

Errores de Medicación

Q.F. Paulina Encina Contreras
Q.F. María Alejandra Rodríguez Galán
Subdepartamento Farmacovigilancia

La seguridad del paciente se ha convertido en la principal prioridad de los sistemas de salud en todo el mundo luego de que diversos estudios epidemiológicos han puesto de manifiesto que la atención sanitaria es una fuente importante de daños, siendo los errores de medicación (EM) una de las principales causas de daño prevenible^{1,2}. Los EM prevenibles en los hospitales superan incluso las muertes atribuibles a accidentes vehiculares, cáncer de mama y el SIDA. En 1999 el Instituto de Medicina mostró a través del informe “Errar es humano” que cada año mueren entre 44 000 y 98 000 personas a causa de errores de medicación prevenibles. Además de su coste en vidas humanas, los EM generan costos significativos en términos monetarios, pérdida de confianza por parte de los pacientes en el sistema de salud y disminución en la satisfacción de los pacientes y los profesionales de la salud³. Lo anterior lleva a suponer que los medicamentos, además del riesgo intrínseco que tienen de producir reacciones adversas cuando se utilizan de forma apropiada, pueden provocar también numerosos efectos adversos causados por fallos o errores que pueden generarse durante el complejo proceso denominado “Sistema de Utilización de los Medicamentos”, que incluye los procesos de selección, prescripción, validación, dispensación, administración y seguimiento⁴.

Unificando Criterios

Para abordar este tema, es necesario definir las terminologías y clasificaciones relacionadas con los efectos negativos producidos por los medicamentos, con el fin de facilitar la detección, recolección y posterior análisis de los EM⁵.

TERMINOLOGÍA

Error de medicación (EM): Acontecimiento que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento, mientras que la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor. Este puede resultar en daño al paciente⁶.

Acontecimientos adversos por medicamentos (AAM): Cualquier daño, grave o leve, causado por el uso (incluyendo la falta de uso) de un medicamento. Los acontecimientos adversos se pueden clasificar en dos tipos según sus posibilidades de prevención⁷:

AAM prevenibles: Son aquellos AAM causados por errores de medicación. Suponen por lo tanto daño y error⁴.

AAM no prevenibles: Son aquellos AAM que se producen a pesar del uso apropiado de los medicamentos (daño sin error) y se corresponden con las denominadas reacciones adversas a medicamentos (RAM)⁴.

Reacción adversa a Medicamentos (RAM): Es una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el ser humano⁸.

Acontecimiento adverso potencial (AAM potencial): Es un error de medicación grave que podría haber causado un daño, pero que no lo llegó a causar, bien por suerte o bien porque fue interceptado antes de que llegara al paciente⁷. El análisis de los AAM potenciales es útil porque permite identificar tanto los puntos donde falla el sistema de utilización de los medicamentos y se producen los errores, como los puntos donde los errores se consiguen interceptar y evitar⁵.

Clasificación de los errores de medicación

Al igual que la terminología en errores de medicación, su clasificación no es estándar; su estructura facilita el registro y posterior análisis de los EM. A continuación, en la tabla N°1, se presenta la clasificación adaptada del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP), por ser una de las más utilizadas⁵:

Tabla N°1.

Tipos de errores de medicación. Clasificación del NCCMERP. Adaptado de⁴.

TIPOS DE ERROR
1. Medicamento erróneo <ul style="list-style-type: none"> 1.1 Selección inapropiada del medicamento. <ul style="list-style-type: none"> 1.1.1 Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico que se pretende tratar. 1.1.2 Historia previa de alergia o efecto adverso similar con el mismo medicamento o con otros similares. 1.1.3 Medicamento contraindicado (incluye interacciones contraindicadas). 1.1.4 Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica o patología subyacente. 1.1.5 Duplicidad terapéutica. 1.2 Medicamentos innecesarios. 1.3 Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito.
2. Omisión de dosis o de medicamento (excluye aquellos casos en que el paciente rehúsa voluntariamente tomar la medicación). <ul style="list-style-type: none"> 2.1 Falta de prescripción de un medicamento necesario (incluye la falta de profilaxis así como el olvido de un medicamento al escribir la orden médica). 2.2 Omisión en la dispensación. 2.3 Omisión en la administración.
3. Dosis incorrecta. <ul style="list-style-type: none"> 3.1 Dosis mayor de la correcta. 3.2 Dosis menor de la correcta. 3.3 Dosis extra.
4. Frecuencia de administración errónea.
5. Forma farmacéutica errónea.

6. Error de preparación/manipulación/acondicionamiento.
7. Técnica de administración incorrecta (incluye fraccionar o triturar inapropiadamente formas sólidas orales).
8. Vía de administración errónea.
9. Velocidad de administración errónea.
10. Hora de administración incorrecta (incluye la administración del medicamento fuera del intervalo de tiempo definido en cada institución sanitaria para la programación horaria de administración).
11. Paciente equivocado.
12. Duración del tratamiento incorrecta. 12.1 Duración mayor de la correcta. 12.2 Duración menor de la correcta (incluye retirada precoz del tratamiento).
13. Monitorización Insuficiente del tratamiento. 13.1 Falta de revisión clínica. 13.2 Falta de controles analíticos. 13.3 Interacción medicamento-medicamento. 13.4 Interacción medicamento-alimento.
14. Medicamento deteriorado (incluye medicamento caducado, mal conservado, etc.).
15. Falta de adherencia.
16. Otros (texto libre).

Categorías de gravedad de los errores de medicación

En función de la gravedad del AAM potencial sufrido por el paciente, la NCCMERP realizó una clasificación de los EM en nueve categorías, en donde cada categoría tiene la misma cuantía en cuanto a gravedad, ya que se le asigna la misma importancia a la comunicación y al registro de errores que producen daño, como de aquellos que sólo tienen la capacidad de causarlo⁴. Las categorías de gravedad adaptadas de los EM, se presentan en la tabla N°2.

Tabla N°2.

Categorías de gravedad de los errores de medicación. Adaptado de ⁴.

CATEGORÍA		DEFINICIÓN
Error potencial	Categoría A	Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error.
Error sin daño	Categoría B	El error se produjo, pero no alcanzó al paciente.
	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 y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño.

Error con daño	Categoría E	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención.
	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 asistencia médica para mantener su vida.
Error mortal	Categoría I	El error contribuyó o causó la muerte del paciente.

Recomendaciones para mitigar los EM

Los EM son en su mayoría de causa multifactorial ya que derivan de diversos factores presentes en el sistema de utilización de los medicamentos. Además, los EM son multidisciplinarios, pues pueden afectar a varios procesos, y por lo tanto, a todo el personal de salud implicado en la cadena terapéutica. El funcionamiento global del sistema dependerá de todas y cada una de estas personas y de su capacidad de coordinación y trabajo en equipo⁴.

Tabla N°3.

Sistema de utilización de los medicamentos. Principales causas de los errores de medicación. Adaptado de ⁴.

PROCESO	CAUSAS DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN
Selección y Adquisición	<ul style="list-style-type: none"> • Excesiva variedad de medicamentos. • Falta de control del etiquetado previo a la selección del medicamento.
Prescripción	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de información acerca del paciente y los medicamentos. • Incumplimiento de procedimientos establecidos. • Lapsus/despistes. • Sobrecarga de trabajo.
Transcripción/Validación	<ul style="list-style-type: none"> • Prescripciones ilegibles, incorrectas o ambiguas. • Falta de información acerca del paciente y los medicamentos. • Similitud en los nombre de los medicamentos. • Interrupciones o distracciones frecuentes.
Dispensación	<ul style="list-style-type: none"> • Envasado y etiquetado similar o incorrecto. • Sistemas de dispensación deficientes y no automatizados. • Sobrecarga de trabajo.
Administración	<ul style="list-style-type: none"> • Confusión en la identificación de pacientes. • Falta de información sobre los medicamentos. • Problemas en los equipos o dispositivos de administración. • Envasado y etiquetado similar o incorrecto.
Monitorización del tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Segmentación del sistema sanitario. • Falta de sistemas informatizados de seguimiento. • Sobrecarga de trabajo.

En EE.UU., distintas organizaciones con experiencia en la mejora de la seguridad del uso de los medicamentos, han propuesto una serie de recomendaciones o medidas para la prevención de los EM en las instituciones sanitarias. A continuación se sintetizan las más relevantes:

Constituir un Comité para el uso seguro de medicamentos:

El primer paso para abordar la prevención de EM en los sistemas sanitarios es constituir una comisión multidisciplinaria, integrada por médicos, farmacéuticos, personal de enfermería, personal de la dirección del hospital y un asesor de riesgos que establezca y coordinen el desarrollo de las medidas y estrategias de prevención de EM en la institución con el objetivo general de mejorar la calidad del sistema de utilización de los medicamentos, y así prevenir los EM, optimizando la seguridad de los pacientes^{4,7}.

Analizar los errores de medicación como errores de sistema:

La premisa inicial para mejorar la seguridad del sistema sanitario, es reconocer que el error es inherente a la naturaleza humana, es decir, que independientemente de la capacitación y del cuidado de las personas, los errores pueden ocurrir en cualquier proceso humano. Por ello, es necesario crear sistemas sanitarios seguros que sean a prueba de errores humanos. Esta aproximación supone también enfocar el análisis de los errores desde la perspectiva de que éstos se producen porque existen fallos en el sistema (system approach) y no por incompetencia o fallos de los individuos (person approach), como ha sido el enfoque tradicional hasta ahora. En definitiva, cuando se produce un EM no se debe tratar de buscar quién intervino en el mismo, sino, lo que interesa es analizar el error para identificar cómo y por qué se ha producido^{4,7}.

Crear una cultura de seguridad no punitiva que permita aprender de los errores:

Para contribuir con la seguridad del sistema sanitario, es fundamental la detección y notificación de los EM. Para ello es preciso crear un ambiente profesional no punitivo, que deseche la idea de culpabilidad y favorezca la comunicación de los errores que se produzcan, el análisis de sus causas y la discusión de las estrategias necesarias para evitarlos. Castigar o eliminar al individuo "culpable" del error no va a modificar los defectos latentes del sistema y es probable que el mismo error vuelva a suceder otra vez^{4,7}.

Implementar medidas de prevención específicas centradas en la mejora de los procesos:

La implantación de medidas de mejora y el seguimiento de los resultados de las mismas es evidentemente el paso fundamental de los programas de prevención de EM.

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 involucrados.

La tabla N°4 recoge algunas recomendaciones generales o medidas que han sido propuestas para la prevención de los EM en diferentes instituciones sanitarias por organizaciones con experiencia en la mejora de la seguridad del uso de los medicamentos^{4,7}.

Tabla N°4.

Recomendaciones generales para reducir los errores de medicación. Adaptado de ⁴.

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

AHA: American Hospital Association; **ASHP:** American Society of Health-System Pharmacists; **AHRQ:** Agency for Health Research and Quality; **GAO:** General Accounting Office, Health, Education and Human Services Division; **IHI:** Institute for Healthcare Improvement; **IOM:** Institute of Medicine; Committee on Quality Health Care in America; **ISMP:** Institute for Safe Medication Practices; **JCAHO:** Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; **MHA:** Massachusetts Hospital Association.

SITUACIÓN ACTUAL EN CHILE

Errores de medicación notificados al Centro Nacional de Farmacovigilancia

Recordemos que el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, según lo dispuesto en la Norma General Técnica N° 140, se gestionará sobre la base del sistema de notificación de sospechas de reacciones adversas suministradas por los profesionales de la salud, otras entidades sanitarias y la industria farmacéutica, los cuales además de tener la obligación de reportar toda sospecha de RAM de la que tomen conocimiento, pueden notificar de forma voluntaria casos relacionados con el mal uso de los medicamentos.

Asimismo, el Instructivo para la Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos 2015, disponible en la página web oficial del Instituto de Salud Pública, establece la posibilidad de notificar EM, si están asociados con sospechas de reacciones adversas, es decir, si produjo un daño en el paciente⁸.

La base de datos del CNFV registra, durante el periodo 2013-2015, un total de 242 casos relacionados con errores de medicación, de los cuales, 98 se clasificaron como EM sin daño y 144 fueron EM con daño al paciente⁹. Es necesario recordar que estas cifras no son necesariamente representativas de la tasa real de EM experimentados por la población, considerando el componente de notificación voluntaria de este tipo de acontecimientos adversos y el fenómeno de subnotificación que existe, propio de la vigilancia espontánea, por lo que puede haber más casos de EM que no hayan sido notificados a este centro.

Conclusión

Para garantizar la seguridad del uso de terapias farmacológicas, no sólo es necesario desarrollar y utilizar medicamentos seguros, sino también disponer de sistemas de utilización de medicamentos que estén provistos de los elementos necesarios para reducir los EM y mitigar al máximo sus efectos⁵. Los errores deben ser aprovechados como una fuente de aprendizaje y cambio, que permita mantener una mejora continua en la calidad de la atención de salud⁴. La implementación de programas de notificación voluntaria y no punitiva, constituyen el método básico para la detección y prevención de los errores de medicación.

La prevención de los EM debe ser prioridad en las instituciones sanitarias y un objetivo fundamental para todos los profesionales de la salud implicados en el sistema, sin olvidar, que son los pacientes los que sufren los errores, por lo que hay que involucrarlos en su prevención⁵.

Referencias:

1. Expert Group on Safe Medication Practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices; 2006.
2. Safe Use Initiative: Collaborating to Reduce Preventable Harm from Medications. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration; Nov 2009.
3. Khon, L.T, Corrigan, J.M, Donaldson, M.S. To Err is Human. Building a Safer Health System. Washington DC: National Academy Press; 1999.
4. Otero, M.J, Martín, R, Robles, M, Codina, C. Errores de Medicación. In: Gamundi, C (ed.) Farmacia Hospitalaria. España: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria; 2002. p. 713-47.
5. Otero, M.J, Codina, C, Tamés, M.J, Pérez, M. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Farm Hosp (Madrid). 2003;27(3): 137-149.
6. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP taxonomy of medications errors, 1998. Disponible en: [<http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm>]. (Consultada 04/03/2016).
7. Ahrq.gov. [En línea]. Disponible en: [<https://psnet.ahrq.gov/resources/resource/1581/reducing-adverse-drug-events>]. (Consultada 04/03/2016).
8. Instituto de Salud Pública de Chile. Instructivo para la notificación de reacciones adversas a medicamentos 2015. (5ta ed.). Chile; 2015.
9. Ministerio de Salud. Resolución N° 381/12. Aprueba la Norma General Técnica N°140 sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Chile; 2012.
10. Subdepartamento Farmacovigilancia. Base de datos Nacional de Farmacovigilancia RAM-ESAVI y RED-RAM. (Consultada 18/03/2016).