8

INSTITUTO PARA EL USO SEGURO DE MEDICAMENTOS

María José Otero, Rita Martín, Alfonso Domínguez-Gil

"Let me be clear about one thing- ensuring patient safety is not about fixing blame. It's about fixing problems in an increasingly complex system; about creating a culture of safety environment where medical errors are not tolerated. In short, it's about working together to zero in on patient safety, and zero out preventable errors"

(President W.J. Clinton, December 7, 1999)

Los errores de medicación por su magnitud y trascendencia constituyen un verdadero problema de salud pública.[1] En distintos capítulos de este libro se ha tratado de la incidencia creciente de los errores de medicación, de sus importantes consecuencias tanto en términos asistenciales como económicos y de su repercusión tanto para los pacientes como para los profesionales sanitarios, por lo que no parece oportuno insistir en estas mismas ideas.

En algunos países, fundamentalmente en EE.UU., autoridades, profesionales sanitarios y sociedades científicas, así como los propios pacientes han tomado conciencia de su responsabilidad en este problema y han adoptado diferentes iniciativas dirigidas a prevenir los errores de medicación y evitar sus consecuencias. Cabe destacar que, recientemente, a raíz de la publicación de un informe realizado por el Institute of Medicine, que cifra en un mínimo de 7.000 las muertes ocasionadas cada año por este problema en EE.UU.,[2] el Presidente Clinton ha constituido un grupo de trabajo con el objetivo de reducir en un 50% los errores de medicación en el plazo de 5 años. Entre las acciones emprendidas se incluye la firma de un convenio de la American Hospital Asssociation (AHA) con el Institute for Safe Medication Practices (ISMP), para aplicar una serie de medidas básicas de prevención de errores en los hospitales.[3]

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES

El Institute for Safe Medication Practices (ISMP) es la única organización independiente que existe a nivel internacional, dedicada por completo a promover la seguridad del proceso de utilización de los medicamentos y reducir los errores de medicación.

Esta entidad fue fundada en Filadelfia en 1994 por Michael R. Cohen, pionero en EE.UU. junto con Neil Davis en este tema, como una organización multidisciplinar que trabaja estrechamente con los profesionales, agencias reguladoras, instituciones sanitarias, organizaciones profesionales e industria farmacéutica

en la prevención de los errores de medicación.[4] Es una organización sin ánimo de lucro que se financia a través de becas, publicaciones, programas educativos, asesorías y donaciones. Está dirigida por una Junta de Administración multidisciplinar y dispone de un panel de expertos pertenecientes a todos los ámbitos relacionados con el medicamento.

Las actividades del ISMP se centran fundamentalmente en mejorar la seguridad de la denominación, envasado y etiquetado de los medicamentos y productos sanitarios, así como los sistemas de prescripción, distribución y administración, con el fin de llegar a conseguir que el proceso del uso de los medicamentos sea un proceso sin fallos de seguridad (fail-safe).

FUNDAMENTOS DE LA PREVENCION DE LOS ERRORES DE MEDICACION

La verdadera tragedia de los errores de medicación, que provoca sentimientos de impotencia e indignación en los profesionales sanitarios y en la sociedad en general, es saber que podrían haber sido evitados. Este hecho impulsó la creación del ISMP, organización que basa su trabajo en la premisa de que los errores de medicación pueden llegar a prevenirse con el esfuerzo de todos y que lo realmente lamentable es no aprender de los errores que se producen para evitar que vuelvan a repetirse.

La filosofía de trabajo del ISMP se fundamenta en los dos principios que se exponen a continuación.

Analizar los errores de medicación como errores de sistema

El error es inherente a la naturaleza humana. Por ello, a lo largo del complejo proceso que conlleva la utilización de medicamentos cabe esperar que se produzcan errores, si no se toman medidas específicas para prevenirlos.

El ISMP utiliza una técnica denominada "Failure Mode and Effects Analysis" (FMEA) que ha sido utilizada por las compañías aéreas y por las industrias del espacio y del automóvil durante muchos años, para desarrollar estrategias de prevención de errores.[5] La premisa del FMEA es que, independientemente de la capacitación y del cuidado de las personas, los errores pueden ocurrir en cualquier proceso humano. Lo que es importante, entonces, es crear sistemas que dispongan de dispositivos de seguridad en todas y cada una de sus etapas, de manera que el proceso se haga resistente a cualquier posible error humano.

Según el FMEA, los errores se producen porque existen puntos débiles en el sistema que posibilitan su aparición. Por ello, cuando ocurre un error, no hay que pensar que éste se ha producido por el fallo único y exclusivo de una persona y que la solución se limita a encontrar y eliminar a esta persona, sino que hay que considerar que los errores de medicación son errores de sistema y analizar qué puntos débiles existen en dicho sistema que permitieron que sucediera el error. Una frase del ISMP que resume este concepto es: "No se trata de buscar *quién*, sino de analizar *dónde* y *cómo* se produjo el error".

Al aplicar este procedimiento de análisis, se suele comprobar que los errores de medicación resultan casi siempre de múltiples fallos y están implicados distintos profesionales, incluyendo a veces los propios pacientes. Existen, por tanto, múltiples posibilidades para prevenirlos y se necesita la participación y el esfuerzo de todos para poder evitarlos.

Crear una cultura profesional no punitiva

El ISMP considera que la mejor fuente de aprendizaje sobre cómo corregir un error es a través del error mismo. Es necesario conocer los errores que se producen y analizarlos, para identificar cual es el origen del problema y poner en marcha medidas para resolverlos y evitar que se repitan.

Para conocer los errores, es esencial desechar la idea de culpabilizar a alguien y eliminar el ambiente punitivo que los rodea, ya que con ello lo único que se consigue es evitar que los errores se comuniquen por temor a las posibles sanciones. Esta actitud no punitiva ante los errores debe formar parte de la cultura profesional y exige el compromiso de los directivos de las instituciones y de todos los profesionales sanitarios.

El "caso de las enfermeras de Denver" es buen ejemplo para ilustrar los principios básicos del ISMP. En Octubre de 1996, un error de medicación ocurrido en un hospital de Denver ocasionó la muerte de un recién nacido. El error consistió en la administración de una dosis diez veces superior de penicilina-benzatina por vía intravenosa. Como consecuencia de ello, tres enfermeras fueron llevadas a juicio con cargos de "homicidio por negligencia criminal". Michael Cohen y Judy Smetzer, del ISMP, realizaron un análisis sistematizado del caso mediante el procedimiento FMEA y encontraron que a lo largo del proceso de prescripción, dispensación y administración del medicamento que había conducido a este trágico acontecimiento adverso se habían producido más de 12 fallos de sistema

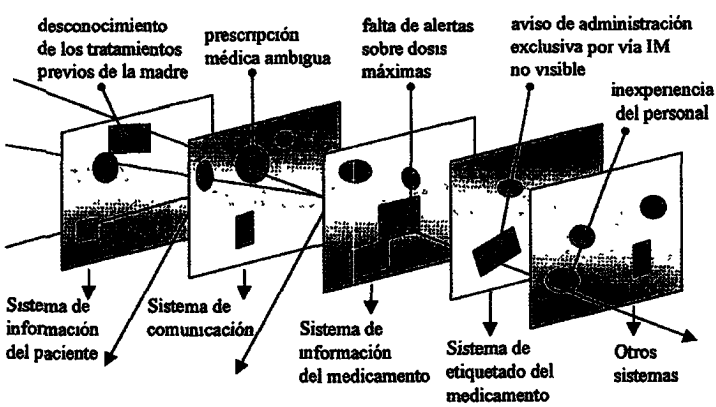


Figura 1. Fallos de sistema que ocasionaron la muerte del recién nacido de Denver.[6]

(figura 1).[6] Su informe llevó al jurado a exculpar a las enfermeras acusadas.

Este caso proporciona una clara demostración de que los errores de medicación no se pueden atribuir casi nunca al fallo de una persona (en este caso a la enfermera que administró el medicamento), sino que casi siempre se deben a múltiples fallos y lo que interesa es analizar el error para identificar dónde y cómo se ha producido. En el caso de Denver los fallos fueron, entre otros, los siguientes: orden médica ilegible, error en el cálculo de la dosis, falta de verificación de la orden médica por el farmacéutico, mal etiquetado de la especialidad farmacéutica e inexperiencia de los neonatólogos y del personal de enfermería en el manejo de la sífilis congénita. Asimismo, es evidente que resolver el caso con una sanción a las enfermeras es una forma no efectiva de solucionar el problema que evitará la comunicación de otros errores.

ACTIVIDADES DE PREVENCION DE ERRORES DE MEDICACION DEL ISMP

Las actividades de prevención de errores de medicación que desarrolla el ISMP se estructuran en cinco líneas de trabajo: conocimiento, análisis, educación, cooperación y comunicación.[7]

Conocimiento

El ISMP creó en EE.UU. el primer Programa nacional de Notificación de Errores de Medicación (MERP) que en la actualidad está coordinado por la Farmacopea Americana (USP).[8] Este programa centraliza las comunicaciones de errores de medicación que voluntariamente realizan los profesionales sanitarios, garantizando la confidencialidad de los datos. El ISMP realiza una revisión independiente de las notificaciones recibidas en el MERP. La información generada por este programa constituye la fuente principal de conocimientos que sirve de base para el desarrollo posterior del resto de las actividades del ISMP en materia de prevención de errores de medicación.

El ISMP también realiza o coordina proyectos de investigación dirigidos a profundizar en el conocimiento de distintos aspectos relacionados con los errores de medicación y su prevención.

Análisis

La simple recogida de información no basta para promover el uso seguro de los medicamentos y prevenir los errores de medicación. Para ello es preciso desarrollar medidas de prevención que deben estar basadas en un análisis minucioso de la información, con el fin de conocer dónde y cómo ocurren los errores y extraer conclusiones válidas y generalizables.

El ISMP aplica el procedimiento FMEA para analizar los casos de errores que se notifican a través del programa MERP y desarrollar recomendaciones de seguridad.

Otras actividades en las que el ISMP aplica el FMEA son la realización de visitas a hospitales, centros oncológicos, residencias asistidas, etc. para llevar a cabo análisis pormenorizados de

los procesos de distribución y administración de medicamentos y emitir recomendaciones para mejorar la seguridad. También trabaja con la industria farmacéutica realizando estudios sobre la seguridad de los nombres, etiquetado y envasado antes de la comercialización de nuevos medicamentos, con objeto de evitar posibles errores posteriores.

Educación

Este es el principal objetivo del ISMP, ya que considera que si todas las personas implicadas en la utilización de los medicamentos, incluyendo los pacientes, conocen la naturaleza y las causas de los errores de medicación y las medidas básicas para evitarlos, se conseguirá reducir este problema.

El ISMP lleva a cabo actividades educativas de todo tipo sobre prevención de errores de medicación, de carácter completamente independiente, que son financiadas por becas y donaciones. Entre ellas cabe citar:

Seminarios y conferencias en reuniones y congresos, así como en instituciones sanitarias.

Programas educativos y videos para la realización de actividades educativas.

Libros y capítulos de libros, posters, folletos divulgativos, etc.

Cooperación

La mayoría de los errores de medicación se producen como consecuencia de múltiples fallos en el proceso de utilización de medicamentos, de manera que su prevención exige la participación de todos los profesionales y organizaciones sanitarias. Por ello, la cooperación y colaboración es de suma importancia en la búsqueda de soluciones a este problema.

El ISMP participa oficialmente en el programa MedWatch de la Food and Drug Administration (FDA), trabaja con la USP, la American Hospital Association (AHA) y la Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO), es un miembro activo del National Coordinating Council on Medication Error Prevention y colabora estrechamente con organizaciones profesionales, así como con la National Patient Safety Foundation y otras organizaciones de consumidores.

Comunicación

Una comunicación efectiva es un instrumento crucial para prevenir los errores de medicación, ya que el conocimiento de incidentes previos puede llevar a tomar medidas que eviten futuros errores.

El ISMP publica un boletín quincenal (ISMP Medication Safety Alert!) que llega de forma gratuita por fax o correo electrónico a todos los profesionales sanitarios que lo solicitan. Asimismo, mantiene una actualización constante sobre novedades, alertas y otras noticias de interés en su página web (http://www.ismp.org). También publica regularmente, en varias revistas clínicas de Farmacia y Enfermería, artículos y columnas con información práctica y recomendaciones dirigidas a la prevención de errores de medicación.

¿Qué errores notificar?
Los errores de medicación incluyen errores de prescripción, errores en la interpretación de la órdenes médicas por ser ambiguas o incompletas, confusiones en la dispensación o administración de medicamentos por envasado o etiquetado parecido, administración de un medicamento por una vía inapropiada o en dosis incorrectas, etc. Interesa notificar tanto los errores de medicación que realmente han ocurrido, como los errores potenciales que fueron detectados antes de llegar al paciente o que el notificador considera que es posible que sucedan, por existir causas que favorecen su producción, como por ejemplo nombres de medicamentos similares que puedan llevar a confusiones.

¿Cómo notificar?



Correo postal: ISMP
Hospital Universitario de Salamanca
Servicio de Farmacia
Paseo San Vicente, 58
37007 Salamanca - España



Fax: (34) 923 29.11.74

Teléfono: (34) 923 29.11.72

Correo electrónico: ismp@gugu.usal.es

Figura 2. Notificación de errores de medicación al Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos.

INSTITUTO PARA EL USO SEGURO DE LOS MEDICAMENTOS

El Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos es la delegación española del ISMP, establecida en Salamanca en 1999. Se trata también, como su homólogo americano, de una organización multidisciplinar, sin ánimo de lucro, dedicada a prevenir los errores de medicación y reducir los acontecimientos adversos a medicamentos.

Los principales objetivos del Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos son:

Mantener un Programa de Notificación de errores de medicación que recoja las comunicaciones y experiencias de los profesionales sanitarios y permita la evaluación conjunta de la información. Este programa está adherido al Programa Internacional de Notificación de Errores de Medicación (IMERP), promovido por el ISMP y coordinado por la USP, y constituye un medio fundamental para centralizar e intercambiar la información que se genera sobre errores de medicación, indispensable en la búsqueda de soluciones globales a este problema. El IMERP está implantado también en otros países como Canadá, Israel y Australia.

Transmitir a todos los profesionales sanitarios, organismos e instituciones vinculadas al cuidado y prevención de la salud, industria farmacéutica y a los propios pacientes la trascendencia clí-

PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN

Adherido al Programa Internacional de Notificación de Errores de Medicación

Instituto para el Uso Seguro de los *Medicamentos*

☐ ERROR DE MEDICACIÓN REAL ☐ ERROR POTENCIAL

DESCRIPCIÓN DEL ERROR. Incluir la secuencia de los hechos, personal implicado y condiciones de trabajo (ej. durante el cambio de turno, plantilla reducida, Servicio de Farmacia no disponible las 24 horas). Si fuera necesario más espacio, adjuntar una segunda página. Si se considera oportuno, adjuntar copia de la prescripción médica, etiqueta o fotografía del medicamento o cualquier otro material que sea útil para documentar el error.

¿Fue la medicación administrada o usada por el paciente? ☐ No ☐ Sí Fecha y hora del incidente. _____

Si el medicamento no fue administrado al paciente, describa la intervención que lo evitó. _____

¿Quién intervino en el error? (ej. farmacéutico, ATS, médico, paciente). _____

¿Estuvo alguna otra persona implicada en el error? ☐ No ☐ Sí Si la respuesta es Sí, ¿quién? _____

Describir el desenlace (ej. muerte, tipo de lesión, reacción adversa). _____

¿Quién descubrió el error? _____

¿Cuándo y cómo fue descubierto?. _____

¿Dónde ocurrió el error? (ej hospital, residencia de ancianos, oficina de farmacia, domicilio del paciente). _____

DATOS DEL/DE LOS MEDICAMENTO/S implicado/s en el error.

	Medicamento 1	Medicamento 2
Nombre comercial.		
Principio/s activo/s.		
Laboratorio.		
Forma farmacéutica.		
Dosis o concentración.		
Tipo y tamaño del envase.		
Código nacional		

DATOS DEL PACIENTE considerados de interés (ej. edad, sexo, diagnóstico, nº de medicamentos consumidos o administrados al paciente). No es necesario identificar al paciente.

¿Se han establecido normas o protocolos en el centro de trabajo para prevenir la repetición de éste o de otros errores similares? ☐ No ☐ Sí Si la respuesta es Sí, ¿Cuál/es? (Si la Institución lo permite, adjuntar copia).

PERSONA QUE NOTIFICA:

Dirección: Localidad:

Provincia: Código Postal: Teléfono de contacto/e-mail.

Fecha FIRMA:

Una copia de esta notificación será enviada, si procede, al Institute for Safe Medication Practices (ISMP), al Ministerio de Sanidad y Consumo y/o al laboratorio fabricante del medicamento implicado. Comuníquenos si desea mantener el anonimato para alguno de ellos.

☐ ISMP ☐ Ministerio de Sanidad ☐ Laboratorio farmacéutico ☐ Otros ☐ Anónimo en todos ellos

Figura 3. Impreso de notificación de errores de medicación.

nica y la cultura profesional necesaria para reconocer y abordar el problema de los errores de medicación.

Promover y desarrollar estrategias y recomendaciones dirigidas a la prevención de los errores de medicación y a la reducción de los acontecimientos adversos a medicamentos.

Los profesionales sanitarios que deseen notificar errores de medicación o colaborar con su experiencia en cualquier aspecto que ayude a prevenirlos pueden contactar con el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (figura 2). Se dispone de un impreso específico de notificación (figura 3) que se puede enviar por correo o fax, pero no es imprescindible utilizar este impreso para notificar. Para más información se puede consultar la página web: htpp://www.usal.es/ismp.

BIBLIOGRAFIA

1. Manasse HR. Medication use in an imperfect world: Drug misadventuring as an issue of public policy, part 1. Am J Hosp Pharm 1989;46: 929-44.
2. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington, D.C.: National Academy Press, 1999.
3. The White House. Office of the Press Secretary. Remarks by the President on Health Care. http://www.whitehouse.gov/WH/New/html/19991207.html
4. Proulx S, Wilfinger R, Cohen MR. Medication error prevention: Profiling one of pharmacy's foremost advocacy efforts for advice on error prevention. Pharm Pract Manage Q 1997;17: 1-9.
5. Cohen MR, Senders J, Davis NM. Failure mode and effects analysis: A novel approach to avoiding dangerous medication errors and accidents. Hosp Pharm 1994; 29: 319-24, 326-8.
6. Cohen MR, Smetzer JL. Risk analysis and treatment. En: Cohen MR, ed. Medication Errors. Washington, D.C.: American Pharmaceutical Association; 1999.
7. Institute for Safe Medication Practices. Huntingdon Valley, PA; 1999.
8. Cousins DD, Calnan R. Medication error reporting systems. En: Cohen MR, ed. Medication Errors. Washington, D.C.: American Pharmaceutical Association; 1999.