

Butlletí de Prevenció d'Errors de Medicació

de Catalunya

Vol. 17, núm. 2 · abril – junio 2019



Butlletí de
Prevenció d'Errors
de Medicació
de Catalunya

- Errores de medicación en pediatría.

Errores de medicación en pediatría ■

Carlos Melgarejo González. Farmacéutico

Ferran Bossacoma Busquets. Jefe del Servicio de Farmacia. Fundació Salut Empordà.

■ Ejemplo de error de medicación en pediatría. Error en la técnica de dilución-manipulación de volúmenes

Se presenta el caso de un recién nacido de 3 kg de peso con una patología de base que requiere un tratamiento inmunosupresor con un fármaco comercializado en una presentación de 1 mg/mL.

Una vez consultados los estudios publicados para tratar la patología, se solicita y se tramita el fármaco para "uso fuera de indicación" (según ficha técnica, sólo está aprobada la indicación en adultos) y, al mismo tiempo, se justifica la utilización para tratar la patología, en este caso poco frecuente, diagnosticada al paciente. Una vez aprobada la utilización se establece la dosificación de la cual, según los estudios publicados, se tienen que administrar 0,09 mg, equivalentes en 0,09 mL al día.

Para ajustar la dilución, el personal de enfermería realiza una dilución previa del fármaco: coge 0,1 mL del fármaco y lo lleva hasta un volumen total de 1 mL dentro de la misma jeringa. De esta manera se dispone de una solución de 0,1 mg/mL, que permite una dosificación más esmerada.

La dilución se llevó a cabo en una jeringa el cono o pivote de la cual disponía de un volumen muerto de 0,2 mL (es decir, no se contabiliza dentro del volumen marcado del material sanitario, habitualmente usado para redosificar, no para hacer diluciones en el interior). Así pues, en el momento de hacer la dilución, realmente se cogió un volumen de 0,1 mL de fármaco y de 0,2 del espacio muerto, y se portó hasta un total de 1,2 mL, hecho que provocó que se produjera un error y se hiciera una dilución de 0,25 mg/mL en lugar de la deseada, de 0,1 mg/mL

(2,5 veces más). Este fármaco requiere una monitorización de niveles plasmáticos. Al ver, en este caso, que los niveles eran muy altos, se revisó el rodeado de dosificación, hecho que permitió encontrar el error en la administración. Por suerte, a pesar de los niveles plasmáticos elevados no se observó que causaran toxicidad.

Con el fin de prevenir estos tipos de errores, el personal que interviene en la atención sanitaria de poblaciones pediátricas tiene que tener una formación especializada. Un error que en la mayoría de casos hubiera sido insignificante (0,2 mL), en este caso concreto supone la dosificación de un 250% superior a la requerida (referenciada). Asimismo, hay que tener en cuenta todos los aspectos de la atención sanitaria. El cambio de cualquiera material y/o instrumental (por ejemplo, unas jeringas autorizadas, pero una con volumen muerto y la otra no) puede modificar significativamente cualquier proceso de manipulación de medicación.

■ Introducción

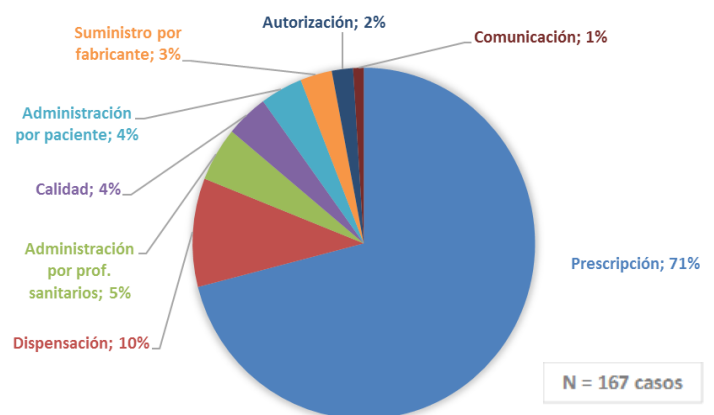
En pediatría es conocido que los errores de medicación (ME) son más frecuentes que en población adulta y que estos resultan, potencialmente, más peligrosos. Este incremento en la frecuencia se considera multifactorial pero, sobre todo, podríamos destacar los EM que están directamente relacionados con la dosificación del medicamento.

Por una parte, la población pediátrica comprende subpoblaciones, muy heterogéneas entre ellas en cuanto a dosificación. Dentro de este grupo, encontramos desde recién nacidos prematuros (500-1.500 g peso) hasta pacientes de 18 años (con pesos que pueden llegar a ser de más de 100 kg). Aparte del peso, se tiene que tener en cuenta que la población pediátrica es cambiante y presenta grandes diferencias farmacocinéticas y farmacodinámicas dependiendo de la edad y el estado ontogénico en que se encuentre el paciente, hecho que obliga a ajustar las dosis y las terapias en relación con estos factores. Esta necesidad de ajuste de dosis conlleva que un gran porcentaje de EM en pediatría estén relacionados con la dosificación.

De la otra, muchas veces es necesario adecuar la presentación farmacéutica de los medicamentos ya

que la mayoría de presentaciones comerciales están diseñadas para población adulta. Por lo tanto, hará falta llevar a cabo cálculos, manipular las presentaciones y llevar a cabo procesos farmacotécnicos que implican la manipulación de los medicamentos. Un ejemplo de ello es la formulación de formas farmacéuticas líquidas a partir de cápsulas o comprimidos, entre muchos otros ejemplos.

Figura 1. Resultados de un estudio de errores de medicación en pediatría de la Comunidad de Madrid¹



El estudio llevado a cabo en la Comunidad de Madrid muestra los resultados de EM en pediatría donde se analizan los datos correspondientes a los errores, principalmente de prescripción (n=120, 71%). Los grupos mayoritarios corresponden a errores de dosis prescrita (45%), prescripción de fármacos no

comercializados (22%), y los errores ligados a una elección inadecuada de la forma farmacéutica (8%).

Asimismo, cuando se analizan los errores ligados a la dispensación, los mayoritarios son los relacionados con una dispensación de dosis del mismo fármaco que no correspondía con la dosis prescrita y, en segundo lugar, una dispensación de envase incorrecto. Por último, los errores ligados a la administración eran, principalmente, los relacionados con dosificaciones incorrectas (figura 1).¹

A continuación, se muestran algunas situaciones que inducen a EM producidas por varias causas:

- *Medicamento erróneo.* Confusión entre metimazol/metamizol.

- *Omisión de dosis o de medicamento.* El paciente no se toma la medicación una noche. Un ejemplo en pediatría podría ser la omisión de tratamiento que hacen los adolescentes con medicación crónica.

- *Dosis incorrecta.* Error y/o confusión muy habitual entre prescripción mg/kg/dosis y mg/kg/día.

- *Frecuencia de administración errónea.* Se prescribe un comprimido cada 8 horas y el paciente se toma la medicación a las 8.00 horas.

- *Forma farmacéutica inadecuada.* Errores ligados a la consignación de abreviaturas como, por ejemplo, *cmp.* (comprimidos) en lugar de *amp.* (ampollas).

- *Error de preparación, manipulación y/o condicionamiento.* Errores en la preparación de fórmulas magistrales o en la reconstitución de un jarabe.

- *Técnica de administración incorrecta.* Por error de técnica, se administra por vía intramuscular (IM) un

preparado que se tendría que haber administrado por vía subcutánea (SC).

- *Vía de administración errónea.* Se pauta un antibiótico por vía subcutánea (SC) cuando sólo ha demostrado efectividad para ser administrado por vía intravenosa (IV).

- *Velocidad de administración errónea.* Se administran 10 mL/h de un fármaco en lugar de 10 mL/min.

- *Hora de administración incorrecta.* Alargar los periodos superando los márgenes de seguridad establecidos según urgencia y tipología de principio activo, tardar más tiempo de lo que conviene al iniciar un antibiótico en caso de sospecha de sepsis.

- *Paciente incorrecto.* Administración errónea de la medicación a pacientes de un centro sanitario al registrarse según número de habitación.

- *Duración incorrecta del tratamiento.* El paciente toma toda la medicación de la caja en lugar de finalizar el tratamiento a los 3 días tal como indicaba el prescriptor.

- *Monitorización insuficiente del tratamiento.* En el caso de la vancomicina, se pueden hacer niveles para evitar toxicidad renal.

- *Medicamento deteriorado.* Falta de seguimiento de productos termolábiles. Con el fin de garantizar la seguridad y la efectividad de los tratamientos se tiene que custodiar la medicación de forma correcta.

- *Falta de cumplimiento del paciente.* Es un ejemplo la falta de cumplimiento del paciente y la no creencia en la efectividad-necesidad de la medicación prescrita.

■ Peculiaridades de la población pediátrica

Como se ha comentado anteriormente, la población pediátrica se considera una población de riesgo más elevado que la población general. La estandarización de los tratamientos resulta más difícil en pediatría porque la población que comprende este grupo es muy heterogénea y cambiante, y requiere pautas que varían en función de la patología, la edad, el peso o la superficie corporal del paciente.²

El ajuste de las presentaciones disponibles y de dosis por kg/peso y/o superficie corporal son los dos puntos donde más errores se cometen.

La falta de disponibilidad de presentaciones pediátricas hace que muchas veces sea necesario efectuar cálculos, fraccionamientos o diluciones de las presentaciones comercializadas con el fin de administrar la dosis deseada. La necesidad de medir volúmenes muy pequeños, en los que una pequeña variación tiene un gran impacto en la dosis, y de fraccionar comprimidos o manipular cápsulas puede comportar muchos errores. En el caso de las formulaciones líquidas, por ejemplo, hace falta tener en cuenta la solubilidad del principio activo y escoger el procedimiento de disolución o dispersión adecuado.

El estado de desarrollo madurativo y la edad del paciente, o estado ontogénico, comportan grandes diferencias en los factores fisiológicos que repercuten directamente sobre los parámetros farmacocinéticos y farmacodinámicos de los medicamentos.

Los cambios fisiológicos asociados a la función de los órganos involucrados en la eliminación del fármaco (metabolismo y excreción) son especialmente destacables durante la primera década de vida de los niños. Este hecho de heterogénea aumenta la vulnerabilidad de este grupo de población. Estas diferencias no se pueden predecir de forma eficiente ni tener en cuenta con aproximaciones alométricas. Y tampoco se puede entender el desarrollo de la población pediátrica como un proceso lineal, ya que el peso y la superficie de los niños más pequeños no se correlaciona con los parámetros farmacocinéticos y farmacodinámicos como, por ejemplo, la capacidad metabólica. Por lo tanto, los métodos aproximativos simplificados en cálculos de dosis no resultan efectivos. Una comparación de las dosis en adultos y las dosis normalmente utilizadas según el grupo de edad para algunos medicamentos ejemplarizan bastante bien el impacto de las diferencias mencionadas (tabla 1).³

Tabla 1. Ejemplos de dosis de fármacos diferentes según el grupo de edad

	Recién nacidos	Lactantes	Niños	Adultos (70 kg)
Ceftazidima	50 mg/kg cada 12 h	50 mg/kg cada 8 h	50 mg/kg cada 8 h	14- 28 mg/kg cada 8 - 12 h
Fenobarbital	3 – 4 mg/kg cada 24 h	2.5 -3 mg/kg cada 12 h	2 – 4 mg/kg cada 12 h	0.5 -1 mg/kg cada 12 h
Digoxina	4 -8 µg/kg cada 24 h	7.5 -12 µg/kg cada 24 h	3 – 8 µg/kg cada 24 h	1.4 – 4 µg/kg cada 24 h
Ranitidina IV	0.75 – 1 mg/kg cada 12 h	0.75 – 1 mg/kg cada 12 h	1 mg/kg cada 6 – 12 h	0.7 mg/kg cada 6 – 8 h

La poca investigación clínica en pediatría, en comparación con el volumen de ensayos clínicos diseñados exclusivamente para población adulta, hace que la información sobre dosis, seguridad, eficacia, experiencia clínica y, en definitiva, sobre evidencia en pediatría sea escasa en muchos medicamentos. Este hecho hace que aparezca otro factor importante a tener en cuenta como es la elevada utilización de fármacos “fuera de indicación” o “en condiciones diferentes a las aprobadas en ficha técnica del producto”. La falta de evidencia hace que, a veces, en pediatría se trabaje en base a extrapolaciones de resultados de estudios de eficacia en adultos o de estudios no significativos, a causa de la poca población que se describe en ellos.

Con respecto a la administración de medicamentos en pediatría, se tiene que evitar el uso de dispositivos poco precisos para medir las dosis y el uso de sistemas de administración no diseñados para pacientes pediátricos. Además, los niños más pequeños, particularmente los recién nacidos y lactantes, presentan dificultad o incapacidad para comunicar los síntomas de los efectos adversos de la medicación que se les administra.

Todos los factores específicos comportan un aumento en la complejidad de las tareas de prescripción, validación y preparación de la medicación, por lo cual se plantea la necesidad de consultar bibliografía especializada o incluso contrastar información con otros profesionales sanitarios con el fin de dar una buena atención sanitaria.

■ Herramientas para la prevención de errores de medicación y su aplicación en pediatría

En general podríamos destacar diferentes medidas y consejos para la prevención de EM aplicables a diferentes puntos del circuito de medicación.

Generalidades/grupos transversales

Actualmente existe un sistema único para la notificación y gestión de errores e incidentes con la medicación, denominado “TPSC-cloud”, que garantiza la transversalidad en todo el circuito del medicamento, desde la prescripción, hasta la administración, y que recoge la actividad de todos los profesionales sanitarios del ámbito hospitalario y de la atención primaria. Sin embargo, hay que ampliar el circuito a todos los profesionales que trabajan a pie de calle, como los de consultorios públicos y privados, y de las oficinas de farmacia.

Se tiene que disponer de grupos de seguridad que trabajen en la elaboración de planes de promoción de información de seguridad, declaración y análisis de incidentes, diseño de estrategias para minimizar riesgos y planes de mejora continua. Sería conveniente que en estos grupos hubiera farmacéuticos especialistas en pediatría, visto su perfil profesional, vinculado a la seguridad.

Hay que asegurarse de que los profesionales que trabajan disponen de la formación y capacitación necesarias para llevar a cabo sus tareas, especialmente en pediatría. Los diferentes profesionales implicados en la atención sanitaria de esta población tienen que tener una formación especializada.

Asimismo, hace falta estandarizar y protocolizar los diferentes procedimientos que se desarrollen en el entorno sanitario.

Selección de medicamentos

En el ámbito hospitalario y de centros de atención primaria hay comisiones farmacoterapéuticas que valoran la evidencia clínica disponible, promueven el uso racional de los medicamentos y son responsables de la selección de los medicamentos y la elaboración de las guías de práctica clínica. En la etapa de selección de los medicamentos pediátricos hay que hacer mención de la importancia de tener en cuenta aspectos como los excipientes de riesgo en población pediátrica. También hay que considerar aquellas presentaciones que permitan un amplio margen de dosificación para adecuarla a cada grupo de edad y a cada niño como, por ejemplo, las fórmulas líquidas orales.

Prescripción y validación de medicamentos

Históricamente, la prescripción médica era una fuente importante de EM, pero en los últimos años ha experimentado una mejoría considerable gracias a sistemas de ayuda a la prescripción médica con protocolos estandarizados. Aun así, las prescripciones con errores en pediatría todavía son más frecuentes que en adultos. Con el fin de mejorar la situación todavía hay que promover el incremento de la prescripción informatizada, la protocolización y la estandarización de los tratamientos. También hay que prestar especial atención en la actualización de los datos antropométricos de los pacientes.^{4,5}

No obstante, cada vez los hospitales disponen de más personal específicamente formado que hace posible la detección de estos errores de prescripción y que evita que lleguen al paciente (validación farmacéutica y enfermería especializada).

Sería de gran ayuda implantar herramientas de prescripción electrónica que llevaran implantados sistemas para generar alertas y registrar alergias de los pacientes, dosis máximas recomendadas, duplicidad de medicaciones y medicamentos de estrecho margen terapéutico. Estos sistemas también tendrían que permitir efectuar cálculos de equivalencias, establecer las pautas de dosis variables con cambios de ritmo, comprobar el peso real del paciente antes de prescribir y facilitar la tarea de validación de las prescripciones mediante el acceso fácil a la historia clínica de los pacientes y el establecimiento de buenos canales de comunicación con el resto de profesionales sanitarios involucrados en la atención del paciente. La validación farmacéutica es una herramienta clave para detectar y prevenir errores no sólo en las prescripciones sino también en las administraciones inadecuadas.⁶

Preparación y adecuación de los medicamentos

En el ámbito hospitalario, resulta de mucha utilidad en la prevención de EM que sea el servicio de farmacia quien centralice las preparaciones de fórmulas estandarizadas orales y parenterales. Eso permite realizar preparaciones individualizadas y trabajar en condiciones que confieren calidad y máxima seguridad tanto al paciente como al manipulador. Es indispensable la formación y especialización de los profesionales sanitarios para garantizar la correcta adecuación de los medicamentos prescritos y su manipulación. Hace falta destacar también la importancia de consultar dudas e implementar sistemas de doble revisión de las dosis, los volúmenes, etc. en la preparación de medicación, sobre todo en aquellos medicamentos definidos como “medicamentos de alto riesgo” (MAR), con potencial de causar daños de mucha

gravedad que pueden llegar a ser mortales. Hay guías para el manejo seguro de los MAR publicadas por el Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya y por el Ministerio de Sanitat.^{7,8}

Administración

La administración es el último punto donde se pueden detectar los errores antes de administrar los medicamentos. Muchas veces los errores arrastrados de etapas anteriores no son evidentes y pasan desapercibidos. La protocolización y estandarización de los procesos de administración y los aspectos relacionados como, por ejemplo, el momento correcto, la dosis correcta, la vía correcta, etc., contribuyen en gran medida a reducirlos. Otros consejos de minimización de riesgos son: utilizar las denominadas “bombas de infusión inteligentes”, con sistema de comprobación de dosis por peso y dosis total; adquirir y utilizar jeringas orales y enterales que no puedan ser acopladas a sistemas de administración intravenosos; y trabajar con jeringas y material de sistemas cerrados para medicación citostática.⁹

Dispensación e implicación de los pacientes y familiares en la prevención de errores de medicación

Es importante concienciar a los pacientes de sus patologías o condiciones y de la importancia de hacer un uso responsable de los medicamentos e implicarlos en la prevención de los EM que se pueden producir una vez fuera del control de los profesionales sanitarios. En pediatría, además de implicar a los pacientes en el grado que sea posible, es esencial involucrar a los padres o cuidadores de los niños. Todos los profesionales sanitarios tendrían que

ser responsables de conseguir esta meta transversalmente durante la atención sanitaria que reciben los pacientes. Los farmacéuticos, especialmente, tanto los hospitalarios como los comunitarios y de atención primaria, desarrollan un papel fundamental en esta tarea. Es aconsejable que las primeras visitas con los pacientes ambulatorios de los hospitales, las entrevistas con los pacientes comunitarios o las posteriores visitas y entrevistas de seguimiento estén protocolizadas para asegurar que los pacientes y los familiares y/o cuidadores obtengan toda la información necesaria y la integren en sus conocimientos. Se tendrá que formar a los pacientes, familiares y/o cuidadores que administren la medicación sobre el uso correcto de los diferentes dispositivos como jeringas precargadas, inhaladores, nebulizadores, jeringas graduadas adecuadas a las dosis requeridas y estandarización de procedimientos de predilución, si son requeridos. Es muy aconsejable facilitarles material de soporte como folletos informativos o planos de medicación personalizados.¹⁰

Además, actualmente disponemos de una gran variedad de recursos electrónicos para ayudar a mantener al paciente informado y prevenir EM. Por ejemplo, existen aplicaciones que permiten que el paciente o los cuidadores organicen y gestionen la medicación con opciones de crear calendarios y alertas para no olvidar las tomas de medicamentos. También hay una gran cantidad de portales y plataformas en línea, elaborados por profesionales sanitarios, que se pueden recomendar a los pacientes para garantizarles fuentes de información contrastada y fiable respecto de su medicación o sus patologías.¹¹

■ Referencias bibliográficas

¹ Larrubia Muñoz MO, Taravilla Cerdán B, Cruz Martos E, Esteban Calvo C. *Errores de medicación en pediatría en la comunidad de Madrid*. Disponible en línea en:

<<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/Docencia/Errores%20de%20medicacion%20en%20pediatria%20en%20la%20CM.pdf>>

² American Academy of Pediatrics, Committee on Drugs and Committee on Hospital Care. Prevention of medication errors in the pediatric inpatient setting. *Pediatrics* 2003;112(2):343-6.

³ Kearns GL, Abdel-Rahman SM, Alander SW, Blowey DL, Leeder JS, Kauffman R E. Developmental Pharmacology – Drug Disposition, Action, and Therapy in Infants and Children. *N Engl J Med*. 2003;349(12):1157-67.

⁴ Mas Comas A. Medicamentos de riesgo especial en pediatría. *Boletín de Prevención de Errores de Medicación de Cataluña*. 2011;9(2):1-3.

⁵ Arrojo J, Bossacoma F, López-Ramos MG, Mas A, Farré R. Standard computerized protocols as a tool for preventing paediatric medicines errors. *Eur J Hosp Pharm*. 2014;21:A144-5.

⁶ Fernández-Llamazares CM, Pozas M, Juárez-Giménez JC, Hernández-Gago Y, Feal B, Cabañas MJ, et al. Diseño de un modelo de atención farmacéutica infantil para la validación de órdenes médicas en hospitales españoles. *An Real Acad Farm*. 2013;79(3):481-504.

⁷ Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo. Plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Diciembre 2007. Disponible en línea en:

<http://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/practicas_seguras_medicamentos_alto_riesgo.pdf>

⁸ Guia per al maneig dels medicaments d'alt risc. Servei de Promoció de la Qualitat i la Bioètica. Direcció General d'Ordenació Professional i regulació Sanitàries. Departament de Salut. Setembre 2018. Disponible en línea en:

<http://seguretatdelspacients.gencat.cat/web/.content/minisite/seguretatpacients/que_es_la_seguretat_de_pacients/actualitat/Guia-MAR-cat.pdf>

⁹ Villaronga M, Farré R, Mas A, Vinent J, López MG, Latre C. Administració endovenosa de medicaments a pediatría: disseny i implementació d'una nova eina informàtica. *Circ Farm*. 2013;71(4):19-23.

¹⁰ Rosa Farré, Anna Mas, Miquel Villaronga, Maria Goretti López, Joan Vinent, Cristina Latre, Ferran Bossacoma, Joëlle Arrojo, Ariadna Comes. La farmàcia clínica, una eina estratègica per a la millora de la seguretat del pacient pediàtric. *Annals de Medicina* 2014;97: 163-5.

¹¹ SEFH. Proyecto MAPEX: Mapa estratégico de Atención Farmacéutica al paciente externo. Identificación de tendencias de impacto en el ámbito de la Farmacia Hospitalaria. 2015.

©2011. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut

Directora: Maria Sardà

Comité editorial: Guillermo Bagaria, Ferran Bossacoma, Glòria Cereza, Laura Diego, Maria José Gaspar, Anna Jambrina, Glòria Oliva, Manel Rabanal i Laia Robert.

Conflicto de intereses. Los miembros del comité editorial declaran no tener ningún conflicto de interés relacionado con los contenidos de esta publicación.

Suscripciones. Podéis formalizar vuestra suscripción al boletín a través de la dirección de correo electrónico errorsmedicacio@gencat.cat, indicando vuestro nombre, apellidos y dirección de correo electrónico donde queréis recibir lo.

ISSN: 2013-3065

<http://medicaments.gencat.cat>