2

ACCIDENTES CON MEDICAMENTOS. CONCEPTOS, CLASIFICACION Y METODOS DE DETECCION

Carmen Lacasa

ANTECEDENTES

Diversos estudios en las últimas décadas indican que un importante número de pacientes sufren lesiones mientras están ingresados en un hospital.[1,2] Un 3,7% de estos pacientes sufren un acontecimiento adverso con lesión producida por el tratamiento que produce prolongación de la estancia, discapacidad o muerte.[3] Se ha observado que una parte muy importante (de un 20 a un 50% según los estudios) de las lesiones iatrogénicas producidas están relacionadas con la utilización de medicamentos.[2-4]

El registro de 563 acontecimientos "centinela" comunicados a la Joint Commission on Accreditation of Health-Care Organizations entre Enero de 1995 y Abril de 1999, indica que los errores de medicación son el segundo grupo en importancia detrás de los suicidios. En esta muestra el 78% de los acontecimientos produjeron la muerte del paciente.[5]

Los problemas causados a los pacientes por los accidentes con medicamentos disminuyen la calidad de vida, hacen necesaria un incremento en la asistencia médica o el ingreso hospitalario, prolongan la estancia de los pacientes en los hospitales y a veces pueden conducir a la muerte.[6]

Desde las primeras publicaciones, el objetivo de los investigadores en este tema[6] ha sido la reducción y la prevención de los errores de medicación. En EE.UU. se ha realizado el mayor número de estudios de detección de errores de medicación. En una encuesta realizada en 1998 a 1.058 farmacias de hospital, el 60,5% de las de hospitales urbanos y el 39,5% de las de hospitales no metropolitanos monitorizaban errores de medicación.[7]

Exceptuando algunas experiencias aisladas[8-11] ninguna de las encuestas realizadas actualmente en Europa[12] y en España[13] (a 1.344 y a 210 farmacias de hospital respectivamente), citan este aspecto y se desconoce si se realizan o no estos programas. Posteriormente a estas encuestas se han publicado en Europa algunas experiencias sobre errores de medicación en hospitales que pueden ser de interés al lector.[14-16] Aunque a nivel de farmacia comunitaria se ha investigado menos sobre este tema, el problema también existe como muestran algunos trabajos.[17,18]

CONCEPTOS

Accidentes con medicamentos

Son sucesos no deseados en el proceso de su utilización. Incluyen los errores

de medicación y las reacciones adversas a medicamentos.[5]

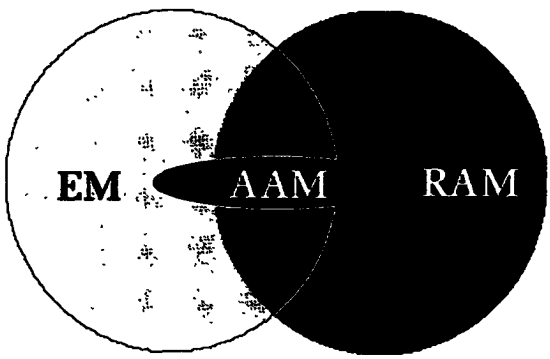
Actualmente a los accidentes con medicamentos se está empezando a denominarles Problemas Relacionados con la Medicación.

Errores de medicación

El National Coordinating Council on Medication Error Reporting and Prevention de los EE.UU. define el error de medicación como **un acontecimiento que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento produciendo lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control de personal sanitario, paciente o consumidor.** Pueden ser debidos a la práctica profesional, productos sanitarios, procedimientos y sistemas, incluyendo la prescripción, la comunicación de la orden, etiquetado, envase y denominación del producto, composición, dispensación, distribución, administración, monitorización y utilización.[19]

La definición de Allan y Barker[20] del error de medicación como una diferencia entre la prescripción del médico y lo que el paciente recibe, incluyendo la omisión, quedaría un poco limitada, ya que no incluye el error del médico al prescribir. Un ejemplo de error de medicación sería administrar penicilina a un paciente de quien se conoce que es alérgico a ella.

Además existen los llamados errores potenciales que no llegan a los pacientes porque son corregidos en algún punto del proceso[20] y pueden ser considerados como una parte de los errores de medicación (ej. una prescripción de una dosis incorrecta de un medicamento que el farmacéutico o la enfermera detectan y pueden corregir).



EM = Errores de medicación, AAM = Acontecimientos adversos a medicamentos con lesión, RAM = Reacciones adversas a medicamentos.
Modificado de Am J Health-Syst Pharm. 1998;55:165-6. Con permiso de "American Society of Health-System Pharmacy".

Figura 1. Accidentes con medicamentos (problemas relacionados con la medicación).

Reacciones adversas a medicamentos

Las reacciones adversas, que serán analizadas en el capítulo siguiente, son efectos no esperados, no intencionados, no deseados o excesivos de los medicamentos, como las reacciones alérgicas, inmunológicas o idiosincrásicas.[21] Un ejemplo sería una reacción alérgica a la penicilina en un paciente que no había sufrido ninguna con anterioridad.

En la figura 1 puede observarse un diagrama que representa los accidentes con medicamentos. Los límites no son claros entre los distintos conceptos. Así pueden producirse reacciones adversas originadas por un error de medicación, como sería el caso de la administración de vancomicina intravenosa a una velocidad mayor de la aconsejada (error de medicación), que produce al paciente el síndrome del "hombre rojo" (reacción adversa).

Acontecimientos adversos a medicamentos

Algunos autores han introducido el concepto de acontecimientos adversos a medicamentos[21,22] que son definidos como una lesión producida por una intervención médica relacionada con un medicamento (errores de medicación o reacciones adversas que producen algún tipo de lesión). Por tanto se causa daño al paciente con las consecuencias clínicas y económicas.

La mayoría de los errores de medicación no producen daño a los pacientes[6] y por tanto estos casos no serían considerados acontecimientos adversos a medicamentos.

CLASIFICACION DE LOS ERRORES DE MEDICACION

Como puede observarse en la tabla 1, la American Society of Hospital Pharmacy[22] estableció en 1993 diferentes clases de errores de medicación. Incluía el error de prescripción del médico que en trabajos realizados por autoridades sobre el tema como Barker[17] no es incluido como tipo sino como causa de error.

NIVELES DE SEVERIDAD

Hartwig et al[24] propusieron siete niveles de severidad (0 no se ha producido error, 1 error sin lesión para el paciente, 2 error que supone un incremento de monitorización al paciente, 3 cambio en las constantes vitales o requirió extracciones adicionales de sangre para determinaciones analíticas, 4 error que requiere la administración de otro medicamento o alarga la estancia en el hospital, 5 error que produce lesión permanente y 6 error que contribuye a la muerte de un paciente).

En 1996 el National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention[33] clasificó los niveles de severidad en nueve categorías de la A a la I (tabla 2). De los nueve niveles, los cuatro primeros eran sin lesión para el paciente y definía un nivel nuevo, H, como incidente cercano a la muerte.

COSTE DE LOS ERRORES DE MEDICACION

Los estudios sobre este tema[26-28] incluyen todos los acontecimientos adversos

Tabla 1. Tipos de errores de medicación según ASHP.[5]

1. Error de prescripción: Selección errónea de medicamento (basado en las indicaciones, contraindicaciones, alergias conocidas, terapia actual y otros factores), dosis, forma de dosificación, cantidad, vía de administración, concentración, frecuencia de administración, o instrucciones de uso de un medicamento ordenado o autorizado por el médico)u otro prescriptor autorizado); prescripciones ilegibles u órdenes de medicación que conducen a errores que llegan al paciente.

2. Error de omisión: No administrar una dosis pautada al paciente antes de la siguiente dosis, si la hay.

3. Error de tiempo de administración: Administración de la medicación fuera del intervalo de tiempo predefinido para su esquema horario (este intervalo debe ser definido por cada institución; generalmente se considera una hora antes y hasta una hora después de la hora pautada).

4. Medicación no prescrita al paciente: Administración de medicación al paciente no autorizada por un prescriptor legítimo para dicho paciente.

5. Error de dosificación: Administración al paciente de una dosis que es mayor o menor que la dosis pautada por el prescriptor o administración de una dosis duplicada al paciente, ej: una o más unidades de dosis además de la que estaba pautada.

6. Forma farmacéutica equivocada: Administración al paciente de un medicamento en una forma farmacéutica diferente de la ordenada por el prescriptor.

7. Preparación errónea de un medicamento: Medicamento incorrectamente formulado o manipulado antes de su administración.

8. Error de técnica de administración: Procedimiento inapropiado o técnica errónea en la administración de un fármaco.

9. Medicamento deteriorado: Administración de un medicamento caducado o que su integridad física o química ha sido alterada.

10. Error de monitorización: Fallo en revisar una pauta en cuanto a idoneidad y detección de problemas, o fallo de utilización de datos clínicos o de laboratorio apropiados para controlar de forma adecuada la respuesta del paciente a la terapia pautada.

11. Error de cumplimiento del paciente: Conducta inapropiada por parte del paciente en cuanto a cumplimiento de la medicación pautada.

12. Otros errores de medicación no contemplados en los apartados anteriores.

a medicamentos (reacciones adversas y errores de medicación), por lo que la estimación del coste específico de los errores de medicación no es fácil.

A nivel ambulatorio,[26] un estudio en Estados Unidos en 1995, estimaba, utilizando un modelo teórico, el coste de los acontecimientos adversos en 76,6 miles de millones de dólares anuales, segundo en importancia tras el de las enfermedades cardiovasculares y mayor que el coste de la diabetes y de la obesidad.

En un extenso estudio de 20.197 casos,[27] en un hospital general de pacientes agudos de 520 camas, que incluía 1.580 acontecimientos adversos a medicamentos, se calculó mediante un programa informático específico un

Tabla 2. Niveles de severidad de los errores de medicación.[33]

Error potencial
A: Circunstancias o acontecimientos con capacidad de causar error

Error producido sin lesión.
B: No llegó al paciente.
C: Llegó al paciente sin lesionarlo
D: Llegó al paciente sin lesionarlo pero precisó monitorización

Error producido, con lesión.
E: Precisó tratamiento o intervención y causó lesión temporal.
F: Precisó hospitalización inicial o prolongada y causó lesión temporal.
G: Produjo una lesión permanente.
H: Produjo una situación cercana a la muerte (ej. anafilaxis, parada cardiaca).

Error producido, con muerte.
I: Produjo la muerte del paciente.

coste de 4,48 millones de dólares desde 1990 a 1993. El coste aumentaba por caso con acontecimiento adverso respecto al caso control en 2.013, 8 dólares y 1,74 días más de estancia. La tasa de mortalidad pasaba de un 1,05% en los casos control a un 3,5% en los casos con acontecimiento adverso. El número anual de fallecimientos asociados a los acontecimientos adversos a medicamentos es de 140.000 en EE.UU.[28]

METODOS DE DETECCION DE ERRORES DE MEDICACION

Observación disimulada

Esta técnica consiste en la observación discreta de las enfermeras cuando administran medicamentos por personas no implicadas en ese trabajo y debe conseguirse una muestra representativa de administraciones de medicamentos para obtener la tasa de error.[7] Se anota en una ficha la observación y posteriormente se compara con la prescripción del médico detectando error si hay discrepancia.

Este método que describiremos en detalle en el capítulo 11 tiene la ventaja de que puede revisarse el circuito completo de utilización de medicamentos (prescripción, validación de la prescripción, dispensación y administración).

Este método es unas 1.000 veces más eficaz que el de comunicación[7,14] pero supone un esfuerzo mayor en personal y en coste. Menos del 1% de los hospitales en Estados Unidos lo realizan,[35] y a pesar de ello el número de experiencias publicadas es importante.[36]

Comunicación

El personal implicado en un error de medicación lo comunica de forma voluntaria a su superior o a alguno de los integrantes del grupo de errores de medicación. La comunicación voluntaria se facilita si no se aplican medidas punitivas y se conserva la confidencialidad.[37]

Se realiza un registro de estos errores y se analizan en casos determinados por el grupo de trabajo para proponer medi-

das correctoras. La persona que ha cometido el error puede sugerir soluciones para evitar errores parecidos en el futuro. La experiencia con este método será descrita en el capítulo 12. En la tabla 3 se exponen las tasas de error obtenidas en nuestro hospital por los métodos de comunicación y observación.

Técnica crítica de incidentes

Se analizan un número importante de incidentes producidos en diversos sectores (aviación militar y comercial, industria del automóvil y en institutos de investigación) y se extraen medidas que ayuden a evitarlos después.[38]

Existen experiencias publicadas[39,40] con esta técnica aplicada a la detección de errores de medicación. Recogen un número significativo de errores, los agrupan en tablas por tipo y causa y proponen mejoras en el circuito de utilización de medicamentos.

CAUSAS DE LOS ERRORES DE MEDICACION

En los apartados anteriores hemos podido observar la importancia de los errores de medicación en la atención sanitaria. Sus causas pueden producirse a diferentes niveles.[14] Como se desarrollará en los capítulos siguientes la industria farmacéutica, las autoridades sanitarias, los responsables de los centros sanitarios, los médicos, los farmacéuticos, las enfermeras y los pacientes deben ser más conscientes del problema para analizar las causas y corregirlas. Veanse distintos ejemplos de buena y mala diferenciación de medicamentos que incluso obligan a reenvasar los mismos por la similitud de los envases (páginas a1-a3).

CAMBIOS CULTURALES

La política de esconder el error, frecuente en el medio sanitario, por las consecuencias sobre la salud de los pacientes con implicaciones legales, junto con la aplicación de medidas punitivas y la ausencia de apoyo emocional a las personas que cometen los errores de medicación, dificulta la comunicación de los mismos y la mejora de los puntos débiles de los circuitos de utilización de medicamentos.[41]

Es necesario cambiar la cultura de las autoridades sanitarias, industria farmacéutica, personal sanitario, pacientes y familiares y de la población en general para que todos seamos conscientes de

Tabla 3. Comparación de la eficacia en la obtención de la tasa de error (%) entre los métodos de observación y comunicación en el Hospital de Barcelona.

	1994	1995	1996	1997	1998	1999
Observación	6,8	3,5	7,0	7,7	5,6	4,7
Comunicación	0,002	0,06	0,02	0,02	0,02	0,02
Eficacia comparada	1750	1167	365	385	280	235

que el personal sanitario se equivoca como el resto de seres humanos, y de que a veces sus errores pueden tener consecuencias muy graves.

Por tanto deben aumentar los esfuerzos para prevenirlos y difundir la información a la población en general para que los pacientes, último y mejor control de calidad de la administración de su medicación, conozcan el riesgo y se puedan aplicar las medidas necesarias para evitarlos.

BIBLIOGRAFIA

1. Leape L. Error in Medicine. JAMA 1994; 272: 1851-1857.
2. Steel K, German PM, Crescenzi C, et al. Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. N Eng J Med 1981; 304: 638-642.
3. Leape L, Brennan T, Laird N et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. New Eng J Med 1991; 324: 377-384.
4. Schimmel EM. The hazards of hospitalization. Ann Int Med 1964; 60: 100-110.
5. Joint Commission on Accreditation of Health-Care Organizations. www. JCAHO. ORG/sentinel/se-stats.htm. 1999.
6. AJHP. Understanding and preventing drug misadventures. Introduction. Am J Health-Syst Pharm 1995; 52: 373.
7. Barker KN, Mc Connell WE. Detecting errors in hospitals. Am J Hosp Pharm 1962: 19: 361.
8. Ringold DB, Santell JP, Scheneider PJ, et al. ASHP national survey of pharmacy practice in acute care settings: Prescribing and transcribing-1998. Am J Health Syst Pharm. 1999; 56:142-157.
9. Friberg A, Fritzson F. LISA-A Swedish database of medications errors. Eur J Hosp Pharm 1994 ; 4: 6-11.
10. Gutiérrez-Suela F, González Y. Estudio de errores de medicación. Farmacia Hospitalaria 1993;17:161-162.
11. Amador MP, Salvador P, Taboada HJ, y cols. Estudio de los errores en la preparación de citostáticos. Farmacia Clínica 1996, 13, 308-314.
12. European Association Hospital Pharmacy. First EAHP Survey of hospital-based pharmaceutical services in Europe 1995. European Hospital Pharmacy. 1996; 2: 92-105.
13. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Boletín de la SEFH 1996; 20:5-100.
14. 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.
15. Lacasa C, Cot R, Roure C, et al. Medication errors in a general hospital. European Hospital Pharmacy 1998; 35-40.
16. Taxis K, Dean B, Barber N. Hospital drug distribution systems in the UK and Germany - a study of medication errors. Pharm World Sci 1999;21:25-31.
17. Alvarez de Toledo F, Zardain E, Eyaralar T, y cols. Detección del error de prescripción en la dispensación farmacéutica: incidencia y tipología. Atención Primaria 1993; 11: 70-74.
18. Sale M. Danger at the drugstore: Can pharmacists prevent adverse drugs events?. In "Improving the quality of the medication use process. Error Prevention" and reducing adverse drug events" Escovitz A, Pathah DS, Schneider PJ (eds). Pharmaceutical Products Press. New York. 1998. pp 27-38.
19. The United States Pharmacopeial Convention. National council focuses on coordinating error reduction efforts. Quality Review (newsletter). 1997; 57: 1-4.
20. Allan EL, Barker KN. Fundamentals of medication error research. Am J Hosp Pharm. 1990;47:555-71.
21, Bates DW, Boyle DL, Van der Vliet MB, et al. Relationship between medication

errors and adverse drug events. J Gen Intern Med. 1995;10:199-205.
22. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. Am J Hosp Pharm. 1993;50:306.
23. Bates DW, Cullen D, Laird N, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: Implications for Prevention". JAMA. 1995; 274: 29-34.
24. Myers CE. Reducing adverse drug events: An interdisciplinary approach. In "Improving the quality of the medication use process. Error Prevention" and reducing adverse drug events" Escovitz A, Pathah DS, Schneider PJ (eds). Pharmaceutical Products Press. New York. 1998. pp 174-177.
25. "American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on adverse drug reactions monitoring and reporting. Am J Health-Syst Pharm. 1995; 52: 417-419.
26. Johnson JA, Bootman JL. Drug related morbidity and mortality. A cost-of-illness model. Arch Intern Med 1995; 1949-1956.
27. Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, et al. Adverse drug events in hospitalized patients. Excess of length of stay, extra costs and attributable mortality. JAMA 1997; 277: 301-306.
28. Talley RB, Laventurier MF. Drug-induced illness. JAMA 1974; 229: 1043.
29. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. Am J Hosp Pharm. 1993; 50: 306.
30. Dean BS, Allan EL, Barber ND, et al. Comparison of medication errors in an "American and a British hospital. Am J Health-Syst Pharm. 1995; 52: 2543-9.
31. Hartwig SC, Denger SD, Schneider PJ. Severity-indexed incident report-based medication error reporting program. Am J Hosp Pharm. 1991;48: 2616.
32. Scheneider PJ, Hartwig SC. Use of severity-indexed medication error reports to improve quality. Hospital pharmacy 1994;29:208-211.
33. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention". Am J Health-Syst Pharm 1996; 53:2384.
34. Barker KN. Data collection techniques: observation . Am J Hosp Pharm. 1980; 37: 1235-43.
35. Davis N. Comunicación personal. Jornada de Farmacia Hospitalaria. Marrakech, Febrero 1998.
36. Allan E, Barker KN. "Medication errors research". In Medication Errors. Cohen M (ed). "American Pharmaceutical Association. 1998. pp. 6.1-6.10.
37. Cohen M. A protocol for medication error reporting in hospitals. Hospital Pharmacy 1979;14: 280-286.
38. Flanagan JC. The critical incident technique. Psycological Bulletin 1954; 51: 327-358.
39. Aronstein M, Chapanis A. A critical incident study of hospital medication errors (part one). Hospitals J.A.H.A. 1960; 34: 33-66.
40. Aronstein M, Chapanis A. A critical incident study of hospital medication errors (part two). Hospitals J.A.H.A. 1960; 34: 53-68.
41. Myers CE. Medication misadventures: A policy of openness and learning. Editorial. Am J Hosp Pharm 1999; 56.