SISTEMAS DE REGISTRO Y NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS



Conceptos básicos

Acontecimientos adverso (AA): lesión relacionada con la asistencia sanitaria más que con las complicaciones de la enfermedad del paciente. Incluye todos los aspectos de la atención tales como diagnóstico y tratamiento así como los sistemas y equipamientos utilizados.

AA graves (muerte o pérdida de función) o **AA leves**

Incidente: Acción u omisión que podría haber dañado al paciente, pero no lo dañó como consecuencia del azar, la prevención o la mitigación de la misma.

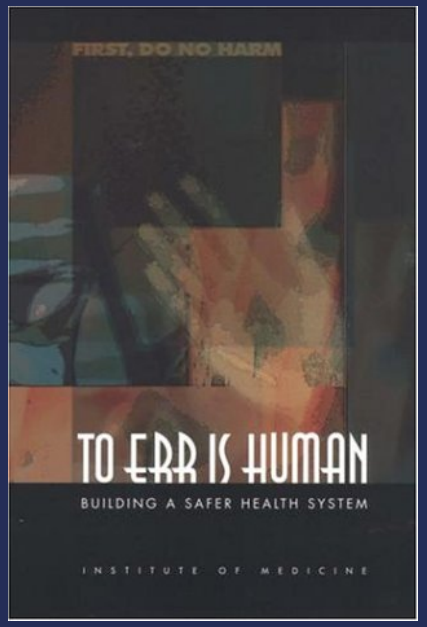
PIRÁMIDE DE HEINRICH



Magnitud del problema

Diversos estudios nacionales e internacionales sobre la seguridad del paciente:

- **Harvard Medical Practice Study** (EE.UU) (1991)
- **Quality in Australian Healthcare Study** (Australia) (1995)
- **To error is human** (Institute Of Medicine – EE.UU) (1999)
- **An organization with memory** (R.U) (2000)
- Francia, Canadá, Dinamarca, Holanda, Suecia
- España: **ENEAS** (2006), **APEAS**, **IBEAS**, **SYREC** (2008)



44,000 - 98,000 muertes/año (70% prevenibles)

Costes y consecuencias de los AA

Reino Unido

- Exceso de estancias hospitalarias: **2000 millones £/año**
- Indemnizaciones: **400 millones £/año**
- Infecciones hospitalarias (15% evitables): **1000 millones £/año**

EE.UU

- Coste nacional AA evitables: **17000 - 29000 millones dólares/ año**

A estos costes hay que añadir:

Erosión de la confianza, de la seguridad y de la satisfacción de los pacientes y de los proveedores de atención sanitaria

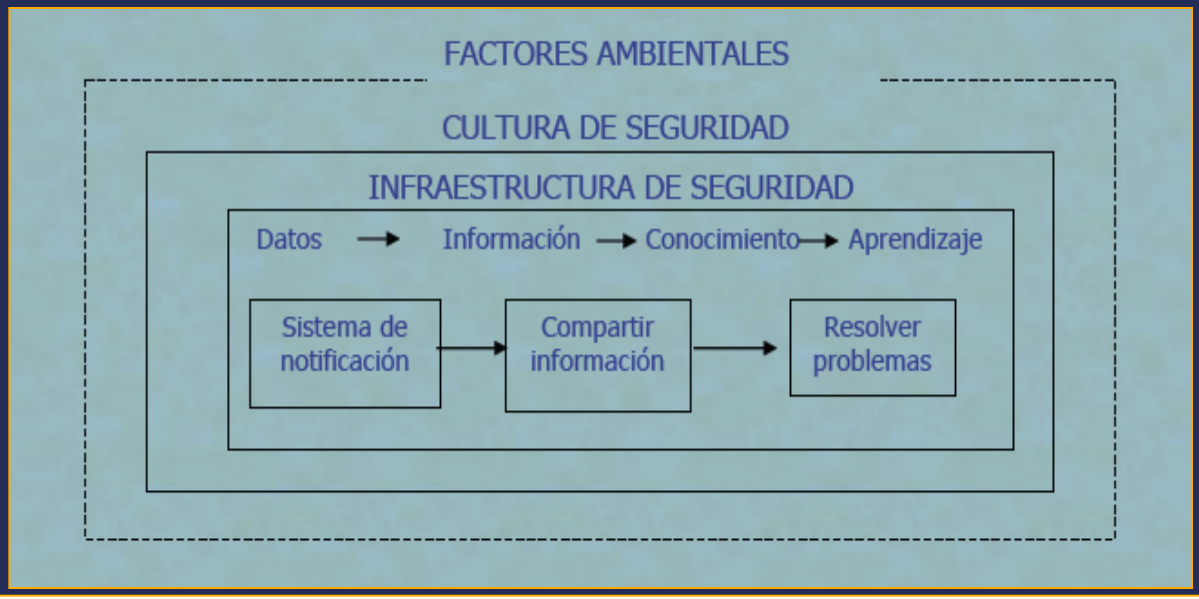
Consecuencias de los AA:
- 10% del total de pacientes hospitalizados sufren un AA
- Hasta 50% prevenibles
- Mortalidad e incapacidad temporal y permanente

¿Por qué tienen lugar los AA?

- Factores humanos: elevada carga asistencial, falta de comunicación entre profesionales.
- Factores del proceso: fallos en los diferentes pasos del proceso.
- Factores mecánicos: mantenimiento reactivo y proactivo, obsolescencia.
- Factores ambientales: ruido, espacio, mobiliario.
- Factores organizativos: falta de liderazgo, supervisión inadecuada.

¿Qué es un Sistema de Registro y Notificación?

- Estrategia que permite la **recolección de datos** sobre AA producidos en el ámbito sanitario.
- Son parte de la **"cultura de seguridad"** donde se entienden los AA como una oportunidad para aprender y mejorar.



Sirio CA, Keyser DJ, Norman H, Weber RJ, Muto CA. Sahared learning and drive to improve patient safety: lessons learned from the Pittsburg regional healthcare iniciative. Advances in Patient Safety. Vol: 3. 2005

Objetivos de los Sistemas de Notificación

- **Anticiparse** a los riesgos no visibles o evidentes
- **Identificar y aprender** de los errores ocurridos
- **Detectar las causas** que favorecen la aparición de estos errores
- Establecer **medidas de prevención**

¿Cómo crear un sistema de notificación?

- ¿Qué objetivo y utilidad que se pretende dar al sistema?
- ¿Cómo definir los eventos y qué estándares se van a utilizar?
- ¿Qué datos hay que recoger?
- ¿Qué recursos son necesarios para documentar?
- ¿Qué es confidencial y qué se puede revelar?
- ¿Qué datos se deben analizar y utilizar?
- ¿Qué tipo de difusión de la información se va a establecer con los notificantes?

Características de los Sistema de Notificación

- Voluntariedad
- Anonimato y confidencialidad
- Organización que lo gestiona
- Tipo de AA a comunicar
- Quien, donde y cuando
- Formato de la notificación
- Clasificación según la severidad del AA
- Análisis de los datos
- Difusión de resultados

1. Voluntariedad

	OBLIGATORIO	VOLUNTARIO
Orientación	Hacia la responsabilidad	Hacia la mejora de la seguridad
Tipo de AA	Lesiones graves o muerte	Incidentes potenciales o de mayor gravedad
Objetivo	Protección del paciente; evitar problemas de seguridad a las instituciones	Identificación de áreas o elementos vulnerables del sistema antes que produzcan daño
Permiten	Garantizar mínimos de protección a los ciudadanos	Identificación de las causas
Contribuyen	A que las organizaciones inviertan en recursos para la seguridad del paciente	Formación de profesionales mediante la difusión de datos
Transmiten al profesional	Miedo a perder la reputación y a represalias de tipo legal	Confianza entre éste y los encargados del sistema

2. Anonimato y confidencialidad

Garantizar la confidencialidad y la protección de datos
Encriptación de la procedencia de la información
Compromiso de confidencialidad por parte de la organización
Notificación anónima

Aspectos a considerar
Sistemas no punitivos
Enfocados hacia el autoaprendizaje
Existencia de una legislación que proteja a profesionales y centros notificantes

3. Tipo de organización que gestiona el registro

TIPOS DE SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN		ORGANIZACIÓN QUE GESTIONA
INTERNO AL CENTRO	**EXTERNO**	**EL REGISTRO**
Permite y facilita el análisis causa raíz[23]	Permite compartir experiencias y información con otras organizaciones[27]	**Gubernamental**
Dificulta un enfoque unificado y estandarizado de la nomenclatura utilizada	Facilita la elaboración de boletines y alertas	**No gubernamental**



4. Tipo de evento, gravedad y formato de notificación

Tipo de AA
• **Sistemas generales**: no existe restricción en el tipo de acontecimiento notificado
• **Sistemas específicos**: restringidos a determinadas áreas

Gravedad
Incidentes sin lesión o leves
Sólo casos con lesión grave o muerte
Ambos

Formato de notificación
Formato papel: FAX, correo
Formato electrónico: correo electrónico o formulario – web
Teléfono

5. Análisis de los datos

Modalidades de análisis	
Agregación datos	Permite identificar información que no se consigue de forma individual
Análisis por expertos	Personal que conoce las circunstancias clínicas y reconocen las causas del sistema
Análisis a tiempo	Análisis en un periodo de tiempo corto y difusión rápida de las recomendaciones
Análisis causa raíz	Permite obtener un mayor conocimiento sobre la seguridad

6. Difusión de los resultados

Características
Oportuna en el tiempo
Específica
Con enfoque práctico

Formato
Elaboración de informes agregados
Alertas y recomendaciones de prácticas seguras
Noticias
Boletines informativos
Foros de discusión

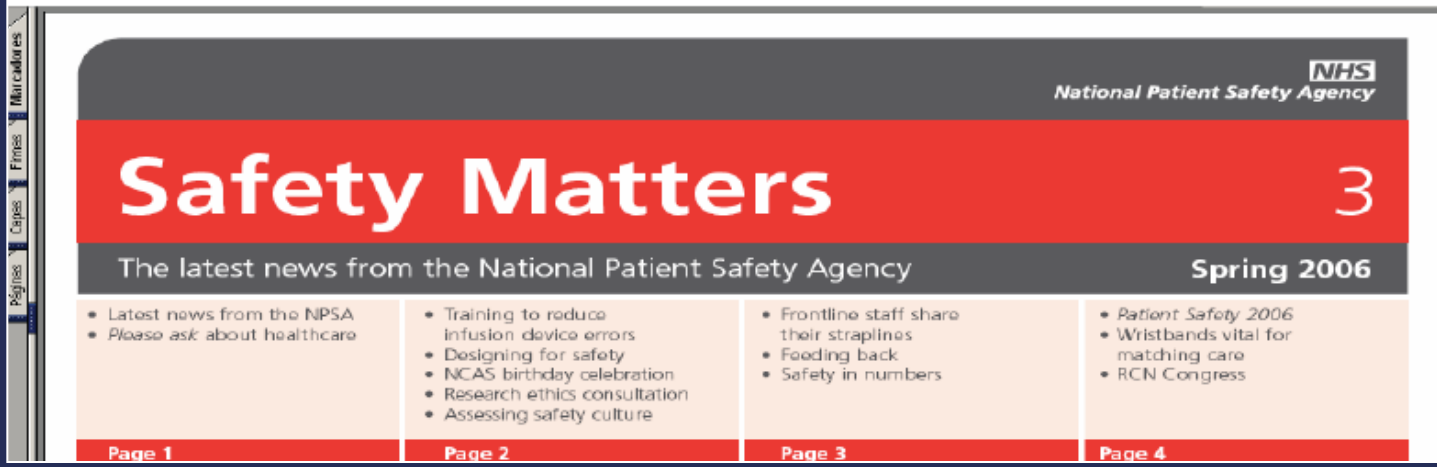
Sentinel Event Alert

http://www.jcipatientsafety.org/



National Patient Safety Agency_NHS

http://www.npsa.nhs.uk/site/media/documents/



ISMP España

Recomendaciones para la prevención de errores de medicación

ISMP-España

Boletín nº 22 (Abril 2006)

Los contenidos de este boletín de recomendaciones se elaboran a partir de las comunicaciones enviadas por profesionales sanitarios al Programa Nacional de Notificación de Errores de Medicación que mantiene el ISMP-España en colaboración con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Consideramos que la difusión de esta información puede ser de gran utilidad para que los profesionales sanitarios conozcan los incidentes que han ocurrido en otros centros y tomen medidas para prevenir que el mismo tipo de incidentes vuelvan a producirse.

1. Errores por etiquetado inapropiado

2. Errores por etiquetado o envasado

Programa de prevenció d'errors de medicació

ació | Publicacions | Consultes i estadístiques

Estadístiques de les Notificacions d'Errors de Medicació

Dades generals:

Total de notificacions: **11213**

Data primera notificació: **15/5/2001**

Filtrar estadístiques

Gravetat

Error sense lesió: 97% - 10878

A: Circumstància amb capacitat de causar error	12% - 1363
B: L'error s'ha produït, però s'ha detectat abans d'arribar al pacient	55% - 6250
C: L'error no ha produït lesió	22% - 2515
D: El pacient requerí observació, però no s'ha produït lesió	6% - 750

Error amb lesió: 2% - 225

Sistema IDEAL de Registro y Notificación

- No Punitivo
- Confidencial
- Independiente
- Análisis por expertos
- Análisis a tiempo
- Orientación sistemática
- Capacidad de respuesta



Leape L. Reporting of adverse events. N Engl J Med, Vol 347 Nº 20: 1633-38

Barreras para la Notificación

- Falta de conciencia de que un error ha ocurrido
- Falta de conocimiento de qué se debe documentar y porqué
- Percepción de que el paciente es indemne al error
- Miedo a acciones disciplinarias o denuncias
- Falta de familiaridad con los mecanismos de notificación
- Pérdida de autoestima y miedo a perder la estima de los demás profesionales
- Sobrecarga asistencial
- Percepción de falta de difusión de los errores notificados
- Falta de acuerdo en las definiciones para clasificar los AA
- Falta de liderazgo en la prevención de los EM

Sistemas de Notificación Internacionales

Estados Unidos
Sentinel Events Reporting Program (JCAHO)
Medication Error Reporting Program (MERP)
MedMARx
MedWatch
Departament of Veterans Affairs (PSRP)

Sistemas de registro estatales:

California	Nevada
Colorado	New York
Connecticut	Ohio
Florida	Oregon
Georgia	Pennsylvania
Illinois	Rhode Island
Indiana	South Carolina
Kansas	South Dakota
Maine	Tennessee
Maryland	Texas
Massachusetts	Utah
Minnesota	Washington
New Jersey	

Sentinel Events reporting program (JCAHO)	USA	Identificación y aprendizaje entre organizaciones	Confidencial, no gubernamental	Eventos centinela	Voluntario	Vía mail, fax (papel)	Hospitales	Análisis causa-raíz	Elaboración de alertas
MedWatch (FDA)	USA	Incrementar la concienciа sobre la notificación de reacciones graves	Confidencial, gubernamental, no anónimo	Eventos relacionados con fármacos	Voluntario o obligatorio	Papel o por web	Profesionales sanitarios y pacientes	Elaboración de informes por categorías	
Departament of Veterans Affairs	USA	Mejorar la calidad y seguridad de los pacientes	Anónimo, confidencial no punitivo	EA relacionados con la medicación, centinela	Voluntario	Papel	Profesionales sanitarios	Por un grupo de expertos	Boletines informativos trimestrales

Sistemas de Notificación Internacionales

Australia

Australian Incident Monitoring System (AIMS)

- Promover el aprendizaje de nuevos riesgos, tendencias, factores de riesgo y factores contribuyentes
- Anónimo, confidencial y no punitivo
- Incidentes o AA relacionados o no con medicamentos
- Voluntaria
- Formato papel, electrónico o por teléfono
- Profesionales sanitarios
- Análisis de datos por un grupo de expertos
- Informes, boletines y publicaciones

Gran Bretaña

National Reporting and Learning System (NRLS)

- Crear una red de conocimiento de la seguridad a través del aprendizaje
- Anónimo y confidencial
- AA e incidentes
- Voluntaria
- Formato electrónico o por teléfono para los pacientes
- Profesionales sanitarios y pacientes
- Análisis descriptivo por un grupo de expertos y análisis estadístico por áreas
- Informes

Sistemas de Notificación Nacionales

España
ISMP- España
Programa de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya
Sistema Español de Farmacovigilancia

Centralizar y evaluar las comunicaciones de EM. Buscar estrategias y recomendaciones dirigidas a la prevención.
Confidencial y no punitivo
EM
Voluntaria
Formato electrónico o papel
Profesionales sanitarios
Análisis descriptivo de los EM y análisis causa raíz si procede
Boletines sobre EM y recomendaciones y Alertas

Implantar un sistema de notificación para mejorar la utilización de medicamentos
Confidencial y no punitivo
EM
Voluntaria
Formato electrónico
Profesionales sanitarios
Análisis descriptivo de los EM
A través de la propia página web. Mediante boletines y alertas.

Conclusiones

1. Los errores son inherentes a la condición humana e inevitables.
2. Los sistemas de registro y notificación de AA deben dificultar la aparición de errores y facilitar la detección de los que se producen.
3. Deben utilizarse con fines de aprendizaje y nunca con fines punitivos, puesto que dejan de ser eficaces para disminuir la tasa de errores. Se deben basar en la confianza y el compromiso de mejora de todos los interesados.
4. Los centros sanitarios deben evaluar de forma continuada su actuación en el área de EM y procurar que estos sean analizados por expertos.
5. Una de las herramientas más útiles para la prevención y para la detección de los EM, así como para el diseño de medidas correctoras, son los programas de comunicación o notificación voluntaria de EM.

Conclusiones

6. Los programas de comunicación de errores deben ser sencillos para el comunicador, pero se deben recoger todos los datos necesarios para el estudio de las causas y el diseño de medidas correctoras.
7. Los resultados del programa deben difundirse dentro de la organización para estimular la comunicación y alertar sobre posibles situaciones de riesgo.
8. Deben crearse programas de comunicación externos, nacionales e internacionales, que hagan difusión de los EM y de las situaciones con capacidad de causar error, y que a su vez aporten recomendaciones para su prevención.

SISTEMAS DE REGISTRO Y NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Marta Massanés

Noviembre 2010

El objetivo de la terapia farmacológica es conseguir el efecto terapéutico deseado, de modo que mejore la calidad de vida del paciente con el mínimo riesgo posible. A pesar de ello, existen factores asociados a la utilización del medicamento, a lo largo del proceso terapéutico, que dificultan este objetivo. Los acontecimientos no deseados derivados de la terapia medicamentosa incluyen las reacciones adversas (no evitables) y los errores de medicación (EM) (prevenibles o evitables)[1].

Durante los últimos años, el tema de la seguridad del paciente ha cobrado especial importancia para las organizaciones sanitarias, potenciando así la investigación y las medidas de mejora a este nivel[2].

1. Antecedentes y situación actual

Un estudio realizado en Harvard[3] durante los años 80, concluía que casi un 4% de los pacientes sufría algún acontecimiento adverso (AA) durante su ingreso hospitalario, de los cuales el 70% causaban daño temporal y el 14% la muerte al paciente. En este estudio y en otros, se basó el Institute of Medicine para redactar el informe "To err is human"[4], en 1999. Éste estimaba que entre 44.000 y 98.000 personas morían cada año en los hospitales como consecuencia de los AA, de los cuales el 70% se hubieran podido evitar, cobrándose así más vidas que los accidentes de automóvil, el cáncer de mama o el SIDA. El informe emitido por el Departamento de Salud del Reino Unido en el año 2000, "An organization with a memory", estimaba una incidencia de AA del 10% en los pacientes hospitalizados, lo que significa 850.000 AA cada año[5]. En el año 1995, en Australia, el estudio "Quality in Australian Healthcare" registraba una tasa de AA del 16,6% entre los pacientes ingresados[6]. Y Bates, en 1995, en el Hospital Universitario de Boston[7], identificaron AA producidos por fármacos en el 6,5% de los pacientes ingresados.

Distintos estudios se han realizado en España en este campo. En 2006, se presentó el estudio ENEAS[8], en el que se detectó que el 9,3% de pacientes sufría algún AA y que en el 22% de los casos, el AA fue motivo de reingreso. El 45% se

consideraron leves, el 39% moderados y el 16% graves. El 37,4% de los AA estaban relacionados con la medicación y se consideró que el 42,8% de estos se hubiera podido evitar. Otro estudio similar fue el estudio APEAS[9], orientado a la atención primaria. En este, la prevalencia de AA fue del 11,8‰, de los cuales el 54,7% se clasificaron como leves, el 38% como moderados y el 7,3% como graves. Se consideraron inevitables el 6,7%, poco evitables el 23,1% y claramente evitables el 70,2%.

El estudio IBEAS[10], se trata de un estudio cooperativo internacional sobre prevalencia de AA en cinco países de Latinoamérica (Méjico, Perú, Argentina, Costa Rica y Colombia). La prevalencia de AA fue de 11,85%, de los cuales el 8,23% estuvo relacionado con el uso de medicamentos. El 62,9% aumentó el tiempo de hospitalización y el 18,2% fue causa de reingreso. El 60% de los AA se consideraron evitables.

Finalmente, el estudio SYREC[11] presentaba en 2008, la probabilidad de sufrir al menos un incidente relacionado con la seguridad en los pacientes ingresados en unidades de cuidados intensivos, que fue del 62% siendo los incidentes más frecuentes los relacionados con fármacos. El 90% de todos los incidentes y el 60% de los AA, fueron clasificados como evitables o posiblemente evitables.

El coste de estos AA fue cifrado en el Reino Unido, sólo las estancias hospitalarias en unos 2.000 millones de libras al año y en 400 millones anuales para el pago de indemnizaciones. En los Estados Unidos, el coste anual supone unos 17.000–29.000 millones de dólares[12,13]. Además del coste económico también cabe destacar el desgaste que se produce en la confianza, seguridad y satisfacción de los pacientes por lo que respeta a la sanidad pública[14].

En la actualidad se está consiguiendo establecer una cultura de prevención de errores, pero hasta hace pocos años, el hecho de reconocer un error por parte de un profesional de la salud, resultaba demasiado embarazoso, además del miedo que producía cualquier represalia de tipo legal. Afortunadamente, esta mentalidad está cambiando y cada día son más los profesionales que opinan que no notificar los errores cometidos comporta un mayor riesgo que hacerlo[15].

2. ¿Por qué tienen lugar los errores?

Los problemas de seguridad nunca están causados por un solo motivo, sino como consecuencia de múltiples causas. Reason[16] sugiere que los AA son precedidos por una "acción insegura", en la que alguien comete un error. Pero para entender cómo ocurrió

es necesario adentrarse en las "condiciones latentes" del sistema que han permitido que esta acción insegura tuviera lugar. Vicent[17] adapta el modelo de Reason al sector sanitario y establece las condiciones latentes y los factores contribuyentes.

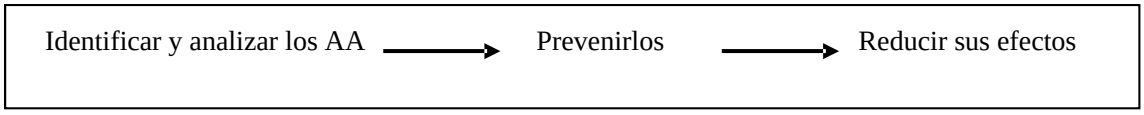
La Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisations (JCAHO), organismo acreditador de calidad asistencial, propone los siguientes factores como contribuyentes a la aparición de errores[18]:

- Factores humanos: elevada carga asistencial, falta de comunicación entre profesionales.
- Factores del proceso: fallos en los diferentes pasos del proceso.
- Factores mecánicos: mantenimiento reactivo y proactivo, obsolescencia.
- Factores ambientales: ruido, espacio, mobiliario.
- Factores organizativos: cultura de organización con respecto a la seguridad.

3. ¿Cómo mejorar la seguridad?

Se trata de un tema complejo, puesto que intervienen múltiples disciplinas de la atención sanitaria y múltiples procesos. Así es necesario un enfoque global y multifactorial para poder identificar y gestionar los riesgos, reales y potenciales, en cada ámbito.

Como objetivos fundamentales para alcanzar la seguridad del paciente se propone:



Y para alcanzar estos objetivos, se deberían poner en marcha las siguientes recomendaciones:

- Conseguir liderazgo, investigación, herramientas y protocolos, para potenciar el conocimiento sobre la seguridad de los pacientes.
- Identificar y aprender de los problemas, mediante sistemas de registro y notificación.
- Formular estándares de mejora de la seguridad por parte de gobiernos, organizaciones, sociedades científicas y profesionales.
- Implementar prácticas seguras en los distintos niveles asistenciales.

Básicamente existen tres métodos para la detección de EM:

- La notificación voluntaria
- Por observación directa
- Mediante la revisión de las historias clínicas

La complejidad del circuito de utilización del medicamento hace que ninguno de ellos sea capaz de detectar todos los incidentes que tienen lugar en el hospital. De modo que cada hospital debe elegir cuales de ellos se adaptan mejor a sus características, y saber cómo interpretar los resultados obtenidos. Los dos métodos más comúnmente utilizados son el método de observación y el de notificación voluntaria o de comunicación[19].

4. Sistemas de notificación.

Los sistemas de notificación de EM pretenden[20]:

- Anticiparse a los riesgos no visibles o evidentes
- Aprender sobre los errores ocurridos durante el cuidado del paciente
- Detectar las causas que favorecen la aparición de estos errores
- Establecer medidas de prevención

La implementación de sistemas internos de notificación de EM es el primer paso hacia la seguridad del paciente pero no es suficiente. Notificar estos errores a sistemas externos de notificación es necesario, puesto que la difusión de nuestros errores puede librar a otros de que éstos tengan lugar.

Los sistemas de notificación de errores internos, deben gestionar el bienestar del paciente, proporcionándole consejo médico, registrando cualquier evento y facilitando consejo legal inmediato, si este fuera necesario. La finalidad de los sistemas de notificación externos es principalmente, aprender de los errores de los demás centros.

Así, el circuito a seguir debería ser el siguiente. Cuando tiene lugar un error, éste se debería comunicar de modo interno, investigando y descubriendo las causas que han favorecido su aparición, y aplicando las medidas de prevención necesarias. Posteriormente, se aconseja su comunicación externa a instituciones que los registren y que difundan posibles medidas de prevención.

Los sistemas de registro y notificación no son útiles a nivel epidemiológico, sino como herramienta para obtener información sobre los AA e incidentes, y aprender de los fallos que se detectan, mejorando así la seguridad del paciente.

En el sistema sanitario actual, la creación e implantación de estos sistemas todavía no está sistematizado. Pese al interés creciente en relación a la seguridad, no existe una sensibilización generalizada respecto a la necesidad de notificar. El miedo a las cuestiones legales y la falta de confianza respecto a la confidencialidad, hacen que continúe existiendo una cierta reticencia a la notificación. En realidad, se estima que tan sólo se notifican un 5% de todos los AA que tienen lugar[14].

Existen determinadas barreras que impiden o dificultan que tenga lugar la notificación. Las principales barreras identificadas son:

- Falta de conciencia de que el error ha ocurrido.
- Falta de conciencia de qué y porqué se debe documentar.
- Percepción equivocada de que el paciente es indemne al error.
- Miedo a acciones disciplinarias o denuncias.
- Desconocimiento de los mecanismos de notificación.
- Pérdida de autoestima y miedo a perder la estima de los demás profesionales.
- Sobrecarga asistencial.
- Percepción de falta de difusión de los errores notificados.
- Falta de acuerdo en las definiciones a la hora de clasificar un AA.
- Falta de liderazgo en la prevención de EM.

5. Cómo crear un sistema de notificación.

Para desarrollar un sistema de notificación es necesario tener en cuenta que cada centro debe conocer y estudiar de qué condiciones parte, y preguntarse ante todo una serie de cuestiones que van a resultar cruciales para el desarrollo del sistema:

- ¿Qué objetivo y utilidad que se pretende dar al sistema?
- ¿Cómo definir los eventos y qué estándares se van a utilizar?
- ¿Qué datos hay que recoger?
- ¿Qué recursos son necesarios para documentar?
- ¿Qué es confidencial y qué se puede revelar?
- ¿Qué datos se deben analizar y utilizar?

- ¿Qué tipo de difusión de la información se va a establecer con los notificantes?

6. Principales características de los sistemas de notificación.

a. Voluntariedad de los sistemas

La notificación puede ser de tipo voluntaria u obligatoria. El informe creado por el IOM[21] en 1999, sugería que el aprendizaje y la responsabilidad no son incompatibles. Las recomendaciones emitidas en este informe generaron en su día especial controversia[22], y asociaciones como el Institute for Safe Medication Practices (ISMP), la American Hospital Association y la American Medical Association, afirmaban que los programas de notificación obligatoria intensificaban el miedo al daño de la reputación del profesional y a represalias de tipo legal[21,23]. En general, los profesionales perciben los programas obligatorios como un intento de culpabilizar, es por eso que la mayoría de estos programas no han supuesto una mejora en la seguridad del paciente[4].

En cambio, los sistemas voluntarios pretenden mejorar la seguridad atacando al sistema y no al profesional[24]. Inciden en la formación y la difusión de la información, para desarrollar recomendaciones a fin de establecer prácticas seguras. Además, funcionan independientemente de los órganos reguladores y acreditadotes, pudiendo analizar la información sin conflictos de intereses o presiones políticas o económicas. El riesgo de los sistemas voluntarios es que se recojan menos notificaciones al depender de factores motivacionales[25].

En la siguiente tabla se muestra de forma resumida las principales características de ambos métodos:

	OBLIGATORIO	**VOLUNTARIO**
Orientación	Hacia la responsabilidad	Hacia la mejora de la seguridad
Tipo de AA	Lesiones graves o muerte	Incidentes potenciales o de mayor gravedad
Objetivo	Protección del paciente; evitar problemas de seguridad a las instituciones	Identificación de áreas o elementos vulnerables del sistema antes que produzcan daño
Permiten	Garantizar mínimos de protección a los ciudadanos	Identificación de las causas
Contribuyen	A que las organizaciones inviertan en recursos para la seguridad del paciente	Formación de profesionales mediante la difusión de datos
Transmiten al profesional	Miedo a perder la reputación y a represalias de tipo legal	Confianza entre éste y los encargados del sistema

b. Anonimato y confidencialidad

La introducción de los datos puede ser totalmente anónima o bien, el sistema puede comprometerse a que estos no lleguen a revelarse en público, pero sí permitir contactar con la persona en caso de necesidad. Se debe decidir si proteger los datos o no, y como hacerlo, buscando el equilibrio entre lo que el paciente tiene derecho a saber y el riesgo que corren los profesionales de tener que asumir consecuencias legales, denuncias o a perder el respeto de sus compañeros de profesión.

La existencia de una legislación que proteja a los profesionales y centros notificantes es un punto crucial para consolidar los sistemas de notificación. En este sentido, en 2005 en Estados Unidos, se aprobó la ley llamada "Patient Safety and Quality Improvement Act" con el objetivo de facilitar e impulsar la aplicación de sistemas de notificación y análisis de eventos adversos, ofreciendo protección legal y confidencialidad a pacientes, profesionales y centros notificantes[26].

c. Tipo de organización que gestiona el registro

En la siguiente tabla se resume los tipos de organización y sistemas de notificación que existen y sus principales características:

TIPOS DE SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN		**ORGANIZACIÓN QUE GESTIONA**
INTERNO AL CENTRO	**EXTERNO**	**EL REGISTRO**
Permite y facilita el análisis causa raíz[23]	Permite compartir experiencias y información con otras organizaciones[27]	**Gubernamental**
Dificulta un enfoque unificado y estandarizado de la nomenclatura utilizada	Facilita la elaboración de boletines y alertas	**No gubernamental**

La situación ideal sería que el centro disponga de un sistema de notificación interno, que le permita analizar e investigar los AA y sus causas, y posteriormente notificar a las agencias externas, la información recopilada[17]. Así es como proceden hospitales como el Hospital de Barcelona, el Hospital Universitario de la Vall d'Hebron o el Hospital Clínico de Barcelona, entre otros, los cuales poseen sus propios sistemas internos de notificación, y posteriormente comunican a organizaciones externas nacionales, como son la Societat Catalana de Farmàcia Clínica (SCFC) o el Instituto para el Uso Seguro del Medicamento (ISMP-España).

d. Tipo de AA que se comunica

Se consideran tan importantes las notificaciones de posibles errores o errores que no se han llegado a producir, como aquellos que han sucedido, hayan alcanzando o no al paciente. Algunos sistemas sólo registran los AA más graves (pérdida de alguna función o fallecimiento del paciente), mientras que otros se decantan por registrar sólo los incidentes. Cabe la posibilidad de que el sistema recoja los dos tipos de casos.

Existen sistemas que recogen cualquier tipo de AA y otros más especializados, que los recogen en áreas concretas (infecciones, medicación, vacunas, procedimientos quirúrgicos, anestesia, unidad de cuidados intensivos, etc.).

Es imprescindible obtener una completa descripción de qué ha sucedido o de los riesgos que pueden conducir a que se suceda el error. De forma resumida, la información a aportar sobre el error debería contener los siguientes puntos:

1. ¿Cómo ha tenido lugar? Condiciones que han permitido que sucediera o que suponen un riesgo.
2. ¿Cuál es la situación normal? Describir el proceso habitual y cómo los riesgos asociados a este proceso fueron gestionados antes que se sucediera el error.
3. ¿Por qué ha sucedido? Causas que han comportado el error o posibles riesgos que pueden conllevar su aparición.
4. ¿Existen conductas de riesgo?
5. ¿Cómo prevenir que suceda? Qué cambios se pueden realizar para reducir o eliminar los riesgos que suceda o vuelva a suceder.
6. El informe debe describir si el paciente ha requerido monitorización o pruebas adicionales, u otros medicamentos para tratar o prevenir los posibles daños, como resultado del error, y si ha sufrido cualquier tipo de lesión.

En la descripción del error nunca deberían constar conclusiones de los profesionales, opiniones, acusaciones, críticas o confesiones. Los nombres de los pacientes nunca deben aparecer en los informes presentados a sistemas de notificación externos.

e. Quién puede notificar

La persona más indicada para notificar un error sería aquella que lo ha cometido, que ha estado involucrada en él, o que lo ha descubierto o ha sido testigo. Mayoritariamente los errores son notificados por el personal de farmacia o por el de enfermería.

En algunos sistemas puede notificar cualquier persona: pacientes y/o familiares, profesionales, centros sanitarios, etc.; mientras que en otros se opta por una comunicación más restringida. Estos últimos suelen ser aquellos que se centran en comunicaciones de eventos graves o los que son obligatorios.

f. Lugar desde el que se notifica

Se puede notificar desde distintos niveles asistenciales, el más común es el hospital, pero también se registran en otros ámbitos como: la atención primaria, las oficinas de farmacia, los consultorios médicos y en el domicilio del paciente.

g. Cuándo comunicar

El momento ideal para comunicar un error, siempre que esto sea posible, es inmediatamente, ya que a menudo, lo que puede parecer que no es importante puede terminar siéndolo. Además, si la notificación tiene lugar de modo inmediato, esto facilita la investigación de lo sucedido a la persona encargada de ello. En contrapartida, las notificaciones que tiene lugar de forma precipitada pueden ser incompletas y obviar información necesaria para detectar qué sistemas han fallado.

Una buena opción, es notificar inmediatamente de forma oral el incidente, y posteriormente, en no más de una semana, redactar un informe escrito. Los AA graves se deberían comunicar en el período de una o dos semanas, adjuntando siempre un informe exhaustivo del caso.

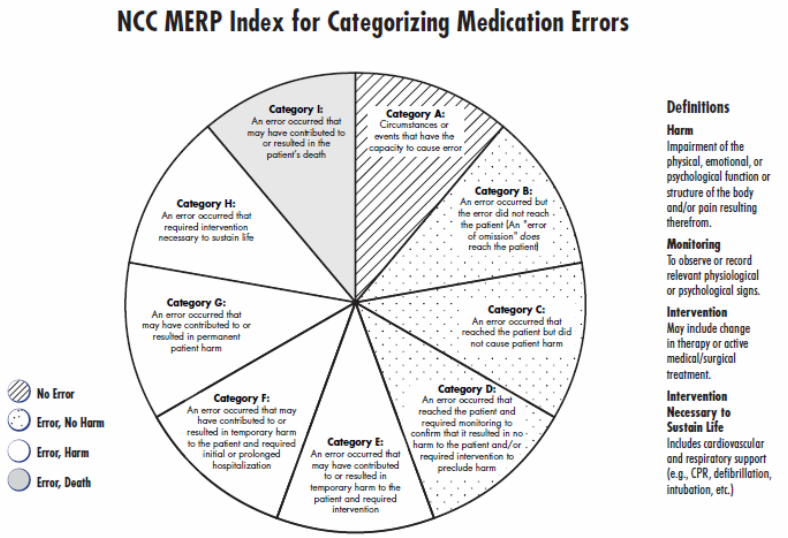
La notificación a sistemas externos es mejor que tenga lugar cuando se haya recopilado toda la información posible.

h. Formato de la notificación

Es importante que los mecanismos de notificación sean flexibles y de utilización sencilla. Pueden ser en formato papel o electrónico. También existe la posibilidad de utilizar la vía telefónica, en este caso se puede mejorar la información que se remite, pero el sistema deja de ser anónimo.

i. Gravedad del caso

Un modo de clasificar los errores es según su severidad. La siguiente figura se muestra la clasificación según el National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention[28]. A su vez, este organismo asesor facilita también un algoritmo que ayuda a seleccionar la categoría del EM notificado[29].



Categorizar el error en función a las consecuencias que causa al paciente, ayuda a monitorizar la lesión y a priorizar las acciones a realizar para la seguridad del medicamento.

j. Análisis de los datos i difusión de los resultados

Los centros que sólo abordan casos graves suelen analizar los datos mediante el análisis causa raíz. Otros clasifican los casos y los agrupan por características comunes, buscando patrones de causas que facilitan la propuesta de soluciones.

Los resultados se suelen emitir mediante informes periódicos (por centro notificador, por región o por estado), alertas sobre situaciones relevantes (por su frecuencia o gravedad) o recomendaciones a los profesionales.

Hay cierta discrepancia en cuanto a si los errores deben divulgarse públicamente. Algunos opinan que la divulgación es necesaria para poder aplicar medidas de mejora[23,30], mientras que otros afirman que tener que hacer públicos determinados efectos adversos puede conducir a querer taparlos, debilitando así los esfuerzos para la seguridad del paciente[31].

7. Sistemas de registro y notificación de incidentes en el sector sanitario.

En este apartado, se pretende describir las características los principales sistemas de notificación, nacionales e internacionales que se utilizan actualmente:

a. Estados Unidos

Sentinel Events Reporting Program (JCAHO)[32]

OBJETIVOS	Identificación y aprendizaje entre organizaciones sanitarias de eventos centinela y sus estrategias de prevención
CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA	Confidencial, no gubernamental
ACONTECIMIENTOS NOTIFICADOS	Eventos centinela
TIPO DE NOTIFICACIÓN	Voluntaria; pero si una entidad acreditada no notifica puede perder la acreditación
FORMATO DE NOTIFICACIÓN	Formato papel enviado por mail o fax
QUIEN PUEDE NOTIFICAR	Hospitales
ANÁLISIS DE DATOS	Análisis causa raíz. Implantación y monitorización de estrategias de prevención
DIFUSIÓN DE RESULTADOS	Alertas de los eventos centinela[24]; Informes con análisis estadístico del registro

Medication Error Reporting Program (MERP) (ISMP)[33]

OBJETIVOS	Informar sobre los AA y aprender y prevenir futuros errores
CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA	Confidencial, nacional, anónimo (a voluntad del notificador)
ACONTECIMIENTOS NOTIFICADOS	EM y Reacciones Adversas a Medicamentos
TIPO DE NOTIFICACIÓN	Voluntaria
FORMATO DE NOTIFICACIÓN	Formato papel enviado por mail o fax, o formato electrónico
QUIEN PUEDE NOTIFICAR	Profesionales sanitarios, organizaciones y pacientes
ANÁLISIS DE DATOS	Análisis descriptivo realizado por un grupo de expertos
DIFUSIÓN DE RESULTADOS	Programas educativos, teleconferencias, boletines y alertas

Cuando se detecta un error potencial relacionado con la forma farmacéutica del medicamento, el MERP se pone en contacto con la industria farmacéutica para solicitar los cambios necesarios.

Además, MERP comparte la información registrada con agencias reguladoras, agencias federales de productos sanitarios, a fin de establecer las prácticas seguras apropiadas. También mantiene comunicación con la JCAHO, el National Quality Forum, la Food & Drug Administration (FDA) y departamentos de salud estatales.

MedMARX[34]

Administrado por la United States Pharmacopeia[35] y dirigido por el National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention.

OBJETIVOS	Identificación de los riesgos y los puntos débiles del sistema
CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA	Anónimo
ACONTECIMIENTOS NOTIFICADOS	Todo tipo de AA relacionados con fármacos
TIPO DE NOTIFICACIÓN	Voluntaria
FORMATO DE NOTIFICACIÓN	Formato papel enviado por mail o fax, formato electrónico o por teléfono
QUIEN PUEDE NOTIFICAR	Profesionales sanitarios, hospitales y pacientes
ANÁLISIS DE DATOS	Análisis descriptivo a partir de la base de datos
DIFUSIÓN DE RESULTADOS	Informe anual y Programas educativos (guías y recomendaciones)

Los datos que presenta no son compartidos ni con la FDA ni con la JCAHO. El ISMP tampoco tiene acceso a la base de datos, pero recibe informes periódicos sobre los datos solicitados.

MedWatch (FDA)[36,37]

OBJETIVOS	Incrementar la conciencia de la notificación de reac graves
CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA	Confidencial, gubernamental, no anónimo
ACONTECIMIENTOS NOTIFICADOS	Todo tipo de AA relacionados con fármacos
TIPO DE NOTIFICACIÓN	Voluntaria para consumidores y profesionales sanitarios; Obligatoria para laboratorios farmacéuticos y distribuidores

FORMATO DE NOTIFICACIÓN	Formato papel enviado por mail o fax, o formato electrónico
QUIEN PUEDE NOTIFICAR	Profesionales sanitarios y pacientes
ANÁLISIS DE DATOS	Se recogen en una base de datos y la FDA identifica los AA graves que no vienen especificados en el prospecto del med
DIFUSIÓN DE RESULTADOS	Alertas e informes por categorías

Department of Veterans Affairs. Sistema de notificación de AA[38]

OBJETIVOS	Mejorar la calidad y seguridad de los pacientes
CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA	Anónimo, confidencial y no punitivo
ACONTECIMIENTOS NOTIFICADOS	AA relacionados con la medicación, eventos centinela e incidentes potenciales
TIPO DE NOTIFICACIÓN	Voluntaria
FORMATO DE NOTIFICACIÓN	Formato papel
QUIEN PUEDE NOTIFICAR	Profesionales sanitarios
ANÁLISIS DE DATOS	Análisis de los datos por un grupo de expertos
DIFUSIÓN DE RESULTADOS	Boletines informativos trimestrales

Otros ejemplos de sistemas de notificación en Estados Unidos:

National Nosocomial Infection Survey del CDC	**Vaccine Adverse Event Reporting System**	**Sistema de Notificación de Massachusetts**	**The New York Patient Occurrence Reporting & Tracking System**	**Sistema de notificación de Connecticut**	**The Pennsylvania Patient Safety Reporting System**	**Baylor Health System (Texas)**
Infecciones nosocomiales	Vacunas	Mejorar la seguridad	Mejorar la seguridad	Mejorar la calidad y seguridad	Mejorar la calidad y seguridad	Mejorar la seguridad
Confidencial	Confidencial	Confidencial y no punitivo	Confidencial y no punitivo	Confidencial y no punitivo	Anónimo y no punitivo	No punitivo
Voluntaria	Voluntaria	Obligatoria	Obligatoria	Obligatoria	Obligatoria	Obligatoria

b. Australia

Australian Incident Monitoring System (AIMS)

Elaborado en 1993 por la Australian Patient Safety Foundation[39, 40].

OBJETIVOS	Promover el aprendizaje de nuevos riesgos, tendencias, factores de riesgo y factores contribuyentes
CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA	Anónimo, confidencial y no punitivo
ACONTECIMIENTOS NOTIFICADOS	Incidentes o AA relacionados o no con medicamentos
TIPO DE NOTIFICACIÓN	Voluntaria
FORMATO DE NOTIFICACIÓN	Formato papel, electrónico o por teléfono
QUIEN PUEDE NOTIFICAR	Profesionales sanitarios
ANÁLISIS DE DATOS	Análisis de datos por un grupo de expertos
DIFUSIÓN DE RESULTADOS	Informes, boletines y publicaciones

c. Reino Unido

National Patient Safety Agency (NPSA)[41]

La NPSA creó en 2004 el National Reporting and Learning System[42].

OBJETIVOS	Crear una red de conocimiento de la seguridad a través del aprendizaje
CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA	Anónimo y confidencial
ACONTECIMIENTOS NOTIFICADOS	AA e incidentes
TIPO DE NOTIFICACIÓN	Voluntaria
FORMATO DE NOTIFICACIÓN	Formato electrónico o por teléfono para los pacientes
QUIEN PUEDE NOTIFICAR	Profesionales sanitarios y pacientes
ANÁLISIS DE DATOS	Análisis descriptivo por un grupo de expertos y análisis estadístico por áreas
DIFUSIÓN DE RESULTADOS	Informes

d. España

ISMP-España

En el año 2000, el ISMP-España implantó el Programa Nacional de Errores de Medicación[43], adherido al programa internacional.

OBJETIVOS	Centralizar y evaluar las comunicaciones de EM. Buscar estrategias y recomendaciones dirigidas a la prevención.
CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA	Confidencial y no punitivo
ACONTECIMIENTOS NOTIFICADOS	EM
TIPO DE NOTIFICACIÓN	Voluntaria
FORMATO DE NOTIFICACIÓN	Formato electrónico o papel
QUIEN PUEDE NOTIFICAR	Profesionales sanitarios
ANÁLISIS DE DATOS	Análisis descriptivo de los EM y análisis causa raíz si procede
DIFUSIÓN DE RESULTADOS	Boletines sobre EM y recomendaciones y Alertas

Los EM relacionados con el nombre, envasado o etiquetado de la especialidad farmacéutica, son remitidos tanto a la Agencia Española del Medicamento como a los laboratorios fabricantes.

Programa de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya

En 2001, la Societat Catalana de Farmàcia Clínicaa en colaboración con la Generalitat de Catalunya fueron las impulsoras de este programa[44]:

OBJETIVOS	Implantar un sistema de notificación para mejorar la utilización de medicamentos
CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA	Confidencial y no punitivo
ACONTECIMIENTOS NOTIFICADOS	EM
TIPO DE NOTIFICACIÓN	Voluntaria
FORMATO DE NOTIFICACIÓN	Formato electrónico
QUIEN PUEDE NOTIFICAR	Profesionales sanitarios
ANÁLISIS DE DATOS	Análisis descriptivo de los EM
DIFUSIÓN DE RESULTADOS	A través de la propia página web. Mediante boletines y alertas.

En la página web pueden verse las estadísticas de los errores comunicados. También fotografías de medicamentos con envases parecidos que comunican a la industria

farmacéutica y a la Agencia Española del Medicamento para que los mejoren y eviten errores similares en el futuro. También se puede acceder a tres boletines reinformación anuales que publican desde hace varios años.

Sistema Español de Farmacovigilancia

En 1983, España se incorporó al Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud. En 1992 se creó una base de datos informatizada, la Farmacovigilancia Española de Datos de Reacciones Adversas[45], en la cual colabora activamente la industria farmacéutica. Actualmente también colabora con la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

Se trata un sistema de notificación obligatoria y se realiza mediante la "tarjeta amarilla". Este sistema permite identificar y cuantificar los riesgos, para después llevar a cabo acciones reguladoras como modificar las condiciones de uso terapéutico autorizadas, suspender o retirar el medicamento, etc.

La Agencia Española del Medicamento publica alertas de seguridad a partir de la información recogida por el Sistema de Farmacovigilancia, a través de su página web.

e. Otros sistemas de registro y notificación de incidentes en Europa:

National Reporting System	**Sistema de notificación sueco**	**Sistema de notificación holandés**
Dinamarca	**Suecia**	**Holanda**
AA relacionados con fármacos, AA quirúrgicos o invasivos y otros eventos graves	AA graves, incidentes potenciales, fallos de equipamiento, suicidios y otros	AA graves, los que causan muerte o daño permanente y suicidios
Confidencial y no punitivo	Confidencial	No punitivo
Obligatoria	Obligatoria para hospitales y organizaciones sanitarias, y voluntaria para pacientes	Voluntaria, pero obligatoria para los AA graves

DISCUSIÓN

Los EM son una de las principales causas de AA prevenibles. Distintos estudios han comprobado que su repercusión asistencial y económica es muy elevada, tanto en el ámbito hospitalario como en el ambulatorio[46-49]. Los resultados del ADE Prevention Study[50], que es el estudio de referencia sobre AA a medicamentos (AAM) en hospitales, mostraron que un 2% de los pacientes hospitalizados sufre AAM prevenibles durante su estancia hospitalaria, incrementando en 4.700 dólares el coste medio del ingreso. Una revisión más reciente de diez estudios publicados entre 1994 y 2001 estimaba que un 1,8% de los pacientes hospitalizados sufre AAM prevenibles, y que los tipos de errores más frecuentes eran la prescripción de un medicamento inapropiado o de una dosis incorrecta y la falta de seguimiento de los tratamientos[48]. Por ello, es necesario promover el desarrollo e implantación de prácticas efectivas para mejorar la seguridad del sistema de utilización de medicamentos.

Para prevenir los errores clínicos es básico partir de que éstos se producen porque existen fallos o defectos latentes en el sistema sanitario, que lo hacen vulnerable a los errores humanos y no por incompetencia o fallos de los individuos[51]. Por ello, las estrategias de prevención de EM se centran en crear sistemas seguros de utilización de los medicamentos, provistos de dispositivos de seguridad que eviten esos fallos, de forma que sean resistentes a los posibles errores. A su vez, es necesario crear una cultura profesional que permita aprender de los propios errores que se producen, ya que la clave para crear sistemas sanitarios seguros radica, en gran medida, en la detección y el registro de los errores que ocurren en la práctica clínica y en su análisis sistemático como errores de sistema[52, 53]. Sólo así es posible obtener información objetiva sobre las causas o los fallos que originan los errores y desarrollar estrategias para prevenirlos y evitar sus consecuencias.

Unas de las herramientas más útiles para la prevención de EM son los programas de notificación voluntaria o comunicación, ya que proporcionan confidencialidad, cierto grado de inmunidad y un efecto pedagógico a los profesionales. Éstos nos permiten conocer cuáles son las limitaciones del sistema y equilibrarlas mediante la implantación de estímulos.

Dichas limitaciones son presentes en todos los niveles, desde en el propio profesional, en la organización en la que trabaja, así como en la propia sociedad. Las principales limitaciones a nivel del individuo, son el miedo a perder su reputación y las

posibles represalias de tipo legal que pueden recaer sobre ellos. Estas limitaciones pueden ser vencidas si se garantiza confidencialidad y apoyo legal y pedagógico al profesional. A nivel de centro u organización, el principal freno suele ser de tipo económico, pero también por falta de liderazgo a nivel de la seguridad del paciente y por la todavía extendida, cultura de la culpa. En este caso es imprescindible un cambio de mentalidad hacia la cultura de la seguridad y la necesidad de liderar este cometido, mentalizando a su vez a las gerencias de estos centros, para que inviertan en ello. A escala social también queda mucho por hacer, pero la cultura punitiva y las implicaciones legales pueden ser compensadas, si se consigue transmitir que la responsabilidad no es del individuo, sino del sistema. En la misma línea, los hospitales y otros centros de salud deben evaluar de forma continuada su actuación en el área de los EM, puesto que de este modo, la sociedad percibe una demostración de la responsabilidad y transparencia del sistema sanitario, lo que acaba por generar una mayor confianza entre los profesionales y la comunidad a la que atienden.

Distintos organismos y profesionales sanitarios, se han posicionado sobre cuáles deberían ser las principales características que hacen que un sistema de notificación sea "ideal". Según Leape[23] este debería cumplir los siguientes criterios:

- No punitivo: los notificantes deben sentirse libres de miedo a represalias o castigo
- Confidencial: la identificación del paciente, notificador y institución no es revelada a terceras personas
- Independiente: de cualquier autoridad que pueda castigar a la organización o al notificante
- Análisis por expertos: conocedores de las circunstancias clínicas y entrenados para reconocer las causas del sistema
- Análisis a tiempo: informes analizados pronto y recomendaciones difundidas rápidamente
- Orientación sistémica: orientar las recomendaciones más bien al sistema que hacia la persona

- Capacidad de respuesta: la agencia que gestiona los informes debe difundir posteriormente las recomendaciones

Otro ejemplo, es el que propone el Baylor Health System[54]:

- Ofrecer liderazgo de la gestión de calidad y seguridad, aportando recursos y eliminando barreras
- Proporcionar "feedback" con los notificantes
- Unificar criterios sobre las definiciones y conceptos
- Proporcionar un sistema fácil de usar
- Establecer a priori los objetivos del sistema
- Analizar si se tiene capacidad para dar respuesta a las notificaciones
- Qué recursos se necesitan y de cuales se dispone

La Australian Patient Safety Foundation[55] aconseja partir de las siguientes recomendaciones:

- Disponer de una termología y herramientas comunes
- Priorizar y actuar a nivel local y nacional
- Disponer de un gran registro para recoger toda la información
- Obtener un sistema justo
- Diferenciar los procesos de responsabilidad de los de aprendizaje
- Proporcionar "feedback" y evidenciar acciones emprendidas
- Involucrar e informar a profesionales y pacientes

Hay que recordar que, todas ellas son recomendaciones, con lo cual pretenden orientar y ser útiles como punto de partida. En ningún caso, no se trata de su aplicación sistemática, puesto que cada centro, según sus objetivos y prioridades, debe diseñar su propio sistema.

Así pues, los cambios que se precisan para mejorar la seguridad son más culturales que técnicos[56]. Por ello, la implantación de un programa de notificación voluntaria de EM, es un proceso difícil que avanza muy lentamente. Se requiere cierto tiempo para concienciar a los profesionales y habituarlos a la notificación. Nuestra cultura y forma de ser nos predispone a ocultar los errores. Para lograr este cambio cultural, hay que incorporar como práctica habitual, la comunicación de cualquier incidente relacionado con el uso de los medicamentos, y es responsabilidad del equipo directivo de la institución apoyar en todo momento este esfuerzo continuado para mejorar la seguridad clínica. Debemos insistir y, sobre todo, ser cautos en la difusión de los resultados. Si no se utiliza correctamente la información, puede producir daño a las personas, a los servicios o a las instituciones, y en consecuencia producir un efecto totalmente contrario al inicialmente deseado. Hay que tener siempre presente que, quien no comunica no significa que no observe o cometa errores, y que quien más comunica no significa que sea el que peor trabaje.

CONCLUSIONES

1. Los errores son inherentes a la condición humana e inevitables.

2. Los sistemas de registro y notificación de AA deben dificultar la aparición de errores y facilitar la detección de los que se producen.

3. Deben utilizarse con fines de aprendizaje y nunca con fines punitivos, puesto que dejan de ser eficaces para disminuir la tasa de errores. Se deben basar en la confianza y el compromiso de mejora de todos los interesados.

4. Los centros sanitarios deben evaluar de forma continuada su actuación en el área de EM y procurar que estos sean analizados por expertos.

5. Una de las herramientas más útiles para la prevención y para la detección de los EM, así como para el diseño de medidas correctoras, son los programas de comunicación o notificación voluntaria de EM.

6. Los programas de comunicación de errores deben ser sencillos para el comunicador, pero se deben recoger todos los datos necesarios para el estudio de las causas y el diseño de medidas correctoras.

7. Los resultados del programa deben difundirse dentro de la organización para estimular la comunicación y alertar sobre posibles situaciones de riesgo.

8. Deben crearse programas de comunicación externos, nacionales e internacionales, que hagan difusión de los EM y de las situaciones con capacidad de causar error, y que a su vez aporten recomendaciones para su prevención.

BIBLIOGRAFÍA

1. Anónimo. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospital. Am J Health-Syst Pharm 1993;50:305-314.
2. http://who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/es/index.html Consultado en: Noviembre de 2010.
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. N Engl J Med 1991; 324:377-84.
4. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editores. To err is human: Building a safer health system. Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. Washington (DC): National Academy Press; 1999.
5. Departament of Health.An Organization with a memory. The Stationery Office. London 2000.
6. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust 1995; 163 (9):458-76.
7. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE prevention study group. JAMA 1995 274:29-34.
8. Estudio ENEAS: estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005.
9. Estudio APEAS: estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
10. Estudio IBEAS: prevalencia de los efectos adversos en hospitales de Lationoamérica. Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
11. Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007. Informe, mayo 2009. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
12. Thomas, Eric J.; Studdert, David M.; Newhouse, Joseph P., et al. Costs of Medical Injuries in Utah and Colorado. *Inquiry.* 36:255264, 1999.
13. Johnson, W.G.; Brennan, Troyen A.; Newhouse, Joseph P., et al. The Economic Consequences of Medical Injuries. *JAMA.* 267:24872492, 1992.

14. Sistema de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005.
15. Cousins DD, Calnan R. Medication Error Reporting Systems. En: Cohen MR, editor. Medication errors. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 1999. p.18.1-18.20.
16. Reason JT. Understanding adverse events: human factors. En: Vincent CA, editor. Clinical risk management: enhancing patient safety. London: BMJ; 2001. p. 9-30.
17. Vincent C. Understanding and responding to adverse events. N Engl J Med. 2003; 348:1051-6.
18. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (2001). Revisions to Joint Commission Standards in Support of Patient Safety and Medical/Health Care Error Reduction. Disponible en: http://www.jcaho.org/standard/fr_ptsafety.html. Consultado en: Noviembre de 2010.
19. Martínez, J. Detección de Errores de Medicación por el Método de Comunicación. En: Lacasa C, Humet C, Cot, R. Errores de Medicación. Prevención, diagnóstico y tratamiento. EASO; 2001:149-160.
20. Smetzer JL, Cohen MR. Medication Error Reporting Systems. En: Cohen MR, editor. Medication errors. 2nd ed. Washington (DC): American Pharmacists Association; 2007: p.513-550.
21. Kaufman M. Clinton seeks medical error reports: proposal to reduce mistakes includes mandatory disclosure, lawsuit shield. Washington Post. February 22, 200:A2.
22. Pear R. Experts cast doubt on medical reporting plan. New York Times. February 23, 2000:A-12.
23. Leape LL. Reporting adverse events. N Engl J Med. 2002; 347:1633-8.
24. Cohen MR. Why error reporting systems should be voluntary: they provide better information for reducing errors. BMJ 2000; 320 (7237): 728-9.
25. Shaw C, Coles J. Reporting of adverse clinical incidents: international views and experience. London, UK: CASPE research; 2001. Disponible en http://www.cdc.gov/ncidod/hip/ Consultado en: Noviembre de 2010.
26. Agency for Healthcare Research and Quality. The Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005. Disponible en: http://ahrq.gov/qual/psoact.htm. Consultado en: Noviembre de 2010.
27. Katikireddi V. National reporting system for medical errors is launched. BMJ 2004; 328-481.
28. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Types of medication errors. Disponible en: http://www.nccmerp.org/medErrorCatIndex.html. Consultado en: Octubre de 2010.

29. http://www.nccmerp.org/pdf/algorBW2001-06-12.pdf Consultado en: Noviembre de 2010.
30. Rosenthal J, Booth M, Flowers L, et al. Current state programs addressing medical errors: an analysis of mandatory reporting and other initiatives. Portland, Me: National Academy for State Health Policy; January 2001.
31. Institute for Safe Medication Practices. Discussion paper on adverse event and error reporting in healthcare. January 24, 2000. Disponible en: http://www.ismp.org/Tools/whitepapers/concept.asp. Consultado en: Noviembre de 2010.
32. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Sentinel Event Alert. Disponible en: http://www.jointcommission.org/SenitnelEvents/. Consultado en: Noviembre de 2010.
33. https://www.ismp.org/orderforms/reporterrortoISMP.asp. Consultado en: Noviembre de 2010.
34. Cousins D. Personal communication to Judy Smetzer. September 8, 2005.
35. Center for Drug Evaluation and Research. The clinical impact of adverse event reporting.Washington: US Food and Drug Administration; 1996.
36. Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Medication errors. April 26, 2005. Disponible en: http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/MedicationErrors/default.htm. Consultado en: Septiembre de 2010.
37. http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm. Consultado en: Noviembre de 2010.
38. http://www.patientsafety.gov/ Consultado en: Noviembre de 2010.
39. Australian Council for Safety and Quality in Healthcare. Improving medication Safety, second national report on patient safety to the Australian Council for Safety and Quality in Healthcare; 2002.
40. Australian Patient Safety foundation. AIMS general training booklet. Disponible en: http://www.apsf.net.au. Consultado en: Noviembre de 2010.
41. http://www.npsa.uk/ Consultado en: Noviembre de 2010.
42. Building a memory: preventing harm, reducing risks and improving patient Safety. The first report of the National Reporting and Learning System and the Patient Safety Observatory. National Safety Patient Agency. July 2005.
43. http://www.ismp-espana.org/estaticos/view/20 Consultado: Noviembre de 2010.
44. http://www.errorsmedicacio.org. Consultado Noviembre de 2010.
45. http://www.agemed.es/profHumana/farmacovigilancia/home.htm. Consultado: Noviembre de 2010.

46. Alonso Hernández P, Otero López MJ, Maderuelo Fernández JA. Ingresos hospitalarios causados por medicamentos: incidencia, características y coste. Farmacia Hosp (Madrid). 2002; 26:77-89.
47. Rodríguez-Monguió R, Otero MJ, Rovira J. Assessing the economic impact of adverse drug effects. Pharmacoeconomics. 2003; 21:623-50.
48. Kanjanarat P, Winterstein AG, Johns TE, Hatton RC, González-Rothi R, Segal R. Nature of preventable adverse drug events in hospitals: a literature review. Am J Health-Syst Pharm. 2003; 60:1750-9.
49. Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, Debellis K, Seger AC, et al. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. JAMA. 2003; 289:1107-16.
50. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen L, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. JAMA. 1995; 274:29-34.
51. Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000; 320:768-70.
52. Otero López MJ. Errores de medicación y gestión de riesgos. Rev Esp Salud Pública. 2003; 77:527-40.
53. National Steering Committee on Patient Safety. Building a Safer System: a national integrated strategy for improving patient safety in Canadian Health care. September 2002.
54. http://www.baylorhealth.com/ Consultado en: Noviembre de 2010.
55. Runciman WB. Lessons from the Australian Patient Safety Foundation: setting up a national patient safety surveillance system- is this the right model? Qual. Saf. Health Care 2002; 11; 246-251.
56. Leape LL, Berwick D. Safe health care: are we up to it? BMJ. 2000; 320:725-6.

This document was created with Win2PDF available at http://www.win2pdf.com.
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.
This page will not be added after purchasing Win2PDF.