

www.formafarmasefh.com

**Curso de Formación
Continuada en
FARMACOTERAPIA**

de la



Módulo IV

© Copyright 2007. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
© Copyright 2007. Arán Ediciones, S.L.

ARÁN
EDICIONES, S.L.

Castelló, 128, 1º - 28006 Madrid
e-mail: libros@grupoaran.com
<http://www.grupoaran.com>

Reservados todos los derechos

Esta publicación no puede ser reproducida o transmitida, total o parcialmente, por cualquier medio, electrónico o mecánico, ni por fotocopia, grabación u otro sistema de reproducción de información sin el permiso por escrito de los titulares del Copyright.

El contenido de este libro
es responsabilidad exclusiva de los autores.
La Editorial declina toda responsabilidad sobre el mismo.

ISBN obra completa: 978-84-95913-82-1
ISBN Módulo IV: 978-84-96881-01-3
Depósito Legal: M-0000-2007

Impreso en España
Printed in Spain

1. INTRODUCCIÓN

El famoso aforismo hipocrático *primum non nocere* (ante todo no perjudicar) ha guiado la práctica de la medicina y de la farmacia, así como el desarrollo de la terapéutica farmacológica a lo largo de la historia. Sin embargo, aunque en el siglo XX los avances producidos en medicina y en terapéutica han modificado completamente el pronóstico y el tratamiento de muchas enfermedades, esta evolución ha ido acompañada de numerosos factores, especialmente de un incremento en la complejidad y en la especialización de la atención, que han conducido de forma involuntaria a un aumento del riesgo y de los daños innecesarios para los pacientes de la propia asistencia sanitaria.

Hoy en día se reconoce y acepta que la provisión de asistencia sanitaria y el uso de medicamentos entrañan unos riesgos inaceptables en comparación con otras actividades o incluso otras situaciones consideradas de riesgo. Con la excepción de la mortalidad derivada de la anestesia, la exposición a la asistencia sanitaria o a los medicamentos en los hospitales se asocia a una mortalidad mayor que la atribuida a las armas de fuego y a los accidentes de tráfico (1) (Fig. 1). Por ello, la identificación y la prevención de estos riesgos constituyen una prioridad para las autoridades y organizaciones sanitarias de numerosos países desarrollados, entre ellos España (2), y también para organismos internacionales, como la Unión

Europea, el Consejo de Europa y la Organización Mundial de la Salud (3-5). Los errores asistenciales tienen consecuencias inaceptables para los pacientes y sus familias, generan un coste asistencial y económico muy elevado, erosionan la confianza de los pacientes en el sistema y dañan a las instituciones y a los profesionales sanitarios que son, sin duda, su segunda víctima.

El objetivo principal de esta unidad didáctica es exponer los elementos básicos para desarrollar un programa de gestión de riesgos aplicado a la prevención de los errores de medicación a nivel hospitalario, destacando algunos aspectos que pueden facilitar su puesta en marcha. En primer lugar, se expone la terminología utilizada y se revisan algunos datos sobre la incidencia de errores de medicación. Después se comentan los fundamentos de los programas de seguridad clínica centrados en el sistema y dirigidos a la creación de una cultura de seguridad. A continuación se describen las etapas de un programa multidisciplinar de gestión de riesgos de los medicamentos. Se destaca la importancia de contar con el compromiso explícito del equipo directivo para transformar la cultura de la institución, así como constituir un comité multidisciplinar integrado por farmacéuticos, médicos, enfermeras y representantes del equipo directivo. Este comité debe desarrollar los procedimientos necesarios para identificar los riesgos, analizarlos y tratarlos, con el fin de mejorar continuamente la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos. Esto supone una secuencia de actuaciones que incluyen, en primer lugar, el

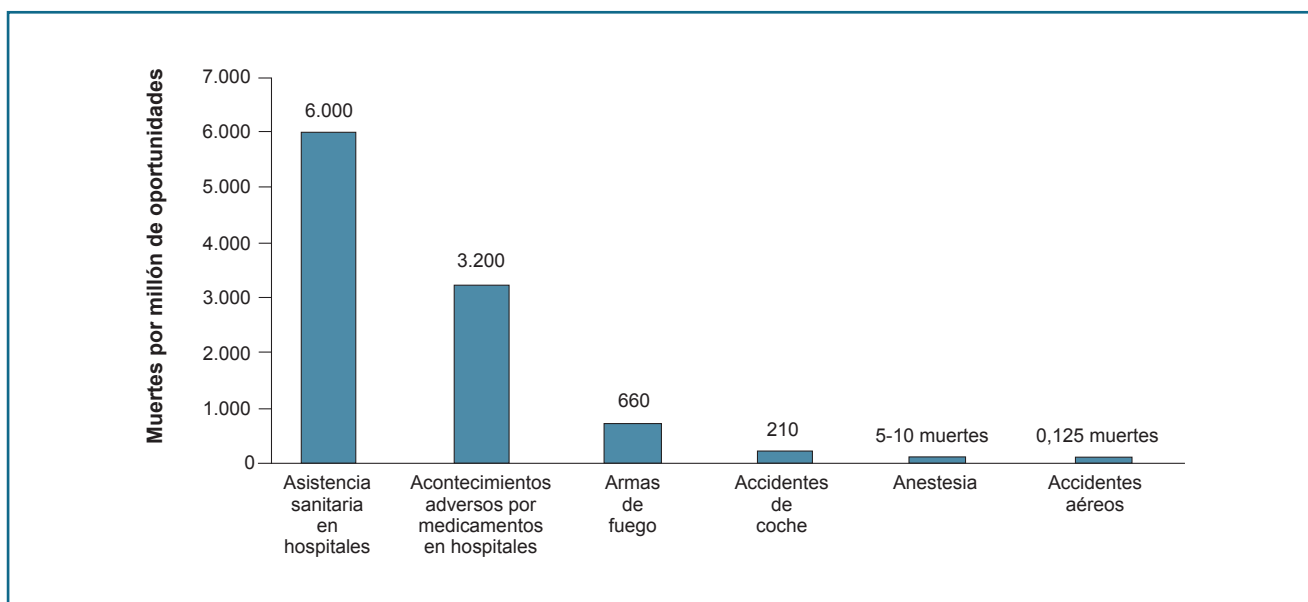


Figura 1. Número de muertes por millón de oportunidades para diferentes tipos de exposiciones (1).

establecimiento de métodos para detectar los incidentes por medicamentos, entre los cuales se comentan la notificación voluntaria y los sistemas automatizados de alerta. Después debe realizarse el análisis y evaluación de los incidentes detectados, para identificar los fallos existentes en el sistema. Finalmente, el paso fundamental del programa es el tratamiento de los riesgos mediante la implantación de medidas de prevención dirigidas a corregir los fallos detectados. Por ello, se recogen las principales prácticas recomendadas por organizaciones y sociedades expertas para mejorar la seguridad del uso de los medicamentos.

2. LOS ERRORES DE MEDICACIÓN: UNA NUEVA ETAPA EN LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

Desde los orígenes de la terapéutica se conoce que los medicamentos, además de sus efectos beneficiosos, entrañan riesgos y pueden producir efectos perjudiciales en los pacientes. Ya los griegos en el siglo V a.C., conscientes de esta paradoja, utilizaban el vocablo *phármakon* para denominar a las sustancias que utilizaban con fines terapéuticos, término que para ellos tenía un doble sentido: el de "remedio" médico y el de "veneno" (6).

La seguridad de los medicamentos no es un concepto estático (7). La percepción de lo que se acepta como seguro y, consecuentemente, las exigencias de seguridad de los medicamentos se han ido modificando, conforme se han producido avances en los conocimientos farmacológicos y también desgraciadamente a raíz de desastres terapéuticos, cuyo ejemplo más conocido es la tragedia de la talidomida, que han ido poniendo de manifiesto las consecuencias negativas que se derivan del empleo de los medicamentos.

Se puede decir que en la década de 1990 se inició una nueva etapa en el campo de la seguridad de los medicamentos que ha supuesto reconocer que estos, además del riesgo intrínseco de producir reacciones adversas cuando se utilizan en condiciones apropiadas, provocan también numerosos efectos nocivos por fallos o errores que se producen durante el complejo proceso de su utilización clínica, es decir, por los denominados "errores de medicación" (8). En este contexto se habla de "seguridad en el uso de los medicamentos", lo que en términos anglosajones implica utilizar la expresión *medication safety*. Asimismo esto ha llevado a señalar que, para garantizar la seguridad de los pacientes, las exigencias sobre seguridad deben ir más allá de disponer de medi-

camentos que sean seguros (*safe*) y diseñar sistemas de utilización de medicamentos a prueba de errores (*fail-safe*), provistos de las medidas necesarias para reducir al máximo los errores o garantizar que, si estos ocurren, no alcancen y lleguen a causar daños a los pacientes (7).

Esta nueva etapa ha sido el resultado de numerosos estudios e iniciativas anteriores que reflejan el compromiso con la seguridad de los pacientes que siempre ha sido cosustancial a la práctica profesional del farmacéutico. En la década de 1960, Barker y McConnell ya hablaron de "errores de medicación" e investigaron un método válido para detectar los errores de administración en los hospitales (9). También en los años 60 el mismo equipo de Barker desarrolló el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias, precisamente para mejorar la calidad y reducir los errores en los procesos de distribución y administración de los medicamentos (10).

En 1975 Michael Cohen publicó la primera columna sobre errores de medicación en la revista *Hospital Pharmacy* con el objetivo de describir incidentes reales por medicamentos que habían sucedido, insistiendo en las causas que los habían motivado y ofreciendo soluciones para que no volvieran a ocurrir en otros hospitales (11). Esta columna fue el origen del primer sistema de notificación de incidentes por medicamentos y del *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP), institución de reconocido prestigio internacional dedicada enteramente a la prevención de los errores de medicación. En 1981 Davis y Cohen publicaron el primer libro que trataba extensamente el tema de los errores de medicación y particularmente las prácticas para su prevención (12).

A lo largo de la década de 1980 se publicaron varios artículos conceptuales sobre este tema. Entre ellos cabe citar el de Francke sobre la naturaleza interdisciplinar de los errores de medicación (13), y especialmente los escritos por Manasse en 1989, cuyo título "*Medication use in an imperfect world: Drug misadventuring as an issue of public policy*" expresaba el interés del autor por enfatizar dos aspectos clave: los medicamentos se utilizan en un medio imperfecto, por lo que con frecuencia se producen errores que dan lugar a efectos adversos, y el problema por su enorme relevancia clínica debería incluirse en la agenda de la política sanitaria (14,15).

Aunque en la década de 1970 algunos estudios sobre morbilidad de la terapéutica farmacológica advirtieron que una proporción importante de los efectos adversos por medicamentos derivaban de errores en su utilización clínica (16,17), esto es, se podrían considerar según la terminología actual "acontecimientos adversos prevenibles",

no fue hasta la década de los años 90 cuando se realizaron numerosos estudios sobre acontecimientos adversos prevenibles, tanto motivados por la asistencia sanitaria en general como causados específicamente por medicamentos, que dieron a conocer la importancia de este problema y se adentraron en el análisis causal de los incidentes. Entre ellos cabe citar el *Harvard Medical Practice Study*, publicado en 1991, que fue el 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 (18,19). Este estudio encontró que un 3,7% de los pacientes hospitalizados había sufrido efectos iatrogénicos derivados de las actuaciones médicas durante su estancia hospitalaria, de los cuales un 19,4% estaba causado por medicamentos. Un 45% del total de los casos detectados se consideró prevenible, es decir, causado por errores.

También es preciso mencionar el *ADE Prevention Study*, llevado a cabo por el mismo grupo de trabajo y publicado en 1995, que proporcionó el marco 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 (20,21). Este estudio prospectivo, llevado a cabo en los hospitales *Brigham Women's* y *Massachusetts General Hospital* de Boston, mostró que un 6,5% de los pacientes hospitalizados había sufrido un acontecimiento adverso por medicamentos durante su ingreso y que aproximadamente un tercio de ellos (28%) era consecuencia de errores de medicación. Los investigadores analizaron estos errores identificando las causas próximas y los fallos del sistema que habían contribuido a su aparición. Una publicación posterior valoró que, además, los recursos económicos consumidos eran elevados, ya que se estimó que cada acontecimiento adverso incrementaba el coste medio de la estancia hospitalaria en más de 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 (22). 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 los últimos años se han publicado varios informes sobre seguridad del paciente y calidad de la asistencia sanitaria en distintos países y todos ellos han destacado el

impacto sanitario de los errores de medicación y la necesidad de establecer prácticas de seguridad efectivas. No es posible efectuar una revisión de estos informes, pero es obligado hacer referencia al primero de una serie sobre evaluación y mejora de la seguridad y calidad de la asistencia sanitaria que elaboró el *Committee on Quality of Health Care in America* del *Institute of Medicine* (IOM) en EE.UU., titulado: “*To err is human: Building a safer health system*” (23), el cual trascendió a la prensa y conmocionó a la opinión pública, constituyendo el detonante que situó realmente a este problema en el centro del interés, no sólo de EE.UU., sino de otros muchos países. Este informe señala que los errores asistenciales ocasionan entre 44.000 y 98.000 muertes al año en EE.UU., una mortalidad equivalente a la producida por un accidente aéreo diario y mayor que la causada por los accidentes de tráfico, el cáncer de mama o el sida. Trata en extensión de los errores de medicación, por considerar que constituyen el tipo de error clínico más prevalente, y destaca que ocasionan más de 7.000 muertes anuales, superando a las causadas por los accidentes de trabajo, y que son responsables de 1 de cada 854 muertes en pacientes hospitalizados y de 1 de cada 131 muertes en pacientes no hospitalizados. Recoge también los datos mencionados anteriormente del *ADE Prevention Study* referentes al ámbito hospitalario. Además de dar a conocer las consecuencias de los errores asistenciales en términos de morbilidad y mortalidad, el mensaje fundamental de este informe es que los errores se producen porque existen fallos en los componentes del sistema sanitario y no por incompetencia de los individuos, por lo que la mejora de la seguridad de la asistencia pasa necesariamente por realizar un profundo cambio del complejo sistema sanitario actual.

Cabe señalar que en 2007 se ha publicado el último informe de esta serie del IOM titulado “*Preventing medication errors*” (24), el cual enfatiza la elevada frecuencia de los errores de medicación, citando que un paciente hospitalizado puede sufrir una media de más de un error de medicación al día y que como mínimo ocurren 1,5 millones de acontecimientos adversos prevenibles cada año en EE.UU. Incluye recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios, pacientes, instituciones y autoridades sanitarias, así como a la industria farmacéutica y a la de tecnologías de la información. Entre las medidas de prevención que propone destacan especialmente el establecimiento de un modelo de atención centrada en el paciente para lograr la participación activa de los pacientes en sus tratamientos, la incorporación efectiva

de las tecnologías de la información, la mejora de la comunicación sobre la medicación de los pacientes entre profesionales y entre niveles asistenciales, así como la mejora de los nombres, etiquetado y envasado de los medicamentos.

A nivel europeo, cabe mencionar que en el año 2005 tuvo lugar en Luxemburgo un encuentro auspiciado por la Unión Europea con el objetivo de compartir experiencias entre los diferentes países en materia de seguridad de los pacientes y fortalecer la política europea en este tema. Como conclusión de estas jornadas se publicó la "Declaración de Luxemburgo" sobre la seguridad de los pacientes, que constituye un impulso fundamental para el desarrollo de políticas de mejora de la seguridad clínica en Europa (4). Esta declaración recalca la necesidad de incorporar programas de gestión de riesgos en el sector sanitario y de establecer una cooperación europea para garantizar la seguridad de los ciudadanos en todos los servicios sanitarios de la Unión Europea.

El Comité de Ministros de Sanidad del Consejo de Europa aprobó en mayo de 2006 la Recomendación Rec (2006)7 sobre gestión de la seguridad clínica y prevención de los acontecimientos adversos en la asistencia sanitaria (5). El apéndice incluye un apartado específico sobre errores de medicación y propone varias líneas de actuación para prevenir estos errores. El *Expert Group on Safe Medication Practices*, constituido por el *Committee of Experts on Pharmaceutical Questions* del Consejo de Europa ha desarrollado este apartado en un extenso informe, cuyo objetivo principal es proporcionar recomendaciones dirigidas a reducir los errores de medicación, con un enfoque integrado y multidisciplinar, que ayuden a las autoridades sanitarias, instituciones, etc. a seleccionar las prácticas de seguridad para implantar a nivel nacional y local, tanto en los ámbitos de atención primaria como especializada. Asimismo pretende promover el desarrollo de una agenda de cooperación en Europa, con el fin de compartir experiencias y aunar esfuerzos en la búsqueda de soluciones efectivas, y resolver aquellos problemas que precisan de actuaciones a nivel europeo (25).

En el plano internacional, en octubre de 2004 la Organización Mundial de la Salud (OMS) lanzó la *World Alliance for Patient Safety* como respuesta a la Resolución de su 55ª Asamblea de 2002, que urgía a los estados miembros a abordar el problema de la seguridad del paciente con la máxima prioridad (3). La Alianza tiene como objetivo fomentar la sensibilización y el compromiso político para mejorar la seguridad en la asistencia sani-

taria, así como posibilitar el desarrollo de procedimientos y prácticas de mejora en todos los países miembros de la OMS (26). Cada año, la Alianza acomete y difunde una serie de programas que pretenden facilitar la implantación de las actividades de mejora de la seguridad en los estados miembros.

3. TERMINOLOGÍA

En el momento actual no se dispone de una terminología normalizada y adoptada internacionalmente para definir los distintos efectos negativos asociados al uso de los medicamentos, incluyendo los errores de medicación, lo cual dificulta el conocimiento de la incidencia real de dichos efectos y la comparación de los datos procedentes de diferentes estudios y países. A continuación se recogen los principales términos que se utilizan en esta unidad didáctica, con las definiciones adoptadas por el Grupo Ruiz-Jarabo 2000 (27). No obstante, es preciso destacar que los informes del IOM de EE.UU. y del Consejo de Europa sobre errores de medicación mencionados en el apartado anterior han seleccionado las mismas o análogas definiciones y, en todo caso, conceptualmente similares (24,25). En el informe del Consejo de Europa se incluye un glosario, elaborado por el *Expert Group on Safe Medication Practices* y el *Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care*, con definiciones sobre los términos más utilizados en el campo de la seguridad en el uso de los medicamentos y de la seguridad del paciente que puede ser útil para el lector interesado (25).

Se suele utilizar el término de *incidentes por medicamentos* para englobar a todos los problemas o sucesos, inesperados o no deseados, que se producen por error o no, durante los procesos de utilización de los medicamentos y que pueden causar o no daños al paciente (27).

El *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP) define los *errores de medicación (EM)* como: "cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, e incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento

y utilización de los medicamentos” (28). En otras palabras, un error de medicación es cualquier incidente prevenible que ocurre, por acción u omisión, en cualquiera de los procesos del sistema de utilización de los medicamentos (*drug-use-system errors*), los cuales incluyen la selección, almacenamiento, prescripción, transcripción, dispensación, administración y seguimiento de los tratamientos, y que puede causar o no daño al paciente.

Los *acontecimientos adversos potenciales*, denominados también *near misses*, son errores de medicación que podrían haber causado un daño (es decir, un acontecimiento adverso), pero que no lo llegaron 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 fueron interceptados antes de que llegaran 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) (29). El registro y análisis de los acontecimientos adversos potenciales se considera importante, 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.

Se define como *acontecimiento adverso por medicamentos (AAM)* “un daño, grave o leve, causado por el uso terapéutico (incluyendo la falta de uso) de un medicamento” (29) o “cualquier daño resultante del uso clínico de un medicamento” (30). Estas definiciones quizás no

son muy explícitas, pero lo que tratan de expresar es el concepto de que este término es más amplio que el de *reacción adversa a medicamentos (RAM)* y engloba tanto a estas como a los efectos adversos causados por los errores de medicación (Fig. 2). Por ello, los acontecimientos adversos se suelen clasificar en dos tipos según sus posibilidades de prevención:

- *Acontecimientos adversos prevenibles*. Son aquellos causados por errores de medicación. Suponen, por tanto, daño y error. Véase la Figura 2 que recoge un esquema gráfico de la relación entre acontecimientos adversos y errores de medicación (7).
- *Acontecimientos adversos no prevenibles*. Son aquellos que se producen a pesar de un uso apropiado de los medicamentos; es decir, no se producen por un error (daño sin error) y se corresponden con las reacciones adversas a medicamentos según la acepción tradicional de la Organización Mundial de la Salud (31).

La definición de error contiene dos aspectos importantes a destacar (32). El primero es el carácter prevenible de los errores de medicación, de lo que deriva la necesidad de instaurar estrategias de prevención. El segundo es que no todos los errores causan daño y, de hecho, afortunadamente la mayoría de ellos no llega a producir efectos nocivos a los pacientes. En este contexto, conviene recalcar que los errores son un indicador de “proceso” y desempeñan el papel de ser la causa de numerosos acontecimientos adversos por medicamentos. Estos a su vez constituyen un indicador del “resulta-

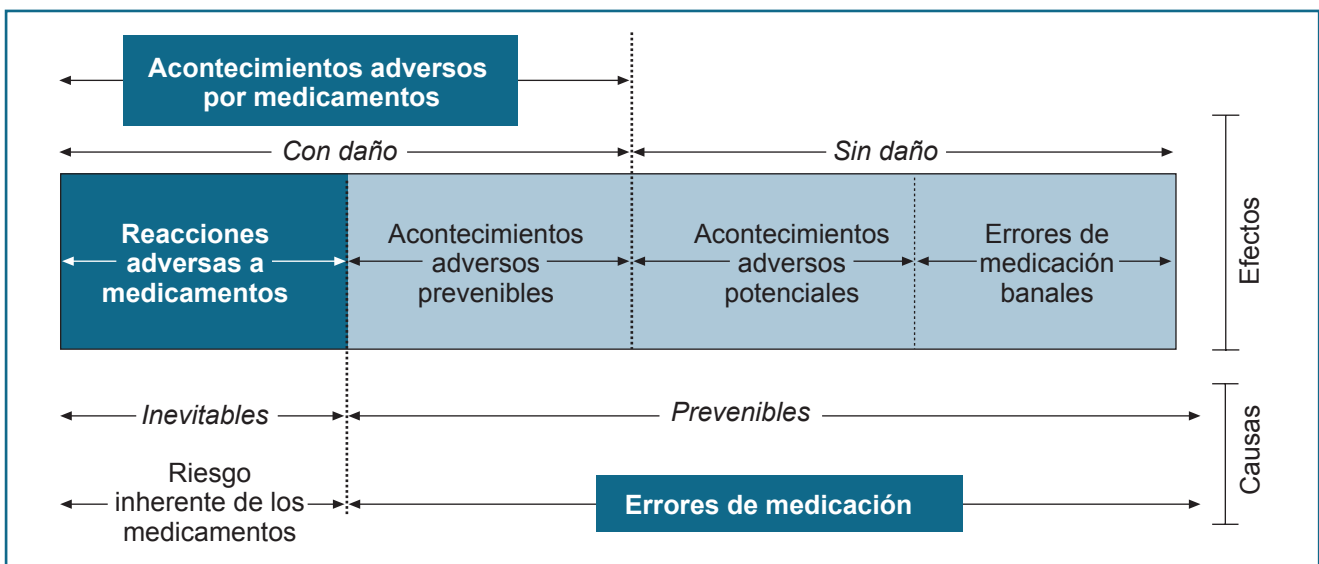


Figura 2. Relación entre acontecimientos adversos por medicamentos (AAM), reacciones adversas a medicamentos (RAM) y errores de medicación (EM) (adaptada de referencia 7).

do" del funcionamiento del sistema de utilización de los medicamentos y denotan una baja calidad de la terapéutica farmacológica.

No se dispone apenas de estudios que evalúen la proporción relativa de errores de medicación y acontecimientos adversos, pero se acepta que sólo de un 1 a un 5% de los errores de medicación que se producen causan daños a los pacientes (33,34). En un estudio llevado a cabo en tres unidades médicas, con objeto de determinar la prevalencia de acontecimientos adversos y de errores de medicación, se detectaron en un total de 10.070 prescripciones médicas: 530 errores de medicación, 25 acontecimientos adversos (de los cuales 5 fueron prevenibles) y 35 acontecimientos adversos potenciales. Según los autores, ello supondría aproximadamente que, de cada 100 errores de medicación que se producen, sólo 1 daría lugar a un acontecimiento adverso y que, por suerte, ocurrirían 7 veces más casos de acontecimientos adversos potenciales (33).

4. INCIDENCIA DE ERRORES DE MEDICACIÓN Y DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS PREVENIBLES POR MEDICAMENTOS

Se desconoce la incidencia real de los errores de medicación y de los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos, y no es fácil hacer comparaciones entre los distintos estudios realizados, ya que utilizan distintas definiciones y recogen diferentes tipos de incidentes, emplean metodologías diferentes tanto para la detección como para el análisis, y también difieren en el emplazamiento y la población de estudio.

En los estudios multicéntricos de referencia realizados en diferentes países que han analizado de forma global los acontecimientos adversos ligados a la asistencia sanitaria en los hospitales, los acontecimientos atribuidos al uso de medicamentos han constituido un porcentaje elevado del total de los acontecimientos adversos registrados (18,19,35-41) (Tabla I). Así, los acontecimientos adversos por medicamentos constituyeron el 19,4% del total de acontecimientos adversos registrados en el *Harvard Medical Practice Study* (18,19) y el 23,6% de los detectados en el *Canadian Adverse Events Study* (39). En el estudio realizado recientemente en nuestro país, el ENEAS 2005, se observó que los medicamentos fueron la causa más frecuente de los acontecimientos adversos detectados y estuvieron implicados en el 37,4% del total de los casos (41). Una proporción elevada de los acontecimientos adversos registrados en todos estos estudios resultaron ser prevenibles, es decir, se consideró que estaban causados por errores.

TABLA I

PRINCIPALES RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS MULTICÉNTRICOS NACIONALES DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Estudio	Referencia	Año recogida de datos	Acontecimientos adversos (%)	Acontecimientos adversos por medicamentos	
				Porcentaje total	Prevenibles (%)
EE.UU. (HMPS)	(18,19)	1984	3,7	19,4	17,7
EE.UU. (UTCOS)	(35)	1992	2,9	19,3	35,0
Australia (QAHCS)	(36)	1992	16,6	10,8	43,0
Nueva Zelanda	(37)	1998	12,9	15,4	
Reino Unido	(38)	1999	11,7	14,4	52,9
Canadá (CAES)	(39)	2000	7,5	23,6	
Francia (ENEIS)	(40)				
– Pacientes hospitalizados		2004	6,6	19,5	31,0
– Causa ingreso			4,0	38,7	47,0
España (ENEAS)	(41)	2005	9,3	37,4	34,8

Por otra parte, se han llevado a cabo numerosos estudios para analizar específicamente los errores de medicación y los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos. Excede del objetivo de esta unidad efectuar una revisión detallada de los mismos, pero algunas cifras que nos indican la repercusión de los errores de medicación son las siguientes:

- Aproximadamente un 1,8% de los pacientes hospitalizados sufre durante su estancia hospitalaria acontecimientos adversos motivados por errores de medicación (42).
- Cada acontecimiento adverso causado por un error de medicación alarga la estancia de los pacientes aproximadamente en 4,6 días, incrementando el coste del ingreso en 4.865 dólares (22).
- Los errores de medicación motivan el 4,6% de los ingresos hospitalarios (43).
- En pacientes ambulatorios la incidencia de acontecimientos prevenibles por medicamentos es del 5,4% (44).
- Se producen 11 errores de medicación por cada 100 dosis administradas en pacientes hospitalizados (si se excluyen los errores por retraso en la administración) (45). Afortunadamente sólo de un 1 a un 5% de los errores causan acontecimientos adversos a los pacientes (33,34).

Los estudios realizados en España indican que la magnitud de este problema es similar a la de otros países de nuestro entorno. Se ha observado que los errores de medicación pueden causar acontecimientos adversos prevenibles en el 1,4% de los pacientes hospitalizados (46) y que motivan entre un 4,7 y un 5,3% de los ingresos hospitalarios (47,48), con un coste medio por estancia próximo a 3.000 € (49). Asimismo, en estudios llevados a cabo con métodos observacionales, se ha registrado una tasa de errores de medicación en pacientes hospitalizados del 12,8%, cuando se incluyen errores de transcripción, dispensación y administración (50), y una tasa que oscila entre un 3,5 y un 7,9% cuando se registran fundamentalmente errores de administración (51).

El lector interesado en este punto puede consultar los últimos informes del IOM de EE.UU. y del Consejo de Europa sobre errores de medicación (24,25) que hacen una revisión exhaustiva de los estudios disponibles sobre la frecuencia de errores de medicación en los distintos procesos del sistema de utilización de los medicamentos, así como de la incidencia de acontecimientos adversos prevenibles en diferentes ámbitos asistenciales y poblaciones de pacientes.

5. FUNDAMENTOS DE LOS PROGRAMAS DE SEGURIDAD CLÍNICA

La prevención de los riesgos de la asistencia sanitaria se ha abordado siguiendo el ejemplo de lo que han hecho otras industrias complejas y de alto riesgo, como la aviación. Estas estrategias se basan principalmente en los principios del análisis de sistemas y de la ingeniería de factores humanos, así como en las características que reúnen las organizaciones de alta fiabilidad para crear una cultura de seguridad.

5.1. MEJORA DE LA SEGURIDAD CON UN ENFOQUE CENTRADO EN EL SISTEMA

Una estrategia fundamental se centra en reconocer que los incidentes se producen porque existen fallos en el sistema (*system approach*) y no por incompetencia o errores de los individuos (*person approach*) como ha sido el enfoque tradicionalmente utilizado en la práctica clínica (52). El enfoque centrado en el sistema trata de mejorar la seguridad modificando los procesos, los procedimientos y el entorno de los sistemas en que trabajan los profesionales, y no sólo la formación o competencia de los profesionales.

Este enfoque se basa en el modelo del “queso suizo” propuesto por Reason para describir las causas de la producción de accidentes, el cual postula que en los sistemas complejos los incidentes resultan casi siempre de la concatenación de múltiples fallos y errores (52). Según este modelo, la asistencia sanitaria es un sistema complejo, con múltiples etapas, pero también con múltiples barreras de defensa. Los errores solamente alcanzan y pueden causar daño al paciente cuando todas las defensas fallan simultánea o secuencialmente, y el error penetra a través de todos los “agujeros” de las barreras de defensa el sistema. Estos “agujeros” son por una parte *fallos latentes* que subyacen en el sistema, relacionados con la organización, procedimientos de trabajo, medios técnicos, condiciones laborales, etc., y que favorecen que ocurran los errores humanos o bien no son capaces de corregirlos. Por otra parte, están los *errores activos* o humanos de los profesionales que trabajan en estos sistemas. Cuando se presenta alguna circunstancia que propicia el que se produzcan errores humanos, como situaciones de urgencias, cansancio, etc., y estos se alinean con los fallos latentes, es cuando sucede el incidente. En consecuencia, castigar o elimi-

nar al individuo “culpable” no va a modificar los defectos latentes del sistema y es probable que el mismo incidente vuelva a suceder otra vez. Por ello, 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 analizarlo para identificar cómo y por qué se ha producido.

El “caso de las enfermeras de Denver” es buen ejemplo para ilustrar este enfoque. En octubre de 1996, un error de medicación 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, 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, había más de 12 fallos de sistema (53). Los fallos eran, entre otros, los siguientes: falta de información clínica sobre la madre, falta de un programa de verificación de dosis máximas, etiquetado incorrecto de la especialidad farmacéutica y falta de información sobre administración de medicamentos en la unidad asistencial. Su informe llevó al jurado a exculpar a las enfermeras acusadas. Este caso proporciona una

clara evidencia de que los errores de medicación no se pueden atribuir casi nunca al error 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 incidente (Fig. 3) (54).

5.2. CREACIÓN DE UNA CULTURA DE SEGURIDAD

Otra estrategia que se destaca y menciona constantemente cuando se aborda la mejora de la seguridad es la necesidad de que se produzca un cambio en la cultura de las instituciones y se fomente la creación de una *cultura de seguridad*. De hecho, la creación de esta cultura de seguridad se considera que es el paso decisivo para lograr la mejora de la seguridad del paciente (5,23) y constituye la primera práctica de seguridad recomendada por el *National Quality Forum* y otras organizaciones (24,25,55). La creación de una cultura de seguridad es la estrategia más efectiva y duradera a largo plazo para la prevención de errores, ya que sólo si los cambios se integran plenamente en la cultura de la organización, no serán pasajeros y se mantendrán en el tiempo (56).

Este concepto de cultura tiene unas connotaciones similares a las de la “cultura corporativa” del mundo de las empresas y no tiene una definición estándar, pero podría considerarse como “los valores (lo que se consi-

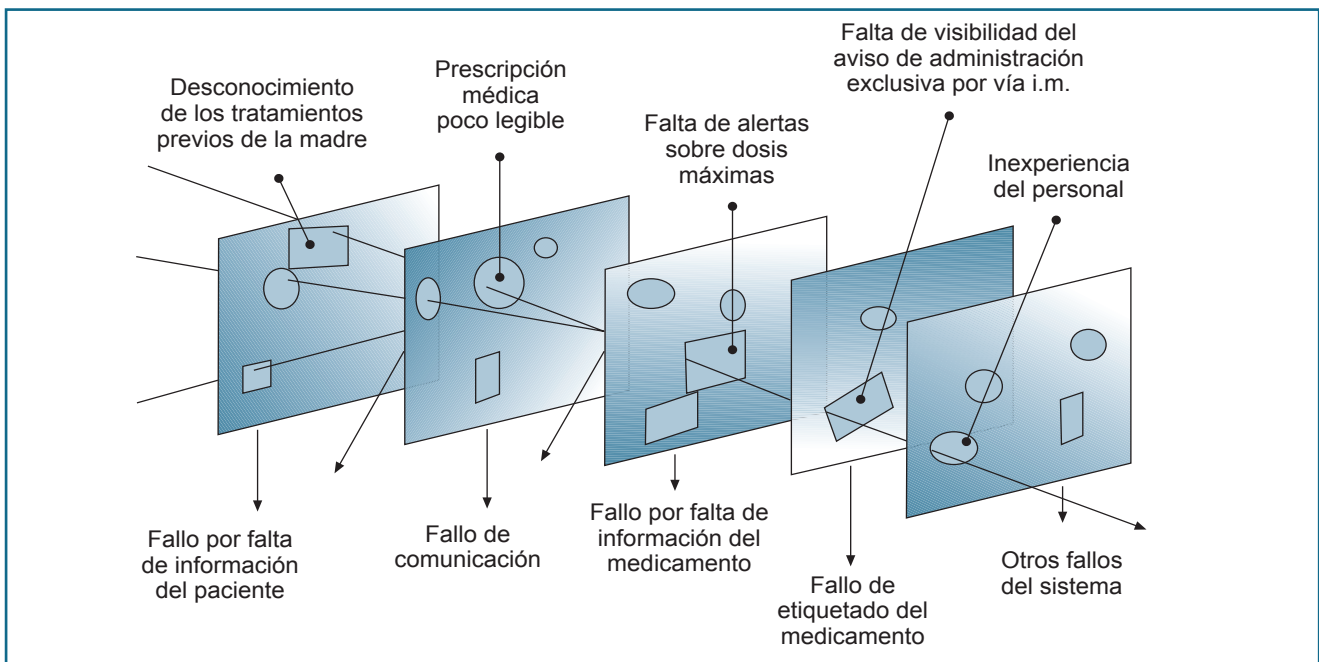


Figura 3. Fallos de sistema que ocasionaron la muerte del recién nacido de Denver (54).

dera importante) y las creencias que se comparten en las organizaciones, y que interaccionan con las estructuras y sistemas de control, para dar lugar a las normas de comportamiento (la forma en que se hacen las cosas)" (57). Según el *US Department of Veterans Affairs (VA)*, la cultura de seguridad podría entenderse como "todas aquellas características de una organización, como los valores, la filosofía, las tradiciones y las costumbres que conducen a un comportamiento de búsqueda continua, tanto individual como colectiva, de la forma de reducir al máximo los riesgos y los daños que se pueden producir durante los distintos procesos de provisión de la asistencia sanitaria" (58).

El concepto de cultura de seguridad proviene del estudio de las denominadas "organizaciones de alta fiabilidad", que son aquellas que tienen una baja frecuencia de accidentes, a pesar de su complejidad y de trabajar en condiciones de alto riesgo. Cuando se ha analizado detenidamente la forma de trabajar de estas organizaciones, se ha observado que presentan ciertos elementos comunes esenciales que caracterizan su cultura y que serían los que explicarían su escasa siniestralidad (59). Así, estas organizaciones demuestran que:

- La seguridad es uno de sus objetivos prioritarios, incluso a expensas de la eficiencia, y la consideran un valor corporativo.
- No esperan a que ocurran los errores, sino que sistemáticamente revisan y controlan su organización y sus procedimientos de trabajo.
- Educan a sus miembros en prácticas de seguridad y los forman en el trabajo en equipo.
- Disponen de programas abiertos y no punitivos de comunicación y de flujo de la información sobre los fallos e incidentes.
- Demuestran valorar positivamente la comunicación de errores, incentivando a los que colaboran y utilizando la información generada para hacer cambios constructivos.

Las características anteriores son las que se tratan de introducir en la actualidad en las instituciones sanitarias. Una *cultura de seguridad* es esencialmente una cultura en la que la organización, los procesos y los procedimientos de trabajo están enfocados a mejorar la seguridad, y donde todos los profesionales están concienciados de manera constante y activa del riesgo de que se produzcan errores, o dicho de otra manera "de que algo vaya mal", y de que tienen un papel y contribuyen a la seguridad del paciente en la institución. También es una cultura abierta, donde los profesionales son conscientes de que pueden

y deben comunicar los errores, de que se aprende de los errores que ocurren y de que se ponen medidas para evitar que los errores se repitan (cultura de aprendizaje) (60). En la Tabla II se recogen las características que debe reunir una cultura de seguridad en los hospitales según Kizer (58).

Por tanto, es evidente que la creación de una cultura de seguridad va mucho más allá de crear una cultura no punitiva. Según Leape "implica un transformación cultural más profunda que supone un cambio importante en la forma de pensar sobre nuestro trabajo, sobre nosotros mismos y sobre nuestras interacciones con los demás" (61).

La primera fase en el desarrollo de una cultura de seguridad es conocer la cultura que existe en la institución (5) y para ello se dispone de distintos recursos que permiten evaluarla. Consisten básicamente en cuestionarios que deben cumplimentar los profesionales de la institución y que examinan temas como el compromiso que los profesionales perciben de la dirección por los temas de seguridad, las actitudes hacia la comunicación de incidentes, etc. Es importante conocer la cultura de seguridad de una institución y evaluar periódicamente el progreso de la misma. La *Agency for Healthcare Research and Quality* elaboró uno de los cuestionarios más utilizados para valorar la cultura de seguridad, el cual se ha adapta-

TABLA II
CARACTERÍSTICAS DE UNA CULTURA DE SEGURIDAD (45)

- Los profesionales reconocen la existencia de riesgo y asumen constantemente su responsabilidad para tratar de reducirlo
- Los errores se consideran como oportunidades de mejora y su comunicación se valora positivamente
- Existe un ambiente no punitivo en el que los profesionales no tienen miedo a notificar los errores
- Se mantiene una comunicación franca y abierta que además garantiza la confidencialidad de la información
- Se dispone de mecanismos específicos para notificar y aprender de los errores
- Se encuentran establecidos mecanismos para comunicar a los pacientes e indemnizar por los daños que se pueden producir
- Hay un compromiso de la dirección y se dispone de medios e infraestructura para llevar a cabo y actualizar los programas de mejora de la seguridad

do y validado por la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad para utilizar en nuestro país y se divulgará próximamente (62).

6. PROGRAMA DE GESTIÓN DE RIESGOS APLICADO A LA PREVENCIÓN DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN

La gestión de riesgos es una metodología procedente del mundo de las grandes empresas que se comenzó a introducir en el sector sanitario en la década de 1960 en EE.UU., como consecuencia de la crisis del aseguramiento de la mala praxis (63). Los administradores se dieron cuenta de que, dado el incremento de las reclamaciones y de la cuantía de las indemnizaciones, era necesario no sólo gestionar y financiar los gastos derivados de los siniestros, sino adoptar una actitud más activa y anticipativa dirigida a prevenir y evitar los riesgos clínicos que generaban un aumento en los costes del aseguramiento (64). Así, se comenzaron a introducir programas de gestión de riesgos centrados en identificar los problemas existentes en áreas clínicas específicas, como obstetricia, anestesiología y urgencias, y trabajar conjuntamente con los equipos de profesionales en el control y mejora de la seguridad, y, en consecuencia, en la minimización de los riesgos. En definitiva, con el desarrollo de estos programas se persigue el triple objetivo de incrementar la seguridad de los pacientes y de los profesionales, mejorar la calidad de la asistencia sanitaria y, con todo ello, reducir o contener los costes de los siniestros (63).

En el problema concreto de los acontecimientos adversos causados por errores de medicación, los programas de gestión de riesgos estarán centrados en la prevención de los errores de medicación, con los objetivos de mejorar la seguridad de los pacientes, mejorar la calidad de la terapéutica y, con ello, reducir el coste de los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos (65).

La gestión de riesgos tiene una metodología bien establecida, existiendo distintos modelos que se pueden aplicar a cualquier sector de actividad. El *Australian/New Zealand Standard* estableció un modelo conceptual para un programa de gestión de riesgos (Fig. 4), que fue propuesto para la gestión de riesgos clínicos por la *Australian Patient Safety Foundation* (66). Utilizando este modelo, un programa de gestión de riesgos aplicado a la prevención de los errores de medicación en los hospitales incluiría los pasos que se describen a continuación (65).

6.1. ANÁLISIS Y CONOCIMIENTO DEL CONTEXTO

En primer lugar es necesario conocer el contexto en el que se va a desarrollar el programa y establecer las bases para llevarlo a cabo (65). En el caso concreto de un programa de prevención de errores de medicación en un hospital, esto supone fundamentalmente conocer las características del sistema de utilización de medicamentos del centro, asegurar el compromiso del equipo directivo de la institución y establecer la infraestructura necesaria para abordar las actividades de la gestión de riesgos.

El sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales

El circuito de utilización de medicamentos en los hospitales es un sistema muy complejo en el que intervienen muchos profesionales y tiene numerosos procesos y etapas. Fue definido en 1989 por un panel de expertos de la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) como el “conjunto de procesos interrelacionados cuyo objetivo común es la utilización de los medicamentos de forma segura, efectiva, apropiada y eficiente” (67). Su finalidad es alcanzar las cinco “ces”: la dosis *correcta* del medicamento *correcto*, administrada al paciente *correcto*, a través de la vía *correcta*, en el momento *correcto*.

Inicialmente se consideró que dicho sistema en el ámbito hospitalario estaba integrado por cuatro procesos básicos, los cuales en sucesivas actualizaciones han sido ampliados a seis: selección, almacenamiento, prescripción, preparación y dispensación, administración y seguimiento (67,68). El ISMP considera importante diferenciar un sép-

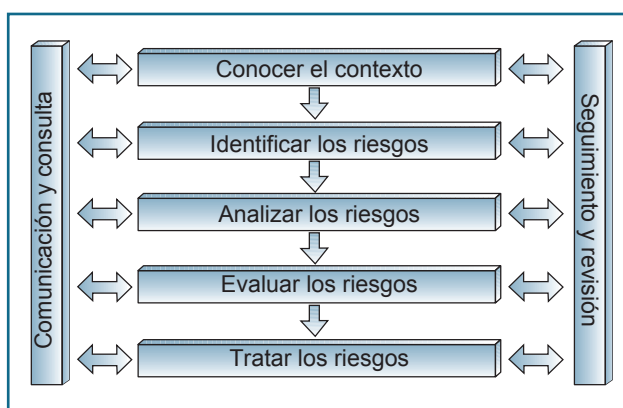


Figura 4. Modelo propuesto para la gestión de riesgos clínicos por la *Australian Patient Safety Foundation* (66).

timo proceso más: la revisión y validación de la prescripción por el farmacéutico (69). La Figura 5 recoge los siete procesos básicos que constituyen el sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales. Cada uno de estos procesos a su vez incluye múltiples acciones y en cada una de ellas hay múltiples posibilidades de que ocurra un error. La seguridad de este sistema no depende de la calidad de un elemento, sino de cómo funcionen todos sus componentes y procesos, de los profesionales y de su capacidad de coordinación y de trabajo en equipo (70).

Es importante conocer claramente cómo son los procesos que integran el sistema de utilización de medicamentos de la institución, para establecer una evaluación y mejora de los mismos. Asimismo, interesa que los profesionales conozcan cuáles son sus responsabilidades y las interrelaciones de sus actividades, ya que, aunque cada proceso suele ser competencia de un profesional sanitario, en la práctica, en muchos de ellos suelen intervenir varias personas, dependiendo de la organización y de los procedimientos de trabajo de cada institución. Para ello interesa construir un diagrama de flujo, en el que se especifiquen todas las etapas que integran cada uno de los procesos del sistema (71). Estos diagramas proporcionan una clara representación de los procesos y del sistema en su conjunto a los profesionales y permiten identificar deficiencias, duplicidades, ineficiencias y áreas olvidadas.

Liderazgo del equipo directivo

El desarrollo y mantenimiento de un programa de mejora de la seguridad exige contar con el compromiso explícito del equipo directivo para transformar la cultura de la institución y para facilitar los recursos necesarios (65,72). Si sólo se cuenta con el interés y voluntariedad de unos pocos profesionales, no es viable mantener un programa de este tipo y sólo se lograrán cambios puntuales que no afectarán a la totalidad de la institución ni se integrarán en su cultura.

El equipo directivo de la institución debe implicarse y transmitir a todos los profesionales la importancia de mejorar la seguridad en el hospital, así como demostrar su apoyo a un ambiente no punitivo. Este compromiso puede demostrarse a través de las siguientes actuaciones:

- Incluir la seguridad clínica entre los objetivos de la institución.
- Incorporar objetivos de seguridad en los planes anuales.
- Promover en la institución una cultura no punitiva.
- Proporcionar los recursos y la infraestructura necesaria para implantar prácticas de mejora de la seguridad.
- Facilitar la implementación de nuevas tecnologías.

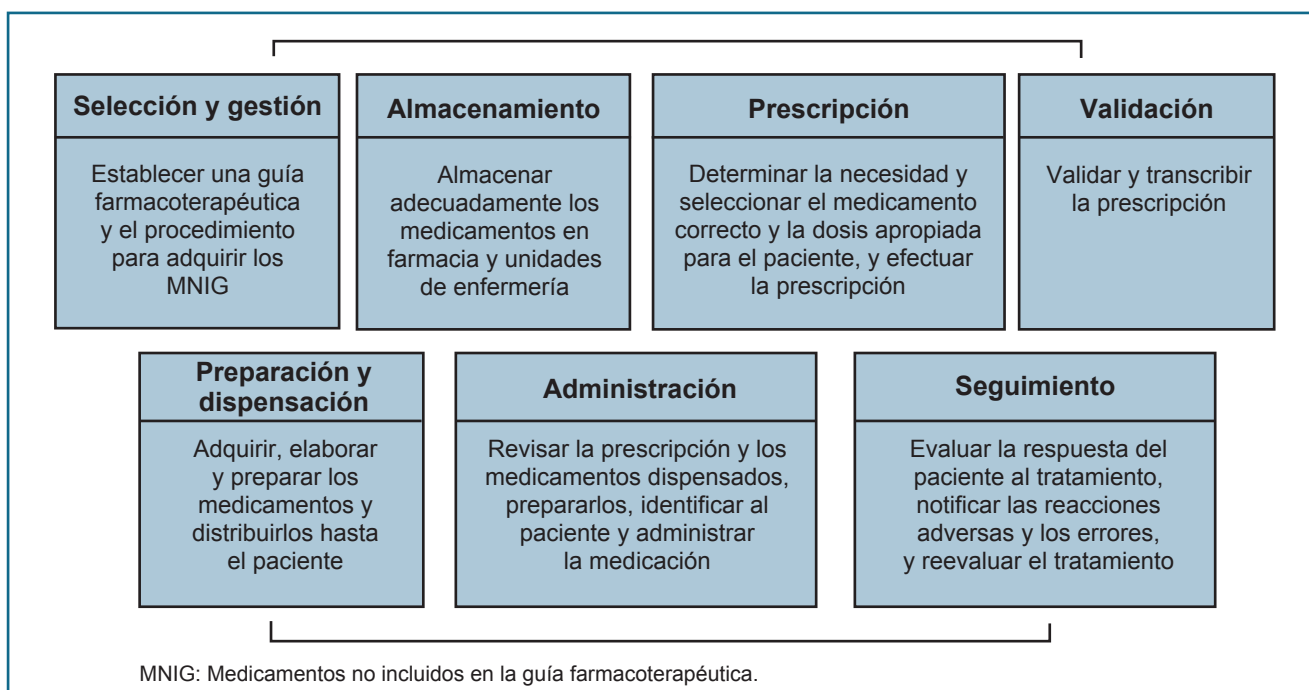


Figura 5. Principales procesos del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales.

- Evaluar periódicamente la información que se vaya obteniendo sobre las intervenciones que se lleven a cabo.

Infraestructura: comité y especialista en seguridad en el uso de los medicamentos

Para desarrollar un programa de gestión de riesgos es preciso constituir un comité multidisciplinar que lleve a cabo dicho programa y establezca las intervenciones de prevención de errores de medicación (29,73-75). En concreto, las actividades prioritarias a desarrollar por este comité serán las recogidas en la Tabla III (74,75).

La composición y el número de personas que formen parte del comité dependerán de las características del hospital. Es importante que se incluyan profesionales motivados por mejorar la seguridad y que trabajen en los distintos procesos del sistema de utilización de medicamentos. Habitualmente estará integrado por farmacéuticos, médicos, personal de enfermería y representantes del equipo directivo. Según el hospital podrán estar también un gestor de riesgos, un representante del Departamento de Calidad o de la Comisión de Bioética, etc. Asimismo, dependiendo de las características del centro, este comité será independiente o se podrá estructurar como grupo de trabajo dependiente de la Comisión de Farmacia y Terapéutica.

Debido a que la implantación de un programa de este tipo supone la realización de nuevas y múltiples actividades, es conveniente que un miembro del comité asuma la coordinación del grupo y se responsabilice de impulsar y controlar dichas actuaciones. Para ello, debe estar designado por la dirección y disponer de recursos, incluyendo la disponibilidad de tiempo.

En EE.UU., donde se lleva más tiempo trabajando en la mejora de la seguridad, la JCAHO promovió la introducción de la figura del “especialista en seguridad clínica”, recomendando su creación en sus estándares de seguridad del año 2001 (76). Sus responsabilidades incluyen las diferentes áreas relacionadas con la seguridad clínica, una de las cuales sería la seguridad en el uso de los medicamentos. Además, considerando que sólo esta última constituye por sí sola un área específica con un gran volumen de actividad, algunas instituciones han dotado también la figura del “especialista o coordinador en seguridad en el uso de los medicamentos” (77). La incorporación de esta última figura está promovida por la *American Society of Health-System Pharmacist* (ASHP) que elaboró

el informe MS³ (*The Medication-Use System Safety Strategy*) (78) para justificar la creación de este nuevo puesto de trabajo, vinculado al servicio de farmacia. El MS³ describe el perfil del trabajo y las actividades específicas que este profesional debe llevar a cabo en los hospitales que deseen implementar y mantener programas de prevención de errores de medicación, siempre en colaboración con el comité multidisciplinar para el uso seguro de los medicamentos. Este profesional, además de conocer las principales características que debe reunir el sistema de utilización de medicamentos en el hospital para que sea seguro, debe estar formado en gestión de riesgos

TABLA III

ACTIVIDADES DEL COMITÉ MULTIDISCIPLINAR PARA LA SEGURIDAD EN EL USO DE LOS MEDICAMENTOS (74,75)

- Sensibilizar al personal sanitario de la trascendencia clínica de los errores de medicación y de su responsabilidad para prevenirlos
- Promover en el hospital un ambiente no punitivo en el que se incentive la comunicación de errores
- Establecer un programa de notificación y análisis de incidentes que permita identificar los fallos o puntos débiles en el sistema de utilización de los medicamentos
- Analizar los errores que se producen con la perspectiva de sistema, para identificar las causas de los mismos
- Implantar en el hospital medidas efectivas de mejora de la seguridad en el uso de los medicamentos, priorizando en función de los fallos detectados
- Revisar proactivamente información sobre errores de medicación que han ocurrido en otros centros y tomar medidas para prevenirlos
- Controlar y evaluar el resultado de las medidas que se acometan
- Establecer mecanismos para difundir información destinada a la prevención de errores de medicación y para comunicar a los profesionales los progresos que se vayan consiguiendo, con el fin de fomentar su colaboración
- Formar a los profesionales sanitarios sobre los errores, sus causas y sobre medidas generales de prevención
- Establecer los procedimientos a seguir cuando se producen los errores de medicación en el hospital, incluyendo los cauces para asesorar a los profesionales sanitarios y para informar a los pacientes

y en prácticas de prevención de errores. Una adaptación del documento MS³ a nuestro medio ha sido realizada por el Grupo Español de Prevención de Errores de Medicación (GEPEM) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (79).

6.2. IDENTIFICACIÓN DE LOS INCIDENTES POR MEDICAMENTOS

Conocer dónde están y cuáles son los riesgos es la clave para minimizarlos, por lo que es fundamental detectar dónde y por qué se producen los incidentes por medicamentos. En el ámbito hospitalario se utilizan distintos métodos para detectar los errores de medicación. Entre ellos se encuentran los siguientes:

- Notificación voluntaria de incidentes.
- Revisión de historias clínicas.
- Monitorización automatizada de señales de alerta.
- Técnicas de observación.
- Registro de las intervenciones farmacéuticas.

Algunos de estos métodos también son útiles para evaluar el resultado de las medidas de prevención que se introduzcan. A continuación se comentarán ciertos aspectos de los mismos, ya que una revisión detallada escapa del objetivo de esta unidad. Al lector interesado en el tema se le recomienda consultar los resúmenes de la conferencia celebrada en Tucson en abril de 2002 (80-86).

Con respecto a la utilidad de estos métodos, cabe mencionar las siguientes consideraciones (32):

- Ninguno de los métodos disponibles es capaz de detectar todos los errores de medicación que se pueden producir en el hospital, ya que el sistema de utilización de los medicamentos es muy complejo y cada proceso tiene su funcionamiento específico.
- Cada método presenta unas características que le hacen más conveniente para detectar errores en determinados procesos. Así, mientras que la revisión de historias clínicas permite detectar principalmente errores de prescripción y de seguimiento, los métodos de observación son los más adecuados para detectar los errores de administración.
- Unos métodos permiten captar sólo incidentes que causan daño a los pacientes, como ocurre con la monitorización de señales de alerta, mientras que otros suelen recoger mayoritariamente errores sin daño, como es el caso de la notificación voluntaria.
- Algunos métodos efectúan un muestreo específica-

mente diseñado para evaluar la incidencia de errores y permiten estimar tasas de errores, mientras que otros recogen incidentes continuamente y permiten identificar fallos y tendencias, pero no tasas de errores.

En resumen, teniendo en cuenta que los distintos procedimientos constituyen opciones complementarias, cada hospital, dependiendo de sus características y de los medios de que disponga, debe seleccionar y adaptar en cada momento aquellos métodos que le resulten más rentables y que le permitan identificar sus problemas y valorar el efecto de las medidas que adopte para reducir los errores de medicación (7). Asimismo, hay que saber cómo interpretar los resultados que se obtengan teniendo en cuenta las características y las limitaciones propias de cada método. Por ejemplo, la tasa de errores obtenida con un método de observación no se puede extrapolar e interpretar como que corresponde a la tasa global de errores del sistema en su conjunto. La Figura 6 recoge una comparación de la utilidad de algunos métodos de detección de incidentes.

Notificación voluntaria de incidentes

Un programa voluntario y no punitivo de notificación, que recoja las comunicaciones efectuadas por los profesionales sanitarios de los incidentes que observan en su práctica profesional, es el método básico de detección de errores de medicación en el hospital y constituye un elemento clave para la creación de una cultura de seguridad (25,75,84,87). No sirve para determinar la frecuencia de

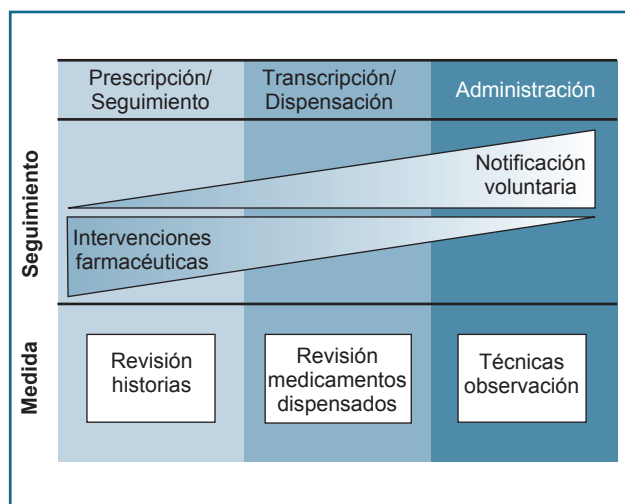


Figura 6. Utilidad de algunos métodos empleados para la detección de incidentes por medicamentos.

errores, pero es útil para descubrir fallos del sistema que no se detectarían mediante otros métodos y permite seguir la evolución de la cultura de la institución (86).

Para iniciarlo, el comité de seguridad tiene que definir el procedimiento que se va a seguir, lo que incluye (32):

- Establecer el procedimiento de notificación.
- Especificar muy claramente el circuito de notificación y delimitar las responsabilidades de los distintos profesionales con respecto a la notificación.
- Definir la terminología y el tipo de incidentes que se van a comunicar.

El procedimiento de notificación debe ser fácilmente accesible y muy sencillo para facilitar la notificación. Conviene ofrecer varias posibilidades (impreso, comunicación vía telefónica, etc.), una de ellas, siempre que sea posible, la comunicación vía intranet. Es conveniente también que los datos necesarios a notificar por los profesionales sean los mínimos, aunque posteriormente, si es necesario, se recabe la información para completar el análisis del error con un formulario más amplio. Las Figuras 7 y 8 recogen los impresos elaborados por el Grupo Ruiz-Jarabo 2000 para la notificación de incidentes por los profesionales y para el registro de la información por el farmacéutico (88), y la Figura 9 recoge el sistema para la notificación de incidentes a través de la intranet, utilizado en el Hospital Clínic de Barcelona (89). En cualquier caso, sea cual sea el sistema utilizado, es de crucial importancia garantizar la confidencialidad de la información.

En cuanto al circuito que debe seguir la comunicación, es conveniente que las notificaciones se centralicen en el servicio de farmacia y se canalicen hacia un farmacéutico perteneciente al comité de seguridad, quien se encargará de recabar la información que se precise para analizar el incidente. Esta información se analizará posteriormente y se registrará dissociando cualquier dato que posibilite la identificación del paciente (73). No hay que olvidar que lo que interesa conocer es dónde se produjo el error, así como las causas y circunstancias que posibilitaron que se produjera el error.

En cuanto al tipo de incidentes que interesa que se notifiquen, hay que especificar que se deben comunicar no sólo errores con daño, sino también acontecimientos adversos potenciales y otros errores sin daño. En este sentido, es importante promover el análisis y registro de todo tipo de errores, aunque después estos se clasifiquen por categoría de gravedad en orden a priorizar las medidas de prevención a tomar. De hecho, se tiende más a comunicar errores que no han causado daño (90).

Asimismo, es importante informar a los profesionales sobre lo que se entiende por error de medicación, ya que en muchos casos los errores no se notifican porque no se perciben como tales (90-92).

La principal ventaja de este método radica en que requiere pocos medios (32). Su principal inconveniente reside en que depende de la voluntad de notificar por los profesionales sanitarios y está condicionada por la cultura de seguridad de la institución (84), por lo que su eficacia es muy baja, sobre todo para detectar acontecimientos adversos. Por ello, conviene incentivar la notificación (87), por ejemplo, informando periódicamente a los profesionales de los resultados obtenidos, con el fin de que se sientan partícipes del programa y perciban el valor de comunicar los incidentes.

Revisión de historias clínicas

Consiste en la revisión exhaustiva de la información contenida en la historia clínica de los pacientes (evolución clínica, órdenes de tratamiento, hoja de administración de enfermería, resultados de laboratorio, etc.) por personal entrenado (farmacéuticos, médicos, enfermeras) (7,32,83). Esta información se puede recoger de forma prospectiva y completarse mediante entrevistas al personal sanitario implicado y a los propios pacientes, o bien se puede recoger de forma retrospectiva. Este método puede utilizarse para detectar todo tipo de incidentes, aunque es más útil para detectar acontecimientos adversos y acontecimientos adversos potenciales, principalmente generados en los procesos de prescripción y seguimiento (83).

La revisión prospectiva de historias clínicas es el único método que permite obtener información válida sobre la frecuencia de acontecimientos adversos por medicamentos en un determinado ámbito. Es el método que se ha utilizado en los estudios de investigación efectuados por el grupo de Harvard (20,33), pero tiene el inconveniente de que precisa mucho tiempo y se necesita disponer de recursos humanos importantes, por lo que resulta demasiado costoso para ser realizado de forma rutinaria (32). Otros inconvenientes son que está sujeto a la formación de los revisores, que en muchos casos los problemas debidos a errores médicos pueden no estar documentados en la historia clínica y consecuentemente no detectarse, y que no es efectivo para detectar errores en la administración y transcripción, salvo que ocasionen daños.

Jha y cols. (93) compararon la revisión de historias clínicas con otros métodos de detección de incidentes

Comunicación confidencial

Incidente de medicación

NHC: _____ Iniciales del paciente: _____

Unidad de hospitalización: _____ Cama: _____

¿Cuándo se produjo el incidente? Fecha: ___/___/___ Hora aproximada: ___ Día 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"/> Transcripción <input type="checkbox"/> Dispensación <input type="checkbox"/> Administración <input type="checkbox"/> Monitorización	<input type="checkbox"/> Medicamento erróneo <input type="checkbox"/> Omisión de dosis o de medicamento <input type="checkbox"/> Dosis incorrecta <input type="checkbox"/> Frecuencia de administración errónea <input type="checkbox"/> Forma farmacéutica errónea <input type="checkbox"/> Error de preparación/manipulación <input type="checkbox"/> Técnica de administración incorrecta <input type="checkbox"/> Vía de administración errónea	<input type="checkbox"/> Velocidad de administración errónea <input type="checkbox"/> Hora de administración incorrecta <input type="checkbox"/> Paciente equivocado <input type="checkbox"/> Duración tratamiento incorrecto <input type="checkbox"/> Monitorización insuficiente <input type="checkbox"/> Medicamento deteriorado <input type="checkbox"/> Falta de cumplimiento <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

medicación

Figura 7. Impreso elaborado por el Grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000 para la notificación voluntaria de incidentes por los profesionales sanitarios en el hospital (88).

Registro de errores

de

m

e

d

i

c

a

c

i

ó

n



Identificación del caso _____ Edad _____ Sexo (H M
 Fecha del error ___/___/___ Día de la semana (L F V Hora _____
 Lugar donde se originó _____ Lugar donde se descubrió _____
 Profesional que generó el error _____ Profesional que lo descubrió _____

DESCRIPCIÓN DEL ERROR

CONSECUENCIAS DEL ERROR Categoría de gravedad _____
 Órgano/s o sistema/s afectado/s _____
 Manifestaciones clínicas _____

MEDICAMENTO/S		Nº de medicamentos implicados _____
	Medicamento nº 1	Medicamento nº 2
Principio/s activo/s Nombre comercial y dosis Forma farmacéutica		

CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

Proceso	Tipo de incidente	
<input type="checkbox"/> Prescripción <input type="checkbox"/> Transcripción <input type="checkbox"/> Dispensación <input type="checkbox"/> Administración <input type="checkbox"/> Monitorización	<input type="checkbox"/> Medicamento erróneo <input type="checkbox"/> Omisión de dosis o de medicamento <input type="checkbox"/> Dosis incorrecta <input type="checkbox"/> Frecuencia de administración errónea <input type="checkbox"/> Forma farmacéutica errónea <input type="checkbox"/> Error de preparación/manipulación <input type="checkbox"/> Técnica de administración incorrecta <input type="checkbox"/> Vía de administración errónea	<input type="checkbox"/> Velocidad de administración errónea <input type="checkbox"/> Hora de administración incorrecta <input type="checkbox"/> Paciente equivocado <input type="checkbox"/> Duración tratamiento incorrecto <input type="checkbox"/> Monitorización insuficiente <input type="checkbox"/> Medicamento deteriorado <input type="checkbox"/> Falta de cumplimiento <input type="checkbox"/> Otros _____
Observaciones:		

Causas del error	Factores contribuyentes
<input type="checkbox"/> Problemas de interpretación de las prescripciones <input type="checkbox"/> Confusión en el nombre/apellidos de los pacientes <input type="checkbox"/> Confusión en los nombres de los medicamentos <input type="checkbox"/> Problemas etiquetado/envasado/diseño <input type="checkbox"/> Equipos y dispositivos de dispensación/administración <input type="checkbox"/> Factores humanos <input type="checkbox"/> Otros _____	<input type="checkbox"/> Falta de normalización de procedimientos <input type="checkbox"/> Sistemas de comunicación/información deficientes <input type="checkbox"/> Rotura de stock/desabastecimiento <input type="checkbox"/> Sistemas de preparación/dispensación deficientes <input type="checkbox"/> Personal <input type="checkbox"/> Situación de emergencia <input type="checkbox"/> Factores ambientales <input type="checkbox"/> Inercia del sistema <input type="checkbox"/> Otros _____
Observaciones:	Observaciones:

MEDIDAS Y SUGERENCIAS PARA EVITAR EL ERROR

Figura 8. Impreso elaborado por el Grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000 para registrar la información relativa a los incidentes por el servicio de farmacia (88).

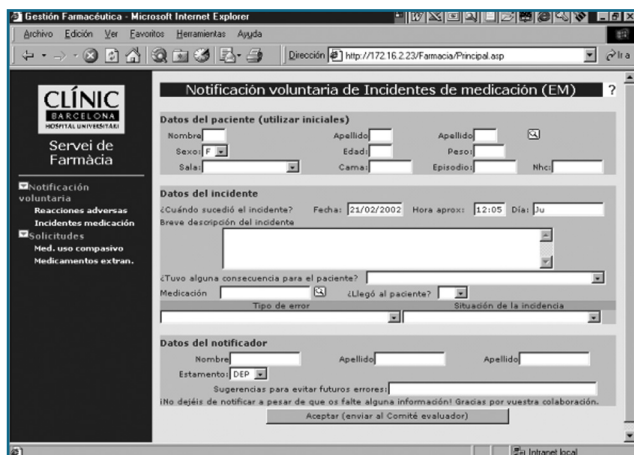


Figura 9. Sistema de notificación de incidentes a través de la intranet del Hospital Clínic de Barcelona (89).

por medicamentos (monitorización automatizada y notificación voluntaria). La revisión de historias clínicas permitió detectar el mayor número de acontecimientos adversos por medicamentos ($n = 398$) en comparación con la monitorización automatizada ($n = 275$) y la notificación voluntaria ($n = 23$). Sin embargo, resultó menos útil para detectar errores de medicación y acontecimientos adversos potenciales que la notificación voluntaria, detectándose 23 acontecimientos adversos potenciales mediante revisión de historias clínicas, 2 mediante monitorización informatizada y 61 mediante notificación voluntaria.

Una técnica alternativa, más eficiente, que ha propuesto utilizar el *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) para identificar acontecimientos adversos por medicamentos y seguir la evolución mensual de su incidencia en el hospital, consiste en revisar cada semana una muestra aleatoria de historias clínicas (por ejemplo, 5 ó 10 por semana) (94). La revisión de las historias se efectúa por personal entrenado utilizando un listado de alertas cuya presencia puede servir de pista para sospechar que se ha producido un acontecimiento adverso por medicamentos y posteriormente investigarlo, lo que hace más rápida y rentable la recogida. Las señales de alerta incluyen ciertos antidotos o medicamentos usados para tratamientos de efectos adversos, valores anormales en algunas pruebas analíticas y valores anormales de concentraciones séricas de fármacos (Tabla IV) (29,94,95). Estas señales de alerta se pueden incorporar en los programas informáticos para su detección automática, como se verá en el apartado siguiente.

Otra alternativa que se ha empleado en estudios sobre acontecimientos adversos por medicamentos consiste en efectuar un cribaje previo de las historias clínicas, seleccionando aquellas correspondientes a diagnósticos alertantes sospechosos de estar causados por medicamentos (7). También en otros estudios de detección se ha realizado una revisión retrospectiva de las historias clínicas de los pacientes con diagnósticos al alta de efectos adversos por medicamentos, utilizando el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD), en concreto algunos de los códigos E que corresponden a acontecimientos adversos por medicamentos.

Monitorización automatizada de señales de alerta

Consiste en la incorporación en los sistemas informáticos del servicio de farmacia de aplicaciones específicas para detectar acontecimientos adversos por medicamentos, bien sea en el sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitarias o mejor, si se dispone, en los programas de prescripción electrónica asistida. El requisito es disponer del perfil de la medicación del paciente. Este método permite detectar acontecimientos adversos por medicamentos, pero no es válido para detectar errores de medicación y acontecimientos adversos potenciales (81,96).

Estas aplicaciones lo que hacen es buscar determinadas señales o marcadores que pueden ser sospechosos de que haya ocurrido un acontecimiento adverso por medicamentos (96-98). Los más habituales son los recogidos en la Tabla IV mencionada anteriormente. Las versiones más sencillas pueden ser implementadas para trabajar con los datos de farmacia o de laboratorio por separado, pero la capacidad de detección aumenta si se unen ambas bases de datos (96). Las aplicaciones más avanzadas incluyen también la búsqueda de combinaciones de textos de posibles síntomas alertantes de toxicidad y fármacos o grupos farmacológicos frecuentemente implicados en su aparición (98-100).

La gran ventaja de estos sistemas radica en que se pueden utilizar no sólo para detectar acontecimientos adversos por medicamentos, sino también para prevenirlos (96,98). Así, dependiendo de la aplicación, es posible detectar y corregir errores de prescripción que podrían dar lugar a la aparición de acontecimientos adversos por medicamentos (prevención primaria), por ejemplo, identificando aquellos pacientes que tengan prescrita una dosis inapropiada o un medicamento inapropiado en función de sus características fisiopatológicas. Otras aplicaciones, como las que monitorizan la aparición de determinados

TABLA IV

SEÑALES DE ALERTA DE POSIBLES INCIDENTES POR MEDICAMENTOS (29,94,95)

Medicamentos trazadores de AAM	
– Anticuerpos antidigitálicos	– Flumazenilo
– Antieméticos	– Glucagón
– Antidiarreicos	– Glucosa al 50%
– Antihistamínicos	– Naloxona
– Carbón activado	– Nistatina
– Corticoides inyectables	– Poliestirensulfonato sódico
– Corticoides tópicos	– Protamina
– Diazepam	– Vancomicina oral
– Fenitoína	– Vitamina K
Pruebas analíticas	
– Glucemia < 50 mg/dl	– INR > 5
– Bilirrubina total > 4 mg/dl	– TTPA > 100 s
– ALAT (GPT) > 80 U/L	– Plaquetas < 50 × 10 ³ plaquetas/μl
– ASAT (GOT) > 84 U/L	– Creatinina sérica > 2,5 mg/dl
– Fosfatasa alcalina > 350 U/L	– <i>Clostridium difficile</i> positivo
– Potasio < 2,9 ó > 6 mEq/l	
Concentraciones séricas de medicamentos	
– Digoxina > 2 ng/ml	– Ciclosporina > 400 ng/ml
– Teofilina > 20 μg/ml	– Carbamazepina > 12 μg/ml
– Amikacina > 10 μg/ml (valle)	– Fenitoína > 20 μg/ml
– Gentamicina/tobramicina > 2 μg/ml (valle)	– Fenobarbital > 45 μg/ml
– Vancomicina > 10 μg/ml (valle)	– Valproico > 120 μg/ml

efectos adversos alertantes y medicamentos asociados a los mismos, permiten también detectar precozmente los acontecimientos adversos por medicamentos antes de que hayan llegado a producir el máximo daño y evitar una toxicidad mayor (prevención secundaria).

Estos sistemas han demostrado ser bastante eficientes para detectar y prevenir acontecimientos adversos por medicamentos, con un menor coste que la revisión de historias (81), por lo que es previsible que se vayan incorporando a la práctica hospitalaria. El último informe del IOM recomienda que estas técnicas estén completamente implementadas en EE.UU. en el año 2010 (24).

Técnicas de observación

Este método ha sido uno de los primeros en utilizarse para la detección y cuantificación de errores de medica-

ción. Consiste en la observación directa de la administración de medicamentos que realizan las enfermeras por personas independientes (observadores externos entrenados). Cada observación se registra y se compara con la prescripción, considerándose como error cualquier diferencia entre lo que el paciente recibe y la prescripción médica (80).

Es el método más válido y eficaz para detectar y cuantificar los errores de administración y también permite detectar errores de transcripción y dispensación. Asimismo permite evaluar el impacto de las medidas de mejora que se implementen en estos procesos (86). Presenta una utilidad limitada para detectar errores de prescripción y seguimiento, por lo que debe ser complementado con otros métodos. Detecta fundamentalmente errores de medicación, pero no acontecimientos adversos por medicamentos. En un estudio se comparó este método con la revisión de registros de enfermería y la

notificación voluntaria para detectar errores en la administración (101). De un total de 2.557 dosis observadas, se detectaron 456 errores de medicación por la técnica de observación, 34 mediante la revisión de registros de enfermería y sólo 1 error de medicación por notificación voluntaria. Los autores del estudio concluyeron que esta técnica es la más eficiente y exacta para la detección de los errores de administración.

Registro de intervenciones farmacéuticas

Un método factible, práctico y de fácil implementación en los servicios de farmacia consiste en recoger y analizar de una forma sistematizada las intervenciones farmacéuticas que se realizan que se corresponden con errores de medicación, bien cuando el fármaco se incorpora al equipo clínico o bien cuando valida las prescripciones en el sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias (102-105). Para ello es necesario que el procedimiento esté normalizado y que se recoja la información necesaria para analizar el incidente y este se evalúe, documente y registre convenientemente (82). Asimismo es necesario establecer un buen sistema de comunicación con los profesionales.

Este método permite recoger fundamentalmente errores de medicación que se producen en el proceso de prescripción (82,86). Tiene la ventaja de que, además de detectar los errores, permite interceptarlos impidiendo que lleguen al paciente. En este sentido, hay que resaltar que el tipo de incidentes que detecta son principalmente errores de medicación y acontecimientos adversos potenciales, y en menor proporción acontecimientos adversos por medicamentos (86). Otras ventajas que presenta es que puede implicar a otros profesionales en el proceso de prevención de errores y también que se puede recabar la información clínica necesaria para documentar convenientemente los incidentes, lo que a la larga facilita el que se tomen medidas adecuadas para mejorar el proceso de prescripción (82).

Las ventajas de este procedimiento son indudables, ya que buena parte del mismo constituye ya una actividad realizada habitualmente en los servicios de farmacia. Los principales condicionantes estriban en disponer de un sistema de análisis y registro informático para clasificar los errores de medicación y en que la eficacia del método depende de la formación y criterios del farmacéutico para identificar los errores (82). Además de analizar el incidente con la sistemática habitual, al detectarse una

gran proporción de acontecimientos adversos potenciales que se interceptan por la intervención del farmacéutico, interesa también determinar la repercusión clínica que potencialmente habrían tenido estos incidentes en caso de haber llegado al paciente.

6.3. ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN

Los errores de medicación detectados por cualquiera de los métodos mencionados en el apartado anterior se deben analizar desde la perspectiva de sistema, esto es, buscando los fallos del sistema que propiciaron el error; más que las conductas de los individuos implicados. El objetivo es determinar las causas y factores contribuyentes del error; con el fin de recomendar acciones para evitar que vuelva a ocurrir.

En la mayoría de los casos no se precisa realizar un análisis en profundidad del incidente, sino que es suficiente efectuar un análisis causal simple que permita clasificar y caracterizar los errores (25). No obstante, todos los errores recogidos deben ser analizados, clasificados y registrados en una base de datos por un grupo evaluador del comité, ya que así con el tiempo es posible identificar las tendencias y conocer los errores y las deficiencias más frecuentes de la institución o de un área en concreto, y plantear programas de mejora. Este análisis de los errores de medicación debe incluir fundamentalmente los siguientes aspectos:

- Gravedad de sus posibles consecuencias para el paciente.
- Medicamentos implicados.
- Proceso de la cadena terapéutica donde se han originado.
- Tipos de errores que han sucedido.
- Causas y factores que han contribuido a su aparición.

Además se debe recoger información sobre el paciente (sexo y edad) y sobre las circunstancias del error (fecha y hora en que sucedió, lugar donde ocurrió y se detectó, personas implicadas, etc.).

En España se dispone de una taxonomía de errores de medicación que proporciona un lenguaje estandarizado y una clasificación estructurada de los errores para su análisis y registro, y que incluye todos los aspectos indicados anteriormente. Este documento se elaboró por un grupo de trabajo constituido por facultativos de varios centros hospitalarios del país (Grupo Ruiz-Jarabo 2000) (27). En

concreto, se adaptó la taxonomía del NCCMERP (28) a las características de los sistemas de utilización de medicamentos españoles.

El primer aspecto de los errores de medicación que interesa determinar es la gravedad de sus consecuencias sobre los pacientes, ya que es un criterio decisivo a la hora de establecer prioridades de actuación. La taxonomía del NCCMERP adoptada por el Grupo Ruiz-Jarabo 2000 (27) actualiza la clasificación en categorías de gravedad propuesta por Hartwig y cols. (106), que se recoge en la Tabla V. Incluye nueve categorías de gravedad diferentes, de la A a la I, que a su vez se agrupan en cuatro niveles o grados principales de gravedad: error potencial o no error (categoría A), error sin daño (categorías B, C y D), error con daño (categorías E, F, G y H) y error mortal (categoría I).

Con respecto a los medicamentos, interesa conocer cuáles son los que generan riesgos en la institución. Además, se ha comprobado que un número limitado de medicamentos que se denominan “medicamentos de alto riesgo” presentan una probabilidad elevada de causar daños graves o incluso mortales en caso de que se pro-

duzcan errores en su utilización (Tabla VI) (107,108). Estos fármacos constituyen un grupo sobre el que, independientemente de otros posibles errores que se detecten en un hospital, interesa tomar medidas de control y prevención de errores de medicación.

El análisis de los errores de medicación debe tratar de llegar a conocer por qué ocurrieron dichos errores, es decir, identificar las causas y los fallos o puntos débiles del sistema que los originaron, para desarrollar medidas para subsanarlos. El primer estudio que abordó el análisis de las causas de los errores de medicación desde la perspectiva del sistema fue el *ADE Prevention Study*, ya mencionado anteriormente (20,21). En este estudio, Leape y cols. (21) propusieron seguir una metodología para analizar los errores de medicación que consiste en preguntarse varias veces “por qué”, para llegar a las causas y factores contribuyentes del error. Es lo que se denomina la “búsqueda de los porqués” (Fig. 10). La primera pregunta es plantearse por qué se produjo el incidente, es decir, ¿cuál fue el error? Esta pregunta permite conocer en qué proceso se generó el incidente y el/los tipo/s de erro-

TABLA V
CATEGORÍAS DE GRAVEDAD DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN (28,106)

Categoría	Definición
<i>Error potencial o no error</i>	Categoría A Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error
<i>Error sin daño¹</i>	Categoría B El error se produjo, pero no alcanzó al paciente ²
	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 ³ y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño
<i>Error con daño</i>	Categoría E El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención ⁴
	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 ⁵
<i>Error mortal</i>	Categoría I El error contribuyó o causó la muerte del paciente

¹Daño: alteración temporal o permanente de estructuras o funciones físicas, emocionales o psicológicas y/o el dolor resultante de ellas que precise intervención.

²Un “error por omisión” alcanza al paciente.

³Monitorización: observación o registro de datos relevantes fisiológicos o psicológicos.

⁴Intervención: cualquier cambio realizado en la terapia o tratamiento médico o quirúrgico.

⁵Intervención necesaria para mantener la vida del paciente: incluye el soporte vital cardiovascular y respiratorio (desfibrilación, intubación, etc.).

res que se han producido. Por ejemplo, si a un paciente con función renal deteriorada se le prescribe y administra imipenem a una dosis superior a la que precisa, sufriendo como consecuencia una convulsión, al analizar el error la primera pregunta sería ¿por qué ocurrió el acontecimiento adverso? y la respuesta sería porque recibió una dosis elevada. Se consideraría un error de “prescripción” y se tipificaría como “dosis mayor de la correcta”.

El conocimiento de los procesos de la cadena terapéutica donde se producen con mayor frecuencia los errores de medicación es útil para decidir dónde interesa establecer estrategias de prevención. Así, a nivel hospitalario, cuando se analizan los errores de medicación que causan acontecimientos adversos, se suele observar que los errores de prescripción son los más frecuentes. En el *ADE Prevention Study* (20) se observó que un 56% de los acontecimientos adversos prevenibles se había producido en el proceso de prescripción y un 34% en el de administración, registrándose un porcentaje reducido de acontecimientos adversos que se habían originado en la transcripción (6%) y dispensación (4%) (Fig. 11).

Por lo que se refiere a los tipos de errores, la taxonomía española considera 15 tipos de errores de medica-

ción (Tabla VII) y diferencia varios subtipos, para describir mejor algunos de los errores, fundamentalmente los asociados con la prescripción (27).

La segunda pregunta radica en formularse por qué ocurrió el error; es decir, ¿cómo pudo haber ocurrido? o ¿cuál fue la causa más próxima?, entendiendo como “causa próxima” la razón aparente por la que a primera vista ocurrió el error. Por ejemplo, en el caso anterior, la causa próxima pudo ser que el prescriptor no conocía la función renal del paciente o bien que desconocía que era preciso ajustar la dosis del medicamento en pacientes con función renal deteriorada, etc. Las causas de los errores de medicación son muy complejas y en muchos casos, como ocurría con los tipos, se puede atribuir más de una causa a un incidente. La Tabla VIII recoge las principales causas de los errores de medicación según la taxonomía española (27).

La tercera pregunta consiste en buscar por qué se produjo la causa próxima, es decir, ¿cuáles fueron los fallos subyacentes en el sistema?, y permite detectar los puntos débiles del sistema relacionados con la organización, procedimientos de trabajo, medios técnicos, condiciones de trabajo, etc. (Tabla VIII). Siguiendo con el caso anterior, la falta de información sobre la función renal del paciente

TABLA VI

RELACIÓN DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO DEL *INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES* (108)

Grupos terapéuticos	
<ul style="list-style-type: none"> – Agonistas adrenérgicos i.v. (p. ej. adrenalina) – Anestésicos generales inhalados e i.v. (p. ej. propofol) – Agentes inotrópicos (p. ej. digoxina) – Agentes de contraste i.v. – Antagonistas adrenérgicos i.v. (p. ej. propranolol) – Antidiabéticos orales – Bloqueantes neuromusculares – Citostáticos, parenterales y orales – Especialidades en liposomas (p. ej. anfotericina) – Inhibidores glicoproteína IIb/IIIa 	<ul style="list-style-type: none"> – Medicamentos vía epidural o intratecal – Opiáceos, i.v. y orales (todas presentaciones) – Sedantes i.v. (p. ej. midazolam) – Sedantes orales para niños (p. ej. hidrato de cloral) – Soluciones cardiopléjicas – Soluciones de glucosa hipertónica ($\geq 20\%$) – Soluciones para diálisis – Soluciones para nutrición parenteral – Trombolíticos/fibrinolíticos
Medicamentos específicos	
<ul style="list-style-type: none"> – Acenocumarol/warfarina – Amiodarona – Cloruro potásico i.v. (solución concentrada) – Fosfato potásico i.v. – Heparinas de bajo peso molecular – Heparina no fraccionada 	<ul style="list-style-type: none"> – Insulina – Lidocaína – Metotrexato oral (uso no oncológico) – Nesiritida – Nitroprusiato sódico i.v. – Solución de cloruro sódico hipertónico ($\geq 0,9\%$)

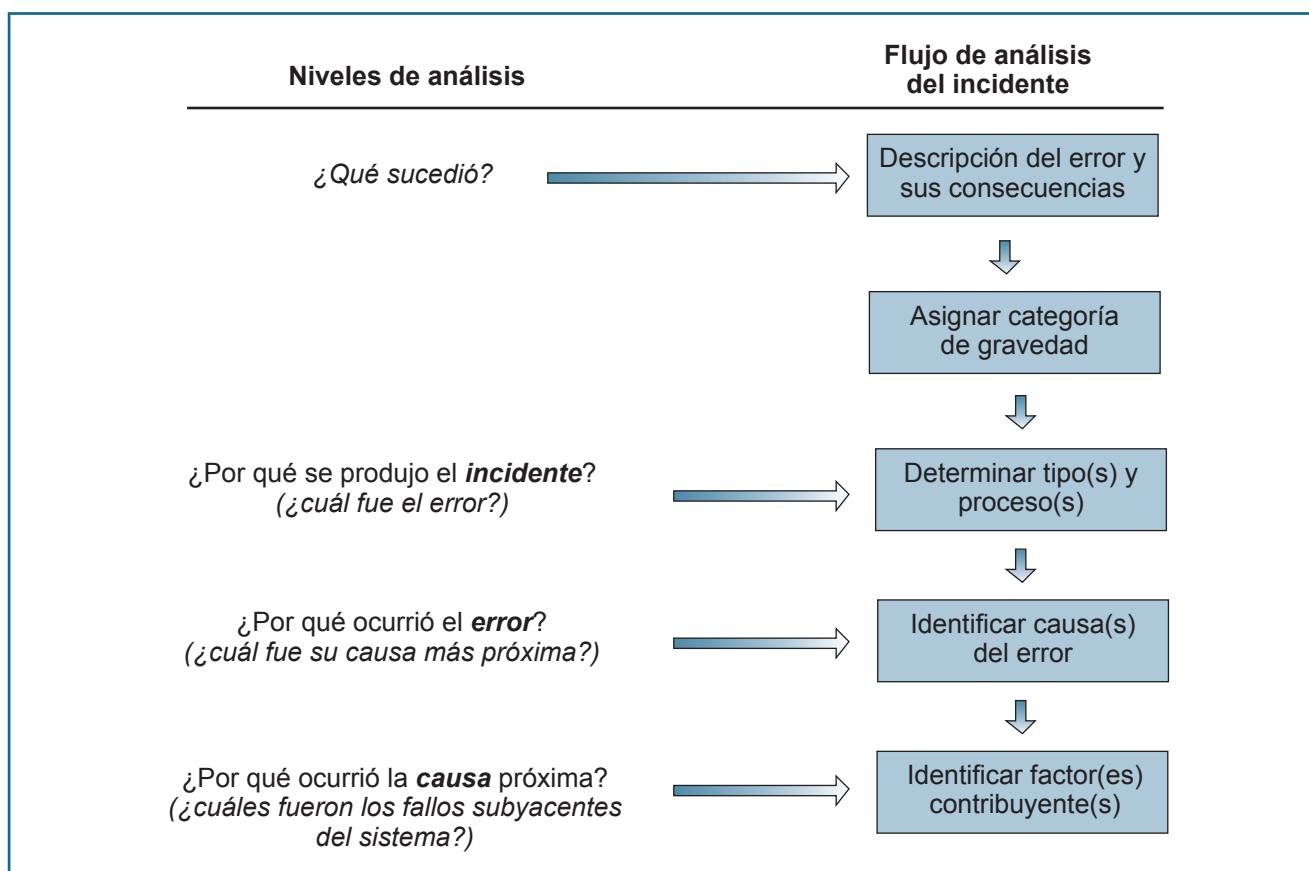


Figura 10. Análisis de los errores de medicación: la búsqueda del porqué (32).

pudo deberse a que los sistemas de información del hospital eran deficientes y no se disponía de información crítica sobre el paciente en los lugares donde se necesitaba, mientras que el desconocimiento de las características del medicamento pudo estribar en que se trataba de un medicamento que habitualmente no se manejaba y no se disponía de información accesible sobre el mismo, o pudo ocurrir que la prescripción se efectuara por un médico que habitualmente no atendía este tipo de pacientes, pero lo hizo por ser un día festivo y no haber suficiente personal. En resumen, la pregunta básica es ¿por qué ocurrió? y se repetirá hasta llegar a comprender las causas del incidente. La Figura 12 recoge otro ejemplo de un análisis simple de un error de medicación.

En un estudio efectuado por el grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000, sobre 423 errores de medicación recogidos en 4 hospitales españoles, las causas y factores asociados a los errores de medicación registrados fueron entre otras: falta de conocimiento o formación sobre los medicamentos (17,4%), problemas de etiquetado o envasado

(12,1%), problemas de interpretación de las prescripciones médicas (12,0%) y sistemas de comunicación deficientes (3,4%), lapsus y despistes motivados por las condiciones de trabajo (11,1%) y falta de protocolos asistenciales (7,4%) (27) (Figura 13).

Una vez analizados los errores de medicación, se evaluarán detenidamente por el comité las posibles medidas que interesa adoptar en la institución para prevenirlos. Además, aquellos errores cuya difusión a otros profesionales e instituciones pueda ser de interés deben ser comunicados voluntariamente a un programa de notificación externo. De esta manera, se colaborará a que otras instituciones puedan también tomar medidas para evitar que otros pacientes puedan llegar a sufrir el mismo tipo de incidente en un futuro. La Figura 14 recoge las vías de notificación al programa que mantiene en España el ISMP-España con el apoyo de la Dirección General de la Agencia de Calidad (109).

Finalmente, es fundamental registrar convenientemente toda la información recogida y analizada sobre los

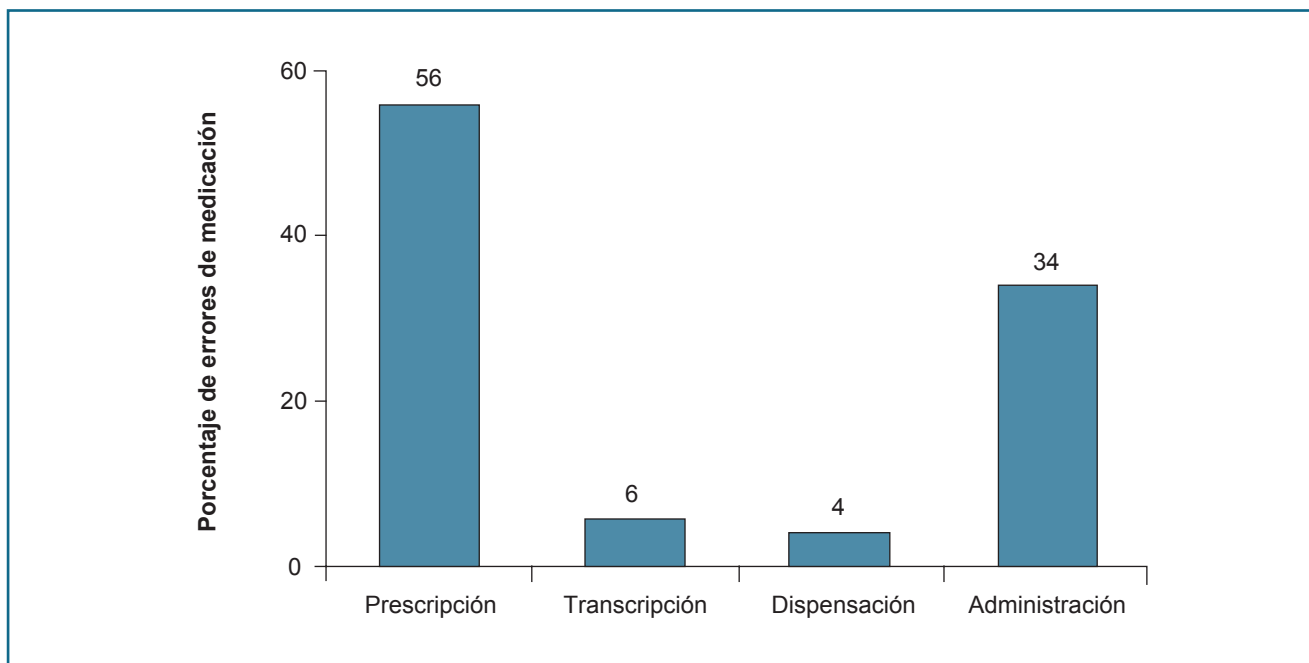


Figura 11. Procesos de la cadena terapéutica donde se originan los errores de medicación causantes de acontecimientos adversos por medicamentos en pacientes hospitalizados (ADE Prevention Study) (20).

errores de medicación, incluyendo las medidas que se ha propuesto establecer para prevenirlos. El Grupo Ruiz-Jarabo 2000 elaboró una base de datos que permite registrar los errores utilizando la clasificación de la taxonomía española, disponible a través del ISMP-España (75).

En la mayoría de las ocasiones, el análisis y clasificación del error con una taxonomía y su registro en una base de datos es suficiente para completar el análisis del incidente. Sin embargo, cuando ha ocurrido un acontecimiento muy grave, conocido como “acontecimiento centinela” o “incidente crítico”, se recomienda efectuar un análisis en profundidad del mismo mediante una técnica denominada “análisis de las causas de raíz” (ACR). En 1997, la JCAHO introdujo en los estándares de acreditación el uso del ACR en la investigación de los acontecimientos centinela (110).

El análisis de causas raíz es una técnica que se utiliza para efectuar una evaluación extensa, centrada en el sistema, de los incidentes críticos o acontecimientos centinela. Incluye la identificación de las causas y factores contribuyentes del sistema, la determinación de estrategias de reducción de riesgos, y el desarrollo de un plan de actuación y de estrategias de medida para evaluar la eficacia de dicho plan (111). En esquema, el análisis de causas raíz comprende las siguientes fases:

- Identificación del incidente.
- Formación del grupo de trabajo que debe ser multidisciplinar e incluir a personas involucradas en el incidente que se está analizando.
- Recogida de la información que permita analizar el incidente.
- Descripción y estudio del incidente para disponer de una visión de conjunto.
- Análisis de las causas y factores contribuyentes.
- Identificación y desarrollo de las estrategias de reducción de riesgo.
- Desarrollo de un plan de mejora que incluya el seguimiento de los resultados.

Esta técnica ha sido desarrollada en profundidad por el *National Center for Patient Safety* (NCPS) de la *Veterans Health Administration* (VHA) (112), y también por otros organismos como el *Canadian Patient Safety Institute* e *ISMP-Canadá* (111) y la *National Patient Safety Agency* (113). Se recomienda acceder a sus páginas web donde se recogen herramientas de ayuda para realizar un análisis de causas raíz.

Tanto el análisis causal simple como el análisis de causas raíz son análisis retrospectivos que se efectúan después de que haya sucedido el error. En la actualidad, otro paso adelante que se propone es el empleo

TABLA VII

PRINCIPALES TIPOS DE ERRORES DE MEDICACIÓN SEGÚN LA TAXONOMÍA ESPAÑOLA DE ERRORES DE MEDICACIÓN (27)

Tipos de errores de medicación	Descripción
<p>1. <i>Medicamento erróneo</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Selección inapropiada del medicamento <ul style="list-style-type: none"> • Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico que se pretende tratar • Historia previa de alergia o efecto adverso similar con el mismo medicamento o con otros similares • Medicamento contraindicado • Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica o patología subyacente • Duplicidad terapéutica – Medicamento innecesario – Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito 	<p>Se considera dentro de la categoría de medicamento erróneo la selección inapropiada de un medicamento en función de sus indicaciones reconocidas, contraindicaciones, alergias conocidas, tratamiento farmacológico ya existente y otros factores, así como la prescripción de un medicamento para el que no existe indicación (medicamento innecesario). También se incluye la transcripción/dispensación/administración de un medicamento no prescrito o diferente del prescrito</p>
<p>2. <i>Omisión de dosis o de medicamento</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Falta de prescripción de un medicamento necesario – Omisión en la transcripción – Omisión en la dispensación – Omisión en la administración 	<p>Se considera omisión de medicamento la falta de prescripción de un medicamento necesario, como por ejemplo, la falta de profilaxis o el olvido de un medicamento al escribir la orden médica. También se incluye la falta de transcripción/dispensación/administración de un medicamento prescrito. Se considera omisión de dosis no transcribir/dispensar/administrar una dosis prescrita a un paciente antes de la siguiente dosis programada, si la hubiese. Se excluyen los casos en que el paciente rehúsa voluntariamente tomar la medicación, la decisión de no administrar la medicación al darse cuenta de que existen contraindicaciones o cuando haya una explicación evidente para la omisión (por ejemplo, el paciente estaba fuera de la unidad de enfermería para hacerse unas pruebas)</p>
<p>3. <i>Dosis incorrecta</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Dosis mayor de la correcta – Dosis menor de la correcta – Dosis extra 	<p>Prescripción/transcripción/dispensación/administración al paciente de una dosis mayor o menor de la necesaria. Excluye desviaciones aceptadas según cada institución en función de criterios establecidos para los profesionales encargados de la administración (por ejemplo, no administrar una dosis en función de la temperatura o el nivel de glucosa del paciente) y las dosis administradas de formas farmacéuticas tópicas cuando en la prescripción no se indique la cantidad. Dosis extra incluye administrar de nuevo una dosis que ya ha sido previamente administrada</p>
<p>4. <i>Frecuencia de administración errónea</i></p>	<p>Prescripción/transcripción/dispensación/administración de un medicamento en un intervalo de tiempo diferente del que necesita el paciente</p>
<p>5. <i>Forma farmacéutica errónea</i></p>	<p>Prescripción de un medicamento en una forma farmacéutica diferente a la que necesita el paciente o transcripción/dispensación/administración de una forma farmacéutica distinta a la prescrita, por ejemplo, administrar una formulación retardada cuando está prescrita una formulación convencional</p>

(Continúa en la pág. siguiente)

TABLA VII

PRINCIPALES TIPOS DE ERRORES DE MEDICACIÓN SEGÚN LA TAXONOMÍA ESPAÑOLA DE ERRORES DE MEDICACIÓN (27) *(Viene de la pág. anterior)*

Tipos de errores de medicación	Descripción
5. <i>Forma farmacéutica errónea (Cont.)</i>	Excluye 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)
6. <i>Error de preparación, manipulación y/o acondicionamiento</i>	Medicamento incorrectamente formulado o manipulado antes de su administración. Incluye, por ejemplo, dilución o reconstitución incorrecta, mezcla de medicamentos que son física o químicamente incompatibles y envasado incorrecto del producto
7. <i>Técnica de administración incorrecta</i>	Procedimiento o técnica inapropiados en la administración de un medicamento. Incluye, por ejemplo, la activación incorrecta de una bomba de dosificación o la trituración inapropiada de comprimidos
8. <i>Vía de administración errónea</i>	Administración de un medicamento por una vía diferente a la admitida o por una vía diferente a la prescrita, por ejemplo, utilización de una formulación de administración exclusivamente intramuscular por vía intravenosa
9. <i>Velocidad de administración errónea</i>	Administración de la medicación intravenosa a una velocidad distinta de la correcta
10. <i>Hora de administración incorrecta</i>	Administración del medicamento fuera del intervalo de tiempo programado en cada institución para la administración horaria de la medicación
11. <i>Paciente equivocado</i>	Prescripción/transcripción/dispensación/administración de la medicación a un paciente diferente del que debería recibir el tratamiento
12. <i>Duración del tratamiento incorrecta</i> – Duración mayor de la correcta – Duración menor de la correcta	Duración del tratamiento mayor o menor de la necesaria. Incluye también la retirada precoz de un medicamento o la administración del mismo después de que la prescripción se haya suspendido
13. <i>Monitorización insuficiente del tratamiento</i> – Falta de revisión clínica – Falta de controles analíticos – Interacción medicamento-medicamento – Interacción medicamento-alimento	Falta de revisión del tratamiento prescrito para verificar su idoneidad y detectar posibles problemas, o falta de utilización de los datos clínicos o analíticos pertinentes para evaluar adecuadamente la respuesta del paciente a la terapia prescrita
14. <i>Medicamento deteriorado</i>	Dispensación/administración de un medicamento caducado o cuya integridad física o química está alterada, por ejemplo, por un mal almacenamiento
15. <i>Falta de cumplimiento por el paciente</i>	Cumplimiento inapropiado del paciente del tratamiento prescrito
16. <i>Otros</i>	Otros errores de medicación no incluidos en las categorías anteriormente descritas

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

TABLA VIII

PRINCIPALES CAUSAS DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN Y FACTORES CONTRIBUYENTES SEGÚN LA TAXONOMÍA ESPAÑOLA (27)

Causas de los errores de medicación

1. *Problemas de interpretación de las prescripciones*
 - Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua
 - Comunicación escrita incorrecta/incompleta/ambigua
 - Interpretación incorrecta de la prescripción médica
2. *Confusión en el nombre/apellidos de los pacientes*
3. *Confusión en los nombres de los medicamentos*
 - Similitud fonética
 - Similitud ortográfica
4. *Problemas en el etiquetado/envasado/diseño*
 - Forma de dosificación (comprimido/cápsula): apariencia similar a otros productos en color; forma o tamaño
 - Acondicionamiento primario: información incompleta, apariencia que induzca a error; etc.
 - Embalaje exterior: información incompleta, apariencia que induzca a error; etc.
 - Prospecto incompleto o que induzca a error
 - Ficha técnica incompleta o que induzca a error
 - Material informativo o publicitario incompleto o que induzca a error
5. *Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/preparación/administración*
 - Equipo/material defectuoso
 - Fallos en el sistema automático de dispensación
 - Error en la selección del equipo/dispositivo necesario para la administración del medicamento
 - Fallos del sistema/bomba de infusión
 - Error en el dispositivo de dosificación
 - Otros
6. *Factores humanos*
 - Falta de conocimiento/información sobre el medicamento
 - Falta de conocimiento/información sobre el paciente
 - Lapsus/despiste
 - Falta de cumplimiento de las normas/procedimientos de trabajo establecidos
 - Errores de manejo del ordenador
 - Almacenamiento incorrecto de los medicamentos
 - Error en el cálculo de dosis o velocidad de infusión
 - Preparación incorrecta del medicamento
 - Estrés, sobrecarga de trabajo
 - Cansancio, falta de sueño
 - Situación intimidatoria
 - Complacencia/temor a conflictos
 - Otros

Factores contribuyentes asociados a los sistemas de trabajo

1. *Falta de normalización de procedimientos*
 - Falta de protocolos/directrices actualizados de práctica asistencial
 - Falta de protocolos de seguridad del uso de los medicamentos

(Continúa en la pág. siguiente)

TABLA VIII

PRINCIPALES CAUSAS DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN Y FACTORES CONTRIBUYENTES SEGÚN LA TAXONOMÍA ESPAÑOLA (27) (Viene de la pág. anterior)

Factores contribuyentes asociados a los sistemas de trabajo

2. *Sistemas de comunicación/información deficientes*
 - Falta de prescripción electrónica
 - Falta de información sobre los pacientes
 - Falta de sistemas de comunicación efectivos entre los profesionales
3. *Rotura de stock/desabastecimiento*
4. *Sistemas de preparación/dispensación de medicamentos deficientes*
 - Falta de sistema de distribución en dosis unitarias
 - Falta de unidad centralizada de mezclas intravenosas
5. *Personal*
 - Falta de disponibilidad de un profesional sanitario
 - Personal insuficiente
 - Asignación de personal sin experiencia, personal no fijo, cambios frecuentes de tareas, etc.
 - 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*
 - Iluminación
 - Ruido
 - Interrupciones o distracciones frecuentes
10. *Inercia del sistema*
11. *Otros*

de técnicas anticipativas o inductivas de análisis de riesgos para identificar y prevenir los incidentes antes y no después de que ocurran (114,115). El *National Center for Patient Safety* (NCPS) de la *Veterans Health Administration* y la JCAHO son organizaciones pioneras en adaptar al sector sanitario estas técnicas que se han utilizado en sectores industriales. El *análisis de los modos de fallo y de sus efectos* (AMFE) (*Failure Mode and Effect Analysis* –FMEA) es un método que analiza de forma estructurada todos los posibles modos de fallo de un nuevo producto o procedimiento e identifica el efecto resultante de los mismos sobre el sistema, con el fin de detectar los problemas que necesitan ser mejorados para asegurar su fiabilidad y seguridad (116). La VHA hizo una adaptación de esta técnica para utilizar en sus centros asistenciales a la que deno-

mina HFMEA (*Healthcare Failure Mode and Effect Analysis*) (117).

6.4. TRATAMIENTO DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN

El tratamiento de los errores de medicación se basa en el establecimiento de prácticas de mejora de la seguridad y es evidentemente el paso fundamental de los programas de gestión de riesgos.

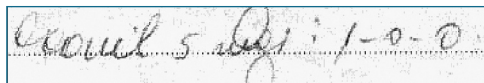
A la hora de abordar un programa de prácticas de reducción de errores de medicación a nivel hospitalario conviene que el comité de seguridad tenga en cuenta las siguientes consideraciones (118):

- *Reconocer la complejidad del sistema de utilización de los medicamentos.* El sistema de utilización de

EJEMPLO

Descripción del error:

Una paciente hipertensa en tratamiento ambulatorio con Acovil® 5 mg (ramipril) ingresó en un hospital. Al ingreso se mantuvo el tratamiento y se prescribió Acovil®.



Acovil 5 mg: 1-0-0

Por un error al transcribir la prescripción, el Servicio de Farmacia dispensó Daonil® 5 mg (glibenclamida). En la unidad se le administró este medicamento durante dos días. La paciente sufrió una crisis hipoglucémica que hizo pensar en un ictus. Se le realizó un EEG que fue normal. Afortunadamente una de las enfermeras que la atendía se dio cuenta de que la paciente no era diabética y que había estado recibiendo el antidiabético oral. Se determinó la glucemia y se descubrió el error. La paciente se recuperó sin secuelas.

Información de los medicamentos:

Acovil® (ramipril) comprimidos 5 mg.
Daonil® (glibenclamida) comprimidos 5 mg.

Categoría de gravedad:

Categoría F: el error causó daño temporal a la paciente y prolongó la hospitalización.

Tipo de error:

Medicamento erróneo: transcripción y administración de un medicamento diferente al prescrito.

Proceso donde se originó:

Transcripción

Posibles causas del error:

- Problemas de interpretación de las prescripciones: comunicación escrita ambigua: escritura ilegible y/o error de lectura.
- Confusión en los nombres de los medicamentos: similitud ortográfica. Favorece el error el hecho de que ambos fármacos se presenten como comprimidos de 5 mg y que se suelen administrar una vez al día.

Factores contribuyentes:

- Falta de información sobre los pacientes (diagnóstico, etc.).
- Falta de prescripción electrónica.

Medidas y/o sugerencias para evitar el error:

- Informar a los profesionales sanitarios de la posibilidad de que pueda repetirse el mismo error debido a la similitud de los nombres de estos medicamentos.
- Incorporar en el sistema informático una alerta que avise de la posibilidad de confusión entre estos pares de nombres.
- Insistir en la conveniencia de que la prescripción sea clara y legible y que se indique el diagnóstico del paciente.
- Implantar la prescripción electrónica.
- Comunicar el error al ISMP-España.

Figura 12. Ejemplo práctico de análisis de un error de medicación.

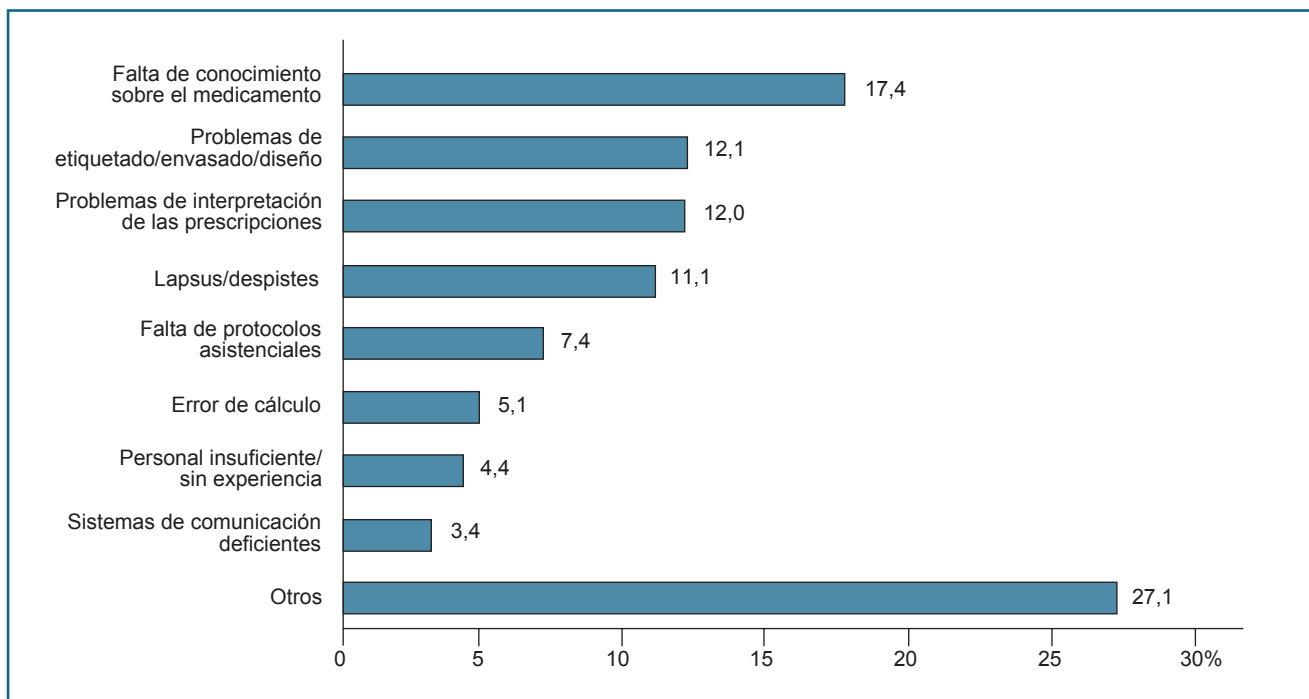


Figura 13. Causas y factores contribuyentes asociados a 423 errores de medicación registrados por el grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000 (n = 632) (27).

los medicamentos en los hospitales es muy complejo, con numerosos componentes y procesos (véase el apartado del *Sistema de utilización de medicamentos en los hospitales*). Por todo ello, ninguna medida por sí sola va a permitir resolver el problema de los errores de medicación y garantizar la seguridad de este sistema, sino que para ello es preciso introducir un amplio abanico de medidas o cambios en todas y cada una de las etapas que configuran el sistema de utilización de los medicamentos y que afectan a todos los profesionales que intervienen en el mismo. No se puede pensar que por introducir la prescripción electrónica asistida o el sistema de código de barras en la administración se van a evitar por completo los errores de medicación, aunque estas prácticas hayan mostrado ser efectivas para reducir los errores en determinados procesos. Cualquier programa de prevención de errores de medicación implica la aplicación de numerosos cambios en los procedimientos, equipos, organización y formación que integrados consiguen mejorar la seguridad del sistema.

- Aplicar los conceptos de los factores humanos. Como se ha mencionado, no existen sistemas

libres de errores, pero lo que sí es posible es diseñar sistemas a prueba de errores, que consigan evitar que los errores causen efectos adversos a los pacientes (119). Para ello es necesario

¿Cómo notificar?





	Correo postal:	Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España) Hospital Universitario de Salamanca Servicio de Farmacia Paseo San Vicente, 58 37007 Salamanca
	Fax:	923 291174
	Teléfono:	923 291257 y 923 291172
	Correo electrónico:	ismp@ismp-espana.org
	Web:	http://www.ismp-espana.org

Figura 14. Cómo notificar los errores de medicación al programa nacional que mantiene el ISMP-España con el apoyo de la Agencia de Calidad.

introducir medidas específicas de mejora del funcionamiento de los procesos dirigidas a: a) reducir la posibilidad de que los errores ocurran; b) hacerlos visibles y detectarlos a tiempo, en el caso de que se produzcan, para interceptarlos antes de que lleguen al paciente; y c) minimizar la gravedad de las posibles consecuencias de los errores, en caso de que fallen las medidas anteriores y los errores lleguen al paciente. Estas medidas deben estar basadas en los conocimientos de la ingeniería de factores humanos y consisten fundamentalmente en: a) reducir la complejidad, simplificando y estandarizando los procedimientos; b) optimizar los procedimientos de información; c) automatizar los procesos; d) incorporar barreras o restricciones que limiten u obliguen a realizar los procesos de una determinada forma; y e) anticiparse y analizar los posibles riesgos derivados de la introducción de cambios en el sistema, para prevenir los errores antes y no después de que ocurran.

- *Fomentar la creación de una cultura de seguridad.* La prevención de errores es un objetivo a largo plazo, ya que los cambios que se precisan para mejorar la seguridad son más culturales que técnicos (56). En este sentido, no hay que olvidar que, además de ir implementando medidas específicas dirigidas a la mejora de los procesos, es necesario fomentar la creación en los hospitales de una cultura de seguridad, y para ello hay que abordar de forma complementaria actividades generales dirigidas a toda la organización que busquen la sensibilización hacia los riesgos y el fomento de la cultura de seguridad. Ambos tipos de medidas están considerados en todas las recomendaciones de mejora de la seguridad y deben ser consideradas por las instituciones.
- *Establecer un plan estructurado para implantar las prácticas de prevención de errores en la institución.* Teniendo en cuenta las premisas anteriores, una vez que el comité haya identificado cuáles son sus problemas de seguridad y haya analizado su situación, es conveniente que seleccione las prácticas de seguridad que más les interesa implantar. Además, debe establecer un plan estructurado para implementar las prácticas de mejora que especifique los objetivos que se pretenden alcanzar, el cronograma y el programa de trabajo, y el procedimiento que

se va a seguir para evaluar la implantación y eficacia de dichas prácticas.

Principales prácticas de prevención de errores de medicación

Distintas organizaciones y sociedades con experiencia en la mejora de la seguridad del uso de los medicamentos han publicado numerosos documentos e informes con prácticas, recomendaciones o estándares para prevenir los errores de medicación, muchas de ellas accesibles a través de sus respectivas páginas web (Tabla IX). Dependiendo de su facilidad de aplicación y necesidad de recursos, hay medidas basadas en la estandarización y simplificación que se pueden aplicar a corto plazo, mientras que otras suponen la incorporación de tecnologías y de recursos humanos y son de aplicación en un plazo más largo. Cada institución, en función de los fallos que detecte en su sistema de utilización de medicamentos, debe introducir y adaptar a sus características específicas las prácticas que considere más idóneas para corregir aspectos concretos de los diferentes procesos de prescripción, dispensación, administración, etc.

No es posible en esta unidad didáctica hacer una revisión exhaustiva de las medidas publicadas, por lo que a continuación se mencionan algunas prácticas consideradas básicas o prioritarias, que tienen en común haber sido seleccionadas por grupos de expertos tras aplicar criterios previamente establecidos.

Las prácticas de seguridad del National Quality Forum (NQF)

El *National Quality Forum* (NQF) es una corporación sin ánimo de lucro y abierta, que reúne a más de 190 organizaciones de EE.UU. de todo tipo, públicas y privadas, vinculadas con la sanidad (agencias gubernamentales, sociedades profesionales, empresas, organizaciones, etc.). Recibió el encargo de la *Quality Interagency Coordination Task Force* (QuIC) de seleccionar las prácticas que fueran prioritarias para prevenir los errores clínicos y en 2003 publicó un conjunto de 30 prácticas de seguridad fundamentales para su implantación de forma general en todos los hospitales (55).

Estas prácticas fueron seleccionadas por un comité asesor utilizando cinco criterios: especificidad, evidencia de efectividad, beneficio, factibilidad y posibilidad de aplicación de forma generalizada. Las prácticas evaluadas procedían

TABLA IX

ALGUNAS ORGANIZACIONES, SOCIEDADES E INSTITUCIONES QUE HAN EMITIDO PRÁCTICAS, ESTÁNDARES O RECURSOS PARA MEJORAR LA SEGURIDAD EN EL USO DE LOS MEDICAMENTOS

- *Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)* – www.ahrq.gov
- *Australian Council for Safety and Quality in Healthcare (ACSQHC)* – www.safetyandquality.org
- *American Hospital Association (AHA)* – www.aha.org
- *American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)* – www.ashp.org
- *California Institute for Health Systems Performance (CIHSP)* – www.cihsp.org
- *Canadian Patient Safety Institute (CPSI)* – www.patientsafetyinstitute.ca
- *Institute for Healthcare Improvement (IHI)* – www.ihl.org
- *Institute for Safe Medication Practices (ISMP)* – www.ismp.org
- *Institute for Safe Medication Practices Canada (ISMP-Canada)* – www.ismp-canada.org
- *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)* – www.jcaho.org
- *Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors* – www.mhalink.org/mcpme
- *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP)* – www.nccmerp.org
- *National Patient Safety Agency (NPSA)* – www.npsa.nhs.uk
- *National Quality Forum (NQF)* – www.qualityforum.org
- *United States Pharmacopeia (USP)* – www.usp.org
- *Veterans Affairs National Center for Patient Safety (NCPS)* – www.patientsafety.gov

de cinco fuentes principales: a) un informe sobre prácticas basadas en la evidencia elaborado por el Centro de Prácticas Basadas en la Evidencia de las Universidades de Stanford y de California en San Francisco, por encargo de la *Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)* (120); b) propuestas de miembros del NQF; c) los tres “saltos” de seguridad del *Leapfrog Group* (121); d) propuestas del comité asesor del NQF para la elaboración de las prácticas de seguridad; y e) sugerencias de sociedades profesionales y organizaciones.

Las 30 prácticas aprobadas se agruparon por categorías en cinco grandes bloques. La Tabla X recoge las prácticas que afectan en algún grado al sistema de utilización de los medicamentos, ordenadas en las cinco categorías principales establecidas. La primera categoría y la primera práctica que incluye se refiere a la creación de una cultura de seguridad en la institución que, como ya se ha mencionado y el NQF destaca expresamente, se considera la práctica fundamental de mejora de la seguridad. Asimismo, se especifican los elementos esenciales que caracterizan una cultura de seguridad y que deben establecerse en la institución.

En la categoría número II, se incluye la práctica número 5: los farmacéuticos deben participar activamente en todos

los procesos del sistema de utilización de los medicamentos. El NQF expresa que casi la mitad de los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos se deben a errores en el proceso de prescripción y que se ha demostrado que la revisión de las prescripciones por un farmacéutico o su incorporación en los equipos asistenciales disminuye significativamente estos acontecimientos adversos. Por ello, el NQF indica la necesidad de que se revisen todas las prescripciones por un farmacéutico, entre otras especificaciones.

La categoría III incluye nueve prácticas esenciales que tratan de mejorar la transferencia de información y la comunicación entre todos los implicados en la asistencia y entre distintos niveles asistenciales, ya que la falta de información crítica de los pacientes o la comunicación imprecisa da lugar a muchos errores clínicos graves. De estas prácticas, cinco están relacionadas con el sistema de utilización de los medicamentos, incluyendo dos, la número 9 y la 12, que se refieren a la disponibilidad de la información asistencial y a la prescripción electrónica asistida, prácticas de las que se dispone de evidencia que confirma su efectividad en la reducción de los errores de medicación.

Por último, en la categoría V se incluyen cuatro prácticas específicas de prevención de errores de medicación,

TABLA X

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD APROBADAS POR EL NATIONAL QUALITY FORUM QUE AFECTAN AL SISTEMA DE UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN EL HOSPITAL, AGRUPADAS POR CATEGORÍAS (55)

Prácticas de seguridad	Especificaciones adicionales
<i>I. Crear una cultura de seguridad^a</i>	
1. Crear una cultura de seguridad en la institución sanitaria*	<p>En una cultura de seguridad están establecidos procedimientos y directrices para como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Priorizar los incidentes y situaciones que deberán ser notificados – Analizar los incidentes y situaciones que se notifican – Comprobar que se implantan las medidas previstas tras analizar los incidentes notificados y que estas son efectivas – Asegurar que los líderes de la institución están al día de los problemas de seguridad existentes y que continuamente colaboran con las actuaciones que se llevan a cabo, para comprobar que los problemas se tratan adecuadamente y que la seguridad mejora en la institución – Vigilar y coordinar las actividades de seguridad – Informar a los profesionales sanitarios de los logros obtenidos – Comunicar públicamente la aplicación o el cumplimiento de las prácticas de seguridad aprobadas por el NQF que son de interés para la institución – Formar a toda la plantilla en técnicas de trabajo en equipo para el manejo y solución de problemas
<i>II. Armonizar las necesidades asistenciales con la capacidad de provisión de servicios^a</i>	
5. Los farmacéuticos deben participar activamente en todos los procesos del sistema de utilización de los medicamentos, incluyendo como mínimo estar disponibles para interconsulta con los prescriptores sobre los medicamentos prescritos, interpretar y revisar las prescripciones, preparar y dispensar los medicamentos, y administrar y monitorizar los tratamientos*	<ul style="list-style-type: none"> – Los farmacéuticos deben revisar todas las prescripciones y el perfil completo de la medicación del paciente antes de que se dispensen los medicamentos o de que estos estén disponibles para su administración, excepto en aquellas circunstancias en que esta revisión pueda causar un retraso clínicamente inaceptable – La revisión de las prescripciones deberá quedar documentada en la historia del paciente – Deben establecerse normas y procedimientos explícitos sobre el papel del farmacéutico en el sistema de utilización de los medicamentos – Cuando no se dispone de la presencia continuada de un farmacéutico a tiempo completo, deberá disponerse de comunicación telefónica o de acceso a otro servicio de farmacia que tenga un farmacéutico disponible las 24 horas
<i>III. Facilitar la transferencia de información y la comunicación clara^a</i>	
6. Las prescripciones verbales deben ser registradas y leídas inmediatamente al prescriptor; es decir, el profesional sanitario que recibe una orden verbal debe leer o repetir la información que el prescriptor ha transmitido para verificar la exactitud de lo que ha oído	<ul style="list-style-type: none"> – Deben establecerse normas y procedimientos explícitos en la institución sobre las prescripciones verbales – No deben aceptarse nunca prescripciones verbales para quimioterapia

^aLos números corresponden al número de la práctica en el documento original.

*La práctica estaba recogida en el informe encargado por la AHRQ al Centro de Prácticas Basadas en la Evidencia de las Universidades de Stanford y de California en San Francisco.

(Continúa en la pág. siguiente)

TABLA X

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD APROBADAS POR EL NATIONAL QUALITY FORUM QUE AFECTAN AL SISTEMA DE UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN EL HOSPITAL, AGRUPADAS POR CATEGORÍAS (55)
(Viene de la pág. anterior)

Prácticas de seguridad	Especificaciones adicionales
<i>III. Facilitar la transferencia de información y la comunicación clara^a</i>	
7. Utilizar solamente abreviaturas y expresiones de dosis estandarizadas	<ul style="list-style-type: none"> – Deben existir normas y procedimientos explícitos en la institución y emplear solamente abreviaturas y designaciones de dosis estandarizadas – Las instituciones deberán mantener una lista actualizada de las abreviaturas y dosis que nunca podrán ser utilizadas
8. Las historias clínicas de los pacientes u otros registros similares no deben ser realizados de memoria	<ul style="list-style-type: none"> – Los documentos originales (por ejemplo, informes de laboratorio o radiológicos o los registros de la medicación administrada) deberán estar en posesión del transcriptor y ser visibles cuando sea necesario para transcribir información de un documento a otro
9. Asegurar que la información asistencial, especialmente los cambios en los tratamientos y en la nueva información diagnóstica, sea transmitida a tiempo y en una forma comprensible para todos los profesionales sanitarios que tratan al paciente y que necesitan dicha información para prestar su asistencia*	<ul style="list-style-type: none"> – Los profesionales sanitarios deben pedir que el paciente tenga el nombre, teléfono y dirección de los otros médicos o profesionales que le están atendiendo, así como de las farmacias que utiliza, antes de comenzar un tratamiento – Los profesionales sanitarios deben indicar a los pacientes que mantengan una lista de los medicamentos que toman y de su indicación, así como una lista de los medicamentos a los que son alérgicos o con los que hayan tenido reacciones adversas – Los profesionales sanitarios deben revisar con los pacientes la lista de los medicamentos que toman en cada visita
12. Implementar un sistema de prescripción informatizada (CPOE)*	<p>Los prescriptores deben prescribir los medicamentos en el hospital utilizando un sistema informatizado que:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Esté conectado con un <i>software</i> de prevención de errores de prescripción – Posibilite la revisión de todas las nuevas prescripciones por un farmacéutico antes de la administración de la primera dosis del medicamento – Permita registrar toda la información clínica pertinente del paciente, incluyendo las alergias, en un determinado lugar – Clasifique los medicamentos por grupos terapéuticos (por ejemplo, penicilina y sus derivados) para facilitar la revisión de los medicamentos por clases y mantenga esta información – Internamente y automáticamente compruebe el funcionamiento del sistema de información

^aLos números corresponden al número de la práctica en el documento original.

*La práctica estaba recogida en el informe encargado por la AHRQ al Centro de Prácticas Basadas en la Evidencia de las Universidades de Stanford y de California en San Francisco.

(Continúa en la pág. siguiente)

TABLA X

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD APROBADAS POR EL NATIONAL QUALITY FORUM QUE AFECTAN AL SISTEMA DE UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN EL HOSPITAL, AGRUPADAS POR CATEGORÍAS (55)
(Viene de la pág. anterior)

Prácticas de seguridad	Especificaciones adicionales
12. Implementar un sistema de prescripción informatizada (CPOE)* (cont.)	<ul style="list-style-type: none"> – Exija a los prescriptores que registren los motivos de cualquier anulación de una alerta de prevención de errores – Efectúe comprobaciones de dosis para evitar que se lleguen a administrar dosis excesivamente altas prescritas inadvertidamente – Diferencie entre dosis distintas del mismo medicamento según sus indicaciones
<i>V. Aumentar la seguridad en la utilización de los medicamentos^a</i>	
27. Mantener los espacios de trabajo donde se preparan los medicamentos limpios, ordenados, bien iluminados y sin confusión, distracción y ruidos	<ul style="list-style-type: none"> – Deben existir normas y procedimientos explícitos en la institución para las áreas de trabajo de farmacia y enfermería que deben incluir normas específicas de aplicación
28. Estandarizar el etiquetado, envasado y almacenamiento de los medicamentos	<p>En toda la institución deben establecerse unos procedimientos estandarizados para etiquetar, envasar y almacenar los medicamentos que deben incluir como mínimo los requisitos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Etiquetar todos los medicamentos antes de ser administrados al paciente – Asegurar el cumplimiento de las normas y procedimientos de envasado, etiquetado y almacenamiento de los medicamentos
29. Identificar todos los medicamentos de "alto riesgo"	<ul style="list-style-type: none"> – Deben existir normas y procedimientos explícitos en la institución para el manejo de los medicamentos de "alto riesgo", conocidos por todos los profesionales sanitarios (por ejemplo: agonistas y antagonistas adrenérgicos, citostáticos, anticoagulantes y antitrombóticos, concentrados de electrolitos, anestésicos generales, bloqueantes neuromusculares, insulina e hipoglucemiantes orales, y opiáceos)
30. Dispensar los medicamentos en dosis unitarias y cuando sea apropiado y siempre que sea posible en forma lista para su uso*	<ul style="list-style-type: none"> – Los medicamentos deben estar envasados en dosis unitarias – Los medicamentos deben ser dispensados en una forma lista para la administración – Cada envase en dosis unitarias debe tener un código legible mecánicamente que identifique el nombre del medicamento, dosis, fabricante, fecha de caducidad y número de lote – Para la mayoría de los medicamentos no se dispensarán o no estarán disponibles en la unidad de hospitalización más de las dosis necesarias para el tratamiento de 24 horas para cada paciente – Debe establecerse un procedimiento actualizado en la institución para monitorizar y mejorar el funcionamiento del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias

^aLos números corresponden al número de la práctica en el documento original.

*La práctica estaba recogida en el informe encargado por la AHRQ al Centro de Prácticas Basadas en la Evidencia de las Universidades de Stanford y de California en San Francisco.

como es la dispensación de medicamentos en dosis unitarias o el control de la utilización de los medicamentos de “alto riesgo”.

Los National Patient Safety Goals de la JCAHO

Después de que en el año 2001 la JCAHO revisara y añadiera nuevos estándares de seguridad, dirigidos a prevenir los errores clínicos en los hospitales (76), a partir del año 2003 estableció los *National Patient Safety Goals* (NPSG), con el propósito de impulsar a las instituciones acreditadas a que abordaran aspectos específicos de prevención de errores. La intención de la JCAHO era establecer un número reducido de objetivos anuales, dirigidos a solucionar los temas más prioritarios, de forma que los hospitales se centraran en ellos y pudieran cumplirlos. Estos NPSG se revisan cada año y se mantienen o se sustituyen en función de las prioridades que puedan surgir.

Estos objetivos y sus recomendaciones correspondientes se seleccionan por un grupo asesor, constituido por reconocidos expertos en materia de seguridad clínica. Se valora que las recomendaciones sean coste-efectivas, que según la evidencia o la experiencia mejoren significativamente la seguridad, y que se puedan definir suficientemente para facilitar y verificar su implantación en las instituciones.

La Tabla XI recoge los objetivos y recomendaciones que se refieren al sistema de utilización de los medicamentos que se han establecido desde el año 2003 al 2007. Se centran en mejorar la identificación de los pacientes, estandarizar las abreviaturas, controlar los medicamentos de alto riesgo, reducir las confusiones con medicamentos de nombres similares, etiquetar correctamente todos los medicamentos y envases, controlar las bombas de infusión, conciliar los medicamentos de los pacientes a lo largo del proceso asistencial y fomentar la participación activa de los pacientes en el tratamiento.

Evaluación de las prácticas de seguridad del sistema de utilización de los medicamentos

Además de identificar los incidentes que ocurren en el hospital a través de distintos métodos de detección e implantar medidas para evitar que vuelvan a suceder, es conveniente que las instituciones evalúen periódicamente la seguridad de su sistema de utilización de los medicamentos en relación a las prácticas de seguridad recomen-

dadas, con la intención de anticiparse a los problemas de seguridad e introducir medidas conocidas que minimicen los posibles riesgos de sus sistemas antes de que ocurran los incidentes.

Con dicha finalidad, el ISMP desarrolló en el año 2000 el primer *Medication Safety Self-Assessment* (MSSA) para hospitales que contiene una lista exhaustiva de recomendaciones muy específicas sobre la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos de un hospital en un formato de cuestionario de autoevaluación (123,124). Este cuestionario se ha adaptado para su uso en Canadá y Australia, y en la actualidad se está adaptando por el ISMP-España y un grupo asesor de varios hospitales para su uso en nuestro país, con el apoyo de la Agencia de Calidad.

El cuestionario consta de más de 200 puntos de evaluación que representan prácticas o medidas concretas destinadas a prevenir los errores de medicación, que el ISMP ha recomendado a partir de su experiencia en el análisis de errores de medicación y consultorías en hospitales. Está estructurado en 10 apartados que se corresponden con cada uno de los elementos clave que más inciden en la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos. Estos a su vez incluyen uno o más criterios esenciales (Tabla XII).

Este cuestionario permite evaluar la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos, identificar cuáles son sus puntos de riesgo y las oportunidades de mejora, y es también muy útil para valorar cuál es la situación basal de un hospital con respecto a la seguridad y objetivar los progresos que se realicen en esta área (125,126).

Cada punto de evaluación debe ser valorado con respecto a su implantación en el hospital utilizando un baremo con 5 posibilidades. No todos los puntos tienen asignada la misma puntuación, sino que dependen de su impacto sobre la seguridad. Con el fin de facilitar el análisis de la información, el cuestionario se encuentra incorporado en una aplicación informática. De esta forma, cada hospital puede disponer de un análisis individualizado de sus propios datos, comparar sus datos con la información agregada de otros hospitales y, además, puede efectuar periódicamente nuevas evaluaciones para controlar sus progresos con el tiempo (125).

Este cuestionario está considerado como un instrumento de trabajo muy útil para orientar y planificar con eficacia las prácticas que conviene implantar para avanzar en la prevención de errores de medicación en los hospitales y se recomienda cumplimentar periódicamente como parte de las actividades del comité de seguridad del uso de los medicamentos.

TABLA XI

NATIONAL PATIENT SAFETY GOALS ESTABLECIDOS POR LA JCAHO DE LOS AÑOS 2003 A 2007 QUE HACEN REFERENCIA AL SISTEMA DE UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS.

Objetivo 1. Mejorar la exactitud de la identificación de los pacientes

1.A. Utilizar como mínimo dos identificadores del paciente (ninguno de los cuales debe ser el número de la habitación) siempre que se obtengan muestras de sangre o se administren medicamentos o hemoderivados

Objetivo 2. Mejorar la efectividad de la comunicación entre los profesionales sanitarios

2.A. Establecer un procedimiento para recibir las prescripciones verbales o telefónicas o resultados de pruebas críticas que exija que la persona que reciba la prescripción o el resultado de la prueba lea de nuevo la prescripción completa o el resultado de la prueba para su verificación

2.B. Estandarizar las abreviaturas, acrónimos y símbolos que se emplean en la institución, y establecer una lista de todos aquellos que no se pueden utilizar

Objetivo 3. Mejorar la seguridad en el uso de los medicamentos

3.A. Retirar las soluciones concentradas de electrolitos (lo que incluye, pero no se limita a, cloruro potásico, fosfato potásico y cloruro sódico > 0,9%) de las unidades asistenciales

3.B. Estandarizar y limitar el número de concentraciones de medicamentos disponibles en la institución

3.C. Elaborar y actualizar como mínimo anualmente una lista de los medicamentos con nombres similares utilizados en la institución e implantar medidas para prevenir errores por confusión entre estos medicamentos

3.D. Etiquetar todos los medicamentos y envases (jeringas, bateas, etc.) dentro y fuera del campo estéril en todos los procedimientos quirúrgicos y de cualquier otro tipo

Objetivo 5. Mejorar la seguridad de las bombas de infusión

5.A. Asegurar la protección contra el flujo libre en las bombas de infusión tanto para uso general o para analgesia controlada por el paciente

Objetivo 8. Conciliar los medicamentos del paciente para asegurar la continuidad de los tratamientos a lo largo del proceso asistencial

8.A. Implementar un procedimiento para obtener y elaborar una lista completa de los medicamentos que está tomando el paciente al ingreso en el hospital, con la participación del paciente. Compararla con los medicamentos que proporciona la institución

8.B. Proporcionar una lista completa de la medicación del paciente al siguiente profesional que le atienda cuando se traslada el paciente a otra unidad o ámbito asistencial. Proporcionar al paciente una lista de su medicación al alta

Objetivo 13. Fomentar la participación activa de los pacientes y sus familias en su atención como una estrategia de seguridad

13.A. Definir y difundir los medios para que los pacientes comuniquen sus preocupaciones sobre seguridad y animarles a que lo hagan

TABLA XII

CRITERIOS ESENCIALES DE SEGURIDAD QUE DEBE REUNIR EL SISTEMA DE UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS (123)

1. La información esencial sobre los pacientes se obtiene y está disponible de inmediato en un formato útil, y se tiene en cuenta cuando se prescriben, dispensan y administran los medicamentos
2. La información esencial de los medicamentos está fácilmente disponible en un formato útil y se tiene en cuenta cuando se prescriben, dispensan y administran los medicamentos
3. Se ha establecido un sistema cerrado de guía farmacoterapéutica que limita la selección a los medicamentos imprescindibles, reduce el número de medicamentos que los profesionales deben conocer y manejar, y permite disponer del tiempo suficiente para establecer prácticas seguras para el uso de los nuevos medicamentos que se añaden a esta guía
4. Los métodos de comunicación de las prescripciones y de otro tipo de información sobre la medicación de los pacientes están estandarizados y automatizados para minimizar el riesgo de errores
5. Se establecen medidas para reducir la posibilidad de que ocurran errores con medicamentos que tienen nombres parecidos, o etiquetados y envasados confusos o de apariencia similar
6. Todos los envases y dispositivos están etiquetados con etiquetas bien diseñadas y legibles que identifican claramente los medicamentos que contienen, y permanecen etiquetados hasta el momento de la administración
7. Las soluciones intravenosas, las concentraciones, las dosis y los tiempos de administración de los medicamentos están estandarizados siempre que sea posible
8. Los medicamentos se dispensan a las unidades asistenciales de forma segura y están disponibles para su administración dentro de los plazos de tiempo apropiados para satisfacer las necesidades de los pacientes
9. Los depósitos de medicamentos de las unidades asistenciales tienen unas existencias limitadas
10. Los productos químicos peligrosos están aislados, sin peligro para los pacientes, y no están accesibles en las zonas de preparación de los medicamentos
11. Se presta especial atención a los procedimientos de adquisición, mantenimiento, utilización y estandarización de los dispositivos utilizados para preparar y administrar los medicamentos, con el fin de reducir los posibles errores humanos
12. Los medicamentos se prescriben, transcriben, preparan, dispensan y administran en un entorno físico que ofrece espacio e iluminación adecuados, lo que permite a los profesionales sanitarios permanecer centrados y sin distracciones en sus actividades relacionadas con la medicación
13. La relación de personal sanitario cualificado y suficientemente descansado se corresponde con el volumen de trabajo clínico, sin comprometer la seguridad del paciente
14. Los profesionales sanitarios reciben suficiente formación para utilizar los medicamentos y están sujetos a una evaluación inicial y a otra anual de su competencia sobre conocimientos y aptitudes sobre prácticas de seguridad con la medicación
15. Los profesionales sanitarios implicados en la utilización de los medicamentos reciben formación continuada sobre prevención de errores de medicación y sobre seguridad en la utilización de los medicamentos que presentan un mayor potencial de causar daño si no se emplean correctamente
16. Los pacientes se incorporan como miembros activos en su atención mediante una educación apropiada sobre sus medicamentos y de las prácticas para evitar errores
17. Se ha establecido un programa para la reducción de errores, no punitivo y centrado en el sistema, que está respaldado por el equipo directivo de la institución
18. Se fomenta la detección y notificación de errores entre los profesionales sanitarios y un equipo multidisciplinar analiza regularmente cualquier error que se haya producido en la institución y en otras instituciones, con el objetivo de rediseñar los sistemas para que los profesionales sanitarios lleven a cabo sus actividades con seguridad
19. En los puntos más vulnerables del sistema se utilizan procedimientos de doble chequeo independiente o procedimientos automatizados de verificación, para detectar y corregir los errores graves antes de que afecten al paciente
20. Se utilizan prácticas de eficacia probada para el control de la infección cuando se almacenan, preparan y administran los medicamentos

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Shojanía KG, Wald H, Gross R. Understanding medical error and improving patient safety in the inpatient setting. *Med Clin N Am* 2002; 86: 847-67.
2. Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaría General de Sanidad. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Marzo 2006. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pncalidad.htm>
3. World Health Organization. Quality of care: Patient safety, WHA55.18. Fifty-fifth World Health Assembly. Geneva, 18 May 2002. Available at: www.who.int/multimedia
4. European Commission. DG Health and Consumer Protection. Patient safety- Making it happen! Luxembourg Declaration on Patient Safety. 5th April 2005. Available at: <http://www.cpme.be>
5. Council of Europe. Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care. 24th May 2006. Available at: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75>
6. Albarracín A. El fármaco en el mundo antiguo. En: Gracia Guillén D, et al., editores. Historia del medicamento. Madrid: Harcourt Brace; 1997. p. 41-71.
7. Otero MJ, Domínguez-Gil A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. *Farm Hosp* 2000; 24: 258-66.
8. Otero MJ, Bajo A, García Gutiérrez JF, Domínguez-Gil A. ¿Prevenible o inevitable?: una nueva etapa en el tema de la seguridad de los medicamentos. *Med Clin (Barc)* 1999; 112: 398-9.
9. Barker KN, McConnell WE. The problems of detecting medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm* 1962; 19: 360-9.
10. Flynn EA, Barker KN. Medication error research. In: Cohen MR, editor. Medication errors: Causes and prevention. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 1999. p. 6.1-6.30.
11. Cohen MR. Prescription for safety in health care. *Am J Health-Syst Pharm* 2002; 59: 1511-7.
12. Davis NM, Cohen MR. Medication errors: Causes and prevention. Philadelphia: George F Stickle; 1981.
13. Francke DE. The interdisciplinary nature of medication errors. *Drug Intell Clin Pharm* 1986; 20: 387-8.
14. Manasse HR. Medication use in an imperfect world: Drug misadventuring as an issue of public policy, part 1. *Am J Hosp Pharm* 1989; 46: 929-44.
15. 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.
16. Melmon KL. Preventable drug reactions-causes and cures. *N Engl J Med* 1971; 284: 1361-71.
17. Burnum JF. Preventability of adverse drug reactions. *Ann Intern Med* 1976; 85: 80.
18. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, 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.
19. Leape LL, Brennan TA, Laird NL, Lawthers AG, Localio R, Barnes BA, 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.
20. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen L, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. *JAMA* 1995; 274: 29-34.
21. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, et al. Systems analysis of adverse drug events. *JAMA* 1995; 274: 35-43.
22. Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA, et al., for the Adverse Drug Events Study Group. The costs of adverse drug events in hospitalised patients. *JAMA* 1997; 277: 307-11.
23. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To err is human: Building a safer health system. Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. Washington (DC): National Academy Press; 1999.
24. Aspden P, Wolcott JA, Lyle Bootman J, Cronenwett LR, editors. Preventing medication errors. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors. Institute of Medicine. Washington (DC): National Academy Press; 2007.
25. Expert Group on Safe Medication Practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices. March 2007. Available at: http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/public_health/pharma_and_medicine/Specific_projects.asp#TopOfPage
26. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2005. Available at: www.who.int/patientsafety
27. Otero López MJ, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, Pérez Encinas M, en representación del Grupo de Trabajo Ruiz-Jarabo 2000. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Resultados de la beca Ruiz-Jarabo 2000. *Farm Hosp* 2003; 27: 137-49.
28. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP Taxonomy of medication errors, 1998. Available at: www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm
29. Leape LL, Kabacnel A, Berwick DM, Roessner J. Breakthrough Series Guide: Reducing adverse drug events. Boston (MA): Institute for Healthcare Improvement; 1998.
30. Bates DW, Leape LL, Petrycki S. Incidence and preventability of adverse drug events in hospitalized adults. *J Gen Intern Med* 1993; 8: 289-94.
31. World Health Organization. Requirements for adverse reaction reporting. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1975.
32. Otero MJ. El papel del farmacéutico en la prevención de los errores de medicación. En: Formación Continuada para Farmacéuticos de Hospital II. Módulo 3. Barcelona: Fundación Promedic; 2004. p. 5-44.
33. Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med* 1995; 10: 199-205.

34. Bond CA, Raehl CL, Franke T. Medication errors in the United States hospitals. *Pharmacotherapy* 2001; 21: 1023-36.
35. Thomas EJ, Studdert DM, Newhouse JP, Zbar BIW, Howard KM, Williams EJ, et al. Costs of medical injuries in Utah and Colorado. *Inquiry* 1999; 36: 255-64.
36. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995; 163: 458-71.
37. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: Occurrence and impact. *N Z Med J* 2002; 115 (1167): U271.
38. Neale G, Woloshynowych M, Vincent C. Exploring the causes of adverse events in NHS hospital practice. *J R Soc Med* 2001; 94: 322-30.
39. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: The incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ* 2004; 170: 1678-86.
40. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, Sarasqueta AM, Domecq S, et al. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé: premiers résultats d'une étude nationale. *Études et résultats* 2005; 1-15.
41. Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización (ENEAS 2005). Informe. Febrero 2006. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
42. Kanjanarat P, Winterstein AG, Johns TE, Hatton RC, González-Rothi R, Segal R. Nature of preventable adverse drug events in hospitals: A literature review. *Am J Health-Syst Pharm* 2003; 60: 1750-9.
43. Alonso Hernández P, Otero López MJ, Maderuelo Fernández JA. Ingresos hospitalarios causados por medicamentos: incidencia, características y coste. *Farm Hosp* 2002; 26: 77-89.
44. Gandhi TK, Weingart SN, Borus J, Seger AC, Peterson J, Burdick E, et al. Adverse drug events in ambulatory care. *N Engl J Med* 2003; 348: 1556-64.
45. Barker KN, Flynn EA, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Medication errors observed in 36 health care facilities. *Arch Intern Med* 2002; 162: 1897-903.
46. Otero López MJ, Alonso Hernández P, Maderuelo Fernández JA, Garrido-Corro B, Domínguez-Gil A, Sánchez-Rodríguez A. Acontecimientos adversos prevenibles causados por medicamentos en pacientes hospitalizados. *Med Clin (Barc)* 2006; 126: 81-7.
47. Otero López MJ, Alonso Hernández P, Maderuelo Fernández JA, Ceruelo Bermejo J, Domínguez-Gil Hurlé A, Sánchez Rodríguez A. Prevalencia y factores asociados a los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos que causan el ingreso hospitalario. *Farm Hosp* 2006; 30: 161-70.
48. Martín MT, Codina C, Tuset M, Carné X, Nogué S, Ribas J. Problemas relacionados con la medicación como causa del ingreso hospitalario. *Med Clin (Barc)* 2002; 118: 205-10.
49. Alonso Hernández P. Acontecimientos adversos por medicamentos como causa de ingreso hospitalario: incidencia, evitabilidad y coste. Tesis Doctoral. Universidad de Salamanca. 2002.
50. Grupo de trabajo de errores de medicación. SCIAS Hospital de Barcelona. Grup Assistència. ¿Cómo detectar los errores de medicación en un hospital? *El Farmacéutico de Hospitales* 2001; (121): 42-4.
51. Blasco Segura P, Mariño EL, Aznar Saliente MT, Pol Yanguas E, Alós Almiñana M, Castells Molina M, et al. Desarrollo de un método observacional prospectivo de estudio de errores de medicación para su aplicación en hospitales. *Farm Hosp* 2001; 25: 253-73.
52. Reason J. Human error: Models and management. *Br Med J* 2000; 320: 768-70.
53. Smetzer JL, Cohen MR. Lessons from the Denver medication error/criminal negligence case: Look beyond blaming individuals. *Hosp Pharm* 1996; 33: 640-57.
54. Cohen MR, Smetzer JL. Risk analysis and treatment. In: Cohen MR, editor. *Medication Errors*. Washington, D.C.: American Pharmaceutical Association; 1999.
55. The National Quality Forum. *Safe Practices for Better Healthcare: A Consensus Report*. Washington, DC: National Quality Forum; 2003 (Document NQFCR-05-03).
56. Leape LL, Berwick D. Safe health care: Are we up to it? We have to be. *Br Med J* 2000; 320: 725-7.
57. Gaba DM. Culture of safety in hospitals: What is it? How can it be measured? How can it be improved? In: NPSF Annenberg IV Conference. *Patient safety: Let's get practical*. Indianapolis, ID; 2002.
58. Kizer KW. Large system change and a culture of safety. In: *Proceedings of enhancing patient safety and reducing errors in health care*, Rancho Mirage, CA, 1998. Chicago: National Patient Safety Foundation; 1999. p. 31-3.
59. Woods D, Cook R. From counting failures to anticipating risks: Possible futures for patient safety. In: Zipperer L, Cushman S, editors. *Lessons in patient safety*. Chicago (IL): National Patient Safety Foundation; 2001. p. 89-97.
60. National Patient Safety Agency. *Seven steps to patient safety*. London: National Patient Safety Agency; 2004.
61. Leape LL. Creating a culture of safety. In: *Proceedings of enhancing patient safety and reducing errors in health care*, Rancho Mirage, CA, 1998. Chicago: National Patient Safety Foundation; 1999. p. 23-4.
62. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). *Hospital survey on patient safety culture*. April 2005. Available at: <http://www.ahrq.gov/qual/hospculture>
63. Martínez López FJ, Ruiz Ortega JM. Concepto y metodología de la gestión de riesgos sanitarios. En: Martínez López FJ, Ruiz Ortega JM, editores. *Manual de gestión de riesgos sanitarios*. Madrid: Díaz de Santos; 2001. p. 53-67.
64. Kuhn AM, Younberg BJ. The need for risk management to evolve to assure a culture of safety. *Qual Saf Health Care* 2002; 11: 158-62.
65. Otero López MJ. Errores de medicación y gestión de riesgos. *Rev Esp Salud Pública* 2003; 77: 527-40.
66. Runciman WB, Moller J. Iatrogenic injury in Australia. A report prepared by the Australian Patient Safety Foundation. Canberra: The Australian Patient Safety Foundation; 2001.
67. Nadzam DM. A systems approach to medication use. In: Cousins DD, editor. *Medication use: A system's approach to reducing errors*. Oakbrook Terrace (IL): Joint Commission; 1998. p. 5-17.
68. Rich DS. New JCAHO medication management standards for 2004. *Am J Health-Syst Pharm* 2004; 61: 1349-58.

69. Institute for Safe Medication Practices. A call to action: Eliminate handwritten prescriptions within three years! Electronic prescribing can reduce medication errors. Huntingdon Valley (PA): ISMP; 2000.
70. Kilo CM. Safety as a component of medical practice design. In: Patient safety: The other side of the quality equation. Washington (DC): American College of Physicians; 2002. p. 1-31.
71. Hanold LS, Vinson BE, Rubino A. Evaluating and improving your medication use system. In: Cousins DD, editor. Medication use: A system's approach to reducing errors. Oakbrook Terrace (IL): Joint Commission; 1998. p. 75-115.
72. ECRI. Healthcare risk managers prepare for new JCAHO patient safety requirements. The Risk Management Reporter 2001; 20 (4): 1-9.
73. Cohen MR, Smetzer JL. Risk analysis and treatment. In: Cohen MR, editor. Medication Errors. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 1999. p. 20.1-20.34.
74. Institute for Safe Medication Practices. Recommended practices for patient safety teams. Huntingdon Valley (PA): ISMP; 2001.
75. Otero MJ, Martín R, Robles D, Codina C. Errores de medicación. En: Bonal Falgas J, Domínguez-Gil Hurlé, Gamundi Planas MC, et al., editores. Farmacia Hospitalaria. 3ª ed. Madrid: SCM, SL (Doyma); 2002. p. 713-47.
76. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO). Revisions to Joint Commission standards in support of patient safety and medical/health care error reduction. Oakbrook Terrace (IL): JCAHO; 1st July 2001.
77. Kowiatek JG, Weber RJ, Skledar SJ, Sirio CA. Medication safety manager in an academic medical center. Am J Health-Syst Pharm 2004; 61: 58-64.
78. American Society for Health-System Pharmacists. The medication-use-system safety strategy (MS3). ASHP; 2001.
79. Grupo GEPEM de la SEFH. Mejora de la seguridad del sistema de utilización de medicamentos: funciones del especialista en farmacia hospitalaria. Adaptación del documento "The medication-use-system safety strategy". Farm Hosp 2005; 29: 384-8.
80. Barker KN, Flynn EA, Pepper GA. Observation method of detecting medication errors. Am J Health-Syst Pharm 2002; 59: 2314-6.
81. Bates DW. Using information technology to screen for adverse drug events. Am J Health-Syst Pharm 2002; 59: 2317-9.
82. Lesar TS. Practitioner intervention-reporting systems for measuring the quality of drug use. Am J Health-Syst Pharm 2002; 59: 2320-2.
83. Kaushal R. Using chart review to screen for medication errors and adverse drug events. Am J Health-Syst Pharm 2002; 59: 2323-5.
84. Shaw Phillips MA. Voluntary reporting of medication errors. Am J Health-Syst Pharm 2002; 59: 2326-8.
85. Schneider PJ. Using technology to enhance measurement of drug-use safety. Am J Health-Syst Pharm 2002; 59: 2330-2.
86. Schneider PJ. Measuring medication safety in hospitals. Workshop summaries. Am J Health-Syst Pharm 2002; 59: 2333-6.
87. Institute for Safe Medication Practices. Pump up the volume. Tips for increasing error reporting. ISMP Medication Safety Alert 2006: 11.
88. Otero MJ, Tuset M, Tamés MJ, Pérez M, for the Ruiz-Jarabo 2000 working group. Developing a standardized program to analyze and record medication errors in hospitals. 36th ASHP Midyear Clinical Meeting and Exhibits, December 2-6, 2001 New Orleans (LA).
89. Robles MD, Castelló M, Codina C, Massó J, Tuset M. Programa de incidentes de medicación: implementación, resultados y recomendaciones para su prevención. XX Congreso de la Sociedad Española de Calidad Asistencial, Octubre 2002, Pamplona.
90. Cullen DJ, Bates DW, Small SD, Cooper JB, Nemeskal AR, Leape LL. The incident reporting system does not detect adverse drug events: A problem for quality improvement. Jt Comm J Qual Improv 1995; 21: 541-8.
91. Institute for Safe Medication Practices. The reports are in... or are they? Awareness of medication error reporting programs needs a boost. ISMP Medication Safety Alert 2003: 8.
92. Gordon BM. Medical errors: Creating the tension for change. Am J Health-Syst Pharm 2001; 58: 908-12.
93. Jha AK, Kuperman GJ, Teich JM, et al. Identifying adverse drug events: Development of a computer-based monitor and comparison with chart review and stimulated voluntary report. J Am Med Inform Assoc 1998; 3: 305-14.
94. Institute for Healthcare Improvement. Trigger tool for measuring adverse drug events. Boston (MA): IHI; 2003.
95. American Hospital Association, Health Research and Education Trust, Institute for Safe Medication Practices. Pathways for medication safety. Leading a strategic planning effort, 2002.
96. Gandhi TK, Bates DW. Computer adverse drug event (ADE) detection and alerts. In: Making health care safer: A critical analysis of patient safety practices. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality, July 2001. AHRQ publication n° 01-E058.
97. Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Burke JP. Computerized surveillance of adverse drug events in hospital patients. JAMA 1991; 266: 2847-51.
98. Rozich JD, Haraden CR, Resar RK. Adverse drug event trigger tool: A practical methodology for measuring medication related harm. Qual Saf Health Care 2003; 12: 194-200.
99. Evans RS, Pestotnik SL, Classen DC, Horn SD, Bass SB, Burke JP. Preventing adverse drug events in hospitalized patients. Ann Pharmacother 1994; 28: 523-7.
100. Raschke RA, Gollihare B, Wunderlich TA, Guirdry JR, Leibowitz AI, Peirce JC, et al. A computer alert system to prevent injury from adverse drug events. Development and evaluation in a community teaching hospital. JAMA 1998; 280: 1317-20.
101. Flynn EA, Barker KN, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities. Am J Health-Syst Pharm 2002; 59: 436-46.
102. Lesar TS, Briceland L, Stein DS. Factors related to errors in medication prescribing. JAMA 1997; 277: 312-7.

103. Lesar TS, Lomaestro BM, Pohl H. Medication-prescribing errors in a teaching hospital. A 9-year experience. *Arch Intern Med* 1997; 157: 1569-76.
104. Miralles Vera J, Mestres Miralles C. Detección de errores de medicación mediante un programa de intervención farmacéutica informatizado. *Aten Farm* 1999; 1: 9-14.
105. Van den Bent PMLA, Postma MJ, van Roon EN, Chow MCC, Fijn R, Brouwers JRB. Cost-benefit analysis of the detection of prescribing errors by hospital pharmacy staff. *Drug Safety* 2002; 25: 135-43.
106. Hartwig SC, Denger SD, Schneider PJ. Severity-indexed, incident report-based medication error-reporting program. *Am J Hosp Pharm* 1991; 48: 2611-6.
107. Cohen MR, Kilo CM. High-alert medications: Safeguarding against errors. In: Cohen MR, editor. *Medication Errors*. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 1999.
108. Institute for Safe Medication Practices. ISMP's list of high-alert medication. Huntingdon Valley (PA): ISMP; 2003. Disponible en español en: www.ismp-espana.org
109. ISMP-España. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Notificación de errores al ISMP-España. Disponible en: www.ismp-espana.org
110. Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations. Sentinel event policy and procedures. Available at: http://www.JCAHO.org/sentinel/se_pp.html (accessed May 30th, 2001).
111. Canadian Patient Safety Institute e ISMP-Canada. The Canadian Root Cause Analysis Framework: A tool for identifying and addressing the root causes of critical incidents in healthcare. March 2006.
112. Veterans Affairs National Center for Patient Safety. NCPS Root Cause analysis tools. Available at: <http://www.va.gov/ncps/CogAids/RCA/index.html>
113. National Patient Safety Agency. RCA training and RCA tool kit. Available at: www.npsa.nhs.uk/health/resources/root_cause_analysis
114. American Society for Healthcare Risk Management. Strategies and tips for maximizing failure mode and effect analysis in an organization. *ASHRM J* 2002 (Summer); 9-12.
115. ECRI. Proactive hazard analysis and health care policy. New York: Milbank Memorial Fund; 2002.
116. Cohen MR, Senders J, Davis NM. Failure mode and effect analysis: A novel approach to avoiding dangerous medication errors and accidents. *Hosp Pharm* 1994; 29: 319-324, 326-328, 330.
117. DeRosier J, Stalhandske E, James P, Bagian JP, Tina Nudell T. Using health care failure mode and analysis: The VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. *Jt Comm J Qual Improv* 2002; 5: 248-67.
118. Otero López MJ. Nuevas iniciativas para mejorar la seguridad de la utilización de los medicamentos en los hospitales. *Rev Esp Salud Pública* 2004; 78: 323-39.
119. Nolan TW. System changes to improve patient safety. *Br Med J* 2000; 320: 771-3.
120. U.S. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Evidence Report/Technology Assessment No. 43, Making health care safer: A critical analysis of patient safety practices; 2001. AHRQ Publication No. 01-E058.
121. Leapfrog Group. Patient safety. Available at: www.leapfrog-group.org/safety.htm
122. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization. National Patient Safety Goals. Available at: <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals/>
123. Institute for Safe Medication Practices. Medication Safety Self Assessment™. Huntingdon Valley (PA): ISMP; 2000.
124. Institute for Safe Medication Practices. ISMP Medication Safety Self-Assessment for hospitals 2004.
125. Greenal J, U D, Lam R. An effective tool to enhance a culture of patient safety and assess the risks of medication use systems. *Healthcare Quarterly* 2005; 8: 53-8.
126. Smetzer JL, Vaida AJ, Cohen MR, Trantum D, Pittman MA, Armstrong CW. Findings from the ISMP Medication Self-Assessment for hospitals. *Jt Comm J Qual Safety* 2003; 29: 586-97.

