actividades, es más fácil detectar los errores antes de que causen un accidente. Asimismo, es importante integrar a los pacientes cuando se establezcan los procedimientos asistenciales, que reciban información sobre sus tratamientos y se sientan partícipes de su asistencia.

## **4) *Anticiparse a lo inesperado***

Las organizaciones y los individuos deben adoptar una actitud proactiva en la prevención y reducción de los EM. Ejemplos de esta actitud serían analizar los procesos e implantar medidas para mejorar la seguridad en los puntos o procesos donde se conoce que existen deficiencias, antes y no después de que los errores se produzcan. Otra medida sería evaluar los riesgos potenciales con respecto a la seguridad de los nuevos procedimientos y tecnologías que se vayan incorporando en el centro, ya que todas las nuevas tecnologías introducen nuevos errores, incluso cuando su único propósito sea el de prevenirlos. También es importante mejorar el acceso a la información actualizada sobre los pacientes, medicamentos, etc.

## **5) *Crear un ambiente de aprendizaje***

La cultura existente en una organización sanitaria desempeña un papel decisivo en cómo se detectan y se tratan los errores. El concepto de seguridad debe incorporarse sistemáticamente en la "cultura" y en los aspectos educativos de las instituciones, hasta que se llegue a aceptar la idea de que la comunicación de un error es una oportunidad para aprender y mejorar la seguridad.

Esto incluye establecer un ambiente no punitivo y un programa de notificación voluntaria de EM, fomentar un flujo de comunicaciones entre todos los

profesionales independientemente de su grado de autoridad y, finalmente, establecer y mantener sistemas de feed back que analicen los errores y rediseñen los procesos, con el fin de introducir las mejoras pertinentes en los mismos.

### **6.2.2. Procedimientos, prácticas o medidas de seguridad específicas centradas en la mejora de los procesos**

Se ha demostrado que la implementación de una serie de prácticas o medidas de seguridad permite reducir los EM. La Tabla 6 recoge algunas de estas medidas que constituyen la aplicación práctica de las estrategias consideradas en el epígrafe anterior, así como algunas de las organizaciones o sociedades que recomiendan su implantación en los hospitales y en el ámbito ambulatorio<sup>(10, 50, 53-59)</sup>.

En primer lugar, todas las organizaciones insisten en la necesidad de desarrollar una cultura de seguridad enfocada a la mejora del sistema, tal y como se ha reiterado a lo largo de este capítulo. Además, proponen diversas medidas o prácticas específicas centradas en la mejora de los procesos, las cuales se pueden diferenciar en dos tipos en función de su facilidad de aplicación y necesidad de recursos: medidas a corto y a largo plazo.

#### **6.2.2.1. Adopción de una actitud enfocada a la mejora del sistema**

La creación de una cultura de seguridad enfocada a la mejora del sistema, adoptando los cinco principios descritos en el epígrafe anterior, es fundamental y facilita la aplicación del resto de procedimientos. Entre otras acciones específicas ello supone constituir un comité multidisciplinario (véase apartado 6.1) responsable de llevar a cabo los procedimientos y medidas de prevención de EM que se mencionan a continuación, así como de la implantación de un programa voluntario y no punitivo de notificación de EM en el hospital y del consiguiente análisis de estos EM y desarrollo de medidas de mejora (véase apartado 7).

#### **6.2.2.2. Recomendaciones para aplicar a corto plazo**

Estas recomendaciones, de aplicación fácil y rápida, tienen como objetivo la estandarización y simplificación del sistema de utilización de los medicamentos

en los hospitales y, por lo tanto, están dirigidas a reducir los errores humanos.

#### **Estandarizar la prescripción médica**

Algunas medidas para estandarizar y asegurar una correcta prescripción médica serían: proporcionar unas normas que especifiquen la necesidad de incluir todos los datos sobre el medicamento en la prescripción (nombre completo del medicamento, dosis, forma farmacéutica, vía, frecuencia de administración, concentración y velocidad de infusión, si es preciso); establecer una relación de abreviaturas y de expresiones inaceptables para indicar la dosis; usar exclusivamente el sistema métrico internacional; usar alertas para los medicamentos cuyos nombres sean similares fonética u ortográficamente; utilizar órdenes preimpresas; etc.

#### **Estandarizar otros procedimientos**

Como ya se ha comentado, la estandarización de los procedimientos, sobre todo de aquellos que implican coordinación entre diferentes profesionales, reduce la variabilidad y los EM. Ejemplos de procedimientos que interesa estandarizar son: horarios de administración; dosificaciones de medicamentos de riesgo; envasado y etiquetado de los medicamentos; almacenamiento de los medicamentos en los botiquines de las unidades; etc.

#### **Limitar la variedad de sistemas de administración de medicamentos**

Por ejemplo, limitar los tipos de bombas de infusión del hospital a uno o dos modelos diferentes.

#### **Suministrar los medicamentos intravenosos de alto riesgo preparados desde el Servicio de Farmacia**

Son considerados medicamentos de alto riesgo aquellos que cuando se utilizan incorrectamente tienen una gran probabilidad de producir un acontecimiento adverso en el paciente. Se incluyen en este grupo la insulina, lidocaína, heparina, potasio y otros electrolitos IV (calcio, magnesio, sodio), citostáticos, opiáceos intravenosos, agentes adrenérgicos, bloqueantes neuromusculares, etc. El suministro desde el Servicio de Farmacia de estos medicamentos intravenosos ya preparados dismi-

Tabla 6. Recomendaciones generales para reducir los errores de medicación<sup>(10, 50, 53-59)</sup>

RECOMENDACIÓN	RECOMENDADO POR
1. Adoptar una cultura de seguridad enfocada a la mejora del sistema	AHA, ASHP, GAO, IHI, IOM, ISMP, JCAHO, MHA, NQF
2. Estandarizar la prescripción médica	AHA, IHI, IOM, ISMP, JCAHO, NQF
3. Estandarizar otros procedimientos: horarios de administración, límites de dosis, envasado y etiquetado, almacenamiento, etc.	AHA, GAO, IHI, IOM, ISMP, JCAHO, NQF
4. Estandarizar los equipos de infusión	AHA, IHI, IOM, ISMP, NQF
5. Suministrar los medicamentos intravenosos de alto riesgo preparados desde el Servicio de Farmacia	AHA, IOM, ISMP, JCAHO, MHA
6. Desarrollar protocolos de uso y procedimientos especiales para manejar los medicamentos de alto riesgo	AHA, GAO, IHI, IOM, ISMP, JCAHO, MHA, NQF
7. Asegurar la disponibilidad continuada de asistencia farmacéutica	AHA, ASHP, IHI, IOM, ISMP, JCAHO, MHA, NQF
8. Incorporar un farmacéutico clínico al equipo asistencial	AHA, ASHP, IHI, IOM, ISMP, GAO, NQF
9. Hacer accesible la información más relevante sobre el paciente en todas las unidades asistenciales	IHI, IOM, ISMP, JCAHO, NQF
10. Asegurar la disponibilidad de información actualizada sobre medicamentos	AHA, ASHP, GAO, IHI, ISMP, JCAHO, MHA
11. Educar a los pacientes sobre su tratamiento	AHA, ASHP, IHI, IOM, ISMP, JCAHO, MHA, NQF
12. Establecer un sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias	AHA, ASHP, GAO, IHI, IOM, ISMP, JCAHO, MHA, NQF
13. Establecer la prescripción electrónica y a ser posible la prescripción asistida	AHA, ASHP, GAO, IHI, IOM, ISMP, MHA, NQF
14. Implementar nuevas tecnologías que permitan mejorar los procesos de dispensación y administración	AHA, ASHP, GAO, IOM, ISMP, MHA

AHA: American Hospital Association (1999)

ASHP: American Society of Health-System Pharmacists (1996)

GAO: General Accounting Office, Health, Education and Human Services Division (2000)

IHI: Institute for Healthcare Improvement (1999)

IOM: Institute of Medicine, Committee on Quality Health Care in America (1999)

ISMP: Institute for Safe Medication Practices (2000)

JCAHO: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (2001)

MHA: Massachusetts Hospital Association (2001)

NQF: The National Quality Forum (2002)

nuye enormemente los errores de cálculo y de preparación incorrecta de los mismos. Otra medida adicional es evitar el almacenamiento de soluciones concentradas de estos medicamentos en las unidades de enfermería, especialmente del cloruro potásico.

Desarrollar protocolos de uso y procedimientos especiales para manejar los medicamentos de alto riesgo

Es recomendable: a) difundir una relación con los medicamentos de alto riesgo; b) establecer límites de dosis para estos medicamentos, órdenes preimpresas, nomogramas, etc.; c) limitar el número de concentraciones disponibles, particularmente para heparina y morfina; d) implantar prácticas tales como el doble chequeo para la prescripción, preparación y/o administración de estos medicamentos; e) utilizar envasado y etiquetado especial; etc.

Asegurar la disponibilidad continuada de asistencia farmacéutica

Es necesaria la presencia continuada de un farmacéutico que valide y procese todas las prescripciones médicas. En los hospitales en los que el Servicio de Farmacia no esté abierto las 24 horas del día, al menos un farmacéutico debe estar localizado para cualquier incidencia o solicitud por parte de otros profesionales del equipo médico.

Incorporar un farmacéutico clínico al equipo asistencial

Es importante conseguir una mayor presencia del farmacéutico en las unidades de hospitalización. De hecho, se ha demostrado que la incorporación de un farmacéutico clínico en las visitas con el equipo asistencial reduce los EM<sup>(60)</sup>.

Hacer accesible la información relevante sobre el paciente en las unidades clínicas

Todos los profesionales sanitarios que estén al cuidado del paciente deben tener acceso a la historia médica completa para verificar la idoneidad de los medicamentos prescritos y administrados al paciente.

Asegurar la disponibilidad de información actualizada sobre medicamentos

Una información actualizada, especialmente sobre nuevos medicamentos, medicamentos de uso infrecuente o no incluidos en la guía farmacoterapéutica del hospital, debe estar fácilmente accesible para los profesionales antes de prescribir, dispensar y administrar medicamentos. Medidas a implementar podrían ser: distribuir boletines informativos; utilizar programas informáticos de información de medicamentos; establecer un acceso fácil, por ejemplo, a través de intranet, a la guía farmacoterapéutica u otras fuentes internas de información de medicamentos, etc. También es importante hacer una revisión sistemática de los posibles errores potenciales de los nuevos medicamentos antes de incluirlos en la guía del hospital, reevaluándolos seis meses o un año después.

Educar a los pacientes sobre su tratamiento

Los pacientes deben estar informados sobre los medicamentos que están tomando. En el hospital, al alta hospitalaria, y en la atención ambulatoria, los pacientes deben conocer cuáles, por qué, y cómo deben tomar los medicamentos para que su uso sea seguro, animándoles a consultar cualquier duda sobre su tratamiento. Se debe promover entre los profesionales sanitarios la colaboración con el farmacéutico en la información al alta de los pacientes, especialmente de aquellos polimedicados. Los pacientes deben disponer de una lista con los medicamentos que utilizan siempre que soliciten asistencia médica.

### **6.2.2.3. Recomendaciones para aplicar a largo plazo**

Estas recomendaciones requieren un plan de implantación a largo plazo, ya que implican la informatización de procesos, como la prescripción y la dispensación. En consecuencia, precisan disponer de recursos técnicos, humanos y económicos.

Establecer un sistema de distribución en dosis unitarias

Este sistema de distribución afectará a toda medicación no urgente dispensada en el hospital e incluirá el proceso de validación de la prescripción médica por el farmacéutico. El sistema de dispensación en dosis unitarias ha demostrado ser un sistema eficaz para reducir los



EM<sup>(61)</sup>. Es importante hacer hincapié en la necesidad del ajuste de la dosis para niños, ancianos y pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Implantar la prescripción electrónica

La implantación de la prescripción electrónica reduce los EM significativamente, porque elimina los errores debidos a la caligrafía de la prescripción manuscrita y asegura que la prescripción esté completa y en la forma correcta<sup>(62)</sup>. Además, la prescripción asistida disminuye los errores de selección incorrecta del medicamento, provee de sistemas de control de dosis, acceso directo a información sobre el paciente y alerta sobre interacciones, contraindicaciones y alergias.

Implementar nuevas tecnologías que permitan reducir los EM

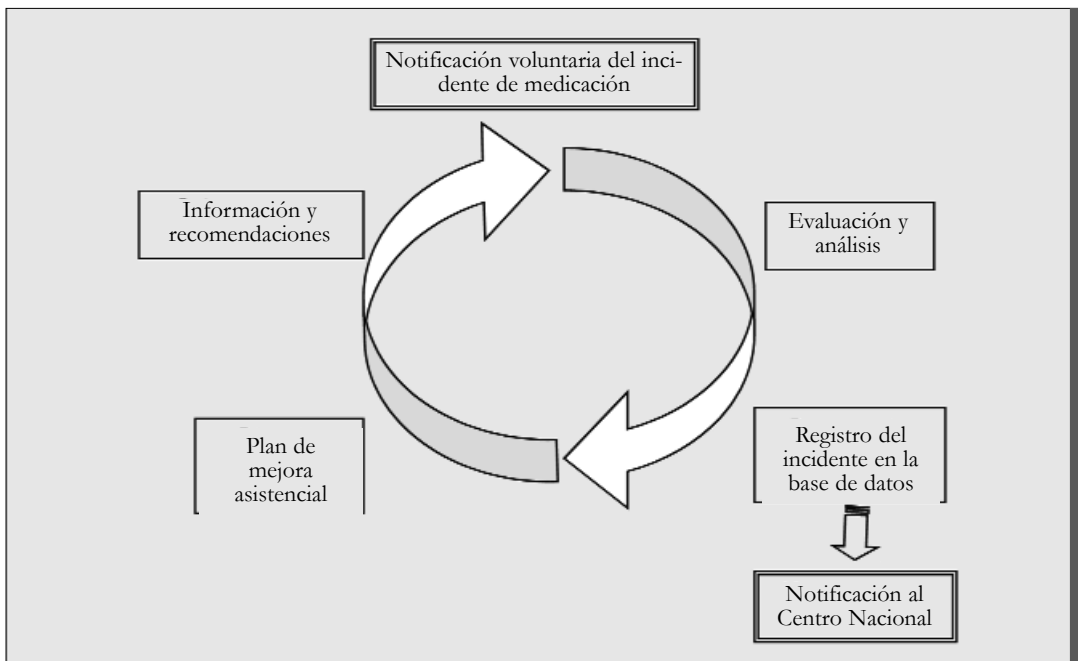
Es importante promover la incorporación de nuevas tecnologías que han demostrado aumentar la seguridad de los procesos de distribución y administración, tales como los sistemas de dispensación automatizada, la hoja de administración para enfermería informatizada y los sistemas de código de barras en el proceso de administración.

## 7 IMPLANTACIÓN DE UN PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE ERRORES DE MEDICACIÓN EN UN CENTRO HOSPITALARIO

Los Servicios de Farmacia de hospital tienen experiencia en la planificación y puesta en marcha de muchas actividades que implican la intervención o colaboración con otras unidades o servicios del hospital. Asimismo tienen una posición óptima dentro del sistema de utilización de los medicamentos para liderar y desarrollar un Programa interno de notificación de errores de medicación y análisis de EM. En este apartado se exponen algunas consideraciones prácticas sobre la planificación y la estrategia a seguir para desarrollar un programa de este tipo. Como en cualquier otro programa que se desee implantar a nivel hospitalario, la selección del equipo de profesionales encargado de su ejecución, así como de la unidad clínica donde iniciar la fase piloto, la comunicación entre los profesionales involucrados y la buena difusión de los resultados serán aspectos decisivos para el éxito y posterior ampliación del programa al resto de unidades del hospital.

En el desarrollo de un programa interno de noti-

Figura 10. Circuito del proceso de notificación, evaluación, registro y control de errores de medicación.



ficación y análisis de EM se podrían considerar las siguientes etapas (Figura 10):

### 7.1. Etapa de sensibilización

En primer lugar y como requisito previo es indispensable presentar el programa a los máximos responsables asistenciales del hospital, es decir, al director médico y al director de enfermería, destacando sus fines y metas, así como la estrategia que se llevará a cabo para la implantación de dicho programa en el centro.

Es importante que el programa se identifique como un objetivo de calidad del centro, ya que requiere la colaboración y el compromiso de todos los que intervienen en el mismo. El apoyo institucional constituye el marco idóneo para ofertar el programa a los diversos servicios que configuran el eje neurálgico del hospital. En este contexto y con el compromiso de la dirección del hospital es conveniente asegurar que el programa no va a tener un carácter punitivo, sino que la declaración de los profesionales que observan y comunican los EM se va a valorar como una aportación de información altamente enriquecedora para la mejora del sistema y de la seguridad de los pacientes.

Finalmente y dentro de esta primera etapa, es básico difundir al máximo número de profesionales el programa, mediante reuniones conjuntas entre médicos, enfermeras y farmacéuticos de un mismo Servicio con el grupo impulsor del programa. Esto asegura dar información no diferenciada, implicando a los equipos asistenciales. La notificación es voluntaria y, por tanto, requiere crear una "cultura" que favorezca la comunicación abierta de los EM, como se ha comentado en el apartado 6.2.1. También conviene reiterar el carácter confidencial de toda la información comunicada.

### 7.2. Creación del comité de trabajo

No cabe decir que detrás de cada proyecto siempre hay un grupo de personas sumamente interesadas en su ejecución y que realmente serán las impulsoras. El programa debe aglutinar a la mayoría de los estamentos asistenciales de la institución sanitaria; por este motivo, es necesario constituir un grupo de trabajo o comité multidisciplinar que deberá estar integrado por personal de enfermería, médico y farmacéutico, entre otros. Deben incluirse también representantes directos de la Dirección Médica y de Enfermería y, además, se-

gún las características de cada hospital y en función de la conveniencia y/o necesidad, deben incluirse también un asesor de riesgos, un representante del Departamento de Calidad, un representante de la Comisión de Bioética o auxiliares técnicos en farmacia.

Este comité multidisciplinar será el encargado inicialmente de poner en marcha el programa y otras medidas de prevención de errores en el centro (véase apartado 6.1). Sin embargo, además de las personas que participan en este comité, dada la complejidad y las múltiples personas que intervienen en la cadena terapéutica en los hospitales, es totalmente imprescindible hacer partícipes a otros grupos o individuos que en un momento determinado interesen implicar.

### 7.3. Procedimiento

Como en todo el resto de actividades, es necesario, según las normas de buena práctica clínica, disponer de un manual de procedimientos donde se explique con sumo detalle cada uno de los pasos del programa: notificación, análisis, registro, desarrollo de medidas e información y seguimiento de resultados.

El documento deberá estar en lugar fácilmente accesible para todas aquellas personas que deseen consultarlo. A modo de ejemplo, podría estar en la propia intranet, en aquellos centros en que se disponga, y de esta forma, además de asegurar la accesibilidad, facilitaría una actualización constante.

#### a) Notificación

Éste es un eslabón muy importante del programa y al que se debe prestar mucha atención. En este sentido, es conveniente estudiar todos los posibles procedimientos, con cada una de sus implicaciones, en cuanto a aceptación, facilidad, rapidez y, en definitiva, viabilidad para el centro hospitalario en concreto.

Existen distintos procedimientos que se pueden emplear para la notificación de los EM en los hospitales. Habitualmente se emplea un método de comunicación escrita, describiendo el acontecimiento. En la comunicación debe especificarse como mínimo el lugar o unidad donde ocurrió el incidente, paciente afectado, descripción del incidente, especialidad/es farmacéutica/s implicada/s y, si es posible o si se conocen, las consecuencias que ha tenido para el paciente. Entre las opciones posibles, se puede optar desde la utilización de un impresor

Figura 11. Sistema de notificación manual. Impreso propuesto por el grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000<sup>(37)</sup>.

# Comunicación confidencial

**I  
n  
c  
i  
d  
e  
n  
t  
e  
s**

Nº episodio: \_\_\_\_\_ Nombre y apellidos paciente: \_\_\_\_\_

NHC: \_\_\_\_\_ Unidad de hospitalización: \_\_\_\_\_ Cama: \_\_\_\_\_

¿Cuándo se produjo el incidente? Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Hora aproximada: \_\_\_ Dia semana: \_\_\_

Medicamento/s: \_\_\_\_\_

Breve descripción del incidente y efectos:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

¿Se administró al paciente?  Sí  No

¿Tuvo alguna consecuencia para el paciente?

No  Sí

No causó daño, pero precisó monitorización  
 Causó daño y precisó tratamiento o intervención  
 Otras \_\_\_\_\_

¿En que etapa del proceso ocurrió el incidente?	Tipo de incidente	
<input type="checkbox"/> Prescripción	<input type="checkbox"/> Medicamento erróneo	<input type="checkbox"/> Velocidad de administración errónea
<input type="checkbox"/> Transcripción	<input type="checkbox"/> Omisión de dosis o de medicamento	<input type="checkbox"/> Hora de administración incorrecta
<input type="checkbox"/> Dispensación	<input type="checkbox"/> Dosis incorrecta	<input type="checkbox"/> Paciente equivocado
<input type="checkbox"/> Administración	<input type="checkbox"/> Frecuencia de administración errónea	<input type="checkbox"/> Duración tratamiento incorrecto
<input type="checkbox"/> Monitorización	<input type="checkbox"/> Forma farmacéutica errónea	<input type="checkbox"/> Monitorización insuficiente
	<input type="checkbox"/> Error de preparación / manipulación	<input type="checkbox"/> Medicamento deteriorado
	<input type="checkbox"/> Técnica de administración incorrecta	<input type="checkbox"/> Falta de cumplimiento
	<input type="checkbox"/> Vía de administración errónea	<input type="checkbox"/> Otros _____

¿Sugiere alguna recomendación para evitar este incidente en el futuro?

\_\_\_\_\_

*¡No dejéis de notificar a pesar de que os falte alguna información!*

**Enviar en sobre cerrado al Servicio de Farmacia**

**GRACIAS POR VUESTRA COLABORACIÓN**

*Es importante para la prevención de incidentes de medicación*

**de medicación.....**

específico en el que el notificador cumplimenta todos los aspectos necesarios para documentar el error, hasta el empleo de una simple nota en la que el notificador indica de una forma somera el error ocurrido y una persona del equipo se encarga de recabar el resto de información necesaria para analizar el error. La Figura 11 recoge un ejemplo de impreso que se puede utilizar en este segundo caso, propuesto por el Grupo Ruiz-Jarabo 2000. Una vez que se comunica confidencialmente al Servicio de Farmacia que ha ocurrido un error, el farmacéutico encargado recaba la información que falte y, en caso necesario, realiza un seguimiento del caso para conocer las consecuencias sobre el paciente.

Hoy en día se dispone de opciones informáticas que facilitan enormemente la notificación a través incluso de la red informática del propio hospital (Figura 12). Desde la propia terminal o PC conectados a la red, puede comunicarse a través de un simple formulario y con los mismos términos expuestos anteriormente el incidente ocurrido. Tie-

nen la ventaja que facilitan el acceso desde distintos puntos del hospital, bien sea para notificar como también para consultar cualquier detalle de información o incluso datos de los resultados del programa.

La declaración voluntaria, ya sea manual o informática, la puede realizar cualquier profesional que detecte un EM. Así, el farmacéutico a través de la validación de la orden médica puede detectar incidentes diversos: duplicidad terapéutica, error de cálculo de dosis o frecuencia, etc.; la enfermera puede alertar de un medicamento que no es dispensado por el Servicio de Farmacia, de un error de prescripción médica o de transcripción farmacéutica, del etiquetado parecido de dos medicamentos o de la propia administración errónea de un medicamento<sup>(63,64)</sup>. Se deben comunicar y analizar tanto los EM que alcanzan al paciente como aquellos que son interceptados y subsanados y no llegan al paciente, ya que ambos permiten identificar los fallos del sistema.

Figura 12. Sistema de notificación a través de la Intranet del hospital.

**Gestión Farmacéutica - Microsoft Internet Explorer**

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Dirección <http://172.16.2.23/Farmacia/Principal.asp>

**CLÍNIC BARCELONA HOSPITAL UNIVERSITARI**

**Servei de Farmàcia**

- Notificación voluntaria
  - Reacciones adversas
  - Incidentes medicación
- Solicitudes
  - Med. uso compasivo
  - Medicamentos extran.

**Notificación voluntaria de Incidentes de medicación (EM)**

**Datos del paciente (utilizar iniciales)**

Nombre:  Apellido:  Apellido:

Sexo: F  Edad:  Paso:

Sala:  Cama:  Episodio:  Hnc:

**Datos del incidente**

¿Cuándo sucedió el incidente? Fecha:  Hora aprox:  Día:

Breve descripción del incidente:

¿Tuvo alguna consecuencia para el paciente?

Medicación:  ¿Llegó al paciente?

Tipo de error:  Situación de la incidencia:

**Datos del notificador**

Nombre:  Apellido:  Apellido:

Estamento:

Sugerencias para evitar futuros errores:

¡No dejes de notificar a pesar de que os falte alguna información! Gracias por vuestra colaboración.

Aceptar (enviar al Comité evaluador)

Intranet local

## b) Evaluación

Además del comité multidisciplinar que se ha mencionado anteriormente, es conveniente constituir un equipo de evaluación que puede estar integrado por un médico, un farmacéutico y una enfermera y que será responsable de revisar cada una de las notificaciones, evaluar el impacto y/o consecuencias que ha tenido para el paciente y especificar en lo posible las causas que hayan contribuido a provocar el EM<sup>(65)</sup>.

Al analizar el EM deberán quedar bien explícitos: qué consecuencias ha tenido para el paciente, en qué proceso del sistema de utilización de medicamentos se produjo, el tipo de error ocurrido y cuáles fueron las posibles causas de que ocurriera, a criterio del evaluador. De este aspecto trata en detalle el apartado 5.

A su vez y en función del tipo y características del error, el equipo evaluador decidirá si es conveniente comunicar el error al Centro Nacional de referencia, en nuestro país al Programa Nacional de Notificación de

Errores de Medicación que mantiene el ISMP-España (véase apartado 8). Sería conveniente hacerlo en todos aquellos casos en que el incidente pueda ser de ayuda para prevenirlo en otros centros, por ejemplo, en el caso de errores debidos a problemas relacionados con el etiquetado o envasado de los medicamentos.

Con este análisis, que implica evaluar cada uno de los eslabones de la cadena terapéutica, el comité para el uso seguro de los medicamentos tendrá un mayor conocimiento de la realidad del sistema de utilización de los medicamentos del hospital y será responsabilidad suya el luchar para conseguir o facilitar las herramientas necesarias para solventar futuros incidentes<sup>(66)</sup>.

## c) Registro y explotación de datos

Una vez analizadas las características y el impacto de los EM es conveniente registrar dicha información en una base de datos. De esta forma, se dispondrá con el tiempo de una información sistematizada de los

Figura 13. Programa de registro y notificación. Grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000<sup>(67)</sup>

The screenshot shows a Microsoft Access window titled "Microsoft Access - [Formulario ISMP]". The form is titled "ISMP - SEFH" and "Grupo Ruiz Jarabo 2.000". It is divided into three main sections:

- 1. IDENTIFICACIÓN DEL CASO/PACIENTE:** Includes fields for "Identificación centro", "Identificación caso" (with value 0), "Episodio hospitalización", "Hª clínica", "Iniciales del paciente (N/AA)", "Edad" (with value 0), and "Sexo (H/M)".
- 2. INFORMACIÓN SOBRE EL ERROR:** Includes fields for "Fecha del error", "Día de la semana (L/F/V)", and "Hora del error". Below this are two dropdown menus: "LUGAR DONDE SE ORIGINÓ EL ERROR" and "PERSONA QUE GENERÓ INICIALMENTE EL ERROR". A note states: "Si el error ocurrió en el hospital, indique donde".
- 3. LUGAR DONDE SE DESCUBRIÓ EL ERROR:** Includes a dropdown menu for "LUGAR DONDE SE DESCUBRIÓ EL ERROR" and a field for "PERSONA QUE DESCUBRIÓ EL ERROR". A note states: "Si el error se descubrió en el hospital".

At the bottom of the form, there are buttons for "Enviar por e-mail al ISMP" and "Imprimir registro actual". A status bar at the bottom left shows "Registro: 1 de 1" and "Vista Formulario".

**Tabla 7. Algunas recomendaciones específicas de prevención de errores de medicación en los procesos del sistema de utilización de medicamentos.**

RECOMENDACIONES POR PROCESOS	
1. Prescripción	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Asegurarse de la identificación del paciente y de la unidad de hospitalización.</li> <li>– Indicar si hay alergia medicamentosa conocida.</li> <li>– Escribir de forma clara, legible y sin abreviaturas los nombres de los medicamentos, dosis, frecuencia y vía de administración.</li> <li>– No sobrescribir un cambio de dosis, frecuencia o vía cuando se trata del mismo medicamento. Por ejemplo, no sobrescribir las unidades de insulina. Es mejor escribir de nuevo el medicamento con la nueva dosis, frecuencia o vía que se considere.</li> <li>– Firmar la prescripción, para poder identificar al prescriptor en caso de cualquier duda o consulta.</li> <li>– Indicar día y hora, con el fin de saber cronológicamente las prescripciones actuales, sobre todo cuando por la situación clínica en un mismo día se produce más de una prescripción para un mismo paciente.</li> <li>– Si se trata de un ensayo clínico, identificar el número de ensayo a continuación del medicamento.</li> <li>– Cumplimentar las órdenes médicas durante la mañana, dentro del horario establecido.</li> </ul>
2. Transcripción	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Asegurarse de la identificación correcta del paciente antes de transcribir los cambios de la orden de medicación.</li> <li>– Verificar si existe alguna alergia medicamentosa y si es posible e introducirla en el programa o indicarlo de forma bien visible en la ficha del paciente.</li> <li>– Verificar cualquier aviso del programa: dosis máximas, interacciones, etc.</li> <li>– Confirmar cualquier duda con el prescriptor.</li> </ul>
3. Dispensación/Preparación	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Normalizar todas las preparaciones que se realizan en el Servicio de Farmacia.</li> <li>– Utilizar sistemas automáticos de cálculo de dosis o doble control del cálculo de dosis, en la preparación de medicamentos por el Servicio de Farmacia.</li> <li>– Limitar el número de especialidades disponibles en el Servicio de Farmacia.</li> <li>– Revisar sistemáticamente los carros de unidosis (de forma aleatoria) antes de la distribución a las unidades de hospitalización.</li> <li>– Asegurar la entrega de los carros de unidosis a las unidades de hospitalización con la suficiente antelación, para evitar demoras en la administración de los medicamentos.</li> <li>– No mantener al personal en tareas repetitivas de forma continua.</li> </ul>
4. Administración	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Revisar diariamente la prescripción médica y la hoja de administración de enfermería y confrontar que sean coincidentes.</li> <li>– No extraer medicamentos de los cajetines hasta que se vayan a administrar.</li> <li>– No utilizar medicamentos de otros pacientes.</li> <li>– Efectuar doble control de los cálculos.</li> <li>– Preparar la medicación y administrarla de forma individualizada, sin acumular preparaciones de varios pacientes.</li> <li>– Asegurarse de la identificación del paciente antes de administrar la medicación.</li> <li>– No registrar la administración antes de haberla realizado.</li> <li>– Respetar la dilución recomendada y la velocidad de administración de los medicamentos intravenosos.</li> <li>– Devolver al Servicio de Farmacia los medicamentos que no se hayan administrado.</li> <li>– Escuchar al paciente si cuestiona la administración de un fármaco.</li> </ul>

EM acaecidos en el centro y se podrá conocer la tendencia de los EM en el hospital, qué etapas del sistema son las más débiles (prescripción, transcripción, dispensación, administración o seguimiento), así como los tipos de errores, causas de los mismos y consecuencias que han tenido para los pacientes<sup>(67)</sup>. Si está establecido como un objetivo de calidad, los resultados también figurarán monitorizados en el Programa de Calidad del centro<sup>(68)</sup>, como un indicador global y por unidad o servicio clínico, observándose la tendencia de cada uno de ellos<sup>(69)</sup>. Las Figuras 12 y 13 recogen a modo de ejemplo las pantallas de las bases de datos desarrolladas por el Hospital Clínic de Barcelona y por el Grupo Ruiz-Jarabo 2000, las cuales incorporan la taxonomía española para facilitar el análisis estandarizado de los EM en nuestro país.

#### 7.4. Desarrollo de medidas de prevención: plan de mejora

La implantación de un programa de notificación y análisis de EM en un centro hospitalario va a contribuir al mayor conocimiento del estado y magnitud del problema en el centro. No obstante, la etapa con mucho fundamental, de la que se derivará la mejora de la seguridad de los pacientes, es el desarrollo e implantación de medidas dirigidas a la prevención de nuevos incidentes. Dado que este aspecto se ha tratado en el apartado 6.2.2, a continuación sólo se relacionan a modo de ejemplo algunas acciones concretas de mejora que pueden ser de utilidad:

- Elaborar o revisar una normativa de prescripción de medicamentos y difundir la misma a todos los facultativos, tras su aprobación por la Dirección Médica.
- Difundir dicha normativa en la incorporación anual de los MIR y FIR, como uno de los temas a incluir en el plan de acogida por parte del Servicio de Farmacia.
- Elaborar recomendaciones específicas para cada uno de los grupos de profesionales que intervienen en los procesos del sistema de utilización de medicamentos (Tabla 7).
- Facilitar periódicamente información sobre los EM a cada uno de los servicios implicados.
- Realizar análisis conjuntos de los resultados entre farmacéuticos, enfermeras y médicos.
- Elaborar un boletín divulgativo sobre el programa de EM incluyendo información sobre cómo se en-

foca este problema en los hospitales de otros países o por sociedades científicas que tratan de este tema, difusión de recomendaciones, datos globales, sugerencias de profesionales, acciones de mejora en el propio centro, etc.

#### 7.5. Información y seguimiento de resultados

Es totalmente necesario establecer un sistema de *feed-back* que informe a los responsables del centro, unidades, servicios y todo aquel que lo desee de la evolución de la situación. Ahora bien, es muy importante ser cauto, ya que la información utilizada de forma incorrecta produce daño y existe el riesgo de favorecer la no-comunicación para evitar posibles represalias. Hay que ser muy prudentes y exageradamente cuidadosos en el momento de difundir los datos<sup>(70)</sup>. Es conveniente hacer la difusión a nivel general, a efectos de que las partes afectadas no se sientan acusadas y/o señaladas y se provoque el efecto contrario al deseado.

Se debe recordar en todo momento que el que más errores tenga registrados, no significa que sea el que más errores comete, sino el que más notifica.

### 8 PROGRAMA NACIONAL DE NOTIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN

El primer programa de notificación de errores de medicación a nivel nacional lo inició el ISMP en EE.UU. Fue el programa MERP que desde 1991 opera junto con la United States Pharmacopeia (USP). En EE.UU., la Food and Drug Administration (FDA) mantiene también un programa estatal, el Medwatch que, aunque es un programa de farmacovigilancia, recoge también desde hace unos años información sobre algunos tipos de EM, la cual es compartida con el programa MERP. Otros países que disponen de programas nacionales son Australia, donde se introdujo el programa AIMS en 1996, que está comenzando a operar actualmente en Nueva Zelanda, y Canadá, que mantiene un programa iniciado por el ISMP-Canadá. En Gran Bretaña, la recientemente constituida National Patient Safety Agency está iniciando también un programa de notificación de EM.

La delegación española del ISMP mantiene desde su creación en 1999 un programa nacional, adherido al programa internacional MERP, que recoge las comunicaciones y experiencias de los profesionales sanitarios y permite la evaluación conjunta de la información so-

Figura 14. Programa de notificación voluntaria de errores de medicación del ISMP-España.

### ¿Cómo notificar?



**Correo postal:** Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos.  
Hospital Universitario de Salamanca  
Servicio de Farmacia.  
Paseo de San Vicente, 58  
37007 Salamanca. España.



**Fax:** (34) 923 291174



**Teléfono:** (34) 923 291172



**Correo electrónico:** [ismp@usual.es](mailto:ismp@usual.es)

**Web:** <http://www.usual.es/ismp>

bre EM<sup>(7)</sup>. Su objetivo básico es centralizar y obtener información sobre los errores y sus causas, con el fin de establecer y transmitir recomendaciones prácticas dirigidas a evitar que los EM vuelvan a producirse.

Este programa de notificación de errores de medicación es similar al programa MERP y presenta tres características fundamentales: es voluntario, confidencial e independiente. Es decir, recoge las comunicaciones y experiencias sobre EM potenciales o reales que los profesionales sanitarios deseen notificar de forma voluntaria, garantiza en todo momento el tratamiento confidencial de la información y realiza un análisis independiente de la misma para poder determinar objetivamente las causas de los errores, sin ningún tipo de conflicto de intereses. Los profesionales sanitarios que deseen notificar EM o colaborar con su experiencia en cualquier aspecto que ayude a prevenirlos pueden contactar con el ISMP-España por fax, correo, teléfono, e-mail o a través de la página web como se indica en la Figura 14.

Todas las notificaciones recibidas, tanto de EM reales como potenciales, se analizan desde la perspectiva de sistema y se registran. Según sus características, se remiten a la Agencia Española del Medicamento, con quien mantiene un convenio de colaboración y apoyo, y al programa internacional MERP. Asimismo, en caso de EM relacionados con el nombre de los

medicamentos, etiquetado o envasado se envía un informe a los laboratorios farmacéuticos afectados. Finalmente, las notificaciones recibidas que pueden ser de interés general, junto con recomendaciones específicas, así como otro tipo de información, novedades, etc., se divulga a través de la página web del ISMP-España y otros medios de difusión.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991; 324:370-6.
2. Leape LL, Brennan TA, Laird NL, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991; 324:377-84.
3. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. *JAMA* 1995; 274:29-34.
4. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, et al. Systems analysis of adverse drug events. *JAMA* 1995; 274:35-43.
5. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000; 38:261-71.
6. Manasse HR. Medication use in an imperfect world: drug misadventuring as an issue of public policy, part 2. *Am J*



- Hosp Pharm 1989; 46: 1141-52.
7. Manasse HR. The paradox of medication use. En: Zipperer L, Cushman S, ed. *Lessons in patient safety*. Chicago, IL: National Patient Safety Foundation; 2001:73-80.
  8. Nadzam DM. A systems approach to medication use. En: Cousins DD, ed. *Medication use: A systems approach to reducing errors*. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission; 1998; 5-17.
  9. Bates DW, Spell N, Cullen DJ, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 1997; 277: 307-11.
  10. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To err is human: Building a safer health system*. Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. Washington, DC: National Academy Press; 1999.
  11. Otero MJ, Alonso P, Martín R, et al. Analysis of preventable adverse drug events (ADEs) leading to hospital admission: incidence, categorization and cost. 36th ASHP Midyear Clinical Meeting and Exhibits, December 2-6, 2001 New Orleans, LA.
  12. López Y, Otero MJ, Alonso P, et al. Estudio prospectivo de los acontecimientos adversos por medicamentos (AAM) en pacientes hospitalizados. *Rev Clin Esp* 2000; 200: 106.
  13. Martín MT, Codina C, Tuset M, et al. Problemas relacionados con la medicación como causa del ingreso hospitalario. *Med Clin (Bare)* 2002; 118: 205-10.
  14. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP Taxonomy of medication errors, 1998. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm>.
  15. Allan EL, Barker KN. Fundamentals of medication error research. *Am J Hosp Pharm* 1990; 47:555-71.
  16. Leape LL, Kabacencell A, Berwick DM, et al. *Breakthrough Series Guide: Reducing adverse drug events*. Boston: Institute for Healthcare Improvement; 1998.
  17. ISMP. Measuring medication safety: What works? What doesn't? ISMP Medication Safety Alert! 1999; Aug 11.
  18. Bates DW, Leape LL, Petrycki S. Incidence and preventability of adverse drug events in hospitalized adults. *J Gen Intern Med* 1993; 8:289-94.
  19. Otero MJ, Domínguez-Gil A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. *Farm Hosp* 2000; 24:258-66.
  20. World Health Organization. *Requirements for adverse reaction reporting*. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1975.
  21. Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, et al. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med* 1995; 10:199-205.
  22. United States Pharmacopeia. Summary of the 1999 information submitted to MedMARx<sup>SM</sup>, a national database for hospital medication error reporting. Disponible en: [www.usp.org/medmarx](http://www.usp.org/medmarx).
  23. Bond CA, Raehl CL, Franke T. Medication errors in the United States hospitals. *Pharmacotherapy* 2001; 21:1023-36.
  24. Leape LL. A systems analysis approach to medical error. En: Cohen MR, ed. *Medication Errors*. Washington, D.C.: American Pharmaceutical Association; 1999.
  25. Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000; 320:768-70.
  26. Expert Group on Learning from Adverse Events in the NHS. *An organisation with a memory*. London: Stationery Office, 2000. [www.doh.gov.uk/orgmemreport/index.htm](http://www.doh.gov.uk/orgmemreport/index.htm)
  27. Leape LL. Error in medicine. *JAMA* 1994; 272: 1851-7.
  28. Smetzer JL, Cohen MR. Lessons from the Denver medication error/criminal negligence case: look beyond blaming individuals. *Hosp Pharm* 1996; 33: 640-57.
  29. Cohen MR, Smetzer JL. Risk analysis and treatment. En: Cohen MR, ed. *Medication Errors*. Washington, D.C.: American Pharmaceutical Association; 1999.
  30. Real Academia Española. *Diccionario de la Lengua Española*, 21ª ed. Madrid, 1992.
  31. ISMP. A call to action: Eliminate handwritten prescriptions within three years! Electronic prescribing can reduce medication errors. Huntingdon Valley, PA: ISMP, 2000.
  32. Lee P. Ideal principles and characteristics of a fail-safe medication-use system. *Am J Health-Syst Pharm* 2002; 59:369-71.
  33. Schneider PJ, Gift M. Measuring and monitoring the performance of the medication use system. En: Cousins DD, ed. *Medication use: A systems approach to reducing errors*. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission, 1998; 19-37.
  34. Hartwig SC, Denger SD, Schneider PJ. Severity-indexed, incident report-based medication error-reporting program. *Am J Hosp Pharm* 1991; 48: 2611-6.
  35. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP Index for categorizing medication errors, 2001. Disponible en: <http://www.NCCMERP.org/merindex.htm>.
  36. American Society of Health-System Pharmacists. *ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals*. *Am J Hosp Pharm* 1993; 50:305-14.
  37. Errores de medicación: estandarización de la terminología

- y clasificación. Memoria. Beca Ruiz-Jarabo 2000. Fundación Española de Farmacia Hospitalaria.
38. Cohen MR. Causes of medication errors. En: Medication errors. Causes, prevention, and risk management. Washington, D.C.: American Pharmaceutical Association; 1999.
  39. Lesar TS, Briceland L, Stein DS. Factors related to errors in medication prescribing. *JAMA* 1997; 277:312-7.
  40. Schiff GD, Rucker D. Computerized prescribing. Building the electronic infrastructure for better medication usage. *JAMA* 1998; 279:1024-9.
  41. Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA* 1998; 280: 1311-6.
  42. Cohen MR. Preventing medication errors related to prescribing. En: Medication errors. Causes, prevention, and risk management. Washington, D.C.: American Pharmaceutical Association; 1999.
  43. Cabral JDY. Poor physician penmanship. *JAMA* 1997; 278:1116-7.
  44. Cohen MR. The role of drug packaging and labeling in medication errors. En: Medication errors. Causes, prevention, and risk management. Washington, D.C.: American Pharmaceutical Association; 1999.
  45. Kenagy JW, Stein GC. Naming, labeling, and packaging of pharmaceuticals. *Am J Health-Syst Pharm* 2001; 58:2033-41.
  46. Flynn EA, Barker KN. Medication error research. En: Medication errors. Causes, prevention, and risk management. Washington, D.C.: American Pharmaceutical Association; 1999.
  47. Cohen MR. Preventing dispensing errors. En: Medication errors. Causes, prevention, and risk management. Washington, D.C.: American Pharmaceutical Association; 1999.
  48. Cohen MR. Errors associated with medication administration. En: Medication errors. Causes, prevention, and risk management. Washington, D.C.: American Pharmaceutical Association; 1999.
  49. Weigman SA, Cohen MR. The patient's role in preventing medication errors. En: Medication errors. Causes, prevention, and risk management. Washington, D.C.: American Pharmaceutical Association; 1999.
  50. American Hospital Association. Improving Medication Safety. Disponible en: <http://www.aha.org>.
  51. First do no harm: a practical guide to medication safety and JCAHO compliance. Marblehead, MA: Opus Communications, 1999.
  52. Lesar TS. Recommendations for reducing medication errors. Medscape Pharmacists, 2000.
  53. ASHP: Consensus statement. American Society of Health-System Pharmacists. Top priority actions for preventing adverse drug events in hospitals. Recommendations of an expert panel. *Am J Health-Syst Pharm* 1996; 53:743-51.
  54. United States General Accounting Office. Report to congressional requestors. Adverse drug events: the magnitude of health risk is uncertain because of limited incidence data. GAO/HEHS-00-21. January 2000.
  55. IHI: Institute for Healthcare Improvement (IHI). Boston, Mass. Disponible en: <http://www.ihi.org>.
  56. ISMP: ISMP Medication Safety Self Assessment™. Huntingdon Valley, PA: Institute for Safe Medication Practices; 2000. Disponible en: <http://www.ismp.org>.
  57. JCAHO: Revisions to Joint Commission standards in support of patient safety and medical/health care error reduction, July 2001. Disponible en: [http://www.jcaho.org/standard/fr\\_ptsafety.html](http://www.jcaho.org/standard/fr_ptsafety.html).
  58. MHA: Kirle LE, Conway J, Peto R et al. MHA best practices recommendations to reduce medication errors. Disponible en: <http://www.mhalink.org/mcpme/recommend.htm>.
  59. The National Quality Forum. Making healthcare safer for patients: evidence-based practices a national quality forum consensus report. Disponible en: <http://www.qualityforum.org>.
  60. Kaushal R, Bates DW. The clinical pharmacist's role in preventing adverse drug events. En: Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices. AHRQ publication n° 01-E058, July 2001. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD.
  61. Murray MD, Shojania KG. Unit-dose drug distribution systems. En: Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices. AHRQ publication n° 01-E058, July 2001. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD.
  62. Kaushal R, Bates DW. Computerized physician order entry (CPOE) with clinical decision support systems (CDSSs). En: Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices. AHRQ publication n° 01-E058, July 2001. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD.
  63. Cooper CA, Mason JH. Pharmacy-nursing report form used to monitor and adjust schedules of large volume parenteral solutions. *Hosp Pharm* 1987; 22:574-7.
  64. Walker TR. Integrated pharmacy nurse program of medication administration and intravenous therapy. *Hosp*

- Pharm 1986; 21:205-2, 215.
65. Myles LJ, Naeger LL. The pharmacy medication error peer-review committee. *Hosp Pharm* 1987; 22:50-2.
66. Cobb MD. Evaluating medication errors. *Hosp Pharm* 1986; 21:925-9.
67. Grogan JE, Hanna JA, Haight RA. A study of accuracy of pharmacy technicians working in a unit dose system. *Hosp Pharm* 1978; 13:194-5, 199.
68. Schaff RL, Schumock GT, Nadzam DM. Development of the Joint Commission's indicators for monitoring the medication use system. *Hosp Pharm* 1991; 26:326-9, 350.
69. Davis NM. Is our medication error rate acceptable? *Hosp Pharm* 1983; 18:236.
70. Cohen MR. To report or not to report: that is the question. *Hosp Pharm* 1982; 17:114-6.
71. Otero MJ, Martín R, Domínguez-Gil A. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. En: Lacasa C, Humet C, Cot R. Errores de medicación: prevención, diagnóstico y tratamiento. Barcelona: EASO SL, 2001; 95-102.