Documento descargado de http://www.elsevier.es el 26/09/2012. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Farm Hosp. 2012;36(5):356–367

Farmacia HOSPITALARIA

www.elsevier.es/farmhosp

ORIGINAL

Estudio Multicéntrico español para la Prevención de Errores de Medicación. Resultados de cuatro años (2007-2011)☆

C. Lacasa[a,*], A. Ayestarán[b] y Coordinadoras del Estudio Multicéntrico para la Prevención de Errores de Medicación (EMOPEM)[◊]

[a] *Hospital de Barcelona, Barcelona, España*
[b] *Servicio de Farmacia, Hospital de Barcelona, Barcelona, España*

Recibido el 22 de julio de 2011; aceptado el 18 de octubre de 2011
Disponible en Internet el 28 de marzo de 2012

PALABRAS CLAVE
Errores medicación;
Método observación;
Hospitales españoles

Resumen
Objetivo: El objetivo principal del Estudio Multicéntrico por Observación para la Prevención de Errores de Medicación (EMOPEM) 2007-2011 ha sido mejorar la seguridad del paciente en el proceso de utilización de medicamentos en 26 hospitales españoles. El objetivo secundario ha sido obtener la tasa de errores de medicación.
Método: Se ha utilizado el método de observación de Barker y McConnell modificado.
Resultados: En la etapa 2007-2008 se realizaron 21.009 observaciones en 23 hospitales, en 2008-2009, 11.320 observaciones en 10 hospitales, en 2009-2010, 6.819 observaciones en ocho hospitales y en 2010-2011, 5.876 observaciones en seis hospitales. Las tasas de error, incluyendo los errores de hora y los de no información al paciente, fueron del 21,7, 33,3, 35,6 y 25,7% en las cuatro etapas consecutivas respectivamente. Excluyendo los errores de hora las tasas de error fueron del 18,2, 32,2, 33,4 y 23,5%. Excluyendo además los errores de no información al paciente del 12,6, 14,8, 12,8 y 8,6%. Medidas de mejora aplicadas: horarios normalizados de administración, diluciones y flujos normalizados de medicamentos intravenosos, mejora de la administración de medicamentos en relación con las comidas, prescripción electrónica, identificación unívoca de pacientes, ajuste de dosis a la función renal de los pacientes, programas de conciliación y comprobación del código de barras de paciente y medicamento.
Conclusiones: 1. Las medidas aplicadas han ayudado a mejorar la seguridad de los pacientes en el proceso de utilización de medicamentos. 2. Las tasas de errores de medicación obtenidas están en los niveles elevados de los publicados, disminuyendo de forma importante al excluir los errores de hora y de no información al paciente.
© 2011 SEFH. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

☆ El EMOPEM se ha realizado dentro de las actividades del Grupo Español de Prevención de Errores de Medicación (GEPEM) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: carmenlacasa@redfarma.org (C. Lacasa).

◊ Los farmacéuticos de hospital coordinadores en cada uno de los hospitales participantes en los cuatro años del estudio se adjuntan en la hoja anexa.

1130-6343/$ - see front matter © 2011 SEFH. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.
doi:10.1016/j.farma.2011.10.002

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 26/09/2012. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

KEYWORDS
Medication errors;
Observation method;
Spanish hospitals

Spanish multicentre study for the prevention of medication errors: results over four years (2007–2011)

Abstract
Objective: The primary objective of the Spanish Multicentre Study for the Prevention of Medication Errors 2007-2011 was to increase patient safety by improving drug practices in 26 participating Spanish hospitals. The secondary objective was to ascertain the medication error rate.
Method: We used a modified Barker and McConnell observation method.
Results: During 2007-2008, 21 009 observations were recorded In 23 hospitals; during 2008-2009, 11 320 observations were recorded in 10 hospitals; during 2009-2010, 6819 observations were recorded in 8 hospitals, and during 2010-2011, 5876 observations were recorded in six hospitals. Error rates, including medication time errors and failure to inform patients came to 21.7%, 33.3%, 35.6% and 25.7% in each of the years respectively. Excluding time errors, the rates were 18.2%, 32.2%, 33.4% and 23.5%; excluding failure to inform patients as well, rates dropped to 12.6%, 14.8%, 12.8% and 8.6%. Strategies for improvement: a normalised drug administration timetable, normalised IV drug dilutions and rates, better drug administration coordination with mealtimes, electronic prescription, improved patient identification measures, adjusting doses for kidney function, drug reconciliation programmes and patient and drug bar code scanning.
Conclusions: 1. The applied measures improved patient safety through better drug practices in participating EMOPEM hospitals. 2. Drug error rates obtained for this sample of Spanish hospitals are some of the highest published. They are significantly lower, however, when we exclude time errors and failure to inform the patient.
© 2011 SEFH. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

Los errores de medicación por su magnitud y trascendencia constituyen un problema de salud pública con una gran repercusión económica. Diversos estudios indican que un importante número de pacientes sufren lesiones mientras están ingresados en el hospital, siendo un 3,7% de estos pacientes los que sufren un acontecimiento adverso con lesión producida por el tratamiento que puede producir prolongación de la estancia, discapacidad o muerte[1].

Seis de las nueve soluciones que la OMS[2] recomendó para mejorar la seguridad del paciente en mayo de 2007, están relacionadas con los medicamentos: evitar medicamentos de aspecto o nombre parecidos, identificar correctamente a los pacientes, control de las soluciones concentradas de electrolitos, precisión de la medicación en las transiciones asistenciales, evitar errores de conexión de catéteres y tubos y usar una sola vez los dispositivos de inyección. Por tanto, todos los esfuerzos que se realicen en el cumplimiento de estas recomendaciones redundarán en la prevención de lesiones y muertes por acontecimientos adversos a medicamentos en los pacientes.

A pesar de todo ello, en la encuesta del Leapfrog Group del año 2008 con una participación de 1.282 hospitales de pacientes agudos de EE.UU., solo un 7% de los encuestados cumplían con la recomendación de tener implantada la prescripción electrónica y aplicar medidas de mejora para la prevención de errores de medicación[3].

El estudio ENEAS, publicado en nuestro país en 2006 que incluyó la revisión de 5.755 historias clínicas de 24 hospitales, detectó que en un 8,4% de las mismas se había documentado algún acontecimiento adverso y de ellos el 37,4% tenían como causa los medicamentos, siendo el origen más frecuente de los mismos[4]. Una encuesta[5] sobre la seguridad del uso de medicamentos en los hospitales realizada en España en 2007 en 102 hospitales detectó que la puntuación media fue de 39,7% sobre el valor máximo posible a obtener. Se detectaron problemas de formación de los profesionales, no comunicación de errores de medicación, de acceso a la información sobre pacientes y medicamentos y de comunicación de las órdenes médicas, falta de prevención de errores debidos a nombres, etiquetado y envasado y de normalización de sistemas de distribución de medicamentos, restricción de medicamentos en las unidades de hospitalización y falta de cultura de seguridad y procedimientos de doble control.

El objetivo principal del Estudio Multicéntrico por Observación para la Prevención de Errores de Medicación (EMOPEM) es mejorar la seguridad del paciente en el proceso de utilización de medicamentos en 26 hospitales españoles y el objetivo secundario la obtención del valor promedio final de la tasa de errores de medicación obtenida por el método de observación a nivel del estado español.

Métodos

La metodología utilizada ha estado basada en estudios previos de detección de errores de medicación por observación, tanto a nivel internacional como nacional. Entre los métodos que se utilizan para detectar errores de medicación y poder aplicar medidas de mejora, el de observación diseñado por Barker y McConnell[6] es el que ha demostrado mayor eficacia (de 700 a 1.000 veces más eficaz que el de comunicación) aunque supone un mayor esfuerzo en personal y coste. Este método consiste en observar al personal de enfermería cuando administran medicamentos por personas

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 26/09/2012. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

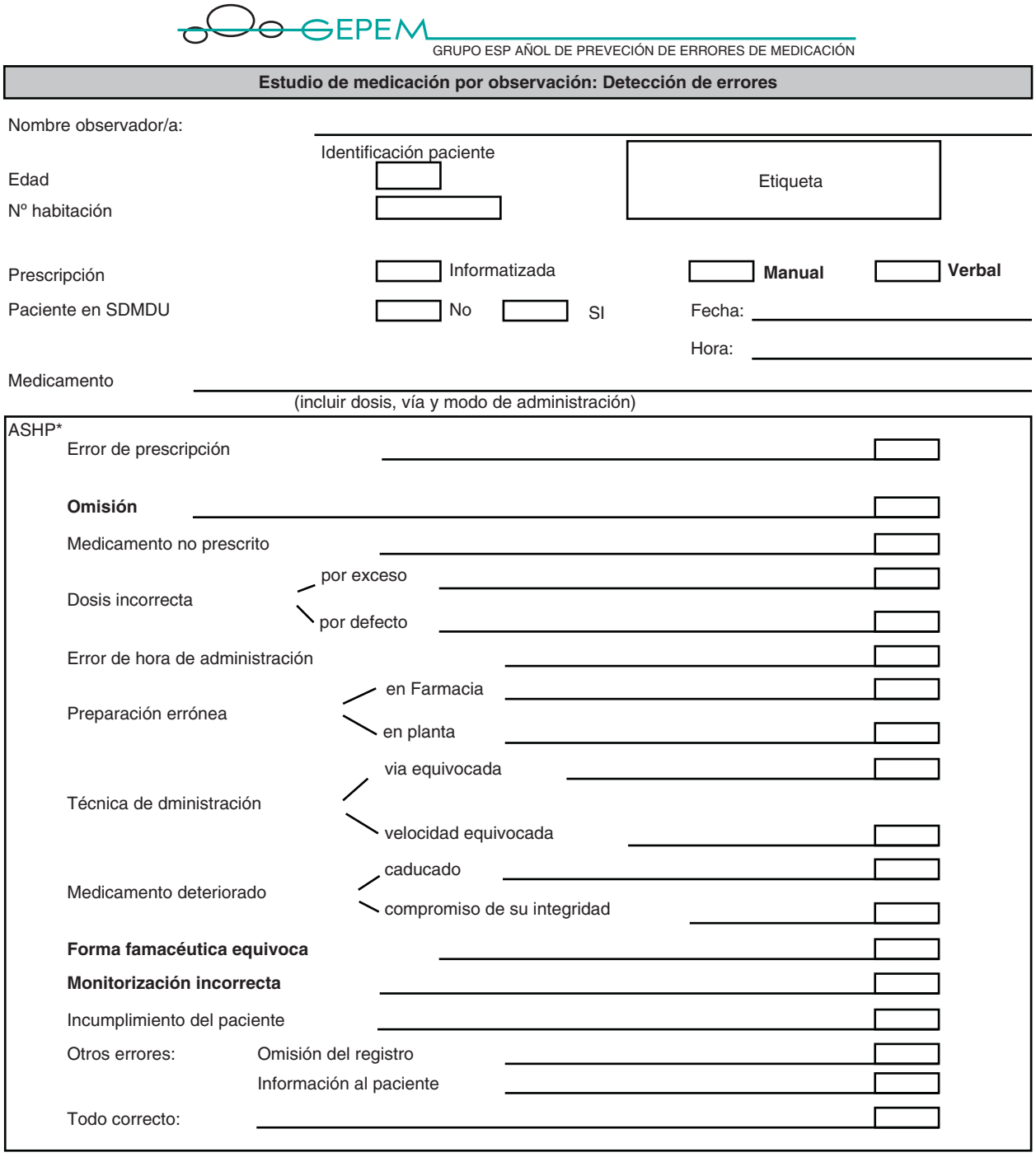


Figura 1 Ficha de recogida de las observaciones.

independientes (observadores externos) no implicadas en la acción observada y de forma disimulada, sin que los observadores sean conscientes del objetivo específico del estudio. El número de observaciones debe ser una muestra representativa del número de administraciones de medicamentos que se realizan en un centro sanitario para poder obtener la tasa de error. Las observaciones recogidas en fichas (fig. 1) se comparan con la orden médica original detectando error si hay discrepancia. El método de observación de la administración de medicamentos ha demostrado[7] su eficacia en la detección de errores de medicación para aplicar medidas de mejora en el proceso de utilización de medicamentos en los hospitales.

En este trabajo se ha utiliza el método de Barker y McConnell modificado ya que en nuestro caso las observaciones no son disimuladas porque se van realizando de forma continuada durante varios años, no para un estudio puntual. Las enfermeras observadas intuyen o saben que es para aplicar medidas de mejora y obtener la tasa de error de medicación. Otra modificación es que además de la

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 26/09/2012. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

1. Se observará a la enfermera mientras está realizando la administración de los medicamentos
2. Se registrará en la ficha de recogida de datos la identificación del paciente y para el medicamento se anotará su nombre, su presentación y la forma de administración (ejemplo si es metoclopramida ampollas de 10 mg por vía intravenosa y se diluye en 50 ml de NaCl 0,9% y se programa el ritmo de gotas para administrar en 30 minutos)
3. Para cada paciente se realizará la observación de todos los medicamentos que lleva prescritos en esa hora. Así, posteriormente se podrá comprobar con la orden médica original si a dicha hora se le han administrado todos los medicamentos o bien se ha producido alguna omisión. La suma de las administraciones y de las omisiones (oportunidades de error) es el dato que se pone en el denominador para calcular la tasa de error.
4. Se puede observar más de una unidad de hospitalización el mismo día y a la misma hora, ya que el período de tiempo en el que las enfermeras administran los medicamentos, sobre todo en plantas con mucha medicación, puede ser largo (más de una hora)
5. Si la observadora es una enfermera o una estudiante de enfermería, no realizará las observaciones en la planta donde trabaja normalmente.
6. En la muestra se incluirán observaciones de todas las plantas de hospitalización, en todos los turnos de trabajo y se incluirán fines de semana y vacaciones, en la misma proporción aproximada en la que se produce la actividad observada. El coordinador en el hospital organizará así las observaciones.
7. Si el paciente pregunta quien es el obser vador, se le explicará que forma parte del equipo de mejora continua de la calidad de la farmacoterapia en el hospital.
8. Una vez finalizadas las observaciones,se enviarán cada día al coordinador del estudio, para que las entregue a los profesionales que evaluarán la prescripción y la validación que corresponden a la observación realizada. Se anotará el resultado en la misma ficha.

Figura 2 Normas para el observador.

administración del medicamento se revisa también la validación en farmacia y la prescripción médica original, de forma que así se analiza el circuito completo de utilización de medicamentos (prescripción, validación, dispensación y administración). Estudios realizados en nuestro país utilizaron previamente[8–11] el método de observación con estas modificaciones.

Los observadores han sido enfermeras, farmacéuticos de hospital ó estudiantes de enfermería o farmacia de último curso en prácticas que han sido entrenados por el coordinador del estudio en cada hospital. En cada centro se ha procurado que fueran los mismos a lo largo del tiempo pero si no ha sido posible se les entrenó con enfermeras o farmacéuticos observadores expertos a los que acompañaban en algunas observaciones previamente a realizar las suyas.

Las normas que se explican y entregan a los observadores en su entrenamiento se indican en la figura 2. Una vez realizada la observación, las fichas fueron revisadas por un farmacéutico que comprobaba en el ordenador si la prescripción era manual o electrónica.

Se consideró validación farmacéutica a la revisión por un farmacéutico de las órdenes médicas sean manuales o electrónicas, resolviendo problemas de las mismas como interacciones graves, ajustando dosis, y dando finalmente el visto bueno después de los cambios correspondientes de forma manual o en el programa informático. Estos cambios se realizan en el curso clínico del paciente o con un mensaje al médico según cual sea el sistema de comunicación entre farmacéuticos y médicos de cada hospital.

La dispensación incluyó el envío desde Farmacia de las dosis correspondientes a cada paciente bien como primeras dosis al ingreso del paciente en el hospital, bien en los carros de dosis unitarias.

La aplicación de las medidas de mejora no fue homogénea como puede observarse en el anexo 18 en el que se detallan qué medidas se aplicaron en qué hospitales.

Con objeto de extender estas experiencias a otros hospitales españoles, se presentó el proyecto EMOPEM[12] en los hospitales españoles al que se sumaron 23 hospitales de diferentes comunidades autónomas de nuestro país el primer año del estudio. El grupo de trabajo con estos integrantes se creó dentro del Grupo Español para la Prevención de Errores de Medicación (GEPEM). Utilizando la metodología se han realizado cuatro etapas con periodicidad anual: 2007-2008, que incluyó 23 hospitales, 2008-2009, que incluyó diez hospitales, 2009-2010 que ha incluido ocho hospitales y 2010-2011 que ha incluido seis hospitales. El período estudiado ha sido en los cuatro casos de 16 de marzo del primer año al 15 de marzo del año siguiente. En cada hospital se realizó un estudio piloto previo observando 200 administraciones de medicamentos para estimar la tasa aproximada de error que se iba a encontrar. La muestra estadísticamente representativa de las administraciones de medicamentos en cada hospital se calculó como puede verse en la tabla 1 en un ejemplo, en la intersección entre la tasa de error encontrada y el número anual total de administraciones de medicamentos en cada hospital.

En cada hospital el estudio ha estado coordinado por un farmacéutico de hospital y además se ha contado con la colaboración de informáticos y estadísticos. Todas las observaciones fueron registradas en una base de datos en la red, en tiempo real a través de la página web de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, a la que se accede con una clave desde cada hospital. Cada centro tiene acceso a sus datos y a los resultados globales del estudio. En la figuras 3 y 4, puede observarse la pantalla donde registran las observaciones los hospitales participantes en la web y la pantalla de resultados con las tasas y número de observaciones del hospital al que se accede y los resultados globales del total de hospitales.

Los coordinadores del estudio y los informáticos y estadísticos que pueden acceder a la base de datos total, han firmado un contrato de confidencialidad en el que se comprometen a no revelar los datos obtenidos en cada centro. En las tablas de resultados, los hospitales se han numerado de forma anónima.

Resultados

En el anexo 1 se exponen los hospitales participantes en los cuatro períodos del estudio. La tabla 2 incluye las características de los hospitales que cambian a un mayor grado de desarrollo informático desde la primera a la cuarta etapa. La tabla 3 resume el tamaño de la muestra total en cada período así como las tasas de errores de medicación totales obtenidas (totales, sin hora y sin hora ni información al paciente). En la tabla 4, se detallan las muestras y las tasas obtenidas para cada hospital y cada período. En la tabla 5 la evolución de la tasa de errores en los hospitales en las cuatro etapas, indicando según el color del fondo de las celdas en qué etapas del estudio participaron.

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 26/09/2012. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Tabla 1 Cálculo del número anual de observaciones (según datos anuales de tasa de errores de medicación y número de administraciones)

N admin. / Tasa	2%	4%	6%	8%	10%	12%	14%	16%	18%	20%
100.000	600	600	600	600	800	800	950	1.100	1.200	1.300
200.000	700	700	700	700	700	900	1.050	1.200	1.300	1.400
500.000	800	800	800	800	800	1.000	1.150	1.300	1.400	1.500
1 millón	1.200	1.200	1.200	1.200	1.200	1.400	1.550	1.700	1.800	1.900
2 millones	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.200	2.350	2.500	2.650	2.800
3 millones	2.600	2.600	2.600	2.600	2.600	2.800	2.950	3.150	3.300	3.450
4 millones	3.200	3.200	3.200	3.200	3.200	3.500	3.650	3.850	4.000	4.200
5 millones	3.500	3.500	3.500	3.500	3.500	3.800	3.950	4.200	4.400	4.600
6 millones	4.000	4.000	4.000	4.000	4.000	4.300	4.450	4.700	5.000	5.300

N admin. = número anual de administraciones de medicamentos en un hospital

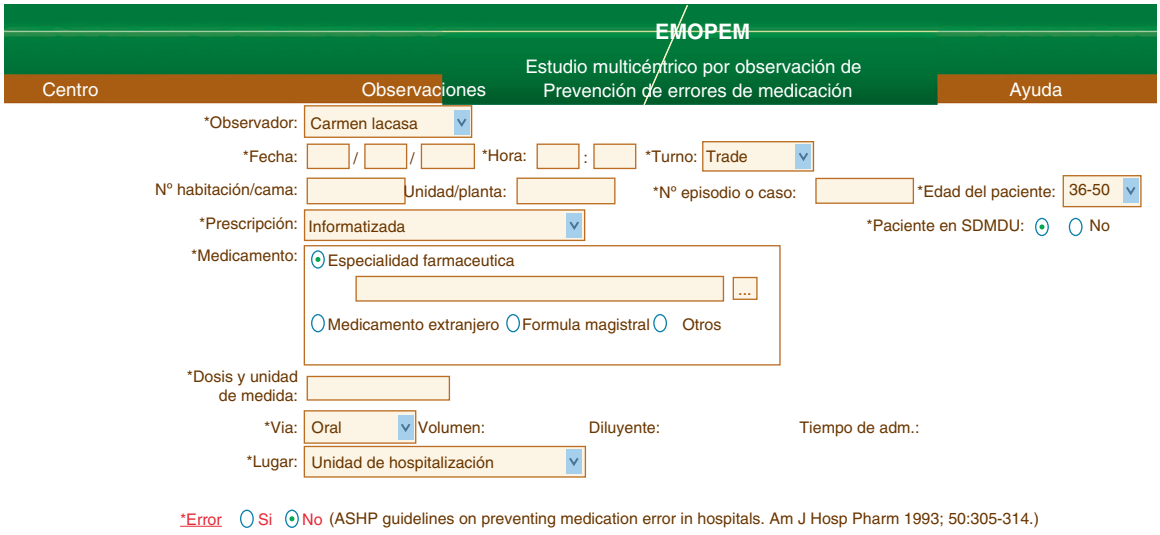


Figura 3 Pantalla de registro de las observaciones los hospitales participantes.
Prescripción: manual, informatizada o verbal. Turnos. Mañana, tarde o noche. Especialidad farmacéutica: Unida por un *link* a la base de datos BOT del Consejo de Colegios de Farmacéuticos actualizada y se selecciona el medicamento que se ha observado. Vía de administración: sale una lista con todas las vías y se selecciona la observada. Edad: 0-15, 16-35, 36-50, 51-70, 71-80, >80 años.

Tabla 2 Características de los servicios de farmacia de las cuatro etapas del estudio EMOPEM con el (%) en que cumplen esa característica

	2007-2008 23 hospitales	2008-2009 10 hospitales	2009-2010 8 hospitales	2010-2011 6 hospitales
DU conectada a ordenador central	21 (91,3)	7 (70)	7 (87,5)	6 (100)
Prescripción electrónica > 75%	7 (30,4)	7 (70)	4 (50)	4 (75)
DU < 50% camas	2 (8,7)	0 (0)	0 (0)	0
DU 50-75% camas	1 (4,3)	2 (29)	0 (0)	0
DU >75% camas	20 (86,9)	8 (80)	8 (100)	6 (100)
RAM electrónico	2 (8,7)	4 (40)	1 (12,5)	2 (25)
RAM informatizado papel	5 (2,2)	3 (30)	6 (75)	4 (75)
RAM manual	16 (69,6)	3 (30)	1 (12,5)	0

DU: Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias.
RAM: Registro de administración de medicamentos.
(): % de hospitales que cumplen en cada etapa.

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 26/09/2012. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

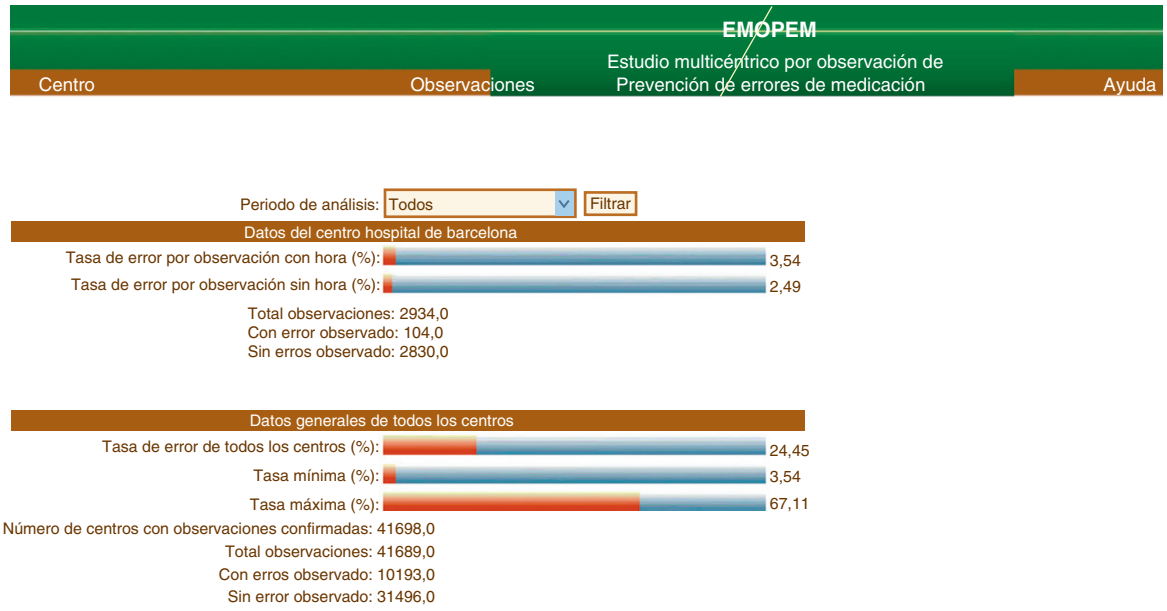


Figura 4 Pantalla de consulta de resultados de un hospital y del total de hospitales.

En la tabla 6 se observan los niveles de severidad de los errores y en la tabla 7 se exponen los tipos de error. Los más frecuentes fueron los de información al paciente, hora de administración, error de prescripción, velocidad de administración y los de omisión.

Las tasas de error comparando los diferentes tipos de prescripción (electrónica, manual y verbal) se exponen en las tablas 8 y 9. La comparación de las tasas de error en los cuatro períodos del estudio entre centros con porcentaje de prescripción electrónica mayores o menores del 75% del total de órdenes pueden verse en la tabla 10.

Por último, en el anexo II, se exponen las medidas de mejora más importantes aplicadas en 21 de los 26 hospitales participantes, una vez detectados los puntos críticos de los sistemas de utilización de medicamentos por medio de este estudio. Los cinco hospitales restantes, que solo habían participado en la primera etapa del estudio, no contestaron a la petición de información de los coordinadores sobre estas medidas.

Discusión

Existen muy pocos estudios multicéntricos publicados para detectar errores por el método de observación y se han limitado a un período corto de tiempo. En uno de ellos[13] realizado en 36 hospitales, se obtuvo una tasa de error por observación de 11,7%. En una amplia revisión de Schmitt[14] se encontraron tasas de error excluyendo el error de hora de administración muy variables desde 1,2 hasta 20,6%. En otra revisión[15] posterior la misma tasa variaba de 0 a 18,2%

La tasa de error de medicación obtenida en estudio EMOPEM en las cuatro etapas fue del 21,7, 33,3, 35,6 y 25,7% respectivamente. Se observó un aumento a lo largo de las tres primeras etapas debido a que conforme han mejorado las técnicas de detección en los hospitales participantes, han aumentado las tasas de error por ese motivo. También se explica porque al aumentar la cultura de seguridad en el uso de los medicamentos en los hospitales y mejorar la experiencia de los observadores, los primeros años pueden aumentar las tasas de errores de medicación para después disminuir.[9]

Sin embargo, si descontamos el error de hora, no incluido en algunos de los estudios publicados, la tasa queda en el 18,2, 32,2, 33,4 y 23,5% respectivamente. Si además descontamos el error de no facilitar información al paciente al administrarle el medicamento, error muy frecuente en nuestro país por falta de hábito de informar que se va instaurando poco a poco, quedan el 12,6, 14,8, 12,8 y 8,6%,

Tabla 3 Resultados de los cuatro períodos del estudio EMOPEM

	2007-2008	2008-2009	2009-2010	2010-2011
Hospitales (n)	23	10	8	6
Observaciones (n)	21.009	11.318	6.819	5.876
Tasa de error (%) (con IC95%)				
- total	21,7(21,1–22,3)	33,3(32,4–34,1)	35,6(34,5–36,7)	25,7(24,6–26,8)
- sin errores de hora	18,2(17,7–18,7)	32,2(31,3–33,1)	33,4(32,3–34,6)	23,5(22,4–24,6)
- sin errores de hora ni información al paciente	12,6(12,1–13,1)	14,8(14,0–15,5)	12,8(11,9–13,7)	8,6 (7,8–9,4)

En los tres últimos períodos el tipo de error «Sin hora» no es significativo a diferencia del período 2007-2008.

Tabla 4 Número de observaciones realizadas y tasas de error obtenidas por hospital en las cuatro etapas del estudio

Hospital	2007-2008			2008-2009			2009-2010		2010-2011	
	n	%		n	%		n	%	n	%
1	830		3	978	4,4		723	3,3	980	2,6
2	103	6,8								
3	301	7,3		206	16,5					
4	701	7,7		564		0				
5	303	8,6								
6	815	7,9					804	4,6	1.098	1,1
7	1.467	8,8								
8	339	8,6								
9	811	10,5		795	12,2					
10	1.265	11,3		834	8,4				670	6,1
11	1.496	11,6								
12	1.769	15,3		745		44	129	97,7		
13	2.825	14,1		1.931	11,4					
14	808		14	644	7,9		333	7,8		
15	325	14,2								
16	304	15,5								
17	1.175	19,8		608	6,9					
18	310	26,1								
19	155		29							
20	343	30,3								
21	39	35,9								
22	3.110	43,5								
23	1.415	77,5		4.013		72	2.132	67,6	1880	71,6
24							792	22,5	1.147	4,4
25							1.066	24,3	101	34,7
26							840	97,7		
Total	21.009	21,7		11.318	33,3		6.819	35,6	5.876	25,7
Test de Pearson [a]	χ^2 = 4.505,314 df = 22, p< 2,2,10^{-16}.			χ^2 =4.575,749, df =10, p< 2,2,10^{-16}			χ^2 =2.072,419, df = 7 p< 2,2,10^{-16}.		χ^2 =3.110,808, df =5, p< 2,2,10^{-16}	

[a] Se dispone de evidencia muestral en las cuatro etapas del estudio para afirmar que los % de con error/sin error son significativamente distintos en los centros. No hay homogeneidad.

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 26/09/2012. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Tabla 5 Evolución de la tasa de error obtenida en cada hospital a lo largo del tiempo

	2007-2008	2008-2009	2009-2010	2010-2011
Hospital 1	3,0	4,4	3,3	2,6
Hospital 2	6,8			
Hospital 3	7,3	16,5		
Hospital 4	7,7	0		
Hospital 5	8,6			
Hospital 6	7,9		4,6	1,1
Hospital 7	8,8			
Hospital 8	8,6			
Hospital 9	10,5	12,2		
Hospital 10	11,3	8,4		6,1
Hospital 11	11,6			
Hospital 12	15,3	44	97,7	
Hospital 13	14,1	11,4		
Hospital 14	14	7,9	7,8	
Hospital 15	14,2			
Hospital 16	15,5			
Hospital 17	19,8	6,9		
Hospital 18	26,1			
Hospital 19	29			
Hospital 20	30,3			
Hospital 21	35,9			
Hospital 22	43,5			
Hospital 23	77,5	71,8	67,6	71,6
Hospital 24			22,5	4,4
Hospital 25			24,3	34,7
Hospital 26			40,1	

☐ Hospitales con un año de participación en EMOPEM
☐ Hospitales con dos años de participación en EMOPEM
■ Hospitales con tres años de participación en EMOPEM
■ Hospitales con cuatro años de participación en EMOPEM

niveles estos últimos que están en un nivel intermedio a los encontrados en la principal revisión citada.[14] En la evolución de la muestra de hospitales puede observarse en la tabla 2 que el porcentaje de farmacias con prescripción electrónica y registro de administración de medicamentos informatizado sobre el total de hospitales participantes en cada etapa, pasa de la primera a la cuarta etapa del 30,4 al 75% y del 10,9 al 100% respectivamente, lo que puede explicar la reducción de las tasas de error, sin contar errores de hora y de información al paciente, a lo largo de las cuatro etapas.

Respecto a la tasa de error obtenida en cada centro (tabla 4) cabe señalar que el número de centros con tasas de error superiores al 25% fue respectivamente de cinco de 23 hospitales en la primera etapa, dos de diez hospitales en la segunda etapa, tres de ocho hospitales en la tercera etapa y dos de seis hospitales en la cuarta etapa.

Solo dos hospitales (1 y 23) participaron en las cuatro etapas del estudio, cuatro hospitales (6, 10, 12 y 14) en tres etapas y siete hospitales (3, 9, 13, 17, 24, 25 y 26) en dos etapas. Los hospitales restantes (2, 4, 5, 7, 8, 11, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22) solo participaron en la primera etapa del estudio. Aunque la participación de un número variable de hospitales en los cuatro períodos del estudio dificulta la extracción de conclusiones, se pueden extraer algunas que se comentan a continuación.

Los hospitales 1, 4, 6, 10, 14, 17 y 24 (tabla 5) que es un 54,3% de hospitales que participaron en dos o más etapas, consiguieron mejorar sus tasas de error de medicación a lo largo de su participación en el estudio. El hospital 9 mantuvo su tasa de error en valores similares durante los dos primeros años en que participó. El hospital 23 también mejora en sus tasas de error aunque no consiguió bajarlas del 67,6%, debido a no poder mejorar la información al paciente que debían dar las enfermeras sobre el tipo de medicamento

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 26/09/2012. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Tabla 6 Número y distribución en porcentaje (%) de los niveles de severidad de los errores detectados en las cuatro etapas del estudio EMOPEM

Severidad		2007-2008	2008-2009	2009-2010	2010-2011
A	Circunstancias que pueden producirlo	1.404 (30,8)	193 (5,12)	289 (11,9)	455 (30,1)
B	No llegó al paciente	387 (8,5)	354 (9,4)	170 (7,0)	54 (3,6)
C	Error sin lesión	2.625 (57,6)	3.201 (85,0)	1967 (81,0)	1.002 (66,3)
D	Precisó observación	128 (2,8)	15 (0,4)	2 (0,1)	0
E	Precisó tratamiento	14 (0,3)	2 (0,05)	0 0	0 0
F	Precisó hospitalización	0 (0)	1 (0,03)	0	0 0

Tabla 7 Principales tipos de error de medicación detectados expresados en porcentaje (%) y total de errores de medicación detectados en cada etapa y número de observaciones

	2007-2008	2008-2009	2009-2010	2010-2011
Información al paciente	28,2	60,5	64,5	62
Hora de administración	19,7	4,7	9,2	11,2
Error de prescripción	9,3	3,1	0,6	1,2
Velocidad de administración	8,1	14,1	9,4	11,3
Omisión	8,1	4,5	2,9	3,3
Omisión de registro	5,6	3,3	2,8	0,07
Preparación errónea en planta	4,7	1,1	3,3	1,8
Preparación errónea en farmacia	4	1,8	0,7	0,5
Dosis incorrecta	5,1	2,5	1,8	2,2
Medicamento no prescrito	2,8	2	1,2	1,9
Incumplimiento del paciente	1,6	1,2	1,4	0,9
Vía	1,3	0,1	1,7	1,99
Forma farmacéutica	0,9	0,9	0,2	0,94
Medicamento deteriorado	0,3	0,2	0,2	0,7
Monitorización	0,3	0	0,1	0
	100	100	100	100
Total errores	4.558	3.766	2.428	1.511
Total observaciones	3.893	3.107	2.015	1.247

Tabla 8 Tasas globales de error en % y (n prescripciones) en las cuatro etapas del EMOPEM por tipo de prescripción

Prescripción	2007-2008	2008-2009	2009-2010	2010-2011
Electrónica	9,97 (4.573)	7,7 (4.240)	10,2 (2.518)	4,0 (3.801)
Manual	24,97 (16.416)	48,7 (7.066)	50,5 (4.292)	65,5 (2.066)
Verbal	15,00(20)	8,3(12)	22,2(9)	66,7(9)
Total	21,70 (21.009)	33,30 (11.318)	35,6 (6.819)	25,7 (5.876)

En los cuatro períodos la tasa de error es significativamente distinta entre los tres tipos de prescripción:
Test exacto de Fisher $p < 0,001$

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 26/09/2012. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Tabla 9 Comparación de los valores de la p para los diferentes tipos de prescripción por el procedimiento de Marascuillo

Contraste	Valor	Valor Crítico	Significación
2007 - 2008			
$\|p_1 - p_2\|$	0,14	0,014	Sí
$\|p_1 - p_3\|$	0,0503	0,196	No
$\|p_2 - p_2\|$	0,0997	0,196	No
2008 - 2009			
$\|p_1 - p_2\|$	0,41	0,018	Sí
$\|p_1 - p_3\|$	0,006	0,195	No
$\|p_2 - p_2\|$	0,404	0,195	Sí
2009 - 2010			
$\|p_1 - p_2\|$	0,403	0,024	Sí
$\|p_1 - p_3\|$	0,12	0,339	No
$\|p_2 - p_2\|$	0,283	0,340	No
2010 - 2011			
$\|p_1 - p_2\|$	0,615	0,027	Sí
$\|p_1 - p_3\|$	0,627	0,385	Sí
$\|p_2 - p_2\|$	0,012	0,385	No

p_1 = tasa de error prescripción electrónica.
p_2 = tasa de error prescripción manual.
p_3 = tasa de error prescripción verbal.

que al paciente se le administraba. El hospital 25, aunque aumentó su tasa de error de la tercera a la cuarta etapa, en esta última solo pudo realizar 101 observaciones por lo que es un valor errático. El hospital 12 en la tercera etapa su tasa de error la consideramos errática (97,7%) debido a que se cambió el profesional que coordinaba el trabajo y también al bajo número total de observaciones (129) en esa etapa. No se puede estudiar la evolución de la tasa de error de los hospitales 2, 5, 7, 8, 11, 15, 16, 18, 19, 20, 21 y 22 porque solo participaron en una etapa.

Analizando los niveles de severidad de los errores detectados (tabla 6), en la primera etapa del estudio solo se llegó al nivel D. En la segunda etapa se llegaron a detectar dos errores de nivel de severidad E y uno de nivel F. Puede explicarse por la mejora en la cultura de la seguridad con menos temor a registrar errores más graves. En la tercera etapa se detectaron ya solo tres errores nivel D y en la cuarta etapa solo se detectaron como máximo errores de nivel C, lo que explicamos por un nivel de desarrollo informático mayor y por tanto un entorno más seguro en los hospitales que formaban las muestras de esas dos etapas, como puede observarse en la tabla 2.

Los tipos de error observado más frecuentes (tabla 7) han sido los de no información al paciente, errores de hora de administración (hora de administración+ - una hora respecto a la hora que estaba programada). En tercer lugar los errores de velocidad de administración de medicamentos intravenosos y después las omisiones de administración y de registro.

Como ya mostraban otros estudios[9,16] se han obtenido tasas de error mayores para las prescripciones no electrónicas que para las prescripciones electrónicas como puede

Tabla 10 Evaluación del riesgo de error de medicación en el período 2007-2008 en los Hospitales con prescripción electrónica mayor o menor del 75% de las órdenes médicas

Etapa	Hospitales	PE > 75%	Tasa de error promedio (%)	Riesgo error PE/no PE
2007-2008	1, 2, 3, 6,9,14,16	Sí	9,3	1
2008-2009	3, 9, 10, 14, 17, 25	Sí	9,4	1
2009-2010	1, 6, 14, 24	Sí	9,6	1
2010-2011	1, 6, 10, 24	sí	3,6	1
Promedio tasa cuatro años		Sí	**7,97**	1
2007-2008	4, 5, 7, 8, 10, 11, 12, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 13	No	22,5	2,4
2008-2009	4, 12, 13, 23	No	31,8	3,4
2009-2010	12,23, 25, 26	No	57,4	6,01
2010-2011	23, 25	No	53,2	14,97
Promedio tasa cuatro años		No	**37,52**	4,7

PE = Prescripción Electrónica.

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 26/09/2012. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

verse de forma global en la tabla 8. La diferencia entre las probabilidades de error para órdenes electrónicas y manuales fue en los cuatro períodos significativa. Entre las órdenes manuales y verbales respecto a la prescripción electrónica no fue significativa en todos los casos, debido por una parte a los pequeños tamaños de muestra de las órdenes verbales y a la variación de las tasas de error (tabla 9). El riesgo de que hubiera errores de medicación con prescripciones no electrónicas fue respectivamente en los cuatro años del estudio 2,4, 3,38, 6,01 y 14,97 veces mayor que cuando la prescripción fue electrónica (tabla 10). Este incremento puede explicarse porque los hospitales con prescripción electrónica fueron disminuyendo sus tasas de error, mientras los que tenían prescripción no electrónica no la variaban.

Debido a las importantes diferencias que pueden observarse en el nivel de desarrollo de la implantación del sistema de distribución en dosis unitarias, de la informatización y de la mecanización de las farmacias de hospital participantes (tabla 2), este estudio no tiene valor comparativo entre hospitales, sino que su principal valor puede ser la instauración de medidas de mejora (anexo II) en los puntos críticos que se detectan en cada uno de los hospitales participantes, así como la obtención de la tasa de error de medicación por observación para mejorarla a lo largo del tiempo. Otro beneficio creemos que es la posibilidad de ir incorporando nuevos hospitales y que se puedan extender estos sistemas de mejora de la seguridad y de la calidad de la asistencia a un mayor número de pacientes.

Dos limitaciones del estudio son la diferente experiencia entre los observadores en la muestra de hospitales estudiada y la segunda que la muestra de hospitales ha variado de un año a otro.

La disminución progresiva del número de hospitales se explica por la importante carga de trabajo que supone el método de observación de la administración de medicamentos a los servicios de farmacia y a los centros (horas de trabajo, formación de observadores y registro de los resultados en la base de datos conjunta). En el año 2011-2012 el número de hospitales se ha elevado de nuevo a diez. Las dos reuniones anuales que se realizan con los coordinadores del estudio de los hospitales motivan y apoyan su participación. En ellas se van presentando los resultados obtenidos tanto a nivel global como a nivel individual de los hospitales que voluntariamente desean compartirlos.

En nuestro país se está iniciando la tecnología de comprobación de códigos de barras de paciente y medicamento en el punto de asistencia (un hospital de los participantes en el estudio del último año la utiliza parcialmente). Este sistema está más desarrollado en otros países occidentales y permite disminuir drásticamente los errores de medicación de paciente equivocado. Así lo confirma la experiencia en muchos hospitales de EE.UU., entre ellos la del Hospital Brigham and Women's de Boston de 780 camas, desde el año 2007, en el que se están evitando anualmente 2.000 errores de medicación de ese tipo después de implantarla[17]. Una publicación reciente de ese mismo hospital, comparando tasas de error en unidades de hospitalización con y sin comprobación de códigos de barras de paciente y medicamentos, indica que la tasa de error de medicación baja del 11,5 al 6,7%[18]. Por esta razón es deseable que la citada tecnología pueda ser implantada en un futuro próximo en nuestro país.

Los farmacéuticos de hospital y las enfermeras participantes en el EMOPEM pensamos, que la detección de puntos críticos en los procesos de utilización de medicamentos y la implantación de las correspondientes medidas de mejora aplicadas en cada centro, están facilitando un entorno más seguro en la utilización de medicamentos en los hospitales estudiados, alcanzando así el objetivo principal del estudio. Nuestra experiencia con esta metodología puede servir a los hospitales que no la hayan implantado todavía para mejorar la seguridad de los pacientes.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

A los farmacéuticos, enfermeras y médicos de los 26 hospitales participantes que han colaborado en la planificación y recogida de observaciones.

A Vicenç Martos, informático, por su ayuda en la puesta en marcha y mantenimiento de la página de la red: emopem.org en la que los hospitales participantes en el estudio registran sus resultados.

A Ferrán Reverter, profesor de la Facultad de Biología de la Universidad de Barcelona por su ayuda en el análisis estadístico de este trabajo.

Anexo 1.

Farmacéuticos de hospital coordinadores en cada uno de los hospitales participantes:
Reyes Abad, Hospital Miguel Servet de Zaragoza.
Milagros Álvarez, Hospital de Basurto de Bilbao.
Cristina Arcos y Pilar Alemany, Hospital Sant Jaume de Olot.
Lucia Vera Áreas del Águila, Hospital Ntra. Sra. de América de Madrid.
Gemma Baldominos, Hospital Príncipe de Asturias de Alcalá de Henares.
Pilar Blasco, Hospital General Universitario de Valencia.
Amparo Burgos, Hospital General Universitario de Alicante.
Tomás Casasín, Hospital de Viladecans.
Carlos Codina, Hospital Clínic de Barcelona.
Mariano Espín, Hospital Monte Naranco de Oviedo.
Leticia Herrero, Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra.
Luis del Hoyo, Hospital de El Escorial.
Carmen Lacasa y Ana Ayestarán, Hospital de Barcelona.
Amparo Lucena, Hospital Severo Ochoa de Leganés.
Maxi Mateo, Hospital Marina Baixa de Villajoyosa.
José Antonio Mesa y Fernando Beccerril, Hospital Can Misses de Ibiza.
Carlos de Miguel, Hospital Povisa de Vigo.
Belén Montañés, Centro Socio Sanitario El Pinar de Castellón.
Mª José Otero, Hospital Clínico de Salamanca.
Ana Moya y Ana Valladolid, Complejo Hospitalario Universitario de Albacete.
Susana Roig, Centro Médico Teknon de Barcelona.
Ana Soler, Hospital Sant Antoni Abad de Vilanova.
Dolores Santos, Hospital Virgen del Rocío de Sevilla.

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 26/09/2012. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Mª José Tamés, Hospital Oncológico de San Sebastián.
Camil.la Valls, Hospital de Vic.
Mª Ángeles Zabalza, Clínica San Juan de Dios de Pamplona.

Anexo 2. Medidas de mejora aplicadas. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en doi:10.1016/j.farma.2011.10.002.

Bibliografía

1. Leape L, Brennan T, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. New Eng J Med. 1991;324:377–84.
2. OMS. Nueve soluciones para la seguridad del paciente. [consultado Ago 2009]. Disponible en: http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007
3. The Leapfrog Group. Leapfrog Hospital Survey Results 2008. [consultado Ago 2009]. Disponible en: http://www.leapfroggroup.org/media/file/leapfrogreportfinal.pdf
4. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS). 2006. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo de España.
5. Otero López MJ, Martín Muñoz MR, Castaño Rodríguez B, Palomo Cobos L, Cajaraville Ordoñana G, Codina Jané C, et al., Grupo de Trabajo MSSA. Assessment of safety practices for medication-use systems in Spanish hospitals (2007). Med Clin (Barc). 2008;131:39–47.
6. Barker KN, McConnell WE. The problem of detecting medication errors in hospitals. Am J Hosp Pharm. 1962;19:361–9.
7. 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.
8. Lacasa C, Cot R, Roure C, Martínez J, Polo C, Andreu C, et al. Medication errors in a general hospital. European Hospital Pharmacy. 1998;4:35–40.
9. Lacasa C, Polo C, Andreu C, Roure C, Martínez J, Cot R. Detección de errores de medicación en hospitales. Evaluación de la calidad del proceso de prescripción, dispensación y administración de medicamentos. Rev Calidad Asistencial. 1998;13:92–100.
10. Andreu C, Lacasa C, Miquel M. Detección de errores de medicación en hospitales por el método de observación. En: Lacasa C, Humet C, Cot R, editores. Errores de medicación. Prevención, diagnóstico y tratamiento. Barcelona: Editorial EASO; 2001. p. 143–8.
11. Blasco P, Mariño E, Aznar MT, Pol E, Alós M, Castells 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.
12. Protocolo del «Estudio por Observación para la Prevención de Errores de Medicación» (EMOPEM)''. Grupo Español de Prevención de Errores de Medicación. SEFH. Septiembre, 2006.
13. 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.
14. Schmitt É. Le risque médicamenteux nosocomial. Editorial MASSON, 1999. p. 236.
15. Flynn EA, Barker KN. Research on errors in dispensing and medication administration. En: Cohen M. ''Medication errors''. American Pharmacists Association. 2007. Washington D.C., p. 18.
16. Bates DW, Teich JM, Lee J, Seger D, Kuperman GJ, Ma'Luf N, et al. The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. J Am Med Assoc. 1999;6:313–21.
17. Churchill W. Executive Director of Pharmacy Services. Comunicación personal. Boston. Julio: Brigham and Women's Hospital; 2009.
18. Poon EG, Keohane CA, Yoon CS, Ditmore M, Bane A, Levtzion-Korach O, et al. Effect of bar code technology on the safety of the medication administration. N Engl J Med. 2010;362:1698–707.