Seguridad con medicamentos en Pediatría (I)

Conceptos generales

Dra. Carmen Lacasa
SCIAS Hospital de Barcelona

A. Conceptos

B. Errores en Pediatría

C. Experiencias en nuestro medio

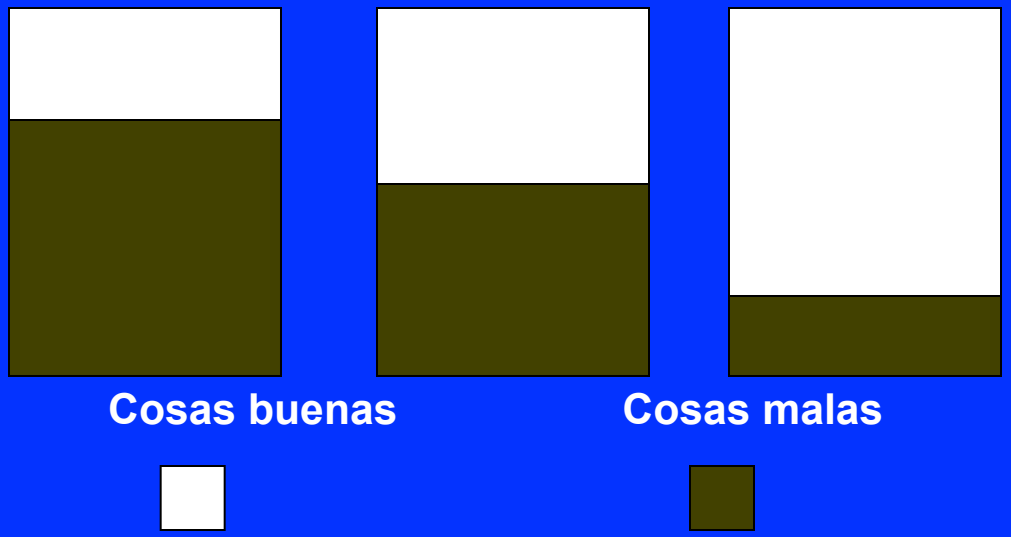
D. Análisis causas raíz

Errores en la actividad humana

- En todos los sectores de la actividad se producen.
- Especialmente sensibilizados sector nuclear y aeronáutico.
- Después del accidente de Chernobil la comunidad internacional comenzó a tomar medidas para mejorar la seguridad.

Modelo de los tres cubos

Persona **Entorno** **Tarea**



Reason J. Factores humanos y problemas del sistema. Madrid, Febrero 2005.

Muertes por 100 millones de horas

• Estar embarazada	1
• Viajar en tren	5
• Trabajar en casa	8
• Trabajar en agricultura	10
• Tráfico	50
• Trabajar en la construcción	67
• Vuelos comerciales	100
• Estar hospitalizado	2.000

Loeb JM. Vicepresidente JCAHO. Madrid, 2004.

Concienciar del riesgo a la primera línea
Lecciones de la industria

Tres etapas:

1. **Detectar el peligro**
2. **Evaluar el riesgo**
3. **Hacer cambios**

Reason J. Factores humanos y problemas del sistema.. Madrid, Febrero 2005.

Conceptos y magnitud del problema

- Error humano
- Error médico
- Accidentes con medicamentos

Puntos débiles de la relación personal sanitario-paciente

- **Personal sanitario: Exceso de paternalismo**
  "se pone en nuestras manos"
- **Pacientes: exceso de confianza en el personal sanitario**

Superados por la Alianza Terapéutica

Cómo mejorar la práctica de las personas para evitar errores

“Tomar tiempo, coger la responsabilidad”

Hacer más conscientes del riesgo a los profesionales

Reconocer situaciones de alto riesgo de errores

Reason J. Factores humanos y problemas del sistema. Madrid, Febrero 2005.

Concienciar del riesgo a la primera línea
Lecciones de la industria

Tres etapas:

1. **Detectar el peligro**
2. **Evaluar el riesgo**
3. **Hacer cambios**

Reason J. Factores humanos y problemas del sistema.. Madrid, Febrero 2005.

“Los errores médicos producen un impacto emocional que hace difícil el análisis objetivo de sus causas (tan necesario para corregirlos)”

Leape. JAMA 1994; 272: 1851-1857.


!!Que horror!!!
!!Me equivoqué en la dosis!!

Tasa de acontecimientos adversos (AA)

En UK 90.000 AA/año

13.500 muertes

7.000 reclamaciones

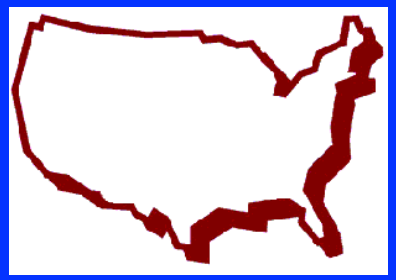
2.000 pagos

Towse y Danzon. Health Econ. 1999; 8: 93-101

Los estudios de Nueva York 1984 y Colorado y Utah 1992:
30.121 y 15.000 historias clínicas revisadas

Extrapolando a:

Muertes por medicamentos



7.000



450

Estimación AAM



Aplicando resultados del "ADE Prevention Study"

Año 2004 3.496.235 altas hospitalarias

63.631 AAM prevenibles (EM) :

- 12.726 (20%) potencialmente mortales
- 27.361 (43%) graves

Bates et al. JAMA 1995; 274:29-34

Estudio español ENEAS 2006
5.755 HC en 24 hospitales
(8,4% pacientes ingresados con AA)



Causas:

	%
- Uso de medicamentos	37,4
- Infecciones hospitalarias	25,3
- Procedimientos quirúrgicos	25

El 45% son evitables

Estudios en atención primaria

1.265 errores médicos comunicados por 440 médicos en 52 consultas:

194 errores de medicación

- 5,3% precisó hospitalización

- 57% se hubiesen prevenido con prescripción electrónica

Kuo et al. Qual Safe Health Care. 2008. 17: 286-290.

Análisis de 2.040 reclamaciones por negligencia

AAM 109 (6,3%)

73% eran prevenibles

46% eran con riesgo de vida o mortales

Rothschild et al. Arch Intern Med. 2002; 162: 2414-20

¿Qué es Seis Sigma?

Sigma	Defectos/millón oportunidades	% Seguridad
6	3,4	99,99
4	6,210	99,38
2	308,537	69,15

¿Es el 99% suficiente en salud?

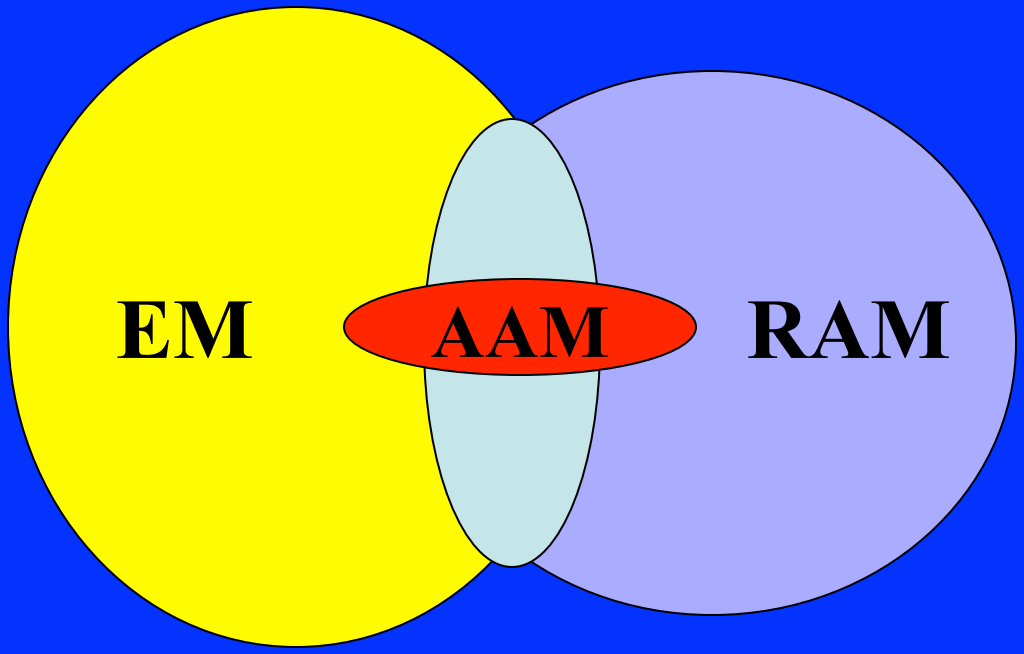
99% correcto (3,8 Sigma)

- 20.000 artículos de correo perdidos /hora
- 5.000 intervenciones incorrectas/semana
- 200.000 prescripciones incorrectas/año

99,99% correcto (6 Sigma)

- 7 artículos de correo perdidos /hora
- 1,7 intervenciones incorrectas/semana
- 68 prescripciones incorrectas/año

Accidentes con medicamentos

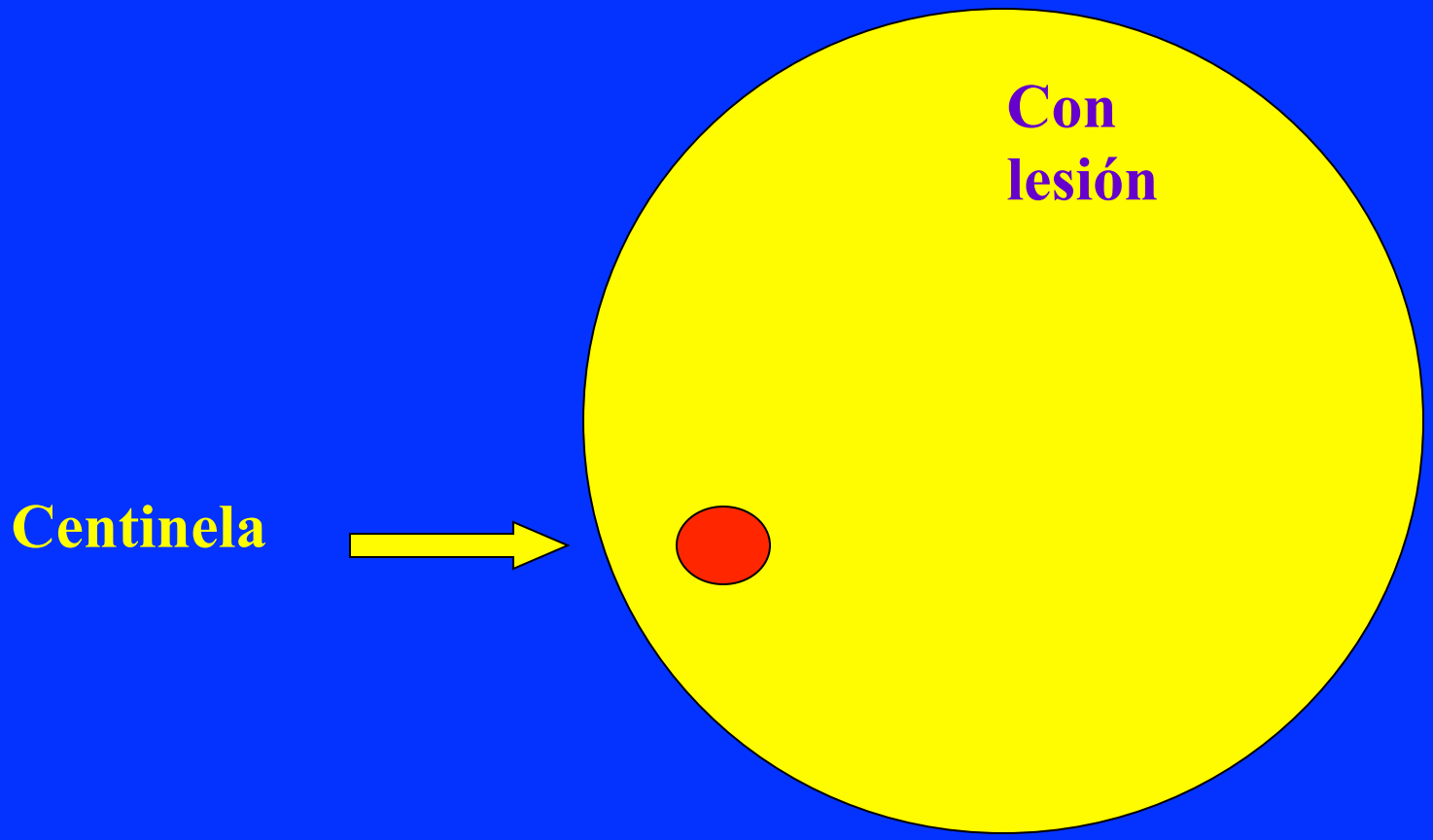


EM errores de medicación
RAM reacciones adversas a medicamentos
AAM acontecimientos adversos a medicamentos

Acontecimiento adverso

Accidente con lesión en el paciente

Acontecimientos adversos

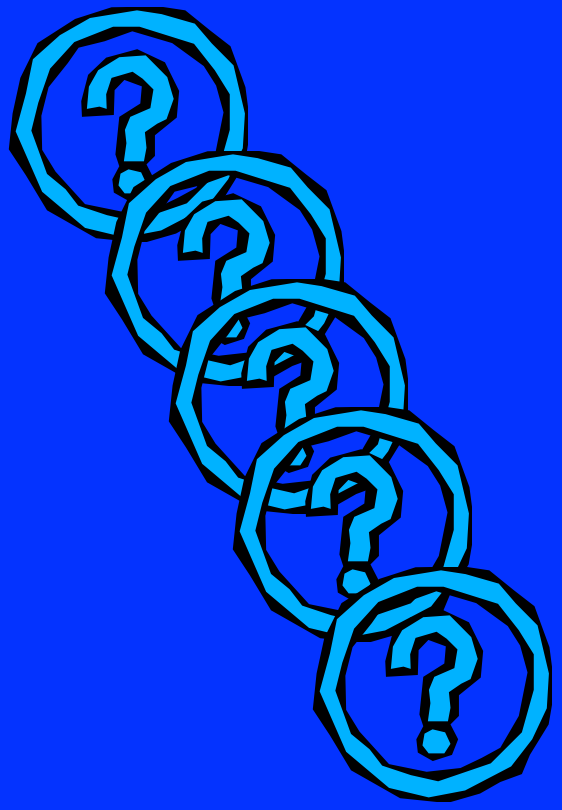


Acontecimiento centinela

Suceso inesperado que produce la muerte del paciente o lesión física o psicológica grave o el riesgo de que se produzca.

La lesión grave incluye pérdida de miembro o función

Análisis de causas raíces de un suceso centinela



Preguntar ¿porqué? al menos 5 veces

Proponer cambios en los sistemas que los mejoren

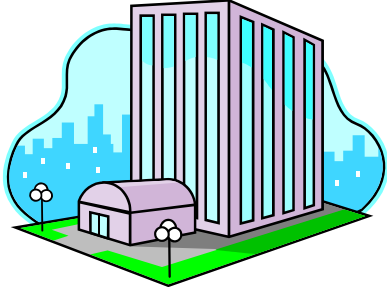
Reacción adversa: OMS

- Reacción nociva, no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco
- A dosis utilizadas habitualmente en la especie humana
- Para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o para modificar cualquier función biológica
- No incluye la ingesta de una sustancia con fines distintos al terapéutico, de forma accidental o la ingesta de drogas de abuso.

Error de medicación

"Accidente que puede prevenirse pero puede producir uso inadecuado de la medicación o lesión al paciente cuando está bajo control de personal sanitario, paciente o consumidor..."

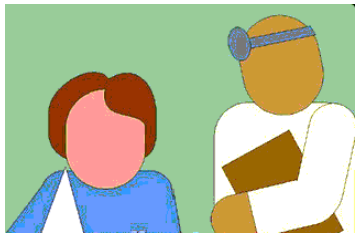
Coordinating Council on Medication Error Reporting and Prevention. The USP Convention. 1997



Fabricación



Autorización

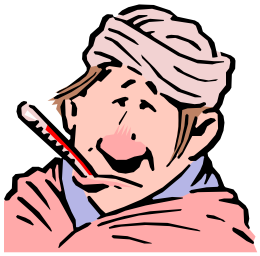


Prescripción



Dispensación





Administración

Autoridades sanitarias



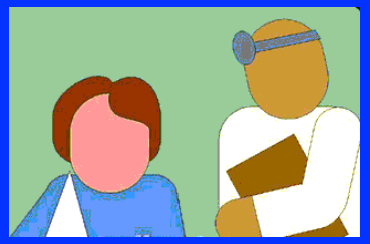
- Permitir registro de envases en los que prima la imagen de marca
- Autorizar nombres registrados y genéricos similares
- Permitir importaciones con prospectos en otros idiomas

Organización hospital



- Falta de personal (cansancio y sobrecarga)
- Ambiente de trabajo inadecuado
- Falta de medios informáticos
- Informes secretos
- No supervisión estudiantes o personal poco entrenado

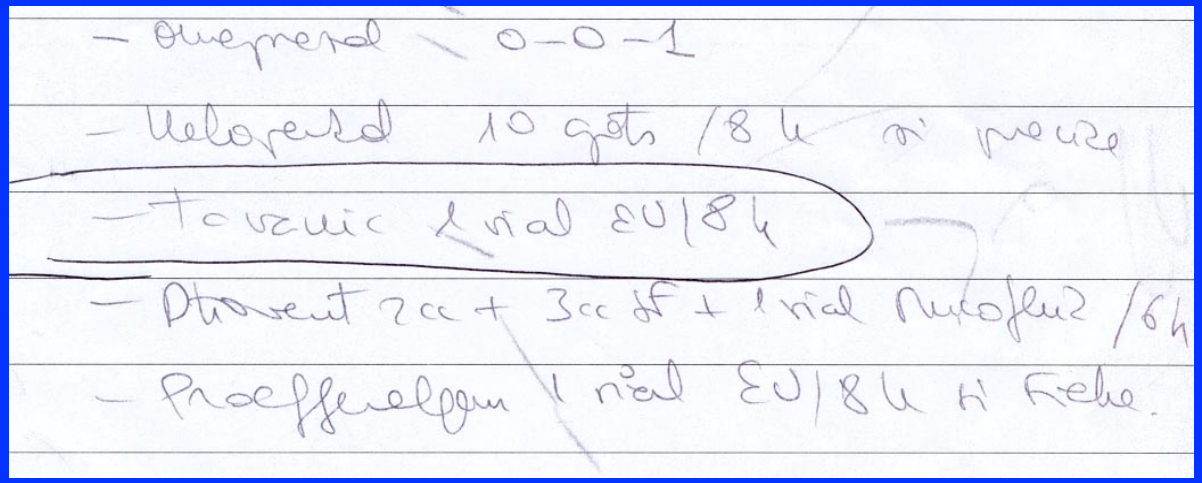
Médicos



- Prescripción ilegible o con decimales o abreviaturas
- Poca información sobre avances terapéuticos
- No prescribir por ordenador
- Residentes poco entrenados en prescribir

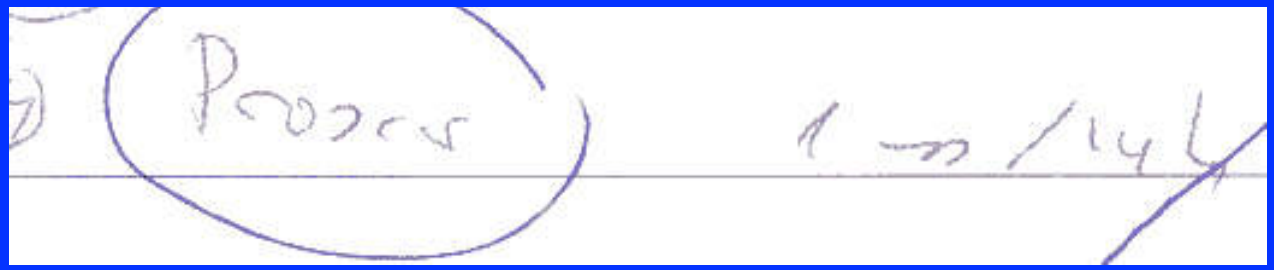
ERRORES DE PRESCRIPCIÓN

DOSIS INCORRECTA Y VIA INAPROPIADA

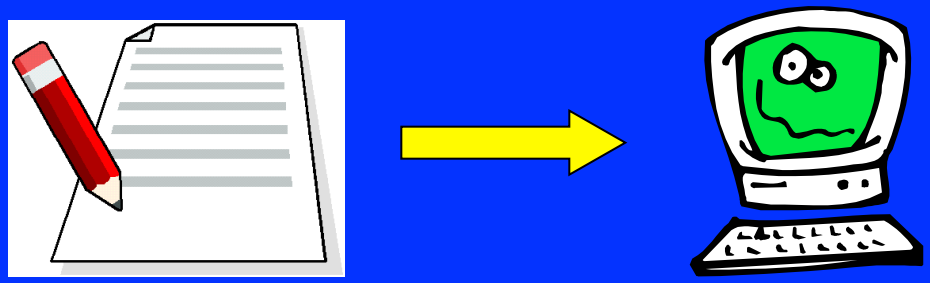


Tavanic (Levofloxacino) cada 8h y EV cuando es posible via oral

LETRA ILEGIBLE



Proscar o Prozac



La prescripción electrónica disminuye los errores de medicación (estudios por observación)

↓ la tasa de error
51,4%

Lacasa C et al. Rev Cal Asist 1998; 13: 92-99.

81,2%

Bates DW et al. J Am Med Assoc. 1999; 6: 313-21.

Tasa de errores con PE *vs* no PE

(534 errores comunicados en 977.364 órdenes)

Estudio 1997-2001

La tasa de error disminuye un 92,5%

$\chi^2 = 70,6 \quad p < 0,001$

Farmacéuticos



- Cálculos incorrectos no confirmados por otro farmacéutico
- No confirmar una prescripción
- Distracción en áreas ruidosas
- Farmacias cerradas por la noche

Enfermeras



- Falta de conocimientos en farmacología y vías de administración
- No comprobación de la orden médica
- Rapidez en administrar una dosis sin la seguridad de que es correcta
- Preparación inadecuada
- Cálculos incorrectos



Implicación del PACIENTE en su seguridad

En EE.UU. en el 15% de los hospitales se entrega información escrita a los pacientes con la medicación que llevan prescrita.



España formación a pacientes



Niveles de severidad (I)

The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Am J Health-Syst 1996; 53:23844

- **No error** — **A**: Acontecimientos que pueden producir error
- **Error sin lesión** — **B**: No llega al paciente; **C**: Error sin lesión; **D**: Incremento vigilancia sin lesión
- **Error con lesión** — **E**: Precisó tratamiento y produjo lesión temporal

Niveles de severidad (II)

The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Am J Health-Syst 1996; 53:2384

- **Error con lesión F**: Requiere o alarga la hospitalización
  G: Lesión permanente
  H: Acontecimiento cercano a la muerte
- **Error con muerte I**: Muerte del paciente

Medicamentos de especial riesgo

➔*Los más activos*

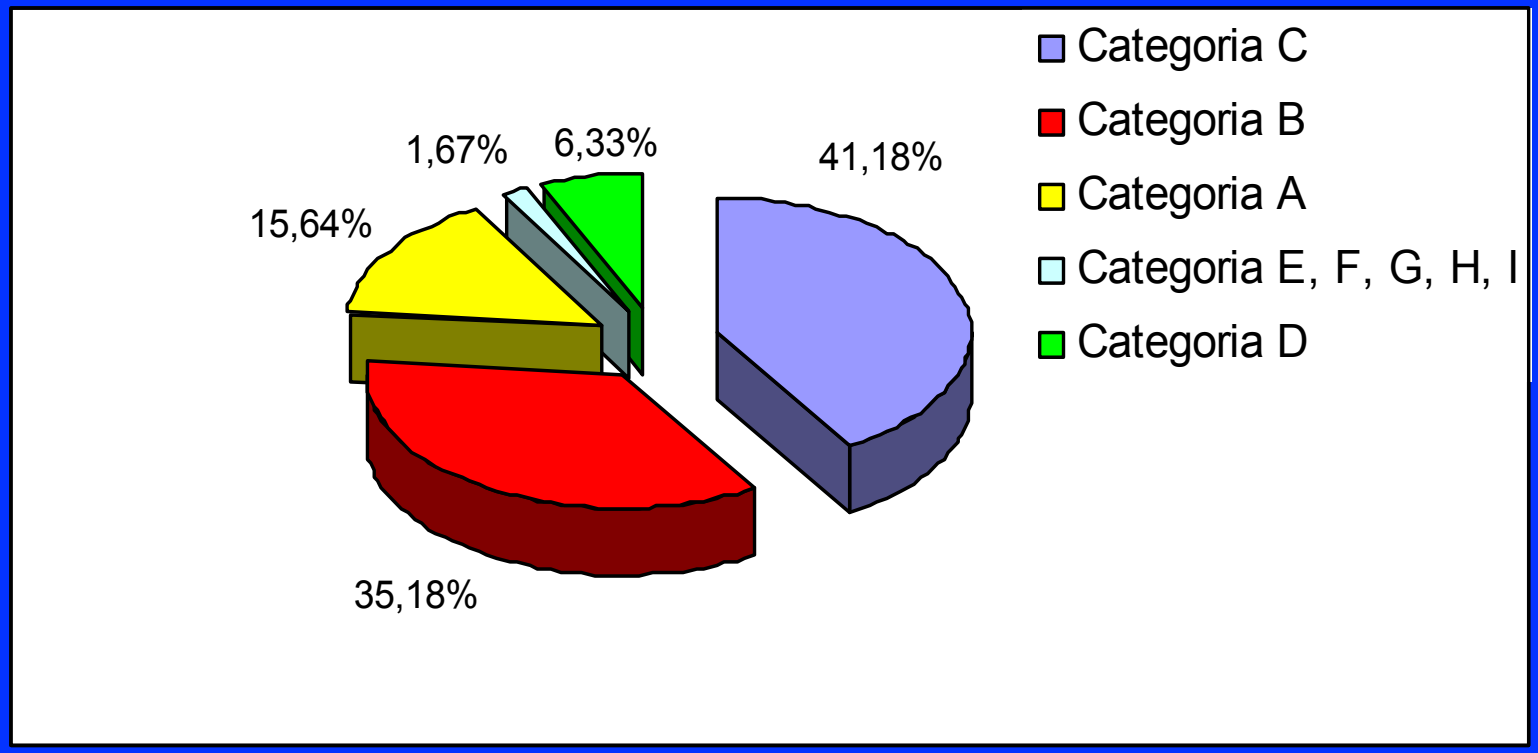
- Coagulación
- Hipoglucemiantes
- Cardiovasculares
- Opiáceos
- Citostáticos

Tipos de errores de medicación

ASHP. Am J Hosp Pharm. 1993; 50: 306

- Omisión
- Prescripción
- Hora
- Medicamento
- Dosis
- Presentación
- Preparación
- Técnica de administración
- Monitorización
- Incumplimiento del paciente

MEDMARX 2002
(n = 192.477)



Am J Health-Syst Pharm 2004; 61:993-1000

Tipos de acontecimientos centinela JCAHO (En 1995-Marzo 2010) 6.782 (muerte 67%)

	%
Lugar erróneo cirugía	13,4
Suicidios	11,9
Complicaciones quirúrgicas	10,8
Retraso tratamiento	8,6
Errores de medicación	8,1
Caída de paciente	6,4

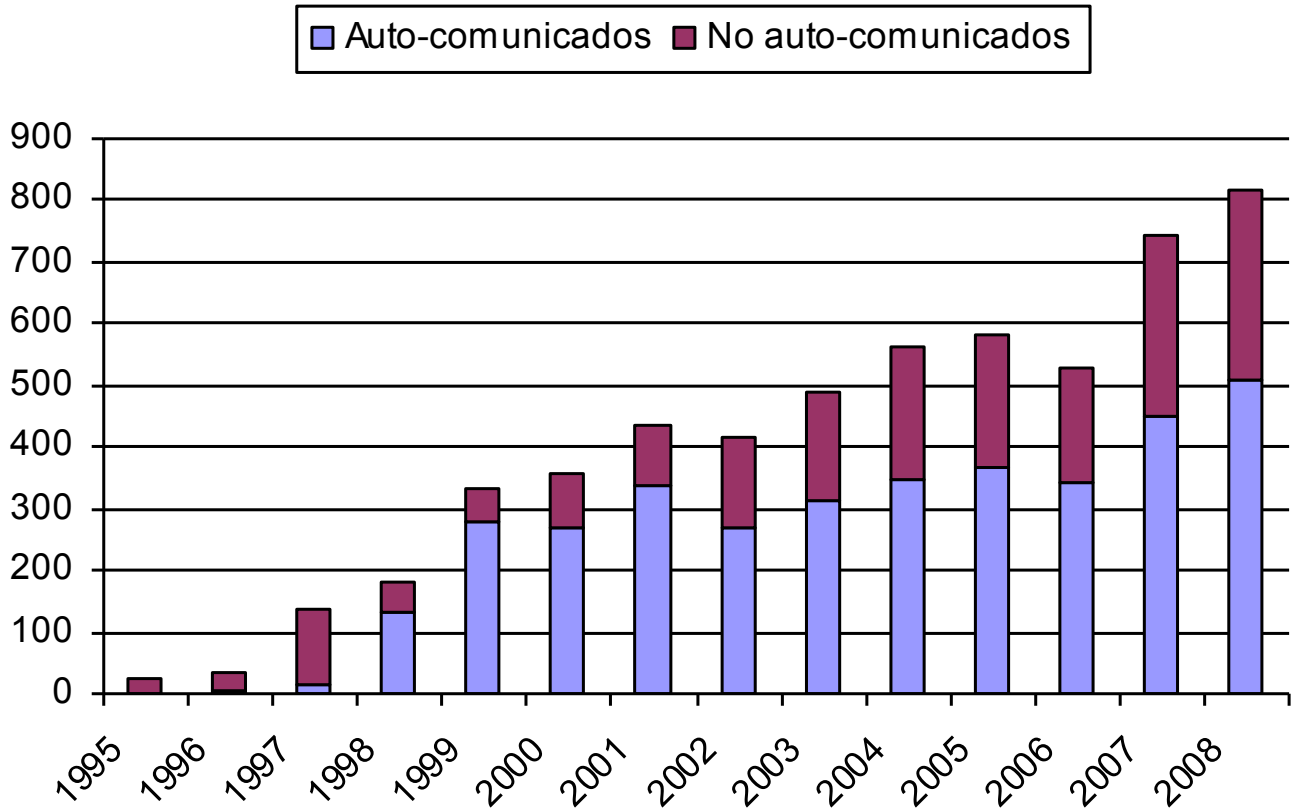
Causas acontecimientos centinela JCAHO Enero 1995-Jun 2006

1. Comunicación
2. Formación
3. Evaluación del paciente
4. Plantilla
5. Disponibilidad de la información
6. Competencias
7. Cumplimiento protocolos

.

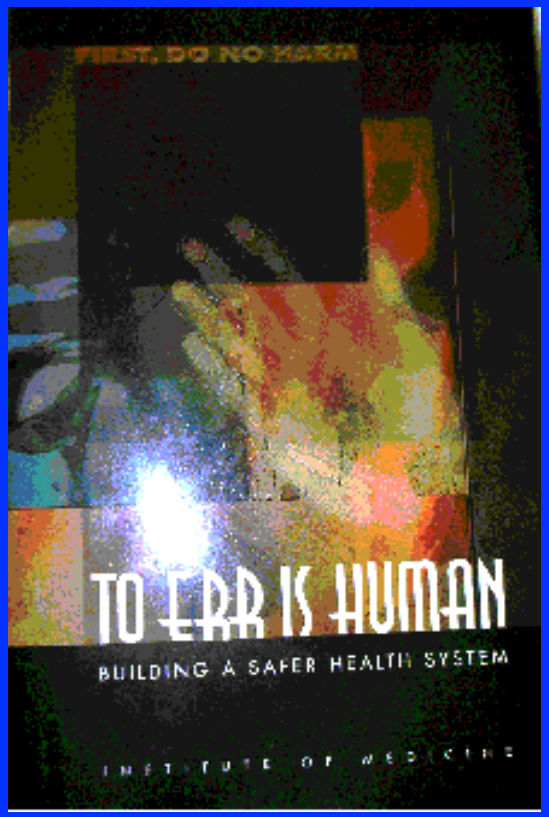
.

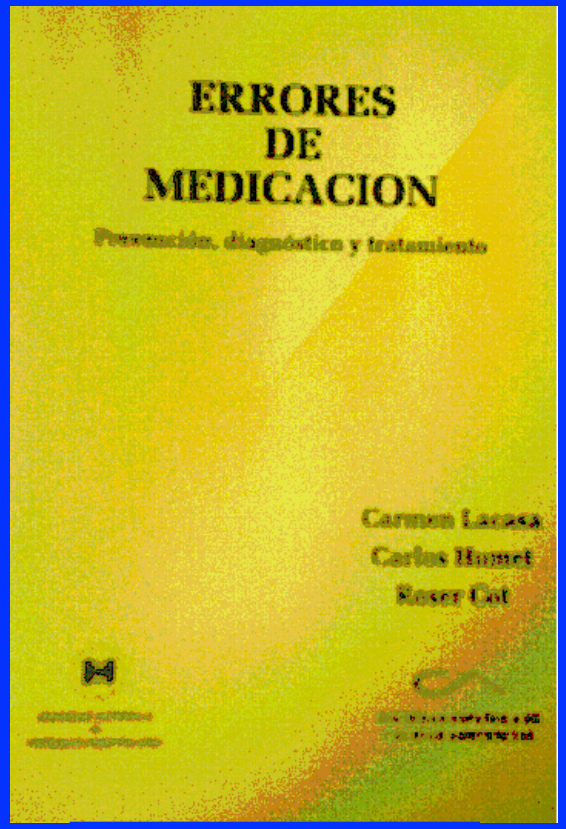
Acontecimientos centinela JCAHO 1995-2009



Fuente de acontecimientos centinela
JCAHO En1995-Marzo 2010

Comunicados	4.381	64,6%
Medios de comunicación	414	6,1%
Reclamaciones	1.014	15%
Inspecciones	574	8,5%
Comunicados al Estado	399	5,9%





scribd.com

2001

Libros errores de medicación

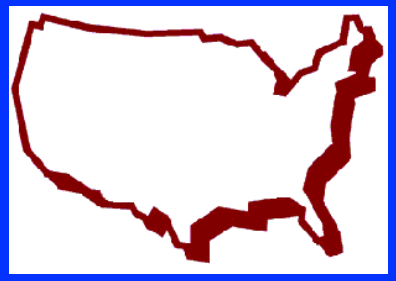
Medication errors

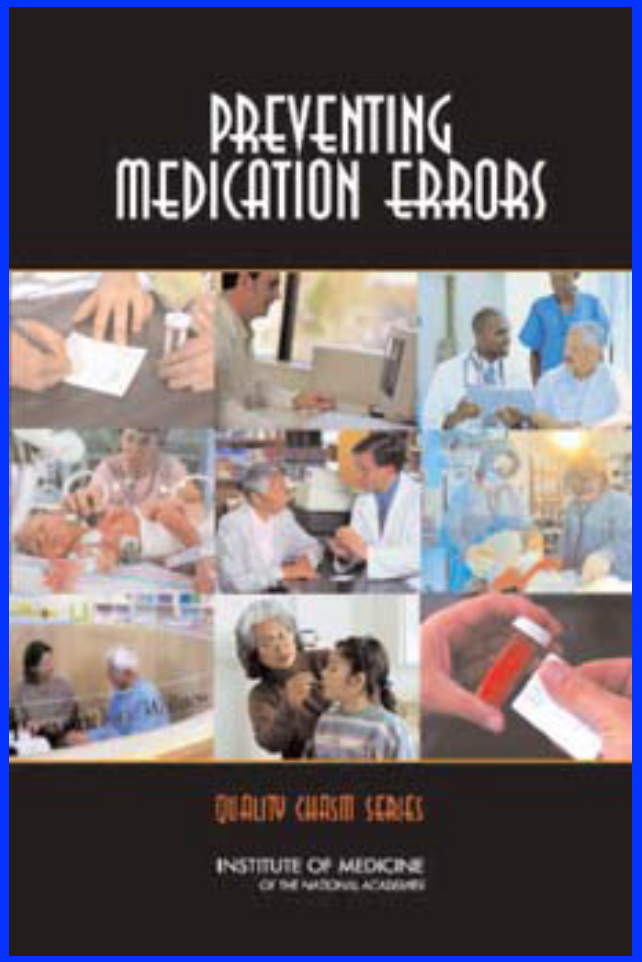
Michael Cohen. ISMP, Philadelfia

1999 y 2006

Cada AAM prevenible añadió un coste de 8.750 $ al coste a la estancia en el hospital (estimando a la baja 400.000 AAM al año, costarían 3,5 miles de millones $)

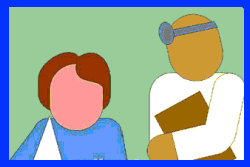
2005





Costes de los errores médicos

- Lesiones físicas y psicológicas al **paciente**



- Daño moral y profesional a los **profesionales sanitarios** (“segunda victima”)

-Pérdidas económicas para ambos y **compañías de seguros y SNS.** Un error NS>D cuesta 1.650,38 €.

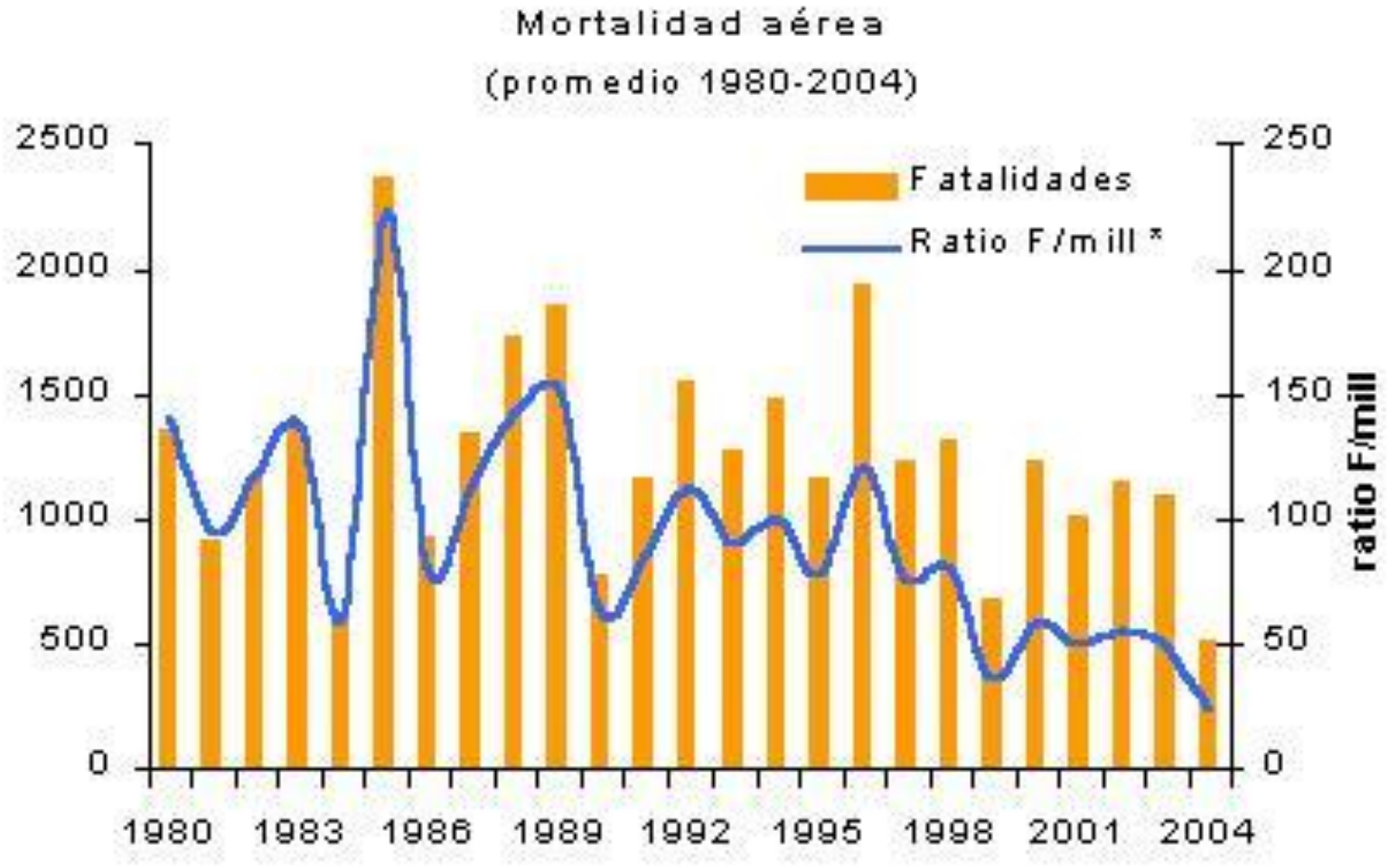


Senst BL y cols. Am J Health-Syst Pharm. 2001:58; 1126-32

Dolor y solidaridad para las dos víctimas de un error, paciente y enfermera



www.lavozlibre.com *18 de Julio de 2009*



* Número de fatalidades promedio por millón de despegues

Fuente: airdisaster.com

A. Conceptos

B. Errores en Pediatría

C. Experiencias en nuestro medio

D. Análisis de causas raíz

Vulnerable

Que puede ser herido o recibir lesión, física o moralmente

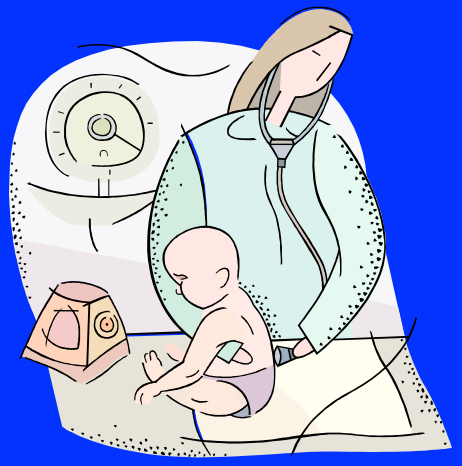
Diccionario de la R.A.E

Especialmente vulnerables

- ***Niños*** **y ancianos**
- **Pacientes sedados o anestesiados**
- **Dementes**

Factores ↑ riesgo en Pediatría

- Diferencias farmacocinéticas
- Cálculo de dosis individualizadas
- Falta de formas de dosificación adaptadas
- Necesidad de medidas precisas
- Falta de información
- Falta de aprobación de Agencias



Errores más frecuentes en Pediatría

- Prescripción:

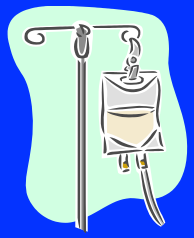




Dosificación (cálculos)

Frecuencia

- Vía administración



- Interacciones



- Mala comunicación



1. Comunicación incidentes en ocho UCIs neonatales y una pediátrica nivel III en Holanda

- 4.846 incidentes de alto riesgo en 3.859 admisiones
- 27% errores medicación, 10% laboratorio y 8% nutrición enteral
- Lesiones severas en 7 casos y moderadas en 63 casos
- Los que producen más lesiones: ventilación mecánica, derivados sanguíneos, líneas intravasculares, NP y EM

Snijders C et al. Arch Dis Child Fetal Neonatal 2009 ;94:210-5.

2. Comparación de dos métodos para detectar efectos adversos a medicamentos (EAM)

Neonatología. Duke University School of Medicine. Durham, EE.UU.

A. Farmacovigilancia informatizada

- 1.537 EAM (78 con daño)
- Nefrotoxicidad 21%, opiáceos y benzodiacepinas 19 %, hipoglucemia 11%

B. Comunicación voluntaria

- 849 EAM (93 con daño)
- Proceso uso medicamentos 27%, omisiones 16%, dosis o velocidad 13%

Ferranti et al. Pediatrics. 2008 ;121:1201-7

3. Comprobación códigos de barras en Neonatología

Encuesta a 46 enfermeras menores de 30 años

University Iowa Chlidren's Hospital



- Redujo un 47% los errores de medicación

- Consume más tiempo y perduran algunos errores

- Mejora seguridad paciente, profesionalidad y satisfacción en el trabajo

- Adaptadas en dos semanas

- Intenso apoyo de médicos, directivos y colegas

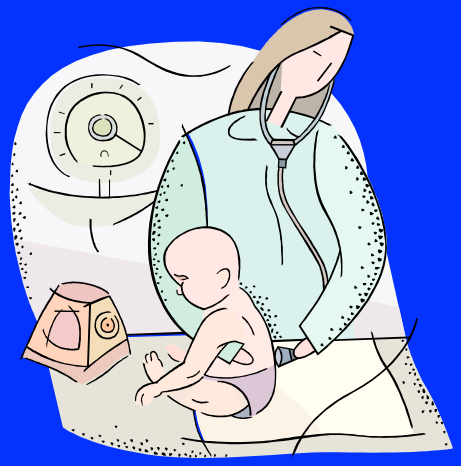
Morriss et al. Healthc Q. 2009;12:135-40

Búsqueda en Pubmed
Pediatría y EM

354 artículos encontrados:

- EM en la prescripción y administración

- Características especiales



Búsqueda en PubMed

Medication Errors Neonatology

30 referencias encontradas

Solo tres recientes y con datos importantes

Tasas de EM en Pediatría

Cinco hospitales de UK

11 salas (prescripción)

391 EM (13,2%)

- prescripciones incompletas
- errores de dosis

10 salas (administración)

429 EM (19,1%)

- preparación medicamentos
- velocidades iv

Ghaleb MA et al. Arch Dis Child. 2010;95:113-8

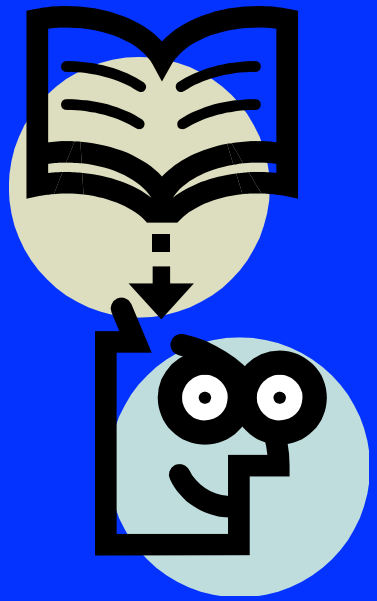
EM e información de medicamentos (1.685 niños en farmacias de Boston)

En general no se da información o escasa

Mayor riesgo EM:

- **Más de un medicamento**
- **Niños menores de 5 años**

J Patient Saf. 2009 Sep;5(3):168-75



Hoja doble control vía intravenosa dosis y velocidad

HOSPITAL DE BARCELONA

Medicaments de risc - Nounatologia -

14/08/08 09:18

Pacient ....:
Diagnòstic .:

HC/Cas:
Loc...: UH11/1101

FÀRMAC A ADMINISTRAR I PRESENTACIÓ

ADENOSINA	vial 6 mg/2 ml (3 mg/ml)	____	INSULINA	vial 100 UI/ml	____
ADRENALINA	amp 1 mg/1 ml	____	ISOPRENALINA	amp 0,2 mg/1 ml	____
ALPROSTADIL	amp 500 mcg/1 ml	____	LIDOCAINA 2%	amp = 200 mg/10 ml (20 mg/ml)	____
ATROPINA	amp 1 mg/1 ml	____	MIDAZOLAM	amp 15 mg/3 ml (5 mg/ml)	____
DIGOXINA	amp 250 mcg/1 ml	____	MORFINA	amp 1 mg/1 ml	____
DOBUTAMINA	vial 250 mg/20 ml (12,5 mg/ml)	____	NITROPRUSIAT	vial 50 mg/5 ml (10 mg/ml)	____
DOPAMINA	amp 50 mg/1,25 ml (40 mg/ml)	____	TIOPENTAL	vial 500 mg/10 ml (50 mg/ml)	____
FENOBARBITAL	amp 20 mg/1 ml	____	VECURONI	vial 10 mg/5ml (2mg/ml)	____
FENTANIL	amp 150 mcg/3 ml (50 mcg/ml)	____			
Altres		____	Altres		____

Dosi prescrita _____

Tipus solució G 5% ____
Na Cl 0,9 % ____
GS Ped. ____
altres..... ____

Càlculs:

Hoja doble control vía intravenosa dosis y velocidad

BOMBA regulada per xeringa tipus _____

DILUCIÓ: Vol fàrmac _____ ml Velocitat perfusio (ml/h) _____

+ Vol solució i.v. _____ ml Número de la bomba _____

= Vol total _____ ml EN BOLUS: Vol administrat _____ ml

Nom i cognoms

Infermera que prepara: _____

Infermera que revisa : _____

(Càlcul, preparació i velocitat)

1600

LP39I16P

Versió 10-09-07/6

Bombas de perfusión inteligentes



Jeringas para cada fármaco



Base con memoria biblioteca fármacos

EM comunicados en Neonatología HdB (registro desde 1994)

Severidad	2009	2008	2007	2006
A	4	23	4	2
B	21	7	11	4
C	16	7	5	5
D	1	2		1

Algunos ejemplos de EM ….

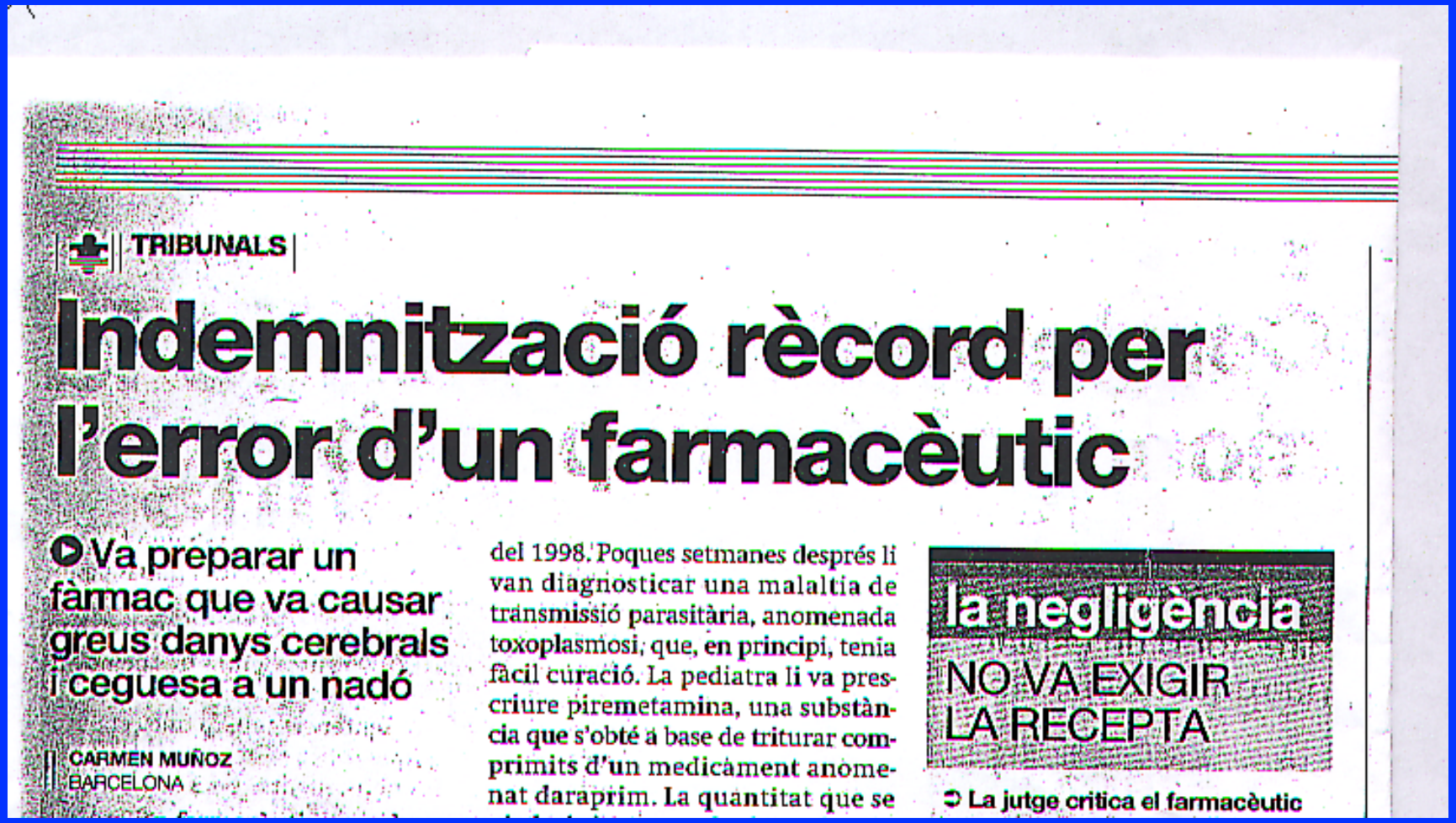
- Cetirizina dos presentaciones pediátricas:

- gotas 10 mg/ml frasco 20 ml

- solución 1 mg/1 ml frasco 200 ml

¡¡Requirió ingreso por sedación excesiva 24 horas por darle la concentración alta como si fuera la baja!!

Error con pirimetamina suspensión



TRIBUNALS

Indemnització rècord per l'error d'un farmacèutic

Va preparar un fàrmac que va causar greus danys cerebrals i ceguesa a un nadó

CARMEN MUÑOZ
BARCELONA

del 1998. Poques setmanes després li van diagnosticar una malaltia de transmissió parasitària, anomenada toxoplasmosi, que, en principi, tenia fàcil curació. La pediatra li va prescriure pirimetamina, una substància que s'obté a base de triturar comprimits d'un medicament anomenat daraprim. La quantitat que se

la negligència

NO VA EXIGIR LA RECEPTA

La jutge critica el farmacèutic

Algunos errores D en la unidad de Neonatología …..

- **Velocidad nutrición parenteral diez veces mayor (35 ml/hora en lugar de 3,5 ml/hora) que requirió determinar varias veces la glucemia.**

- **Retraso de envío de fenobarbital oral**

¿Comunicamos a nuestros pacientes y a sus familiares los errores cometidos?

Ética

Las guías éticas dejan claro que los profesionales tienen la responsabilidad de desvelar los errores cometidos, sobre todo si hay consecuencias.

Mazor KM. Arch Intern Med. 2004;164:1690


!!Que horror!!!
!!Me equivoqué en la dosis!!

A tener en cuenta …….

- El paciente tiene derecho a la información.
- Reconocer el error puede estimular un litigio.
- La información es un derecho no una obligación.
- La revelación del error genera angustia, desconfianza y miedo.
- Encubrir un error puede empeorar un litigio.

Cuando comunicar un error

Siempre

- Si después de un error se han de tomar decisiones
- Si el paciente tiene derecho a una indemnización
- Si el paciente o la familia no pueden entender lo sucedido de otra forma

?

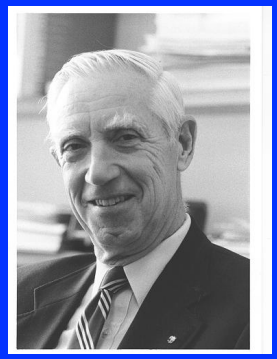
- Error sin lesión
- Es evidente que paciente y familia no lo quieren saber
- Paciente que no puede comprender lo sucedido

¿Cómo comunicar los errores a pacientes o familia?
Las seis etapas de Buckman

1. Preparación
2. Percepción
3. Disposición
4. Comunicar mala noticia
5. Responder a las emociones
6. Planificación

Baile Wf, Buckman R et al. Oncologist 2000;5:302-311

Recomendaciones de Lucien Leape (Harvard, EE.UU.)



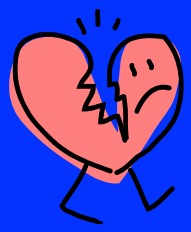
- Comunicar los errores a los pacientes
- Pedirles disculpas y llorar con ellos
- Reparar el daño

España: Creemos que todavía no estamos preparados para ello (falta cultura de los Usuarios y de la Justicia)

- *Lucien Leape. International Forum on Quality and Safety. Barcelona 2007.*

Experiencia en informar a los pacientes en errores graves

- **Unos casos .... lo comprenden y perdonan, <u>si se comparte el dolor</u>**





Transmitir el dolor de la segunda victima

- **Otros casos ..... acaban en el juzgado**



Punto de vista de un familiar de un paciente

"Me pongo en el lugar de la persona que ha cometido el error y creo que debe resultar insoportable asumir las consecuencias y ya no digo las personas que lo han sufrido"

Agradecía al personal su sinceridad y su trabajo diario

En el próximo error que cometa en el ejercicio de su profesión, pruebe a comunicarlo.

Habrá dado un salto en calidad, madurez profesional y entrenamiento.

Trabaje en su centro y a nivel nacional para cambiar la cultura de la profesión respecto a la gestión de los errores médicos.

¡Gracias por su atención!



lacasa@scias.com
errorsmedicacio.org