



www.errorsmedicacio.org



Boletín de Prevención de errores de medicación de Cataluña

Vol. 8, núm. 1 • enero - abril de 2010

Boletín de
Prevención de Errores de Medicación
de Cataluña

- Resultados de los estudios sobre errores de medicación realizados en nuestro ámbito sanitario

RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS SOBRE ERRORES DE MEDICACIÓN REALIZADOS EN NUESTRO ÁMBITO SANITARIO

JA Schoenenberger*

Hospital Universitario Arnau de Vilanova

■ Introducción

Recientemente se han publicado los resultados de un estudio multicéntrico sobre la incidencia de errores de medicación (EM) realizado en hospitales de Cataluña que contó con la participación de personal farmacéutico, médico y de enfermería.¹ Este estudio forma parte del proyecto de la Alianza para la Seguridad de los Pacientes en Cataluña, una iniciativa integrada en una de más amplia en cuanto al alcance, de ámbito nacional y mundial, promovido por el Ministerio de Sanidad y en última instancia por la OMS. La iniciativa prevé la realización de una serie de proyectos asociados que pretenden mejorar todos los aspectos relacionados con la seguridad de las personas que tienen relación con los sistemas

sanitarios. Éste ha sido uno de estos proyectos y el estudio fue financiado por el Departamento de Salud de la Generalitat, y contó con el apoyo de la Sociedad Catalana de Farmacia Clínica (SCFC) y también de la Fundación Avedis Donabedian.

En este número del Boletín de Prevención de Errores de Medicación se pretende revisar y comentar los resultados más relevantes de este estudio, junto con los resultados de otros de similares publicados recientemente, como el estudio unicéntrico que llevó a cabo el Grupo Español de Prevención de Errores de Medicación (GPEM) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).² Cabe destacar que en este último caso se trata de un hospital con prescripción electrónica asistida (PEA), mientras que en el estudio multicéntrico catalán hay diferentes entornos tecnológicos.

■ Objetivos y metodología utilizada

El estudio multicéntrico en los hospitales catalanes sigue una metodología y pretende unos objetivos similares a los del GEPEM; por tanto, se analizan por separado la prescripción, la validación, la preparación, la dispensación y la administración de medicamentos. Desde el punto de vista de la calidad asistencial, las actividades de gestión de riesgos para la prevención de los EM requieren la aplicación de métodos que analicen cada fase del proceso farmacoterapéutico en condiciones de práctica real. Estos métodos difieren de los que utilizan los autores que se basan en la detección del error en el momento de la administración y que después retroceden en la cadena terapéutica para localizar la causa inmediata. El diseño de los estudios observacionales sobre EM es importante a fin de no sobreestimar la prevalencia de algún tipo de error (por ejemplo, el de administración) y dejar sin registrar otros que no tienen consecuencias pero que pueden aportar información valiosa sobre la efectividad de las barreras preventivas.³

Entre los objetivos que se propuso el equipo de investigadores de la SCFC hay, entre otros, la determinación de la incidencia global de EM en ocho hospitales de Cataluña, tanto desde un punto de vista global como en cada una de las etapas del proceso farmacoterapéutico. El

equipo investigador también pretendía conocer la incidencia de errores en relación al número de medicamentos utilizados; se trata de una aproximación interesante que también utilizó el GEPEM, ya que permite establecer indicadores de calidad relacionados con la intensidad de la actividad y más concretamente de las oportunidades de error. El estudio fue prospectivo, la variable global fue el error de medicación y la evaluación se hizo a partir de paciente-día. Esto permitió expresar la incidencia en términos de *densidad de incidencia*. Este concepto facilita objetivar la relación real entre el número de incidentes y los pacientes expuestos y observados diariamente. En cambio, el estudio del GEPEM fue de tipo transversal y pretendía determinar la proporción relativa de EM en cada fase del proceso terapéutico.

En el estudio catalán, cada hospital incluyó los pacientes ingresados en dos unidades de hospitalización (una de quirúrgica y otra de médica), de modo que se observaron un total de 300 pacientes y 1.500 administraciones. Se aplicó el concepto de error del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP), así como la taxonomía que este grupo estableció en cuanto a las consecuencias para el paciente, lo cual se detalla en la tabla 1.⁴ En cambio, el GEPEM utilizó una de diferente y no analizó el impacto sobre los pacientes.⁵ El error de prescripción se detectó mediante la revisión de las prescripciones, en la que se

comprobaron pacientes, medicamentos, cumplimiento de los protocolos, interacciones, contraindicaciones, omisión, duplicidad terapéutica, dosis, frecuencia, vía y falta de seguimiento. En la transcripción/validación se comprobó la coincidencia con la orden médica original. En la dispensación, antes de enviar las carretillas de la unidosis, se revisó el contenido de los cajetines y se comparó con la lista generada informáticamente. Ya en la planta hospitalaria, los observadores comprobaron transcripción, preparación y administración.

Tabla 1. Clasificación de los errores según la gravedad

Categoría de gravedad	Definición NCC MERP
Categoría A	Circunstancia o incidentes con capacidad de causar error.
Categoría B	El error se produjo, pero no llegó al paciente.
Categoría C	El error llegó al paciente, pero no le causó daño.
Categoría D	El error llegó al paciente y no le causó daño, pero necesitó seguimiento para comprobarlo.
Categoría E	El error contribuyó a causar o causó daño temporal al paciente, que necesitó intervención.
Categoría F	El error contribuyó a causar o causó daño temporal al paciente, que necesitó hospitalización o tuvo que alargarla.
Categoría G	El error contribuyó a causar o causó daño permanente al paciente.
Categoría H	El error puso en peligro la vida del paciente.
Categoría I	El error contribuyó a causar o causó la muerte del paciente.

■ Resultados

El estudio catalán constató una tasa de incidencia de 16,94 errores por cada 100 pacientes-día (IC del 95%, 16,63-17,25), y una incidencia acumulada de 0,98 errores por paciente (IC del 95%, 0,93-1,02). En cambio, en el estudio del GEPEM, que cabe recordar que era un estudio transversal en el cual se detecta prevalencia, se encontró que un 34,7% de los pacientes presentaba al menos un EM y que la incidencia de errores por paciente era de 0,45.

En la tabla 2 se especifica la distribución de los errores por tipos, así como las medidas de la incidencia y de la prevalencia en el estudio catalán y en el del GEPEM, respectivamente.

Tabla 2. Distribución de los errores de medicación y incidencia/prevalencia en los estudios revisados

Fase	Pastó-Cardona et al.		GEPEM	
	% del total de errores	DI*	% del total de errores	Nº err/ 100 pac
Prescripción	16	2,7	20,4	9,1
Transcripción /validación	26,8	4,5	28,5	10,1
Preparación /dispensación	48,3	8,2	23,4	8,4
Preparación /administración	8,6	1,5	27,7	11,7
Seguimiento de paciente /tratamiento global	0,2	0,03	-	-
	100	16,9	100	34,7

*DI: Densidad de incidencia

El estudio catalán también registró las consecuencias de los EM para los pacientes. La categoría B es la más numerosa, con el 84,5% del total, seguida de la categoría C (error que alcanza al paciente, pero que no le causa daño), con el 14,5%. En la categoría D (error sin lesión, pero que requiere seguimiento del paciente para comprobarlo), el porcentaje es del 0,71%, e incluye 14 casos: 6 originados en la prescripción; 2, en la transcripción por farmacia, y 6, en la administración. Tan solo el 0,35% (7 casos) habrían causado lesión en caso de que no se hubieran interceptado; según el origen, 4 son de prescripción y 3, de administración. No se observó ningún caso en las categorías G (error con daño: el error contribuyó a causar o causó daño permanente al paciente), H (error con daño: el error afectó a la vida del paciente y requirió intervención para mantener su vida) e I (error mortal).

■ Comentarios

El estudio llevado a cabo en los hospitales catalanes se ha realizado con una metodología sólida y sus resultados son fiables. Los estudios de incidencia dan una visión más objetiva de la magnitud del problema, ya que los estudios de prevalencia tienden a sobreestimarlos; esto queda patente si se considera que la proporción de pacientes afectados por errores en el estudio del GEPEM es el doble que en el estudio catalán, mientras que el dato global de errores por paciente es

de la mitad. Sin embargo, en los dos casos, los índices de error tienen la misma magnitud que los registrados por otros investigadores en entornos sanitarios avanzados.

Otra diferencia remarcable entre ambos estudios la encontramos en la distribución de errores según la fase del proceso farmacoterapéutico: si bien en el estudio del GEPEM es bastante homogéneo, en los hospitales catalanes casi la mitad de los errores se concentran en la fase de dispensación y, en cambio, hay una incidencia baja de errores de administración. Sorprende el hecho de que los hospitales que disponen de prescripción electrónica asistida (PEA), como el del estudio del GEPEM y uno de los del estudio catalán, presentan una incidencia de EM ligados a la prescripción tan o más alta que hospitales que no disponen de esta herramienta; es evidente que esta tecnología cambia la tipología de los errores, pero probablemente no modifica la incidencia. Sí que se hace evidente que la PEA reduce de forma drástica los errores ligados a la transcripción de prescripciones por parte de enfermería y en la validación farmacéutica.

A los autores del estudio catalán les preocupa que la dispensación sea la fase del proceso en que se detectan más errores. El error global de dispensación (1,5%) es superior al 0,8% de otras investigaciones; a pesar de ello, si se compararan los datos con los de otros estudios realizados en España, las cifras de error son

inferiores. En todo caso, se reconoce la necesidad de articular medidas correctoras para reducir este nivel de errores en la dispensación. Los métodos semiautomáticos y automáticos parecen otra alternativa segura a la dispensación manual, pero exigen una inversión considerable, así como una redistribución de la actividad del servicio de farmacia y son susceptibles, por lo menos, al error derivado de la reposición manual de los armarios. En los hospitales participantes en el estudio en que la dispensación utiliza estos métodos no se observa ninguna mejora en la incidencia de errores de dispensación y, por tanto, no queda claro que introduzcan mejoras en la seguridad, aunque sí que lo hacen en aspectos relacionados con la productividad. Hasta ahora, el único método para garantizar la seguridad en la dispensación en dosis unitarias es la revisión de la totalidad de los cajetines.

Uno de los aspectos que más llama la atención del estudio multicéntrico de Cataluña es la gran variabilidad de los resultados entre hospitales: en efecto, la densidad de incidencia de EM, incluso ajustada por el número de medicamentos que reciben los pacientes, varía entre 10 y 35. Esta variabilidad afecta a todos los procesos de la cadena farmacoterapéutica, pero es especialmente notoria en la prescripción y la administración. En estas fases, salvo el uso de la PEA, los factores que más influirían en la

variabilidad serían el nivel de formación de los profesionales en el ámbito del medicamento y la presión asistencial (lo cual es coherente con el hecho de que el error de administración más frecuente es la omisión de dosis).

Cabe destacar, finalmente, que los errores detectados no tienen consecuencias para los pacientes, o al menos éstas son leves en la gran mayoría de los errores registrados. Los autores se cuestionan si una parte de los errores de tipo B detectados habrían alcanzado al paciente en condiciones de práctica clínica habitual; dado que los errores con capacidad de causar daño son en general de prescripción o de administración, es probable que, en esta última fase del proceso, la incidencia de daños sea más alta que la detectada en el estudio. En cambio, las barreras presentes con motivo del estudio para evitar las consecuencias de los errores de prescripción (los más peligrosos) son las mismas que en la clínica habitual y, por tanto, la medida de incidencia de iatrogenia para estos errores no debe ser muy diferente en condiciones de no-estudio. Más allá de las consecuencias para los pacientes, es muy interesante la reflexión que se hace sobre el efecto de los errores en términos de pérdidas de productividad del equipo sanitario.

Los estudios de incidencia de EM son un instrumento potente para detectar fallos en el sistema de atención farmacéutica y, en

general, en el sistema de cuidado de los pacientes, pero es necesario que se inserten en un plano general de gestión de riesgos que consideren un análisis en profundidad de estos errores, la propuesta de medidas correctoras y una reevaluación de la eficacia de estas medidas.

■ Bibliografía

1. Pastó-Cardona I, Masuet-Aumatell C, Bara-Oliván B. Estudio de incidencia de los errores de medicación en los procesos de utilización del medicamento: prescripción, transcripción, validación, preparación, dispensación y administración en el ámbito hospitalario. *Farm Hosp* 2009; 33 (5): 257-68.
2. Grupo Español de Prevención de Errores de Medicación (GEPEM). Mejora de la seguridad del sistema de utilización de medicamentos: funciones del especialista en farmacia hospitalaria. *Farm Hosp* 2005; 29: 384-8. [\[Medline\]](#)
3. Climent C, Font Noguera I, Poveda Andrés JL, López Briz E, Peiro S. Errores de medicación en un hospital terciario con tres sistemas de distribución diferentes. *Farm Hosp* 2008; 32: 18-24.
4. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP). Taxonomy of medication errors, 1998. <http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm> > [Mención: 2 de marzo de 2003].
5. Dean Franklin B, Vincent C, Schachter M, Barber N. The incidence of prescribing errors in hospital inpatients: an overview of the research methods. *Drug Saf* 2005; 28: 891-900.

Director: David Elvira

Subdirectora: Neus Rams

Comité editorial: Maite Alay, Tomàs Casasín, Maria José Gaspar, Carmen Lacasa.

Subscripciones:

- Si está interesado en recibir este Boletín es necesario que nos haga llegar una petición por correo electrónico a la dirección "errorsmedicacio@gencat.cat" indicando su nombre y la dirección de correo electrónico donde quiere recibirlo.