18

RECOMENDACIONES A LOS FARMACEUTICOS PARA PREVENIR ERRORES DE MEDICACION

Mercè Santó, Helena Julio, Lydia Palau, Isabel Romero

GENERALIDADES

La utilización de los medicamentos implica la aparición de posibles accidentes en su administración o consumo por el paciente, tanto por la posibilidad de producirse errores de medicación como por la aparición de reacciones adversas. Este efecto indeseable no es nuevo, ya Hipócrates lo sintetiza en la frase "Si no curas al paciente al menos no lo dañes".[1]

La prescripción, dispensación, administración del medicamento y cumplimiento del paciente, constituyen actividades humanas, cada una de las cuales pueden considerarse una potencial fuente de error. A este hecho hay que añadirle que nos encontramos en la era de la alta tecnología. Los centros de salud y la industria farmacéutica deben ser competitivos, lo que genera una situación añadida de presión y de estrés con objeto de obtener la mayor eficacia al menor coste. Para ello nos apoyamos en sistemas de información y programas informáticos, que si bien constituyen una herramienta vital pueden ser una nueva fuente de error cuando no son empleados adecuadamente.[2]

Los errores de medicación pueden ser atribuidos a fallos en la organización del hospital o del sistema de distribución de medicamentos y a los profesionales implicados, pero también hay errores de medicación cuya causa implica a las autoridades sanitarias o a la industria farmacéutica.

En el ámbito hospitalario hasta que el paciente recibe el medicamento, interviene un equipo multidisciplinar: médico, farmacéutico y enfermera, a través de un sistema de colaboración y responsabilidad compartida en el que los papeles de los distintos profesionales de la salud se solapan, frente al sistema tradicional.[3]

A nivel hospitalario hay varias posibles fuentes de error de medicación durante el proceso de utilización de medicamentos. Los errores pueden ser cometidos por el médico prescriptor, por el farmacéutico que dispensa el medicamento, por la enfermera que administra la medicación o por el propio paciente.[4,5]

MEDIDAS PARA EVITAR ERRORES DEL FARMACEUTICO

El farmacéutico como el resto de profesionales también introduce errores en el circuito y se han descrito diversos tipos de error en su actividad diaria. Es necesario implantar medidas adecuadas para evitar errores desde el servicio de farmacia.[6] A continuación se exponen las más importantes.

Revisión de los cálculos

En la preparación de medicamentos de elaboración, como antineoplásicos y opiáceos, y en la de mezclas intravenosas, fórmulas magistrales y oficinales,[7] es imprescindible la revisión de cálculos que deben ser confirmados por otro farmacéutico. Para ello deben cumplimentarse hojas de doble control específicamente diseñadas para la actividad de preparación, en las que consta la firma del farmacéutico que prepara y la firma del farmacéutico que revisa (figuras 1-4). El seguimiento de la cumplimentación de estas hojas de doble control se realiza en nuestro servicio desde el año 1996 (tabla 1).[8]

Comprobación del etiquetado

Debe realizarse siempre por un farmacéutico en los medicamentos reenvasados (figura 5) en dosis unitarias y en todas las fórmulas preparadas tanto estériles como en el laboratorio de farmacia antes de ser dispensados. Para ello se sigue el mismo procedimiento que en el punto anterior, donde debe constar la firma del farmacéutico que revisa en la hoja de control y además en la etiqueta del medicamento debe constar la máxima información para una correcta administración, como nombre genérico del medicamento, lote y fecha de caducidad, nombre del farmacéutico y si es necesario etiquetas auxiliares que aporten más información como conservar en nevera, para uso externo, administrar en ayunas, etc.

Utilización de varios viales de medicamentos

Si se van a elaborar varias preparaciones parenterales en cámara de flujo laminar, se requiere un control adecuado para evitar el riesgo de contaminación y equivocaciones. Es preciso indicar la fecha de apertura del vial y descartar rápidamente el envase cuando se cumple la fecha de caducidad. También, si no es necesario, hay que evitar abrir dos viales de un mismo medicamento e insistir en las técnicas asépticas requeridas para la manipulación de estos productos.[9,10]

Revisión exhaustiva de la orden médica

En la dispensación y distribución de medicamentos siempre debe existir una orden médica previa, la cual se supone debe ser clara. Con más frecuencia de lo deseado la prescripción no es todo lo correcta que debería como se ha visto en el capítulo anterior. En estos casos el farmacéutico debe realizar una revisión exhaustiva de la orden médica, asegu-

Tabla 1. Tasa de cumplimiento (%) de las hojas de doble control en el Servicio de Farmacia.

Medicamento	1996	1997	1998	1999
Antineoplásicos	98	99	99,7	98,5
Nutrición parenteral	99	78	83,6	99
Fórmulas	97	98	99,8	97

Fecha: Persona que prepara:

Paciente: Habitación: Farmacéutico revisa:

Citostático	Dosis	ml p.a.	Solución iv ml
1.			
2.			
3.			

Figura 1. Ficha de control de preparación de antineoplásicos.

Paciente:		Nº Caso:
Habitación:	Fecha:	
Preparación:		
Via de administración	Persona que prepara:	Médico solicitante:
Cálculos:		
Sustancia de partida (conc):		Peso/Vol de partida:
Fórmula obtenida:		Peso/Vol obtenido
Firma persona que prepara:	Firma farmacéutico que revisa:	Firma farmacéutico que revisa Peso/Vol:

Figura 2. Ficha de preparación y control de fórmulas magistrales.

Paciente.....Nº caso.....Localización.....

Peso.....kg Talla.....cm Edad.....años Médico .....

Indicación.....

Fecha										
Volumen (ml)										
Vitaminas										
Oligoelementos										
Lípidos (ml)										
Peso preparación										
Observaciones										

Observaciones Firma preparador Firma revisor

Figura 3. Hoja de control de preparación de nutrición parenteral.

rando una dosis correcta, vía de administración adecuada y prescripción apropiada para esa indicación. Para ello contactará con el médico siempre que sea posible o hablará con la enfermera (que tiene información directa del facultativo). La distribución de medicamentos desde farmacias descentralizadas facilita la comunicación pero precisa más personal de farmacia. También es necesario revisar la medicación completa del paciente, para evitar posibles interacciones con otros medicamentos o alimentos y reacciones adversas.

Revisión de la dispensación

Tanto en las dispensaciones urgentes como con la medicación que se envía en los carros de dosis unitarias es necesario realizar la comprobación de todas las dosis que se dispensan, bien sea por técnicos con preparación suficiente o por farmacéuticos, para alcanzar niveles de calidad elevados en la dispensación. El porcentaje de error disminuye desde 1,74% a 0,78% en nuestro centro antes y despues de la revisión del carro de dosis unitarias.[11] La dispensación directa por técnicos o estudiantes de farmacia en prácticas no debe permitirse si no es revisada por un farmacéutico o técnico entrenados.

Información al paciente

El papel del farmacéutico resulta esencial en este cometido asegurando una apropiada utilización del medicamento para que el paciente cumpla correctamente con el tratamiento. Puede facilitar a los paciente con tratamientos más

PREPARACION: ALCOHOL IODADO AL 1%

FORMULA	Peso Cantidad	Farmacéutico que revisa
Alcohol 96º		
Iodo metálico		
Ioduro potásico		
Agua destilada *c.s.p.*		

Peso / Volumen total: ----------

Observaciones: ----------

Elaborado por:	Cantidad preparada:	Frascos envasados: 500 ML 100 ML	Caducidad:	Fecha:

Etiqueta:	Firma farmacéutico:

Figura 4. Ficha de control en la preparación de fórmulas oficinales.

Lote Laboratorio	Caducidad . Laboratorio	Lote Farmacia	Caducidad Farmacia

ETIQUETA

Fecha	Nº Unidades	Técnico	Farmacéutico

Observaciones

Figura 5. Ficha de control de reenvasado de medicamentos.

complejos esquemas de su medicación en el momento del alta y folletos informativos de los medicamentos cuya incorrecta administración pueden suponer un mayor riesgo para él (ej. anticoagulantes, hipoglucemiantes, corticosteroides en pauta decreciente y otros).

Registro de los errores de medicación

El farmacéutico debe ser quién estimule la implantación de sistemas de detección de errores. El grupo de trabajo de errores de medicación dependerá de la Comisión de Farmacia y documentará los errores de medicación comunicados, colaborando en la implantación las medidas correctoras oportunas. Analizando los problemas que aparecen con más frecuencia como causas de error, pueden emitirse recomendaciones para que no vuelvan a producirse, tras una discusión responsable y positiva entre los distintos profesionales de la salud.

Los posibles fallos o errores deberían prevenirse de manera que puedan ser corregidos o minimizar sus consecuencias. En todo momento debe centrarse la atención en las acciones incorrectas que se cometen, resultado de dichos fallos y su prevención. Si se actúa en el sentido de qué circunstancias los causan, en lugar de quién lo provoca, se pueden evitar muchos errores.[2]

En los hospitales se aplican diferentes programas de calidad. En el de acreditación de la Joint Commission Accreditation of Health-Care Organizations se recomienda la comunicación y el registro de errores de medicación. En EE.UU. para evitarlos se realizan programas educativos nacionales y a nivel de hospital.

Comunicación del error

El farmacéutico no solamente debe comunicar los errores de medicación a nivel de su hospital o centro de salud, sino también a niveles de instituciones sanitarias de ámbito más amplio. Durante muchos años la Food and Drug Administration (FDA) ha actuado dictaminando acerca de la calidad, pero sin investigar sobre las razones que podían influir en la misma.

Actualmente la FDA, junto con otras organizaciones como United States Pharmacopeia (USP) y The Institute for Safe Medication Practices (ISMP), han implantado sistemas de recogida de errores de medicación, donde éstos son analizados y publicados con el fin de evitar que vuelvan a producirse.

En 1975, Cohen y Davis inician un estudio sobre informes de los errores de medicación con el fin de detallar todos los factores que los causan, incluyendo aquellos problemas relacionados con el propio producto farmacéutico.[2]

Esto permite a los profesionales de la salud comunicar de manera confidencial los errores de medicación observados y de este modo se puede realizar un estudio epidemiológico y disponer de información preventiva dirigida a los profesionales y fabricantes de productos farmacéuticos, de modo que la FDA pueda emplearlo con el fin de mejorar la seguridad de los medicamentos. Este programa tuvo gran aceptación, por lo que en 1991 USP's Drug Product

Tabla 2. Tipos de error farmacéutico comunicados producidos.

	Número de errores (% del total)				
	1994	**1995**	**1996**	**1997**	**1998**
Medicamento erróneo	0	0	1 (7)	11 (30)	12 (29)
Dosis incorrecta	0	1 (20)	4 (29)	11 (30)	12 (29)
Omisión	0	2 (40)	1 (7)	7 (19)	10 (25)
Vía equivocada	0	1 (20)	1 (7)	0	1 (3)
Dosis extra	0	1 (20)	6 (43)	6 (16)	3 (7)
Dosis por defecto	0	0	0	0	0
Error de fluidoterapia	0	0	0	0	0
Error hora administración	0	0	0	0	0
Velocidad equivocada	0	0	1 (7)	2 (5)	3 (7)
Total errores	0	5	14	37	41

Problem Reporting Network, asume la responsabilidad de coordinar el programa y en 1995 junto con ISMP comienzan con el programa de registro de errores de medicación. La función del ISMP consiste en examinar cada uno de los errores, registrarlos y en su caso publicarlo en revistas, hojas informativas y en páginas de Internet junto con unas recomendaciones para evitar que vuelva a producirse.

Por otra parte la FDA a partir de un Subcomité de Errores de Medicación, hace una revisión de las comunicaciones recibidas a través de su programa MedWatch. El ISMP con regularidad recomienda a la FDA, no sólo aspectos relacionados con un adecuado etiquetado o acondicionado, sino también sugerencias acerca de conductas o manipulaciones que deben ser evitadas y que todavía no están contempladas por la industria farmacéutica.[12] En nuestro país es de reciente creación el Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos cuya función se explica en otro capítulo de este texto.

ERRORES COMETIDOS EN EL SERVICIO DE FARMACIA

A continuación se exponen los errores farmacéuticos comunicados por médicos, farmacéuticos y enfermeras produ-

Tabla 3. Nivel de severidad de los errores comunicados producidos en farmacia.

	Número de errores (% del total)				
Nivel severidad	**1994**	**1995**	**1996**	**1997**	**1998**
A	0	0	0	0	0
C	0	2 (40)	10 (72)	22 (60)	33 (81)
D	0	1 (20)	2 (14)	7 (19)	6 (15)
E	0	0	0	3 (8)	1 (2)
F	0	2 (40)	2 (14)	5 (13)	1 (2)
Total errores	0	5	14	37	41

Tabla 4. Puntos críticos de producción de errores comunicados en farmacia.

	Número de errores (% del total)				
	1994	**1995**	**1996**	**1997**	**1998**
Error de dispensación	0	0	0	9 (24)	3 (7)
Error de validación	0	1 (20)	11 (79)	25 (67)	35 (85)
Orden médica no clara	0	2 (40)	1 (7)	1 (3)	2 (5)
Error de preparación	0	0	1 (7)	1 (3)	1 (3)
Error de comunicación	0	2 (40)	1 (7)	1 (3)	0
Total errores	0	5	14	37	41

cidos en el Hospital de Barcelona desde 1994 a 1998, incluyendo solamente los causados por farmacia, ya que en el capítulo 11 se han expuesto los errores producidos en el circuito completo de utilización de medicamentos. En la tabla 2 pueden observarse los tipos de errores detectados, en la tabla 3 el nivel de severidad de los errores y en la tabla 4 los puntos críticos de producción del error.

Así se detectaron las causas de los errores y se pudo mejorar de forma continua la calidad del proceso. Las causas de los errores se atribuyen principalmente a una inadecuada planificación de los sistemas de trabajo o procesos y también al error humano. Se propusieron una serie de medidas correctoras para evitar dichos errores en el Servicio de Farmacia que se exponen en la tabla 5.

Para la determinación de los niveles de severidad de los errores de medicación se utilizó primero la tabla de Hartwig[13] (años 1994 y 1995) y posteriormente la clasificación de la A.S.H.P. (años 1996 a 1998). La severidad de los errores de los dos primeros años se adaptó posteriormente a esta última.

DISCUSION

Los tipos de errores más frecuentes producidos por el Servicio de Farmacia, han sido la dosis errónea, omisión, medicamento erróneo y dosis extra. La

Tabla 5. Medidas aplicadas para prevenir los errores en farmacia.

1. No acumular órdenes para verificación de dispensación urgente
2. Evitar la rutina en la validación.
3. Mejorar la comunicación con enfermería en casos de duda, con los farmacéuticos de fines de semana y también con los médicos si es necesario.
4. Anotar clarificaciones.
5. Establecer protocolos de administración intravenosa de medicamentos con estrecho índice terapéutico a través de dispositivo de control de flujo.
6. Formación continuada del personal que trabaja en el servicio de farmacia y prepara las dispensaciones.
7. Doble control en los medicamentos de preparación centralizada, así como de fórmulas magistrales y oficinales.
8. Revisión de los carros de dosis unitarias antes de que se realice el reparto a las unidades de hospitalización.
9. Promover la prescripción informatizada entre los médicos.

frecuencia del error de omisión resultó menor en comparación con otros autores, lo que atribuimos a que el circuito de distribución de medicamentos en dosis unitarias está informatizado (60% de las órdenes registradas por los médicos en el ordenador).

En cuanto al nivel de severidad, la mayoría de los errores producidos presentaron un nivel de severidad C, es decir no llegaron a lesionar al paciente. En una proporción menor, se produjo el nivel de severidad D (el paciente precisó monitorización) y también podemos observar que en los tres primeros años hubo una incidencia de errores con nivel de severidad F (precisó hospitalización o produjo lesión permanente) a tener en cuenta.

Los puntos críticos de producción de errores en el servicio de farmacia más frecuentes fueron el error en la validación de la orden médica, error en la dispensación de la medicación, orden médica dudosa no aclarada y falta de comunicación con los médicos o las enfermeras.

De todas maneras, como se puede observar, el error en la validación de la orden médica es el punto crítico que todavía se mantiene con los años sin disminuir, por lo que debemos tomar más medidas en este punto. Por otra parte también hay que mencionar que el error por falta de comunicación ha mejorado notablemente con los años representando en 1998 un porcentaje del 0%. En cuanto a los niveles de severidad, los niveles de mayor importancia clínica han experimentado una disminución con los años.

La realización de este estudio, ha supuesto una mentalización de todo el personal del servicio de farmacia implicado en el circuito de prescripción y dispensación sobre el problema de los errores de medicación. Esto se ha traducido en la disminución estadísticamente significativa de la tasa de errores del hospital.

Se detectaron menos errores en las órdenes registradas directamente al ordenador que en las escritas a mano, siendo la diferencia estadísticamente significativa. Como indican Bates et al.[14] el registro directo de las órdenes por los médicos en el ordenador puede disminuir los errores cuya causa es una prescripción con mala caligrafía, ya que evita la transcripción en farmacia. De forma continua en nuestro centro trabajamos para incorporar el mayor número de médicos para que registren sus prescripciones en el ordenador. Lo hemos conseguido con médicos de plantilla, consultores habituales, médicos de guardia y se incorporan al sistema, cada vez más, los médicos externos (hospital abierto).[15]

CONCLUSIONES

Los tipos de errores producidos por el servicio de farmacia más frecuentes, han sido la dosis errónea, omisión, medicamento erróneo y dosis extra.

Las causas de error en el servicio de farmacia más frecuentes fueron el de validación de la orden médica, de dispensación, orden médica dudosa no aclarada y la falta de comunicación con el médico o enfermeras y entre farmacéuticos.

Con la aplicación de las medidas propuestas, la tasa de error en el servicio de farmacia disminuyó del primer al quinto año del estudio después de aplicar medidas correctoras.

BIBLIOGRAFIA

1. Kelly WN. Pharmacy contributions to adverse medication events. Am J Health-Syst Pharm 1995; 52:385-90.
2. Cohen MR. Drug product characteristics that foster drug-use-system errors. Am J Health-Syst Pharm 1995; 52:395-9.
3. Winckler S. Pharmacists' role in reducing adverse drug events. *In* "Improving the quality of the medication use process. Error prevention and reducing adverse drug events." Escovith A, Pathok DS, Scheineder PJ (eds). Pharmaceutical Product Press, Binghamiton, 1998, p.135-146.
4. Bennett RW. Preventing medication errors. American Council on Pharmaceutical Education. EE.UU. 1994.
5. Lacasa C, Polo C, Andreu C y cols. 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.
6. Cohen MR. Preventing dispensing errors. In "Medication Errors" Cohen M (ed). American Pharmaceutical Association 1999. pp. 9.1-9.19
7. Cohen MR. Preventing tenfold warfarin overdoses; cancer chemotherapy needs improved quality assurance. Hospital Pharmacy 1995; 30:258-9.
8. Memorias de Actividad del Servicio de Farmacia del Hospital de Barcelona. Barcelona 1996-1998.
9. Melnyk PS et al. Contamination study of multiple dose vials. Ann Pharmacother 1993; 58:462-6.
10. Prott RT, Wagner RF, Trying SK. Iatrogenic contamination of multidose vials in simulated use. Arch Dermatol 1990; 126:1441-4.
11. García M, Morillo L, Roca Y, et al. Calidad de la dispensación en los carros de dosis unitarias antes y después de la revisión. Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Pamplona, Octubre 1999.
12. Campbell G, Faccinetti N. Using process control charts to monitor dispensing and checking errors. Am J Health-Syst Pharm 1998; 52:946-52.
13. Hartwig SC, Denger SD, Schneider PJ. Severity-indexed incident report-based medication error reporting program. Am J Hosp Pharm. 1991; 48: 2616.
14. Bates DW, Leape LL, Cullen DJ et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. JAMA 1998; 280:1311-1316.
15. Roure C, Lacasa C, Martinez J, et al. Computerized prescribing by physicians in a private general hosital. European Congress of Clinical Pharmacy. Tours (France). Nov 1997.