



VNIVERSITAT [ò*] VALÈNCIA Facultat de Farmàcia

**Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Programa de Doctorado en Biomedicina y Farmacia**

**EVALUACIÓN Y MEJORA DE LA CALIDAD DEL PROCESO
FARMACOTERAPÉUTICO EN UN HOSPITAL TERCIARIO**

Memoria que, para optar al grado de Doctor en Farmacia, presenta:

Dña. María José Fernández Megía

Directores:

Dra. Isabel Font Noguera

Dra. Matilde Merino Sanjuán

Dr. José Luis Poveda Andrés

Valencia, Abril 2016



UNIVERSIDAD DE VALENCIA
FACULTAD DE FARMACIA

Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Programa de Doctorado en Biomedicina y Farmacia

Dra. Isabel Font Noguera, Jefa de Sección de Farmacoterapia del Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Dra. Matilde Merino Sanjuán, Catedrática del Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la Universidad de Valencia y Dr. José Luis Poveda Andrés, Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital Universitari i Politècnic la Fe.

Certifican que María José Fernández Megía ha realizado bajo nuestra dirección el presente trabajo de Tesis Doctoral titulado, "*Evaluación y mejora de la calidad del proceso farmacoterapéutico en un hospital terciario*" y reúne todos los requisitos necesarios para su presentación, juicio y calificación.

Valencia a 11 de Abril de 2016

Firmado:

Dra. Isabel Font

Dra. Matilde Merino

Dr. José Luis Poveda

Agradecimientos

En primer lugar quería agradecer a mis directores de tesis, por su dedicación y apoyo en la realización de este trabajo. A José Luis Poveda, por la confianza y trato recibido en estos nueve años que formo parte ya del Servicio de Farmacia, y por la oportunidad y facilidades para realizar este trabajo. A Matilde Merino por sus valiosas y oportunas aportaciones a este trabajo y por la perspectiva académica que sin duda ha enriquecido este trabajo. De manera especial a Isabel Font, por ser la impulsora de este proyecto, por el entusiasmo y la generosidad con la que ha compartido sus conocimientos conmigo.

A los farmacéuticos en prácticas, que han participado como observadores en este estudio, por su ilusión y el buen trabajo realizado. A mis compañeros del Servicio de Farmacia, en especial a los farmacéuticos del equipo de Farmacoterapia.

A mis padres, por su confianza incondicional.

A Emilio y Pablo, por su cariño y apoyo constante.

El genio comienza las obras grandes, más solo el trabajo las termina.
Joseph Joubert (1754-1824) Moralista y ensayista francés.

Abreviaturas

AAM	Acontecimiento adverso por medicamentos
ACR	Análisis causa raíz
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
ASHSP	American Society of Health System Pharmacy
ATC	Anatómico Terapéutico Químico
CMBD	Conjunto mínimo básico de datos
EA	Evento adverso
EM	Error de medicación
GEPEM	Grupo Español para la prevención de errors de medicación
ISMP	Institute for Safe Medication Practices
ISMP-España	Instituto para el Uso Seguro del Medicamento
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations
MAR	Medicamentos de alto riesgo
MSC	Ministerio de Sanidad y Consumo
MSSSI	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
NCCMERP	National Council for Medication Error Reporting and Prevention
NHS	National Health System
NQF	National Quality Forum
OMS	Organización Mundial de la Salud
PRM	Problema relacionado con la medicación
SEFH	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
SF	Servicio de Farmacia
SNS	Sistema Nacional de Salud
UE	Unión Europea
UH	Unidad de hospitalización

Índice

Pág.

1. Introducción.....	15
1.1 Importancia de la seguridad del paciente.....	19
1.2 Cultura de seguridad del paciente.....	23
1.3 Aspectos éticos de la seguridad en la asistencia sanitaria.....	27
1.4 Terminología y taxonomía.....	29
1.5 Epidemiología de eventos adversos y errores de medicación.....	33
1.6 Etiología de los errores de medicación.....	38
1.7 Notificación de eventos adversos y de errores de medicación...	41
1.8 Programas para la gestión de riesgos en la seguridad del paciente.....	44
1.9 Estrategias en seguridad del medicamento.....	51
1.10 Experiencia sobre seguridad del medicamento en el Hospital Universitari i Politècnic La Fe.....	53
2. Objetivos.....	61
3. Material y métodos.....	65
3.1 Aspectos éticos.....	67
3.2 Diseño.....	67
3.3 Ámbito.....	67
3.4 Proceso farmacoterapéutico.....	71
3.5 Organización del grupo de trabajo.....	75
3.5.1 Formación de los observadores.....	75
3.6 Población de estudio.....	77
3.6.1 Criterios de inclusión.....	77
3.6.2 Criterios de exclusión.....	77
3.7 Tamaño de muestra y muestreo.....	77
3.8 Unidad de análisis.....	78
3.9 Error de medicación, clasificación y análisis de causas	79
3.10 Instrumentalización. Definiciones operativas.....	82

3.10.1	Fuente de obtención de datos.....	82
3.10.2	Recogida de datos.....	82
3.10.3	Transcripción de los datos.....	83
3.11	Procedimiento de detección de los casos.....	83
3.11.1	Selección de los tratamientos.....	83
3.11.2	Detección de los casos de error.....	84
3.12	Variables estudiadas.....	86
3.13	Indicadores de calidad.....	89
3.14	Recomendaciones y acciones de mejora.....	93
3.15	Tratamiento de datos y análisis estadístico.....	95
3.15.1	Concordancia entre los observadores.....	95
3.15.2	Análisis descriptivo.....	96
3.15.3	Análisis entre variables.....	97
3.15.4	Análisis de control estadístico de proceso.....	99
3.15.5	Análisis de tolerancia del proceso.....	100
3.15.6	Análisis de capacidad del proceso.....	100
3.15.7	Análisis gráfico.....	101
4.	Resultados.....	103
4.1	Pacientes y tratamiento.....	105
4.2	Características del proceso farmacoterapéutico.....	107
4.3	Indicadores de calidad del proceso farmacoterapéutico.....	109
4.3.1	Pacientes con error de medicación.....	109
4.3.2	Errores de medicación por paciente.....	111
4.3.3	Omisión del registro de alergia.....	112
4.4	Indicadores de seguridad	114
4.4.1	EM en la fase de prescripción.....	114
4.4.2	EM en la fase de validación.....	118
4.4.3	EM en la fase de preparación.....	120
4.4.4	EM en la fase de administración.....	123
4.5	Análisis cualitativo de los errores de medicación.....	127
4.5.1	Tipo de error.....	127

4.5.2	Causas del error.....	129
4.5.3	Gravedad del error.....	131
4.5.4	Riesgo del error.....	132
4.5.5	Profesionales implicados en el error.....	135
4.5.6	Lugar donde se origina el error.....	136
4.5.7	Medicamentos implicados y grupos terapéuticos.....	137
4.6	Indicadores de eficiencia	140
4.6.1	Tiempo de demora de la prescripción.....	140
4.6.2	Tiempo de demora de la validación farmacéutica.....	144
4.7	Acciones de mejora.....	148
5.	Discusión.....	151
5.1	Evaluación de la mejora de la calidad del proceso farmacoterapéutico.....	154
5.1.1	Perspectiva global.....	154
5.1.2	Evaluación de la mejora de la seguridad por fase del proceso farmacoterapéutico.....	164
5.2	Evaluación de la mejora de la calidad de la eficiencia del proceso farmacoterapéutico.....	179
5.3	Seguimiento de las mejoras y recomendaciones.....	182
5.4	Limitaciones del estudio.....	191
5.5	Puntos fuertes del estudio	191
6.	Conclusiones.....	193
7.	Bibliografía.....	199
Anexos.....		215
	Anexo 1. Dictamen del Comité Ético de Estudios Biomédicos.	
	Anexo 2. Hoja de recogida de datos.	
	Anexo 3. Definiciones operativas para los criterios de calidad.	
	Anexo 4. Carta de presentación del programa de monitorización de la calidad del proceso farmacoterapéutico.	

Anexo 5. Hoja de recomendaciones para prevención de incidentes por medicamentos.

Anexo 6. Criterios para la normalización de la administración de medicamentos.

1. INTRODUCCIÓN

Los efectos no deseados secundarios a la atención sanitaria representan una causa de elevada morbilidad y mortalidad en todos los sistemas sanitarios desarrollados. La seguridad en la atención sanitaria es uno de los componentes principales de la calidad y además un derecho de las personas. El daño que pueda producirse en la atención sanitaria tiene consecuencias para las personas y los servicios, y supone un aumento de los costes (1).

De ahí que la seguridad del paciente como elemento de la calidad asistencial preocupa a los profesionales, las organizaciones y las autoridades sanitarias que quieren ofrecer a sus pacientes una asistencia sanitaria segura, efectiva y eficiente.

En el ámbito del medicamento, los acontecimientos adversos son un problema emergente que en los últimos años ha motivado la atención de profesionales, organizaciones y administraciones sanitarias (2). Esta preocupación se debe en gran medida al informe publicado por el *Institute of Medicine* de EEUU "To err is human" en el que se informó de la repercusión asistencial y económica que representan los acontecimientos derivados de la asistencia sanitaria y, en especial, los asociados al uso de medicamentos (3). En el estudio ENEAS (Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización), la incidencia de efectos adversos fue del 8,4% de los pacientes hospitalizados, siendo los medicamentos responsables del 37% y la mitad fueron prevenibles (4). En un estudio realizado en el Hospital Universitari i Politècnic la Fe de Valencia sobre errores de medicación se determinó que el porcentaje global de errores de medicación alcanzó la cifra del 7,2% frente al número de oportunidades de error (medicamentos observados en la fase de administración), y de éstos el 4,4% alcanzaron al paciente (5).

El sistema de utilización de medicamentos es un proceso complejo en el que el paciente es el receptor final, con varias etapas en las que existe

riesgo de producirse errores o defectos en su calidad y que pueden ser causa de efectos perjudiciales en la salud del paciente. Esta situación requiere establecer un sistema de calidad y gestión de riesgos para la prevención de los errores que pueden producirse en cada una de las fases que forman el proceso farmacoterapéutico (prescripción, validación, preparación, dispensación y administración del medicamento y seguimiento farmacoterapéutico del paciente). Diferentes organizaciones y asociaciones profesionales proponen como medidas para mejorar la seguridad en el uso del medicamento la creación de una cultura de seguridad, la incorporación de medidas para mejorar la organización y los procesos y la formación y el entrenamiento de los profesionales sanitarios (6).

El presente trabajo se enmarca en la evaluación de la seguridad del proceso farmacoterapéutico en el Hospital Universitari i Politècnic La Fe de Valencia a través del análisis de los resultados derivados de la implantación del programa de calidad denominado "*Paciente Centinela*".

1.1 Importancia de la seguridad del paciente

Mejorar la seguridad de los pacientes constituye una estrategia prioritaria en las políticas de calidad de los sistemas sanitarios, como lo demuestran las puesta en marcha de estrategias realizadas por diversos organismos internacionales (UE, OMS OCDE, etc.) con la finalidad de abordar la ocurrencia de eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria (1).

El Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, en su estrategia número 8, sitúa la seguridad del paciente como uno de los elementos clave de la mejora de la calidad (1). La seguridad del paciente en el contexto actual es un reto para los sistemas sanitarios tanto por la repercusión en la calidad de la asistencia sanitaria como por el impacto económico que supone el abordaje de los efectos adversos que se desarrollan en el paciente.

La creciente complejidad del manejo de los pacientes (edad avanzada, pluripatología, polifarmacia) junto a factores organizativos, factores relacionados con los profesionales (actitudes, conocimientos, habilidades) y factores relacionados con la enfermedad son responsables del aumento en la aparición de efectos adversos (7).

Son numerosos los estudios que han puesto de manifiesto la magnitud de la incidencia y prevalencia de los eventos adversos en la asistencia sanitaria. Cabe destacar el *estudio Harvard* publicado en 1991, que analizó retrospectivamente un gran número de pacientes procedentes de 51 hospitales del estado de Nueva York, y que estimó que un 3,7% de los pacientes sufrió algún tipo de daño durante su ingreso en el hospital derivado de actuaciones médicas, de los cuales un 19,4% estuvo causado por medicamentos (8). El mismo grupo de trabajo publicó en 1995 el *ADE Prevention Study*, sobre acontecimientos adversos por medicamentos

(AAM) en hospitales, y que mostro que un 6,5% de los pacientes hospitalizados sufría un AAM durante su ingreso y que el 25% de estos se debió a un error de medicación (EM). También analizaron las causas y fallos del sistema que habían propiciado estos errores (8). En un estudio de revisión sobre estudios epidemiológicos de efectos adversos en la asistencia sanitaria se encontró una incidencia de efectos adversos que varió entre el 3,7% y 16,6% (9).

Pero fue el informe *"To Err is human: building a safer health system"* publicado en 1999 por el *Institute of Medecine* de EEUU el que puso de manifiesto la relevancia de los errores de medicación y el impacto social y económico que éstos suponían. Este informe reveló que se producían entre 44.000 y 98.000 muertes al año por errores clínicos, cifra superior a las muertes producidas por enfermedades como el cáncer de mama, los accidentes de tráfico y el SIDA. Este informe enfatiza que los errores se producen por fallos en los componentes del sistema sanitario y no por incompetencia de las personas, por lo que se concluye que para mejorar la seguridad del paciente se requiere un cambio en el sistema sanitario (10).

El *Grupo de Trabajo sobre la Calidad de la Atención Hospitalaria de Hospitales* para Europa en el año 2000 informó que 1 de cada 10 pacientes ingresados en los hospitales europeos sufren un evento adverso (11). En España el Ministerio de Sanidad publicó en el año 2006 el informe derivado del *"Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización"* (ENEAS) en el que se detectó una tasa de efectos adversos del 9,3%. Un 37,4% del total de estos se relacionaron con el uso de medicamentos, seguido de la infección nosocomial y los debidos a procedimientos. El 42,8% de los efectos adversos se consideraron evitables. El 31,4% tuvieron una repercusión directa en la estancia hospitalaria,

umentándola, y en un 24,4% de los casos se produjo un reingreso del paciente (12).

En el año 2004 la *National Patient Safety Agency* (NPSA) publicó una guía para mejorar la seguridad de los pacientes durante la asistencia en el *Sistema Nacional de Salud de Reino Unido* (NHS). En España, la *Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud* publicó la traducción de este documento como “Los siete pasos para la seguridad del paciente” (13). Estos pasos constituyen una lista de verificación que ayuda a planificar la actividad y a medir la calidad en relación a la seguridad del paciente (**tabla 1.1**).

Tabla 1.1 Siete pasos para la seguridad del paciente (National Patient Safety Agency) (13).

Paso 1	Construya un cultura de seguridad
Paso 2	Lidere y proporcione soporte a su personal
Paso 3	Integre sus actividades en la gestión de riesgos
Paso 4	Fomente la notificación
Paso 5	Involucre a pacientes y ciudadanos y facilite su comunicación
Paso 6	Aprenda de los fallos de seguridad, y comparta lo aprendido
Paso 7	Aplique soluciones para prevenir los daños

En Europa la preocupación por la seguridad en la asistencia sanitaria impulsó la *Declaración de Luxemburgo* de 2005, en la que se consideró el acceso a una asistencia sanitaria de calidad como un derecho humano fundamental e instó a las autoridades de cada país a crear una cultura de calidad en torno al paciente, basada en el aprendizaje y sin carácter punitivo (14). El *Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud 2010*, estableció que uno de los objetivos para mejorar la seguridad de los pacientes era promover y desarrollar una cultura de seguridad en todos los niveles asistenciales (1). En la Comunidad Valenciana el Plan de Gestión de la Seguridad del Paciente de 2009 recogió ocho iniciativas para reducir

los efectos adversos en la asistencia sanitaria, una de ellas trata de la seguridad en el uso del medicamento (**tabla 1.2**) (15).

Tabla 1.2 Iniciativas recogidas en el Plan de Gestión de la Seguridad del paciente de la Comunidad Valenciana 2009-13.

Check list de quirófano
Errores de comunicación
Infecciones nosocomiales
Ulceras por presión
Errores de medicación
Catéteres
Higiene de manos
Identificación inequívoca de pacientes

En España, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) incluyó la seguridad de los pacientes como una estrategia destacada en el *Plan de Calidad del SNS* (1). Esta estrategia contiene cinco objetivos, los dos primeros relacionados con la seguridad de los medicamentos: promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad y establecer sistemas de comunicación de incidentes relacionados con la seguridad. En la actualidad, se están desarrollando varios proyectos en colaboración con las comunidades autónomas sobre prácticas seguras, uno de ellos es la prevención de errores relacionados con la medicación.

La *Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization* (JCAHO), organización comprometida con la mejora de la seguridad de los pacientes, establece periódicamente una serie de objetivos (*National Patient Safety Goals*) orientados a mantener y mejorar la calidad de la atención al paciente, la seguridad de los medicamentos y la comunicación entre los profesionales sanitarios. Mejorar la identificación inequívoca de los pacientes, mejorar la comunicación, mejorar la seguridad del uso de los medicamentos, reducir el riesgo de infecciones y reducir el daño asociado a caídas son algunos de estos objetivos (16).

Recientemente, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) ha publicado la actualización para el período 2015-20 de la *Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud*, en la que desarrollan seis líneas estratégicas relacionadas con la seguridad del paciente (**tabla 1.3**) (14).

Tabla 1.3 Líneas estratégicas para la seguridad del paciente del SNS (14).

Línea 1: Cultura de seguridad, factores humanos y organizativos.

Línea 2: Prácticas clínicas seguras.

Línea 3: Gestión del riesgo y sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes.

Línea 4: Participación de los pacientes y ciudadanos por su seguridad.

Línea 5: Investigación en seguridad del paciente.

Línea 6: Participación internacional.

1.2 Cultura de seguridad del paciente

La cultura de seguridad es la suma de valores, actitudes, percepciones, competencias y patrones de conducta individuales y grupales que determinan el estilo, la aptitud y el compromiso de la gestión de la seguridad en una organización. Constituye el primero de los siete pasos para la seguridad del paciente según el documento publicado por la *NPSA* de Reino Unido. Para que exista una cultura de seguridad el personal debe tener conciencia constante y activa de la posibilidad de que ocurran incidentes, ser capaces de reconocer sus errores, de comunicarlos para aprender de ellos y tomar medidas para corregirlos (13).

La cultura de seguridad admite que las personas, los procesos y la tecnología pueden fallar en algún momento. El nivel cero en errores no existe, pero se deben realizar todos los esfuerzos para prevenirlos y que estos no afecten a los pacientes. Las diferentes estrategias utilizadas para reducir los errores en la asistencia sanitaria deben asumir que estos se producen, generalmente, debidos a fallos del sistema más que a incompetencia de los profesionales y que, además, son inherentes al sistema.

Con el objetivo de definir estrategias en seguridad del paciente, la *Agencia de Calidad del MSSSI* realizó un informe con una serie de recomendaciones relacionadas con el desarrollo de una cultura de seguridad:

- Fomentar la cultura de seguridad del paciente centrada en el aprendizaje.
- Incorporar la seguridad del paciente y la gestión de riesgos en los programas de formación de grado y postgrado.
- Incentivar la formación continuada del personal sanitario sobre seguridad.
- Sensibilizar a directivos y profesionales sanitarios sobre la necesidad de fomentar la cultura de seguridad.
- Informar a profesionales y pacientes sobre áreas y factores de riesgos.

La *National Quality Forum* (NQF) publicó en el año 2003 un listado de 30 prácticas sanitarias seguras agrupadas en cinco grandes áreas. En el año 2010 se publicó una actualización, y una de las prácticas recomendadas para mejorar la seguridad es establecer una cultura de seguridad que anime la discusión y la comunicación de aquellas situaciones y circunstancias que puedan suponer una amenaza para la seguridad de los

pacientes, y que considere la aparición de errores y sucesos adversos una oportunidad de mejora (17).

Weaver y col. (18) realizaron una revisión sobre diferentes intervenciones para promover una cultura de seguridad en el paciente, destacando tres tipos de intervenciones: el entrenamiento de equipos, las herramientas de comunicación del equipo, las rondas ejecutivas y un programa integral de seguridad. Shekelle y col. (19) tras una revisión sistemática elaboraron un listado que recoge 22 estrategias para mejorar la seguridad del paciente, 10 de ellas seleccionadas para su implementación prioritaria, entre las que se encuentran realizar una lista de verificación que deba validarse en el entorno del quirófano (*check-list*), no usar abreviaturas peligrosas, la higiene de manos, medidas para reducir úlceras por presión etc.

Es necesario evaluar la cultura de seguridad de una organización sanitaria para conocer la situación inicial, identificar las áreas de mejora y diseñar y evaluar las estrategias de mejora implantadas. Habitualmente se evalúan aspectos como el compromiso de la dirección del centro, las políticas y los procedimientos, el aprendizaje, la comunicación entre el personal, la actitud del profesional ante la comunicación de errores y los factores del ambiente de trabajo que puedan influir en la seguridad.

Las herramientas utilizadas para la evaluación de la seguridad suelen ser con frecuencia cuestionarios y listados que reúnen las características que debe tener una organización con cultura de seguridad. Además, estos cuestionarios sirven para evaluar diferentes dimensiones como el liderazgo, la comunicación, el trabajo en equipo, las políticas sobre seguridad, los procedimientos etc.

En 2007 el MSSSI y la *Universidad de Murcia* publicaron la adaptación de la encuesta de la *Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)* de Estados Unidos que medía la cultura de seguridad de las organizaciones

sanitarias (20). La aplicación de esta encuesta permitió conocer la situación sobre la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles. La puntuación media fue de 39,7% sobre el valor máximo. Se detectaron problemas de formación de los profesionales y la no comunicación de errores de medicación, entre otros. Recientemente, la AHRQ ha publicado la encuesta de valoración de la cultura de seguridad del paciente en los servicios clínicos. Esta encuesta tuvo como objetivo comparar la cultura de seguridad entre servicios, la evaluación y aprendizaje en la mejora de la seguridad del paciente y conocer las fortalezas y áreas de mejora. Se recogieron 27.103 encuestas durante los años 2011-2013 procedentes de 935 servicios clínicos. Los aspectos con mejor puntuación fueron el trabajo en equipo y el seguimiento del paciente y con menor puntuación la presión asistencial en el trabajo y la comunicación abierta del personal sanitario (21).

Pozo y col. (22) utilizaron la encuesta HSOPSC (*Hospital Survey on Patient Safety Culture*) de la AHRQ de EEUU en su versión española para evaluar la cultura de seguridad en un área sanitaria y así identificaron como principales estrategias a implantar: priorizar una gestión eficiente y racional de recursos, incentivar la cultura no punitiva del incidente de seguridad, potenciar el apoyo de la gerencia a las estrategias de seguridad del paciente y mejorar la coordinación entre unidades clínicas en la atención al paciente.

En 2006 el gobierno español autorizó un convenio de colaboración entre el *Ministerio de Sanidad y Consumo* y la *Universidad de Salamanca* a través del *Instituto para el Uso Seguro del Medicamento (ISMP-España)* para promover y mejorar la seguridad del uso del medicamento en los hospitales españoles. El *ISMP-España* puso a disposición de los hospitales españoles el cuestionario *ISMP* de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de medicamentos (23). Este cuestionario permite realizar una

evaluación del sistema de utilización de medicamentos, identificar puntos de riesgo y oportunidades de mejora así como evaluar la situación basal de cada hospital y objetivar los progresos que se realicen en cada apartado del cuestionario.

Padilla y col. (24) utilizaron este cuestionario como herramienta para implantar estrategias que mejoren el uso seguro del medicamento en hospitales del Servicio Andaluz de Salud atendiendo a los resultados obtenidos en los diferentes criterios evaluados. Estos autores tras la aplicación del cuestionario obtuvieron una puntuación media de 36,8% de la puntuación máxima posible, siendo los criterios con puntuación más baja los que se refieren a la evaluación de la competencia de los profesionales sobre sus conocimientos y aptitudes en prácticas de seguridad con la medicación, la formación continuada en materia de seguridad y el establecimiento de un sistema de detección y notificación de errores en el hospital.

Actualmente en distintas comunidades autónomas de nuestro país se están incluyendo objetivos de seguridad del paciente en los contratos de gestión (productividad) para promover la seguridad en la asistencia sanitaria (25,26).

1.3 Aspectos éticos de la seguridad en la asistencia sanitaria

En la atención sanitaria el principio fundamental "*primum non nocere*", es decir, primero no dañar, ha sido una guía para los profesionales sanitarios, pero es inevitable dañar al paciente como consecuencia de eventos adversos y de errores que se producen en el ámbito sanitario (27). El profesional sanitario debe actuar en beneficio del paciente, promoviendo sus intereses legítimos y no realizando acciones que pudieran causar daño o perjuicio en cumplimiento de los principios éticos de beneficencia y de no maleficencia.

Las organizaciones sanitarias y sus profesionales están éticamente obligados a proteger al paciente del daño que pudiera derivar de la práctica clínica, para ello la cultura de seguridad en la organización facilita la reparación del daño así como la aplicación de medidas preventivas. También incluye el aprendizaje, de manera que la formación continuada incorpore de manera sistemática el estudio de los errores más frecuentes (28).

La ética atañe tanto a los profesionales en la realización de tareas directas con el paciente (responsabilidad operativa) como a los gestores, equipos directivos, mandos intermedios que facilitan recursos en las tareas diarias (responsabilidad estratégica). Es por ello, que la instauración de una cultura de seguridad dentro de la organización debía considerarse como un imperativo ético y de calidad en toda organización sanitaria (27).

La implantación de una cultura de seguridad clínica implica la capacidad para hacer frente a los errores cometidos y aquellos que podrían suceder. Por ello, la comunicación de los eventos adversos permite recabar la información necesaria para analizar los fallos del sistema así como los fallos personales que tienen lugar con la finalidad de implementar las medidas que impidan la repetición de este evento en el futuro. Actualmente en España no existe una ley que garantice la confidencialidad de los sucesos adversos y por tanto a los profesionales que los notifican. Esta situación, explica en parte la baja tasa de notificación de estos.

Cuando tiene lugar un error no se debe atribuir la culpabilidad a una persona en concreto, sino que en la inmensa mayoría de las situaciones se debe a múltiples fallos o agujeros en las barreras del sistema, por lo que es conveniente crear sistemas sanitarios resistentes a los errores humanos. *James Reason* (29) consideró que los errores tienen lugar como consecuencia de dos factores: por fallos o incompetencias de las personas

Según *Real Decreto 577/2013, de 26 de julio*, por el que se regula la *farmacovigilancia de medicamentos de uso humano* se define el error de medicación como "el fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario o del ciudadano que consume el medicamento. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento." Esta definición ayuda poco a la investigación en errores de medicación por cuanto está centrada solo en el caso de daño y además excluye el fallo terapéutico (31).

Tabla 1.4 Definiciones relacionadas con los errores de medicación.**Incidentes por medicamentos**

Es el término que engloba todos los accidentes, problemas o sucesos, inesperados o no deseados, que se producen por error, o no, durante los procesos de utilización de los medicamentos y que pueden, o no, causar daños al paciente.

Error de medicación (EM)

Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, e incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos.

Esta definición expresa el carácter prevenible de los errores y el hecho de que suponen cualquier fallo que se produce en cualquiera de los procesos del sistema de utilización de los medicamentos.

Acontecimientos adversos por medicamentos (AAM)

Cualquier daño grave o leve causado por el uso terapéutico (incluyendo la falta de uso) de un medicamento. Los acontecimientos adversos se pueden clasificar en dos tipos según sus posibilidades de prevención:

- AAM prevenibles: son aquellos AAM causados por errores de medicación. Suponen por lo tanto daño y error.
- AAM no prevenibles: son aquellos AAM que se producen a pesar del uso apropiado de los medicamentos (daño sin error) y se corresponden con las denominadas reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Reacción adversa a medicamentos (RAM)

Todo efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración de un medicamento a las dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o con objeto de modificar su función biológica.

Se considera que las RAM no suponen un mal uso de los medicamentos, es decir, que no se producen por un error.

Acontecimiento adverso potencial (AAM potencial)

Es un error de medicación grave que podría haber causado un daño, pero que no lo llegó a causar, bien por suerte o bien porque fue interceptado antes de que llegara al paciente. El análisis de los AAM potenciales es útil porque permite identificar tanto los puntos donde falla el sistema y se producen los errores como los puntos donde funciona y los errores se consiguen interceptar y evitar.

Ligado al problema de la terminología, está la derivada de los diferentes **métodos de detección** de errores de medicación, como la notificación voluntaria de incidentes, la revisión de historias clínicas, el registro de intervenciones farmacéuticas, la monitorización de señales de alerta y la observación directa. Las características concretas de cada método lo hacen más adecuado para detectar eventos adversos, errores de medicación o ambos. La mayoría de ellos requieren un alto coste en tiempo y personal y la utilización combinada de ellos aumenta la capacidad de detección, pero dependiendo del problema que se desee evaluar y de los recursos disponibles se deberá seleccionar uno u otro método (32, 33). La utilización de métodos de detección diferentes permite identificar eventos adversos diferentes. Por ello, Naessen y col. (34) proponen la combinación de varios métodos y la determinación del grado de congruencia entre ellos, como la estrategia más adecuada para la detección de errores. Además, la utilización de varios métodos de detección de eventos adversos ofrece una visión más global del estado de seguridad clínica del centro en el que se evalúa.

Se necesita disponer de una clasificación que sistematice la información necesaria para describir y analizar los errores de medicación. El sistema de clasificación condiciona el formulario utilizado para la recogida de datos, las bases de datos para el registro de errores y los resultados que se puedan obtener. El grupo Ruiz-Jarabo adaptó la clasificación del *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP) a la práctica del sistema sanitario español y en la actualidad es el más utilizado entre los hospitales españoles (35).

Además del tipo de errores de medicación este sistema incluye las fases de la cadena farmacoterapéutica en la que ha tenido lugar y las posibles

causas del error. En cuanto a las consecuencias del error sobre el paciente, la NCCMERP define 9 categorías de gravedad (**tabla 1.5**) (35).

Tabla 1.5 Categorías de gravedad de los errores de medicación.

Categoría o gravedad	Definición NCC MERP
A	Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error.
B	El error se produjo, pero no alcanzó al paciente.
C	El error alcanzó al paciente, sin causar daño.
D	El error alcanzó al paciente, y no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño.
E	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención.
F	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización.
G	El error contribuyó o causó daño permanente al paciente.
H	El error comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida.
I	El error contribuyó o causó la muerte del paciente.

NCC MERP: National Council for Medication Error Reporting and Prevention

1.5 Epidemiología de eventos adversos y errores de medicación

En los últimos años se han llevado a cabo distintos estudios epidemiológicos sobre seguridad en el ámbito sanitario que han ayudado a entender la magnitud de los eventos adversos, las causas y los factores implicados.

Los estudios sobre eventos y efectos adversos, así como de errores de medicación publicados hasta el momento han sido numerosos y aunque son difíciles de comparar debido, fundamentalmente, a que están aplicados en diferentes poblaciones de estudio, a que utilizan métodos de

detección distintos e incluso a que la definición de error utilizada en cada caso es distinta, han aportado información muy valiosa sobre la prevalencia y tipos de errores de medicación que se producen en la asistencia sanitaria.

Si se hace referencia a efectos adversos, en nuestro país, el *Proyecto Identificación de efectos adversos (IDEA)*, fue un estudio epidemiológico llevado a cabo entre los años 2002 y 2005 con carácter multicéntrico con el objetivo de estimar los efectos adversos de la asistencia sanitaria en ocho hospitales situados en cinco comunidades autónomas y que sirvió de referencia para el desarrollo de los posteriores estudios epidemiológicos desarrollados en España (36). Entre estos estudios destaca el *Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la hospitalización (ENEAS)*, *Prevalencia de Efectos Adversos en la asistencia hospitalaria en la Comunidad Valenciana (EPIDEA)* y sobre la *seguridad de los pacientes en Atención Primaria (APEAS)* (4, 37, 38).

El estudio ENEAS reveló que el 9,3% de los pacientes ingresados desarrolló un efecto adverso derivado de la asistencia hospitalaria y que de estos, un 37,4% se debían a la utilización medicamentos (4). Se han llevado a cabo estudios similares en atención primaria, unidades de cuidados intensivos y en servicios de urgencia.

El estudio de eventos adversos en las unidades de críticos (UCI) se llevó a cabo mediante un estudio observacional de 24 horas en 79 UCI españolas sobre un total de 1.017 pacientes (estudio SYREC). Merino y col. (39) en un estudio post hoc del estudio SYREC mostraron que el 50% de los pacientes sufrieron al menos un incidente, y de estos el 43% estaba relacionado con la medicación, siendo el riesgo que tiene un paciente de sufrir un error de medicación por ingresar en un servicio de medicina intensiva del 22%.

En el estudio EVADUR (eventos adversos ligados a la asistencia en servicios de urgencia) realizado en hospitales españoles, analizaron de manera prospectiva durante 24 horas la asistencia en pacientes atendidos en urgencias. El 12% de los casos seleccionados presentaron un evento adverso/incidente, con una tasa de 1,09 eventos adversos por paciente y de estos el 35,7% estuvo relacionado con la medicación. En el 7,5% de los pacientes el motivo de la consulta a urgencias estuvo relacionado con un evento adverso previo ocasionado en otro nivel asistencial o en anteriores visitas al servicio de urgencia (40).

Otero y col. (41) en un estudio observacional realizado en pacientes hospitalizados observaron una incidencia de acontecimientos adversos por medicamentos del 7,2%. De estos el 19,9% eran prevenibles, situándose por tanto la incidencia de acontecimientos adversos debido a error de medicación en un 1,4%. La mayoría de los acontecimientos adversos se detectaron por la notificación fomentada de los profesionales sanitarios. Estos mismos autores evaluaron los ingresos hospitalarios debidos a un acontecimiento adverso, con el objetivo de conocer su contribución en el ingreso de los pacientes así como evaluar su potencial evitabilidad y gravedad. La prevalencia de pacientes que ingresaron como consecuencia de un acontecimiento adverso por medicamento fue del 6,7%. Considerando los acontecimientos adversos que provocaron el ingreso hospitalario, el 70,6% fueron prevenibles, lo que supone que el 4,7% de los ingresos en unidades médicas se debieron a errores de medicación (2).

En un estudio llevado a cabo en hospitales de Cataluña, se observó a través de la revisión de la historia clínica y señales de alerta (diagnósticos alertantes, alteraciones de pruebas analíticas, la presencia de fármacos alertantes) que el 10,3% de la población estudiada presentó un acontecimiento adverso por medicamento, y de estos la mitad podría

haberse evitado (51,6%). En este estudio, los acontecimientos adversos detectados se debieron fundamentalmente a errores de omisión de medicamentos y discrepancias no justificadas en los listados de la medicación del paciente cuando se producía en este un cambio en el nivel asistencial (42).

También en hospitales catalanes se analizaron la aparición de eventos adversos mediante la revisión retrospectiva de historias clínicas, revelando que un 7,4% de los pacientes estudiados presentó un evento adverso, de estos el 38,2% estaban asociados a una intervención quirúrgica, el 22,8% relacionados con una infección nosocomial, el 18,8% debidos a procedimientos no invasivos y el 17,7% asociados a los medicamentos (43).

En cuanto a errores de medicación, *Blasco y col.* (44) utilizando un método observacional basado en el método de *Barker-MacConell*, obtuvieron un índice global de error del 12,8% y un valor de 0,9 EM por paciente-día. Los errores más frecuentes fueron los de discrepancia no justificada, los errores en el tiempo de la administración del medicamento así como en el registro de la administración. Este método es muy costoso en tiempo y personal pero permite calcular prevalencias y es el que presenta mayor precisión.

Climent y col. (5) atendiendo al sistema de utilización de medicamentos (prescripción electrónica y dosis unitaria, dosis unitaria con transcripción y stock en planta) analizaron los errores de medicación a través de la observación directa de la fase de administración obteniendo un porcentaje global de error del 7,2%.

Pastó-Cardona y col. (45) a través de la observación directa determinaron los errores de medicación en pacientes ingresados, obteniendo una tasa de incidencia de 16,54 EM por 100 pacientes-día y 0,98 EM por paciente, distribuyéndose en las distintas fases de la cadena farmacoterapéutica de

forma no homogénea, 16% en la fase de prescripción, 27% en transcripción/validación, 48% en la dispensación y 9% en la administración.

El estudio *EMOPEM* (*estudio multicéntrico por observación y prevención de errores de medicación*) se llevó a cabo en un gran número de hospitales de nuestro país utilizando el método de observación directa. En cada periodo estudiado se incluyeron un número determinado de hospitales participantes, obteniendo unas tasas de error de medicación del 21,7, 33,3, 35,6 y 25,7% en cada uno de los periodos estudiados. Estas tasas se situaron en valores inferiores cuando se excluían los errores de tiempo y los errores de información al paciente, situándose en este caso en 12,6, 14,8, 12,8 y 8,6% (46). En la **tabla 1.6** se resumen las características de los principales estudios epidemiológicos sobre EM realizados en hospitales españoles.

Tabla 1.6 Principales estudios sobre EM realizados en nuestro ámbito.

Estudio	Tipo estudio	Método	Ámbito	Tasa de EM
Blasco y col, 2001	Prospectivo	Observacional	3 H	12,8% (O.E: 8.222)
Jornet y col, 2004	Prospectivo	Revisión + Notificación	1 H	0,83% (O.E: 47.992)
Delgado y col, 2005	Prospectivo	Observacional	2 H	8,5% (O.E: 20.862) sin PE 4,38% (O.E: 21.069) con P.E
Climent y col, 2007	Prospectivo	Observacional	1 H	7,2% (O.E: 2.242)
Pastó y col, 2009	Prospectivo	Observacional	6 H	16,94 EM por 100-pac-día
Font y col, 2008	Prospectivo	Observacional	1 H	34,7% pac con algún EM O.E: 308
Lacasa y col, 2012	Prospectivo	Observacional	23 H	21,7% (O.E: 21.009) 18,2% (excl. EM horario) 12,6% (excl. información paciente)

H: hospitales; O.E: oportunidades de error; excl.: excluido

1.6 Etiología de los errores de medicación

Según Reason los errores ocurren por dos causas fundamentalmente, por fallos del sistema o por incompetencia de las personas. Esta diferenciación conduce a distinguir entre error activo como el error que comete un individuo por descuido, despiste, lapsus, incumplimiento de normas, y el error que tiene su origen en fallos en los procedimientos, dispositivos, circuitos, actividades que pueden contribuir a que el profesional sanitario cometa un error (29). Un ejemplo de cómo los fallos del sistema pueden provocar errores de medicación son los errores emergentes asociados a la tecnología. La prescripción electrónica asistida, la preparación semiautomática de carros de medicación, la administración asociada a lectura electrónica de la medicación etc., han mejorado la seguridad de los medicamentos, pero también han dado lugar a nuevas posibilidades fallos y por tanto a nuevas oportunidades para que se produzcan errores (47-49).

El ISMP-España y el Grupo Tecno de la SEFH adaptaron las recomendaciones y el cuestionario del ISMP de EEUU sobre los sistemas automatizados de dispensación, y publicaron en 2011 las "Recomendaciones para el Uso Seguro de los Sistemas Automatizados de Dispensación" y en 2012 el "Cuestionario de autoevaluación de la seguridad de los sistemas automatizados de dispensación de medicamentos". Este cuestionario de autoevaluación es una herramienta proactiva que permite a los hospitales evaluar el grado de implantación de las prácticas de seguridad recogidas en las recomendaciones, identificar las áreas vulnerables y establecer medidas para disminuir el riesgo de errores con esta tecnología (50).

La clasificación del grupo *Ruiz-Jarabo* agrupa en 6 categorías las posibles causas o condiciones que intervienen en la aparición del error así como los factores contribuyentes asociados (**tablas 1.7 y 1.8**) (35).

Tabla 1.7 Causas de los EM (Ruiz-Jarabo).

1. Problemas de comunicación/interpretación.
 2. Confusión en el nombre/apellidos de los pacientes.
 3. Confusión en los nombres de los medicamentos.
 4. Problemas en el etiquetado/envasado o información del producto.
 5. Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/preparación /administración.
 6. Factores individuales.
 7. Otras causas.
-

Tabla 1.8 Factores contribuyentes asociados a los sistemas de trabajo (Ruiz-Jarabo).

1. Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias.
 2. Falta de estandarización de procedimientos o prácticas asistenciales.
 3. Falta de protocolos o guías clínicas actualizadas de tratamiento o uso de medicamentos.
 4. Falta u obsolescencia de fuentes de información de medicamentos.
 5. Falta de sistemas de identificación de paciente.
 6. Sistemas de comunicación/información deficientes.
 7. Falta o fallos en el procedimiento de reconciliación.
 8. Medicamento no disponible.
 9. Condiciones de almacenamiento inadecuadas.
 10. Sistemas de preparación/dispensación de medicamentos deficientes.
 11. Falta de información a los pacientes sobre los medicamentos.
 12. Falta de programas o protocolos de seguimiento de los pacientes.
 13. Falta de programas de asistencia para pacientes ambulatorios.
 14. Personal.
 15. Factores ambientales.
 16. Situación de emergencia.
 17. Inercia del sistema.
 18. Otros factores.
-

1.7 Notificación de eventos adversos y de errores de medicación

El objetivo de un sistema de notificación y registro de eventos adversos y errores de medicación es fundamentalmente el conocimiento y el fomento de una cultura de seguridad entre los profesionales de la organización. La información que proporcionan los sistemas de notificación y registro sobre las causas que han propiciado los errores es imprescindible para diseñar medidas preventivas y poner en marcha acciones de mejora.

El principal inconveniente de los sistemas de notificación voluntaria es que no se comunican la mayor parte de los eventos adversos, ya que a pesar del interés inicial de los profesionales en materia de seguridad clínica, el esfuerzo requerido y la percepción de su baja utilidad generan en los profesionales sanitarios comportamientos que conducen a bajas tasas de notificación (51). En diferentes estudios se ha comprobado que eventos adversos detectados con la revisión de las historias clínicas no se habían notificado; aun así la revisión de la historia clínica constituye una herramienta muy valiosa porque permite detectar determinados tipos de errores que no se detectarían en caso de utilizar otros métodos.

La utilización de los sistemas de notificación de incidentes se inició en las industrias aeronáutica, nuclear, del petróleo, en el ámbito militar etc., y la cultura generada en esos entornos sirvió de modelo para desarrollar los sistemas de notificación utilizados en la actualidad en las organizaciones sanitarias. En la actualidad, en el ámbito sanitario destacan los siguientes sistemas de notificación: el *Sentinel Events Reporting Program* (JCAHO), el *National Reporting & Learning System* (NPSA de Reino Unido), *Nosocomial Infection Survey* (Estados Unidos), el desarrollado por la *Australian Patient Safety Foundation*, y el *Medication Error Reporting Program* del ISMP, entre otros (52).

A nivel nacional destaca el *Sistema Nacional de Farmacovigilancia* de carácter obligatorio, y otros de carácter voluntario como *ISMP-España*, el *Estudio para la vigilancia y control de infecciones nosocomiales* (EPINE), el *Sistema de Notificación y aprendizaje para la seguridad del paciente* (SiNASP), el *Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación* (SENSAR), así como programas de Notificación Autonómicos o locales (31, 53-55). En la Comunidad Valenciana se ha iniciado recientemente el programa *SINEA* para la notificación y registro de eventos adversos que incluye los debidos a errores de medicación (56).

Cousins y col. (57) publicaron los resultados de la notificación a través del National Reporting and Learning System de los incidentes relacionados con la medicación notificados en Inglaterra y Gales en un periodo de 6 años. Casi un 10% de los incidentes sobre seguridad notificados se debieron a medicamentos, y en el 75% de los casos tuvieron lugar en los hospitales. La mayor parte de ellos se produjeron en las fases de prescripción y administración, un 16% provocaron daño en el paciente y un 0,9% resultó en daño grave o muerte para el paciente.

Oliva y col. (58) comunicaron los resultados de notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente en hospitales catalanes utilizando el sistema de notificación SINAPS y clasificando los incidentes en función del área donde se han producido, el tipo de incidente, las consecuencias, la gravedad y la profesión del notificante. En el periodo estudiado (2010-2013) se notificaron 5.948 incidentes y un 64% de ellos alcanzaron al paciente. La mayoría de los incidentes notificados estuvieron relacionados con la medicación, seguido de caídas e identificación del paciente.

Cualquier sistema de notificación de eventos adversos debe garantizar la cobertura legal para el profesional que notifica, aspecto que preocupa a

los profesionales sanitarios que temen que esta información pueda ser utilizada para determinar la responsabilidad en determinadas situaciones. En otros países como EEUU y Dinamarca se ha desarrollado un marco legal que garantiza la protección de los notificantes y del equipo que evalúa el caso frente a posibles demandas judiciales. En España existe un vacío legal ya que no se dispone de una normativa, o reforma, que aumente el grado de protección jurídica de la persona que notifica, que en caso de existir potenciaría la notificación por parte de los profesionales.

La *Organización Mundial de la Salud* asumió el liderazgo mundial en pro de la seguridad de los pacientes a través de la iniciativa "*World Alliance on Patient Safety*" (alianza mundial para la seguridad del paciente). Entre sus acciones destaca la de "elaborar sistemas de notificación y aprendizaje para facilitar el análisis de las causas que originan errores y establecer acciones para prevenirlos en el futuro" a través de la publicación de la guía denominada "*Directrices para la notificación de eventos adversos y sistemas de aprendizaje*" (59).

Otro aspecto importante relacionado con la notificación y registro de eventos adversos, es la difusión de alertas sobre seguridad. Se han utilizado especialmente para llamar la atención sobre determinados incidentes o sucesos centinelas, a los que conviene prestar especial atención por su potencial impacto sobre los pacientes y por la posibilidad de prevención.

Varios organismos elaboran información sobre alertas ante la aparición de sucesos centinelas, con descripción de las circunstancias que contribuyeron a su aparición y con ello sugieren medidas para evitar su repetición. La JCAHO, la *National Patient Safety Agency* (NPSA), el *National Center for Patient Safety* (NCPS) o el *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) entre otros, publican informes sobre efectos adversos relacionados con dispositivos, medicamentos y procedimientos (60-63).

En España, *ISMP-España*, delegación española del ISMP, es un instituto dedicado a promover la seguridad y mejorar la calidad del proceso de utilización de medicamentos, mantiene un sistema de notificación de errores de medicación y difunde boletines periódicos y alertas sobre el uso de fármacos a través de su página web (23, 53). La *Fundación Avedis Donabedian*, en colaboración con la Fundación MAPFRE, publica una serie de alertas, en función de su impacto, la evidencia científica de las acciones preventivas y de su factibilidad de aplicación (63).

1.8 Programas para la gestión de riesgos en la seguridad del paciente

La atención sanitaria es una actividad cada vez más compleja que lleva asociados riesgos potenciales. Disponer de un sistema de gestión de riesgos es una de las recomendaciones que proponen diferentes instituciones y organizaciones relacionadas con la calidad en la asistencia sanitaria (OMS, JCAHO) y que refrenda la *Agencia de Calidad del SNS*.

La gestión de riesgos en la asistencia sanitaria es el conjunto de actividades destinadas a identificar, evaluar y reducir o eliminar el riesgo de que se produzca un efecto adverso. La gestión de riesgos se puede llevar a cabo tras la aparición del efecto adverso (gestión reactiva) o antes de que éste se produzca (gestión proactiva). La mayoría de las organizaciones contemplan solo la gestión reactiva, en la que se adoptan medidas una vez ha tenido lugar el incidente y lo que se pretende conocer es qué ha ocurrido y quien es el profesional implicado. Por el contrario, en la gestión proactiva se evalúan los riesgos potenciales, las amenazas y lo que puede ocurrir. Está orientada a identificar cómo y por qué tuvo lugar el incidente, es decir, a conocer las causas y evitar que el error ocurra (64).

La gestión del riesgo sigue una secuencia cíclica de procesos similar a los de la mejora continua e incluye las siguientes fases: identificación del riesgo, análisis y evaluación de los riesgos, plan de acción y seguimiento.

Existen distintas herramientas para la identificación y el análisis de los riesgos en una organización, desde herramientas sencillas como el mapa de riesgos, las auditorías o las inspecciones, la revisión de reclamaciones, el análisis de indicadores clínicos, las bases de datos clínicas (CMBD) los eventos centinela, etc., y otros más complejos como el Análisis de Modo de Fallo y sus Efectos (AMFE), el análisis causa raíz (ACR), el análisis por árboles de fallos etc.

El AMFE es una herramienta proactiva que pretende identificar los puntos críticos de los procesos con el fin de evitar fallos, problemas y debilidades antes de que éstos aparezcan. La utilización de esta herramienta fomenta la cultura de seguridad ya que hace reflexionar sobre los riesgos y su prevención. El AMFE intenta contestar a tres preguntas: ¿qué puede fallar?, ¿por qué puede ocurrir? y ¿qué consecuencias tendría el fallo? Puede utilizarse en la fase de diseño e implantación de técnicas o procedimientos para reducir riesgos o cuando surgen problemas una vez ya se está utilizando. Se distinguen las siguientes etapas (**tabla 1.9**):

Tabla 1.9 Etapas del AMFE.

Seleccionar la cuestión a analizar (proceso, técnica). Hay que seleccionar aquel aspecto que tenga más riesgo y que pueda afectar a mayor número de personas.
Selección y formación del equipo.
Realizar un diagrama de flujo con las etapas para lograr el resultado.
Análisis de los fallos, causas y efectos.
Selección de acciones a llevar a cabo.
Evaluación de resultados.

El ACR es una herramienta que se utiliza en la investigación de sucesos adversos graves (incidentes y sucesos centinelas) que tienen una alta probabilidad de suceder de nuevo. El ACR se utiliza en la gestión de riesgos reactiva aunque va más allá del qué ha ocurrido, ya que este método intenta conocer qué causas y factores han influido en el incidente y a su vez se cuestiona otros aspectos como: ¿qué ha ocurrido y cómo?, ¿cuáles fueron los factores desencadenantes?, ¿cuál fue el motivo? y ¿cómo prevenir para que no ocurra otra vez?

Para realizar el análisis de las causas y los factores contribuyentes se pueden utilizar distintas herramientas, entre ellas, destacan la tormenta de ideas, los gráficos de Ishikawa o la regla de los tres porqués. El ACR consta de las etapas que se enumeran en la **tabla 1.10**:

Tabla 1.10 Etapas de un análisis causa-raíz.

Identificación del suceso.
Formación del grupo de trabajo.
Recogida de la información.
Descripción del efecto.
Análisis de causas y factores contribuyentes.
Exploración e identificación de estrategias de reducción del riesgo.

En el Área de Farmacoterapia del Hospital Universitari i Politècnic La Fe de Valencia se aborda la gestión de riesgos mediante la utilización del algoritmo denominado *la regla de los tres porqués* (**figura 1.2**) que intenta explicar por qué tiene lugar una morbilidad farmacoterapéutica en el paciente y al mismo tiempo puede predecir los incidentes que pueden ocurrir en caso de producirse fallos en el sistema de utilización de medicamentos (65).



Figura 1.2 Esquema de la regla de los tres porqués (extraído de Font y col. 2007).

La evaluación del riesgo incluye aspectos como el impacto en el paciente, los costes, los beneficios, aspectos legales, etc. Permite diferenciar los riesgos menores que pueden ser aceptables para la organización de aquellos que por su gravedad deban ser abordados. Para la evaluación del riesgo las organizaciones utilizan matrices en las que se relaciona la probabilidad de ocurrencia del riesgo y la gravedad de sus consecuencias (figura 1.3).

Probabilidad de recurrencia	Gravedad de las posibles consecuencias				
	Ninguna	Ligera	Moderada	Grave	Catastrófica
Muy frecuente	3.4.1. Marginal	3.4.2. Bajo	3.4.3. Moderado	3.4.4. Alto	3.4.4. Alto
Probable	3.4.1. Marginal	3.4.2. Bajo	3.4.3. Moderado	3.4.4. Alto	3.4.4. Alto
Posible	3.4.1. Marginal	3.4.2. Bajo	3.4.3. Moderado	3.4.4. Alto	3.4.4. Alto
Improbable	3.4.1. Marginal	3.4.2. Bajo	3.4.3. Moderado	3.4.4. Alto	3.4.4. Alto
Rara	3.4.1. Marginal	3.4.2. Bajo	3.4.3. Moderado	3.4.4. Alto	3.4.4. Alto

3.4.1. Marginal
 3.4.2. Bajo
 3.4.3. Moderado
 3.4.4. Alto

Figura 1.3 Matriz de evaluación de riesgos (grupo Ruiz-Jarabo) (35).

Por último, se debe seleccionar e implementar acciones para controlar, reducir o prevenir los riesgos. Estos planes de prevención pueden ser de tres tipos:

- Planes de erradicación, centrados en la eliminación de todos aquellos factores que pueden contribuir a la aparición de un efecto adverso claramente evitable.
- Planes de control, dirigidos a controlar aquellos aspectos que pueden reducir de forma significativa la aparición de sucesos adversos no evitables por completo.
- Planes de mitigación, encaminados a minimizar las posibles consecuencias negativas del efecto adverso.

La prevención de los errores de medicación debe tener en cuenta que estos ocurren, como ya se ha mencionado en epígrafes anteriores, por fallos o defectos en el sistema sanitario que lo hacen vulnerable a errores humanos y no por incompetencia de las personas.

Saedder y col. (66) realizaron una revisión sistemática de los fármacos que ocasionaron eventos adversos graves en los pacientes debidos a errores en su utilización y comunicaron que diez fármacos eran los responsables del 72% de los eventos adversos, y siete de estos fármacos eran responsables del 47% de los errores graves: metotrexato, warfarina, antiinflamatorios no esteroideos, digoxina, opioides, ácido acetil salicílico y beta-bloqueantes. Los autores concluyeron que focalizando la atención en estos fármacos se podría reducir hospitalizaciones, disminuir la estancia hospitalaria, la discapacidad, las condiciones de vida y la muerte de los pacientes en un 50%.

El *instituto ISMP de EEUU* en 2011 publicó un listado de medicamentos con nombre similar involucrados en errores de medicación debido a la confusión entre ellos, recomendado distintas estrategias para reducir el riesgo de error. Se propusieron distintas recomendaciones para aplicación en todas las fases de utilización del medicamento como son: designar el medicamento por su nombre genérico y comercial, especificar su indicación, utilizar letras resaltadas que marquen la diferencia entre los fármacos similares etc. El *ISMP-España* elaboró una relación de nombres de medicamentos similares con letras mayúsculas resaltadas, con el objetivo de implementar esta técnica en las prácticas dirigidas a reducir los errores por confusión en los nombres. Algunos ejemplos de este listado son: ADRENalina-ATROPina; ADVAgraf-PROgraf; BUPivacaina, MEpivacaina, ROPivacaina; cloTIAPina-cloZApina (67).

Otra fuente de error es la utilización de abreviaturas, símbolos y acrónimos no estandarizados, ya que con frecuencia su utilización puede llevar a interpretaciones equivocadas. El ISMP-España elaboró en 2003 una tabla con las abreviaturas, símbolos y expresiones de dosis asociados a errores de medicación notificados a través del Programa de Notificación de Errores de Medicación MERP, que puede servir como punto de partida para la elaboración en cada institución de su propio listado. En esta publicación se indicó que se debe limitar el uso de abreviaturas y otros símbolos no sólo en la prescripción médica sino en la elaboración de documentos escritos o electrónicos como etiquetas, protocolos, hojas de administración etc. (68).

También son objetivo prioritario en los programas de seguridad clínica los medicamentos denominados de alto riesgo. Se denominan "*medicamentos de alto riesgo*" aquellos que cuando se utilizan incorrectamente presentan una mayor probabilidad de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes. El Ministerio de Sanidad y Consumo en colaboración con la Universidad de Salamanca y ISMP-España desarrollaron un documento que recoge las diferentes prácticas para mejorar la seguridad del uso de los medicamentos de alto riesgo. Para cada medicamento o grupo de medicamentos de alto riesgo se recomiendan unas prácticas de trabajo para prevenir errores con estos fármacos. Entre las prácticas recomendadas están: establecer y difundir una relación con los medicamentos de alto riesgo disponibles en la institución; estandarizar su prescripción, almacenamiento, preparación y administración; establecer dosis máximas y alertas automatizadas; limitar el número de presentaciones y de concentraciones disponibles, particularmente para heparina, morfina e insulina; implantar prácticas de doble chequeo en la preparación y administración de estos medicamentos, etc. (23).

1.9 Estrategias en seguridad en el uso del medicamento

La seguridad del paciente es una prioridad de la asistencia sanitaria tal como reflejan las políticas sobre seguridad aplicadas por las distintas organizaciones sanitarias. La implantación de estrategias e iniciativas para mejorar la seguridad de la asistencia sanitaria debe tener en cuenta tres factores interrelacionados: el paciente, los profesionales sanitarios y el entorno asistencial.

En la **tabla 1.11** se enumeran las principales estrategias e iniciativas en el ámbito hospitalario recomendadas por las entidades relacionadas con la calidad asistencial y la seguridad del paciente, como la AHRQ, ISMP, NQF, JCHAO y con grupos de trabajo relacionados con la seguridad en el uso del medicamento como el grupo GEPEM (Grupo Español de Prevención de Errores de Medicación) y la SEFH (69, 53, 17, 60, 70).

En 2005 el grupo GEPEM de la SEFH publicó la adaptación de "*The medication-use system safety strategy*" de la *American Society of Health-System Pharmacy (ASHSP)* como una herramienta para conseguir sistemas de utilización de medicamentos más seguros, y describió las funciones del farmacéutico de hospital en las diferentes etapas y subprocesos. Se detallaron las diferentes funciones relacionadas con los sistemas de información de pacientes y medicamentos; minimización de los errores de medicación asociados al etiquetado, envasado y denominación de los medicamentos; normalización de la medicación y de su almacenamiento; competencia y formación de profesionales; procesos de calidad y gestión de riesgos; condiciones de trabajo etc. (70).

Tabla 1.11 Estrategias relacionadas con la calidad y seguridad del medicamento en el ámbito hospitalario.

Estrategia	Iniciativa
Gestión y organización	<p>Creación de área de gestión de calidad y riesgos.</p> <p>Nombramiento de un agente de calidad.</p> <p>Acreditación de servicios.</p>
Política y normativa	<p>Conocer las tendencias nacionales e internacionales sobre calidad de servicios sanitarios y seguridad del paciente.</p> <p>Conocer las acciones de los organismos institucionales y profesionales.</p> <p>Alianzas y cooperación con entidades relacionadas con la calidad.</p>
Sistema: factor tecnológico	<p>Prescripción electrónica asociada a la preparación en dosis unitaria.</p> <p>Prescripción electrónica de quimioterapia asociada a la preparación.</p> <p>Preparación de medicamentos con armarios semiautomatizados.</p> <p>Automatización de botiquines en áreas clínicas.</p> <p>Identificación electrónica de pacientes y de medicamentos en su administración.</p>
Sistema: factor de normalización (terapéutica y técnica)	<p>Protocolos farmacoterapéuticos.</p> <p>Kit de tratamientos con medicamentos.</p> <p>Protocolos de utilización de medicamentos de alto riesgo.</p> <p>Diferenciación de nombres similares con mayúsculas resaltadas.</p>
Paciente: factor clínico	<p>Validación farmacéutica de tratamientos farmacológicos previos a la administración.</p> <p>Programa de información al paciente al ingreso y alta hospitalaria.</p> <p>Programa de conciliación de tratamientos.</p> <p>Programa de mejora de adherencia.</p>
Factor humano	<p>Comité de Calidad y Seguridad del medicamento.</p> <p>Programa de formación para profesionales.</p> <p>Grupos de mejora de calidad y prácticas seguras.</p> <p>Autoevaluación/encuestas sobre cultura de seguridad.</p> <p>Notificación voluntaria de incidencias.</p> <p>Incentivos por formación, notificación.</p>
Investigación y evaluación	<p>Estudios epidemiológicos de EM/EA.</p> <p>Análisis cualitativos de EM.</p> <p>Programas/auditorias para monitorización de la calidad.</p> <p>Proyectos locales e institucionales.</p> <p>Estudios de EA a partir de BD administrativos.</p>

EA: efecto adverso; EM: error de medicación

La implantación de las distintas estrategias en cada entorno de trabajo depende de múltiples factores; entre ellos, el liderazgo de los profesionales y de los gestores de la organización, el tipo de institución, los medios tecnológicos disponibles, etc.

Leape en su artículo "*Five years after to Err is human*" expresó las barreras en relación a la cultura de seguridad: la implicación de profesionales sanitarios es baja, la tecnología tiene sus propios riesgos y la política sanitaria en materia de seguridad es insuficiente (71).

En España la situación es similar, si bien la encuesta del ISMP sobre cultura de seguridad en el uso del medicamento realizada en hospitales españoles mostró que se habían producido avances en la implantación de nuevas tecnologías, otros aspectos como la formación de profesionales, la evaluación por competencias, los procesos de acogida, la tecnología de la administración de medicamentos, la comunicación de incidentes y los programas de conciliación de tratamientos farmacológicos presentaron valores en torno al 30% (sobre un máximo de 100%) (23).

1.10 Experiencia sobre seguridad en el uso del medicamento en el Hospital Universitari i Politècnic La Fe

En el Hospital Universitari i Politècnic la Fe de Valencia, el Servicio de Farmacia comenzó su implicación en la seguridad en el uso del medicamento con la estrategia denominada *gestión clínica por procesos*, adoptando para ello el modelo EFQM (European Foundation for Quality Management-Fundación Europea para la Gestión de Calidad). El modelo EFQM implica un cambio de la organización orientada hacia el cliente, así como mejoras continuas en sus procesos con el objetivo de mejorar la salud y la eficiencia (72). La gestión clínica se define como el uso de los recursos intelectuales, humanos, tecnológicos y organizativos para el mejor

cuidado de los pacientes. El Servicio de Farmacia se organizó "verticalmente" por clientes (áreas clínicas), en la que cada farmacéutico de área clínica es responsable de actividades y procesos normalizados como la gestión, dispensación, información, programas de atención farmacéutica, todo ello con una organización que permite la gestión integral del área clínica.

En este contexto se creó el *Área de gestión de calidad y riesgos* liderada por un agente de calidad. Para su implantación, se llevó a cabo una estrategia formativa del equipo de trabajo mediante la adquisición de conocimientos y habilidades en calidad y seguridad a través de la lectura de publicaciones científicas, la asistencia a cursos y congresos así como la participación en grupos de trabajo relacionados con la seguridad del medicamento. Además, se dotó al sistema de utilización de medicamentos de tecnología electrónica en diferentes procesos de la cadena farmacoterapéutica; entre ellos, la prescripción electrónica asistida, armarios semiautomatizados de dispensación en áreas clínicas, prescripción electrónica de quimioterapia y armarios semiautomatizados asociados a la preparación de carros de dosis unitaria. Asimismo, la normalización de protocolos y procedimientos y la implantación de los programas de atención farmacéutica (validación previo a la administración, conciliación e información al paciente) también fueron estrategias que permitieron mejorar la calidad del proceso farmacoterapéutico.

Por otra parte, la investigación y evaluación de resultados a través de estudios epidemiológicos sobre errores de medicación y del programa de mejora de la calidad del proceso farmacoterapéutico constituyó una estrategia primordial para conocer la situación sobre seguridad en la utilización de medicamentos y desarrollar las actuaciones de mejora correspondientes.

En cuanto a las estrategias basadas en el factor humano, se crearon tres grupos de trabajo dentro del Comité de Calidad y Seguridad del medicamento que abordan la notificación voluntaria de incidencias con medicamentos, la conciliación de los tratamientos al ingreso y al alta hospitalaria y la normalización de la fase de administración de medicamentos (Grupo de Notificación, Grupo de Conciliación y Grupo de Administración respectivamente).

Para evaluar la calidad del proceso farmacoterapéutico en el Hospital Universitari i Politècnic La Fe en el año 2005 se realizó un estudio epidemiológico sobre la prevalencia y perfil de errores de medicación (5). Para ello, se utilizó el método de observación directa en la fase de administración y se analizó de forma retrospectiva la fase del proceso en la que se originó el error. La prevalencia de error de medicación fue de un 7,2% (IC95%: 6,1-8,3). El 4,4% de los errores no fueron interceptados y alcanzaron al paciente. Además se estudió si había diferencias en la prevalencia de error según las características del proceso farmacoterapéutico, detectándose un porcentaje menor de error en las unidades clínicas en las que estaba implantado el sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitaria y transcripción informatizada y mayor en las unidades de hospitalización que disponían de un sistema de dispensación por stock en planta.

Con motivo de la implantación de un programa de prescripción electrónica y dispensación en dosis unitaria en varias unidades clínicas, se realizó un estudio observacional en tres unidades clínicas con el objetivo de comparar los errores de medicación antes y después de la implantación de estos cambios. Transcurridos los primeros siete meses de la implantación se observó una reducción en los errores de medicación, que pasaron del 11,9% al 6,6% (5).

En un estudio posterior en el mismo hospital, se realizó el seguimiento de todas las fases del proceso farmacoterapéutico en el día del ingreso, revisando cada una de las fases para detectar y analizar posibles errores de medicación. El 34,7% de los pacientes analizados sufrieron algún error de medicación que tuvo su origen en alguna de las fases del proceso, distribuyéndose de manera uniforme en cada una de ellas (73).

Estos estudios permitieron crear en 2007 el Comité para la Calidad y Seguridad del Medicamento (CASEME) liderado por el Servicio de Farmacia y supuso un punto de partida para la integración de los profesionales sanitarios en programas multidisciplinares encaminados a desarrollar propuestas de mejora en la calidad de la farmacoterapia que reciben los pacientes. Desde su creación, el Comité ha impulsado varios proyectos sobre seguridad que se describen en la **tabla 1.12**. También el Servicio de Farmacia como impulsor de la seguridad y calidad del proceso farmacoterapéutico ha llevado a cabo diferentes iniciativas que se detallan en la **tabla 1.13**.

A principios de 2011 se produjo el traslado del hospital con los consiguientes cambios organizativos (nueva tecnología, distribución de espacios, circuitos de trabajo, normalización de procedimientos, etc.) y nuevos retos para los profesionales (fusión de equipos, cambios en los servicios clínicos, necesidad de información y formación, polivalencia, entre otros). El traslado supuso para el Servicio de Farmacia una serie de cambios en la actividad y calidad prestada que se relacionan en la **tabla 1.14**.

Tabla 1.12 Plan de Acción del CASEME.

Línea 1: MEJORAR PRÁCTICA ASISTENCIAL Y MEJORA DEL PROCESO FARMACOTERAPÉUTICO

-Mejorar la conciliación de tratamientos al ingreso y al alta. Información al paciente.

-Fomentar la notificación voluntaria de incidencias por medicamentos (errores de medicación y efectos adversos por medicamentos en el hospital).

Línea 2: FOMENTAR LA CULTURA SOBRE SEGURIDAD

-Mejorar la administración de medicamentos.

-Protocolo de medicamentos de alto riesgo (MAR).

-Autoevaluación del proceso de administración.

-Programa de Formación Continuada: *"Noviembre: el mes de la calidad y seguridad del medicamento"*.

Línea 3 : FOMENTAR LA EVALUACIÓN Y COMUNICACIÓN

-Fomentar la evaluación y la comunicación. Autoevaluación del ISMP.

Tabla 1.13 Proyectos sobre calidad y seguridad en el uso del medicamento en el Hospital Universitari i Politècnic la Fe realizados desde el Servicio de Farmacia.

Iniciativa	Comentarios
Carro centinela	Evaluar calidad del llenado de carro de medicación en dosis unitaria.
Curso Lean Seis Sigma	En colaboración con la Universidad Politécnica.
Programa Seguimed (actualmente Paciente Centinela)	Evaluar calidad del proceso farmacoterapéutico.
Proyecto "sin papeles"	Reducir el número de impresos en papel utilizados en la solicitud de medicamentos al Servicio de Farmacia (petición informatizada).

Tabla 1.14 Cambios en la actividad y calidad en el Servicio de Farmacia como consecuencia del traslado del centro.

Sobrecarga de trabajo del equipo farmacéutico: mayor número de validaciones.

Formación a nuevos profesionales en el programa de prescripción electrónica.

Suspensión del programa de conciliación e información de pacientes al ingreso y al alta.

Se aumentó el tiempo de demora en la validación farmacéutica.

Retraso en el llenado de carros en dosis unitarias. Aumento del tiempo de demora del envío a sala.

Disminución de la atención farmacéutica a través de indicadores como resolución de PRM.

Sobrecarga de trabajo del farmacéutico de guardia.

Incremento de la carga asistencial para el equipo de enfermería de farmacia en el llenado de carros.

Discontinuación del programa Carro Centinela. Por tanto, hay que disponer de otro mecanismo para conocer el porcentaje de errores de preparación de medicamentos en carros de dosis unitarias.

Incremento de la carga asistencial para el equipo de enfermería de farmacia por reclamaciones.

Incremento de pedidos de medicación para disponer de stocks adecuados en los botiquines de las salas de hospitalización y retrasos de envío de medicación desde el almacén del hospital gestionado por un operador logístico externo al hospital.

En este contexto se inició la puesta en marcha de un proyecto con el objetivo de mejorar el proceso farmacoterapéutico del paciente hospitalizado en el nuevo marco estructural y entorno organizativo utilizando la metodología *Lean Seis Sigma*. Esta metodología contribuye a mejorar la eficiencia hospitalaria permitiendo eliminar tareas o actividades que no aportan valor añadido. Ofrece un enfoque estructurado, analítico y racional para el establecimiento de proyectos de mejora acordes con los objetivos planteados. Permite rediseñar los procesos ineficientes sin comprometer la labor asistencial ni las prestaciones ofrecidas a los pacientes tal como parecen demostrar los trabajos recientemente

publicados sobre la utilización de esta metodología en el ámbito sanitario (74-76).

El presente estudio se enmarca en los proyectos sobre calidad y seguridad en el uso del medicamento del Servicio de Farmacia del Hospital Universitari i Politècnic La Fe, con el objetivo de conocer los errores de medicación o defectos de calidad que se producen en cada una de las fases del proceso farmacoterapéutico, proponer recomendaciones a los profesionales implicados y establecer las acciones de mejora oportunas que permitan aumentar la calidad farmacoterapéutica y la seguridad de los pacientes tras su implementación.

2. OBJETIVOS

El diseño del programa de evaluación de la calidad del proceso farmacoterapéutico, denominado "*Paciente Centinela*", su implantación en el hospital y la evaluación de los resultados del mismo constituyen el eje de esta Tesis Doctoral cuyos objetivos se detallan a continuación:

Objetivo general

- Mejorar la calidad del proceso farmacoterapéutico en el paciente hospitalizado, mediante la determinación de indicadores de seguridad (errores de medicación) y de eficiencia (tiempos de demora).

Objetivos específicos

- Normalizar el método de detección, análisis y gestión de los errores de medicación.
- Evaluar cuantitativa y cualitativamente los errores de medicación que se producen en el proceso farmacoterapéutico.
- Analizar los tiempos de demora de la prescripción médica y de la validación farmacéutica.
- Determinar, tipificar y analizar las causas de cada error de medicación detectado.
- Proponer recomendaciones de mejora a los profesionales implicados y a los coordinadores de áreas asistenciales y clínicas.
- Realizar el seguimiento de las actuaciones y las recomendaciones de mejora realizadas.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1 Aspectos éticos

El programa de evaluación de la calidad del proceso farmacoterapéutico “*Paciente Centinela*” fue autorizado por el Comité de Investigación Biomédica (CEIB) del hospital, además de contar con la aprobación de la Dirección Médica y la Dirección de Enfermería del hospital (**Anexo 1**). Los registros impresos y electrónicos no incluyeron datos de identificación de pacientes.

De acuerdo con el principio de beneficencia, cuando se detectaron incidencias en alguna de las fases del proceso de utilización de medicamentos, siempre que fue posible, fueron interceptadas para evitar un potencial efecto adverso en el paciente y se consideraron, en la evaluación posterior de resultados, como errores evitados.

3.2 Diseño

Estudio observacional, transversal y prospectivo. El periodo de recogida de datos para la elaboración de este estudio comprendió desde junio de 2011 hasta junio de 2014 (3 años). El programa sigue vigente en la actualidad como parte de la actividad del *Área de gestión de calidad y riesgos* del Servicio de Farmacia.

3.3 Ámbito

El estudio se desarrolló en el Hospital Universitari i Politècnic La Fe de Valencia. El hospital consta de 3 edificios conectados entre sí mediante pasarelas (**figura 3.1**): el edificio de investigación y laboratorios, el edificio de dirección y administración y el *edificio asistencial*. Este último *tiene* tres plantas comunes, el sótano, la planta baja y la primera planta donde se encuentran la mayor parte de los servicios centrales (admisión, urgencias,

radiodiagnóstico, quirófanos, etc.). Sobre estas plantas se levantan seis torres: cuatro de ellas destinadas a hospitalización (D, E, F y G) y dos a consultas externas (torres B y C). Cada unidad de hospitalización se identifica con una letra que hace referencia a la torre (D, E, F y G) y un número que corresponde a la planta (de la 2ª a la 7ª).

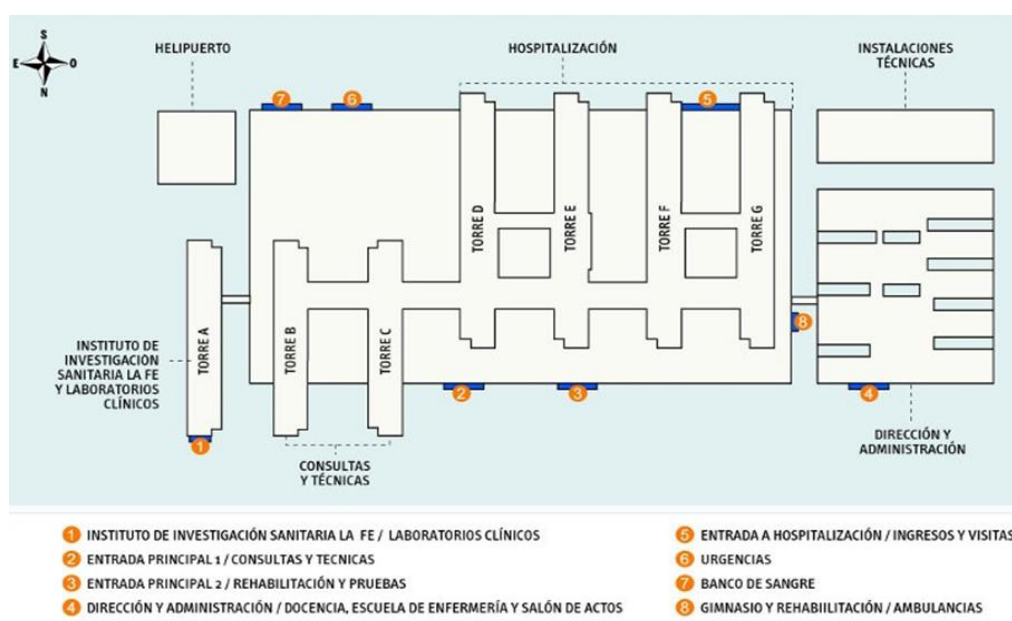


Figura 3.1 Plano y distribución del Hospital Universitari i Politècnic La Fe.

Es un hospital general y de referencia que dispone de 1.000 camas de hospitalización de las que 850 están dotadas de un sistema de prescripción electrónica asistida, 715 camas de adultos con un sistema de dispensación individualizada de medicamentos en dosis unitarias y 135 camas de pediatría que disponen de un sistema de dispensación por stock en planta (no dosis unitarias).

El programa de calidad "*Paciente Centinela*" se inició en el año 2011 con motivo del traslado del hospital de otra localización a su actual emplazamiento, ya que representó un cambio estructural y organizativo de gran importancia. Este programa está incluido en la cartera de servicios del *Área de gestión de calidad y riesgos* del Servicio de Farmacia como parte de la evaluación continua de la calidad del proceso farmacoterapéutico del hospital.

Durante el periodo de estudio el número de facultativos y enfermeros adscritos al hospital fue alrededor de 1.340 y 1.900, respectivamente. Asimismo, durante el periodo de estudio la Guía Farmacoterapéutica incluyó más de 1.900 medicamentos, seleccionados según los criterios de uso racional establecidos por la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital.

El Servicio de Farmacia pertenece al Área del Medicamento, situado en el sótano de la torre C y está formado por diferentes áreas o unidades. Proporciona cobertura las 24 horas del día los 365 días del año. El Área de Farmacoterapia del Servicio de Farmacia contribuye a proporcionar una farmacoterapia de calidad, con seguridad y eficiencia al paciente hospitalizado, promoviendo el uso racional del medicamento y aplicando programas de atención farmacéutica. Cuatro farmacéuticos adjuntos, un jefe de sección y dos farmacéuticos residentes constituyeron durante el periodo de estudio la plantilla del Área de Farmacoterapia. Cada farmacéutico tuvo asignado un número determinado de pacientes pertenecientes a distintas áreas clínicas del hospital según se muestra en la **figura 3.2** (se han excluido de este esquema las unidades de urgencias, críticos, quirófano y hospitalización domiciliaria porque estas unidades no fueron incluidas en este estudio).

		ASIGNACIÓN DE UH POR FARMACÉUTICO			
		ÁREA FARMACOTERAPIA			
ÁREA CLÍNICA	UH	nº camas	SERVICIO	FARMACÉUTICO	
Onco-Hematología	F70	35	Oncología	Farmacéutico Área Onco-Hematología	
	G70	35	Hematología		
HACLE Médicas Cardiología Cabeza y cuello	7º2º	35	UMLE	F1	
	E70	35	Infeciosos, UMCE		
	E30	35	Cirugía Vascolar, ORL, Maxilofacial		
Pulmón PEDIATRIA Ginecología	D40	35	Cirugía torácica, UTP	F2	
	E40	35	Neumología, Alergia		
	D20	35	Pediatría <4 años		
	F20	35	Cirugía Pediátrica		
	F30	35	Ginecología, Obstetricia		
PEDIATRIA Ginecología Riñón	D30	35	Urología, Nefrología	F3	
	E20	35	Pediatría >4 años		
	G21	20	Onco-hematología Trasplantes		
	G23	10	Psiquiatría Infantil /adolescente		
	G30	35	Obstetricia		
Cardiología Traumatología	F40	35	Cardiología	F4	
	G40	35	Cirugía Cardíaca		
	D60	35	Traumatología		
	E60	35	Traumatología, Reumatología		
	G60	35	Cirugía General, Mama		
Neurociencias Digestivo	D50	35	Neurología	F5	
	E50	35	Plástica, Neurocirugía		
	F50	35	Hepatología, Cirugía Hepatobiliar		
Salud Mental	G50	35	Cirugía Digestiva Gastroenterología		
	D71	20	Psiquiatría		
	D72	10	UTCA		
Médicas	F60	35	Rehabilitación, Medicina Interna	Farmacéutico Área de gestión de calidad y riesgos	

UH: unidad de hospitalización, HACLE: hospital asistencial corta y larga estancia, UMLE: unidad médica larga estancia, UTP: unidad trasplante pulmonar, UTCA: unidad de trastornos de conducta alimentaria, UMCE: unidad médica corta estancia. F1-F5 número de farmacéutico de área.

Figura 3.2. Asignación de las unidades de hospitalización por farmacéutico de acuerdo con la distribución de las áreas clínicas del hospital.

3.4 Proceso farmacoterapéutico

El sistema de utilización de medicamentos está formado por varios subprocesos o fases que varían según autores, pero en la mayoría de los casos incluye selección, aprovisionamiento, acondicionamiento, almacenamiento, prescripción, validación farmacéutica de la prescripción médica, preparación, dispensación y administración de los medicamentos y seguimiento farmacoterapéutico del paciente. El proceso farmacoterapéutico abarca los procesos comprendidos entre la prescripción de un medicamento y la administración a un paciente. En este proceso, tienen lugar una serie de actuaciones secuenciales o simultáneas en las que participan varios profesionales sanitarios y servicios clínicos. El proceso farmacoterapéutico definido en el Área de Farmacoterapia del Servicio de Farmacia del Hospital Universitari i Politècnic La Fe se esquematiza en la **figura 3.3**.

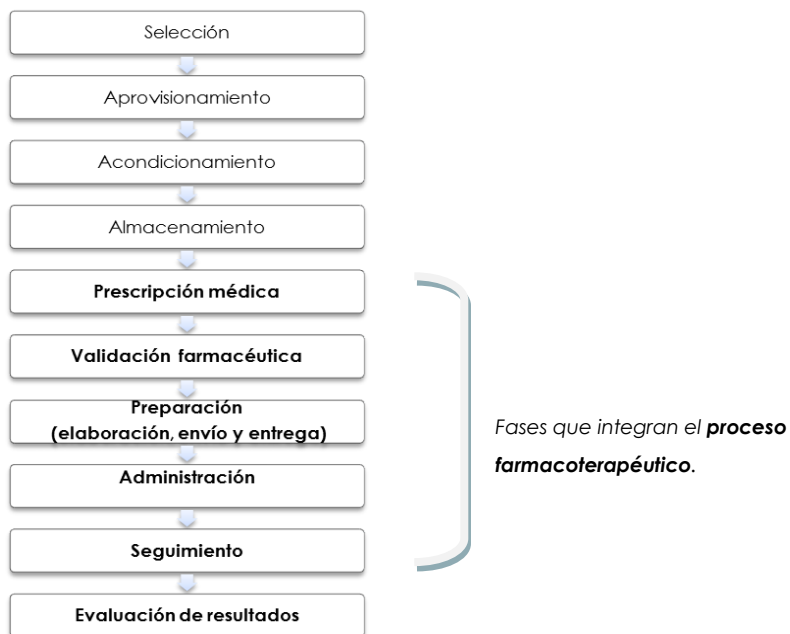


Figura 3.3 Fases del sistema de utilización de medicamentos.

La **prescripción** de los medicamentos por parte del médico se realizó a través del programa de prescripción electrónica asistida al que el facultativo tuvo acceso desde las unidades de hospitalización, consultas externas, quirófanos, área de críticos y urgencias. El programa de prescripción electrónica disponía de un sistema de alertas asociado a la prescripción y a la validación que advertía de los posibles riesgos de morbilidad de los fármacos prescritos y ofrecía recomendaciones para su utilización (dosis máximas, duración de tratamientos, tratamientos protocolizados, etc.).

Además, el programa de prescripción electrónica disponía de diferentes módulos de apoyo a la decisión clínica como el módulo de insuficiencia renal (recomienda ajuste de pautas de dosificación según la función renal), módulo de interacciones farmacológicas y el módulo de prevención de reacciones de hipersensibilidad debidas a alergias a medicamentos.

De acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo establecidos en el hospital, la **validación farmacéutica** de las prescripciones se realizó antes de la dispensación de medicamentos a través del mismo programa utilizado para la realización de la prescripción médica. La validación farmacéutica de la prescripción médica incluye la revisión y el análisis de los tratamientos farmacológicos con el apoyo del programa de prescripción electrónica, la detección y la resolución de problemas relacionados con los medicamentos y el seguimiento farmacoterapéutico del paciente. La comunicación de incidencias o problemas relacionados con los medicamentos detectados en la fase de validación, la realizó el farmacéutico por teléfono, por vía electrónica o comunicación personal al médico prescriptor según la urgencia de la resolución y la gravedad de la incidencia.

Tras la validación farmacéutica de los tratamientos farmacológicos se llevó a cabo la **preparación** de los carros de medicación en dosis unitaria por el equipo de enfermería de farmacia, utilizando los armarios semiautomatizados de dispensación (Kardex®). Los carros se prepararon una vez al día con la medicación correspondiente a 24 horas y se trasladaron a la unidad de hospitalización en el horario comprendido entre las 15:00h y 16:00h. Las modificaciones de los tratamientos farmacológicos realizadas posteriormente generaron nuevas preparaciones que contenían la medicación añadida o modificada (bolsas de medicación). Durante el tiempo comprendido entre el traslado del carro, y la preparación del siguiente carro, el Servicio de Farmacia preparó bolsas de medicación de manera continua atendiendo a las necesidades requeridas y garantizando que el paciente dispusiera de la medicación necesaria de forma ininterrumpida durante 24 horas. Los medicamentos se dispensaron en dosis unitarias y perfectamente identificados, bien utilizando los envases suministrados por la industria farmacéutica o reenvasados o reetiquetados en la *Unidad de reenvasado* del Servicio de Farmacia. En este último caso, se incorpora un código de barras bidimensional que contiene la información inequívoca del medicamento, el lote y la fecha de caducidad permitiendo el escaneado (*código data matrix*) que facilita la trazabilidad de los medicamentos. Este procedimiento de reenvasado se aplica en el Servicio de Farmacia a un número limitado de medicamentos, ya que debido al gran volumen de medicamentos que diariamente deben prepararse no es posible utilizar este procedimiento en todas las unidades dispensadas.

Además el Servicio de Farmacia preparó las mezclas intravenosas de algunos fármacos: citostáticos, biopeligrosos y algunos de especial control. También se dispensaron previa preparación en el Servicio de Farmacia las

fórmulas magistrales, los preparados oficinales y las mezclas de nutrición parenteral.

Tras el envío de la medicación, tuvo lugar la **administración** de la medicación al paciente. Para ello, el equipo de enfermería revisó y preparó la medicación según la información facilitada por el programa de prescripción. La enfermera registró la administración de los medicamentos en la hoja de administración o a través del registro electrónico utilizando la pantalla del *carro de movilidad* en aquellas salas en las que estaba implantada esta tecnología. El *carro de movilidad* es un dispositivo que incorpora en el mismo carro los cajetines de medicación, un monitor que permite consultar la historia clínica electrónica, el tratamiento farmacológico y los cuidados de enfermería, además de registrar automáticamente las constantes del paciente y la medicación administrada. La medicación de los cajetines se puede leer con un lector óptico que incorpora el *carro de movilidad* y así mejorar la seguridad en la administración, ya que si el medicamento escaneado no coincide con el tratamiento del paciente el programa informático avisa con un mensaje de alerta.

Durante el periodo de realización de este estudio se inició la implantación del *carro de movilidad* y el registro electrónico de la administración de la medicación, desde noviembre de 2013 a julio 2014 dando cobertura a 315 camas de las 850 camas que estaban dotadas del sistema de prescripción electrónica.

El seguimiento farmacoterapéutico se realizó con ayuda de la historia clínica electrónica disponible en el hospital. Esta permite la utilización de diversos módulos para la elaboración de informes clínicos al ingreso y al alta hospitalaria, informes de microbiología, de radiología y de laboratorios, entre otros.

3.5 Organización del grupo de trabajo

El grupo de trabajo estuvo formado por cuatro farmacéuticos, dos de ellos farmacéuticos evaluadores y los otros dos farmacéuticos observadores. Los farmacéuticos evaluadores disponían de la titulación en la especialidad de Farmacia Hospitalaria, ocupaban el cargo de responsables del programa de calidad y formaban parte del Comité de Calidad y Seguridad del Medicamento del Servicio de Farmacia. Los farmacéuticos observadores eran estudiantes de Grado de Farmacia que desarrollaban el periodo de prácticas tuteladas y farmacéuticos residentes de cuarto año.

Los observadores revisaron cada una de las fases del proceso farmacoterapéutico de forma individual para cada uno de los pacientes incluidos en el estudio para analizar la calidad del proceso y detectar errores de medicación.

Los evaluadores estuvieron encargados de la formación de los observadores, de la actualización del protocolo de trabajo y de revisar los datos recogidos por los observadores.

3.5.1 Formación de los observadores

Los evaluadores llevaron a cabo la formación y el entrenamiento de los observadores cada vez que estos iniciaban su participación en el programa de calidad. En cada periodo de prácticas tuteladas, uno o dos estudiantes de grado de Farmacia participaron en el programa de calidad como observadores. En el período de estudio participaron un total de 13 observadores.

La formación de los observadores constó de la lectura del protocolo de trabajo del programa (descrito en los epígrafes 3.10 y 3.11), la realización del muestreo y la detección de casos de EM ayudados por los

farmacéuticos evaluadores. Por último, se completó la formación con la evaluación de diez casos en los que se realizó el análisis de concordancia en la detección del EM entre observador y evaluador.

Además en el programa participaron otros profesionales de acuerdo con el esquema que se muestra en la **figura 3.4**.

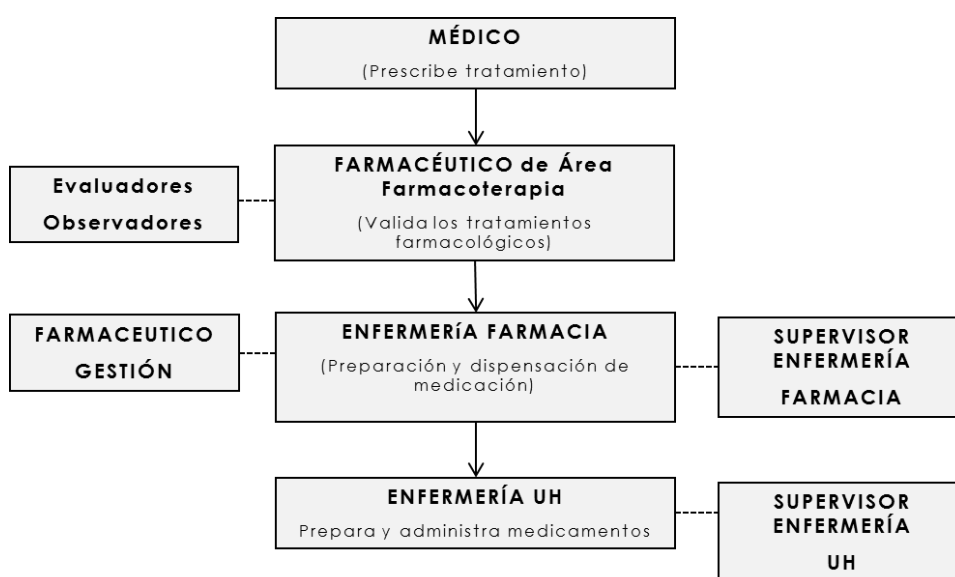


Figura 3.4 Profesionales sanitarios a las que hace referencia el programa "Paciente Centinela".

3.6 Población de estudio

3.6.1 Criterios de inclusión

La población de estudio estuvo constituida por pacientes hospitalizados con tratamiento farmacológico de al menos cuatro medicamentos prescritos durante las 24 horas siguientes al momento del ingreso. Los ingresos procedieron del Servicio de Urgencias, de consultas externas así como ingresos programados. Además, para completar la inclusión del paciente en el estudio, la unidad de hospitalización del paciente debía disponer de sistema de prescripción electrónica y de dispensación de medicamentos en dosis unitaria.

3.6.2 Criterios de exclusión

Se excluyeron del estudio los pacientes ingresados en el bloque quirúrgico, y los ingresados en las unidades de pacientes críticos, de neonatos, de pediatría y de urgencias, por el perfil asistencial que requiere este tipo de pacientes así como por las características del sistema de distribución de medicamentos que se utiliza en estas unidades. Los tratamientos de fluidoterapia intravenosa sin electrolitos y la quimioterapia parenteral de los pacientes seleccionados fueron excluidos del análisis.

3.7 Tamaño de muestra y muestreo

El **tamaño de muestra de pacientes** incluidos en el estudio se calculó considerando una prevalencia del 50% de pacientes en los que se había detectado un error de medicación en cualquiera de las fases del proceso farmacoterapéutico, un nivel de confianza del 95%, una precisión del método de observación del 5% y un tamaño de población de 40.000

ingresos en un periodo de 12 meses. El número así calculado se incrementó asumiendo un 10% de pérdidas.

Para determinar el **tamaño de muestra de las oportunidades de error** en las distintas fases del proceso farmacoterapéutico evaluadas (prescripción, validación, preparación y administración) se consideró una proporción de error del 10%, un nivel de confianza del 95%, una precisión del método de observación del 5% y un tamaño de población de 2 millones de medicamentos en un periodo de 12 meses. El número calculado teniendo en cuenta las consideraciones anteriores se incrementó teniendo en cuenta un 10% de pérdidas.

En función del número de observadores disponibles, se seleccionaron dos o cuatro pacientes cada día, durante cuatro días a la semana, de lunes a jueves. El muestreo se realizó entre las 13:00 y 14:00 horas entre los pacientes cuyos tratamientos habían sido previamente prescritos por el médico y validados por el farmacéutico.

La observación de la administración de los medicamentos en los pacientes que habían sido incluidos en el estudio se realizó en la franja horaria comprendida entre las 8:00 y 9:00 horas del día siguiente del muestreo. Se seleccionó este horario porque la medicación administrada entre las 8:00 y 9:00 horas representaba el 60% de las dosis diarias administradas.

3.8 Unidad de análisis

En este estudio se ha considerado que la unidad de análisis para las fases de **prescripción médica** y **validación farmacéutica** es cada uno de los medicamentos prescritos o que debían estarlo (oportunidades de error para la fase de prescripción médica y para la fase de validación farmacéutica de la prescripción médica).

La unidad de análisis para la fase de **preparación** de medicamentos en el Servicio de Farmacia fue cada una de las dosis preparadas y dosis prescritas y no dispensadas (oportunidades de error para la preparación).

Por último, la unidad de análisis para la fase de **administración** de medicamentos fue cada una de las dosis administradas y dosis prescritas y no administradas (oportunidades de error para la administración).

3.9 Error de medicación, clasificación y análisis de causas

Se consideró el **error de medicación** definido como cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente y/o cuidador. Estos incidentes pueden estar relacionados con las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, e incluyen los fallos en la prescripción, la comunicación, el etiquetado, el envasado, la denominación, la preparación, la dispensación, la distribución, la administración, la educación, el seguimiento y la utilización de los medicamentos (30). Esta definición expresa el carácter prevenible de los errores y que el fallo se puede producir en cualquiera de los procesos del sistema de utilización de los medicamentos.

El análisis cualitativo de los errores de medicación se realizó utilizando la clasificación del *Grupo Ruiz-Jarabo* modificada en algunos aspectos (35). La hoja de recogida de datos incluyó la clasificación de los errores de medicación utilizada (**Anexo 2**). Además, se aplicó el algoritmo para la identificación de causas publicado por *Font y col.* (65).

Para cada paciente y fase del proceso farmacoterapéutico, los errores de medicación se identificaron mediante la revisión de la prescripción médica

y su validación farmacéutica, la medicación preparada y dispensada en dosis unitarias por el Servicio de Farmacia, siguiendo los procedimientos de Font y col. (73). Los errores de medicación en la fase de administración de medicamentos se detectaron por observación directa según los métodos propuestos por Barker y McConnell y Blasco y col. (44).

Para la evaluación del **riesgo** del error de medicación se utilizó la matriz del riesgo del Grupo Ruiz-Jarabo (35) (**figura 3.5**) que multiplica la estimación de la probabilidad de aparición (muy alta, alta, media, baja y muy baja) y la gravedad o impacto de las posibles consecuencias (muy bajo, bajo, medio, alto y muy alto). Esta matriz permitió agrupar los riesgos en las categorías de riesgo marginal, riesgo apreciable, riesgo importante y riesgo grave.

		IMPACTO					
		MUY BAJO	BAJO	MEDIO	ALTO	MUY ALTO	
		1	2	3	4	5	
PROBABILIDAD	MUY ALTA	5	5	10	15	20	25
	ALTA	4	4	8	12	16	20
	MEDIA	3	3	6	9	12	15
	BAJA	2	2	4	6	8	10
	MUY BAJA	1	1	2	3	4	5

■ Riesgo grave,
 ■ Riesgo importante,
 ■ Riesgo apreciable,
 ■ Riesgo marginal

Figura 3.5 Matriz de riesgos modificada de Grupo Ruiz-Jarabo (35).

Para evaluar las consecuencias del error de medicación sobre el paciente, se utilizó el algoritmo elaborado por la *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP) que incluía 9 categorías de **gravedad** (**figura 3.6**) (35).

NO PRODUCE DAÑO POTENCIAL	
Categoría A	No error, pero posibilidad de que se produzca.
Categoría B	Error que no llega al paciente; no causa daño.
Categoría C	Error que llega al paciente; no causa daño.
REQUIERE MONITORIZACIÓN O INTERVENCIÓN PARA PREVENIR DAÑO	
Categoría D	Error que llega al paciente y hubiera necesitado monitorización para evitar el daño.
PRODUCE DAÑO POTENCIAL	
Categoría E	Error que hubiera causado daño temporal.
Categoría F	Error que hubiera causado daño que requeriría hospitalización o prolongación de la estancia.
Categoría G	Error que hubiera causado daño permanente.
Categoría H	Error que hubiera requerido soporte vital.
Categoría I	Error que hubiese resultado mortal.

Figura 3.6 Clasificación para determinar la gravedad potencial de un error de medicación de acuerdo con las directrices de la NCCMERP).

3.10 Instrumentalización. Definiciones operativas

Con el fin de normalizar la detección de casos y la recogida de los datos se elaboró un procedimiento normalizado de trabajo en el que se especificaron las definiciones operativas necesarias para llevar a cabo este programa de calidad con el mayor rigor y menor variabilidad posible, ya que los observadores permanecían en el Servicio de Farmacia durante un periodo aproximado de 6 meses (**anexo 3**).

3.10.1 Fuentes de obtención de datos

La obtención de los datos necesarios para llevar a cabo este estudio se realizó a partir de la consulta de los siguientes documentos, todos ellos disponibles en el hospital a través del programa de prescripción electrónica o a través del programa de historia clínica electrónica.

- Hojas de prescripción de los tratamientos obtenidas a través del programa de prescripción electrónica.
- La historia clínica electrónica.
- Los listados de preparación de carros de dosis unitaria.
- La hoja de administración de enfermería de planta/visor *carro movilidad*.

3.10.2 Recogida de datos

Los datos recogidos por los observadores se anotaron en una hoja de recogida de datos para su posterior análisis (**anexo 2**).

3.10.3 Transcripción de los datos

Los datos recogidos por los observadores fueron introducidos en una base de datos diseñada en el programa Minitab Statistical Software 17® versión gratuita distribuida por Minitab Inc para su análisis estadístico. Previo al análisis de datos y con posterioridad a la introducción de datos, los farmacéuticos evaluadores validaron los registros informáticos contrastándolos con las hojas de recogida de datos y con la documentación anexada.

3.11 Procedimiento de detección de los casos

3.11.1 Selección de los tratamientos

La selección de los tratamientos se realizó a partir del listado de pacientes con tratamientos prescritos y validados que ofrece el programa de prescripción electrónica. En este paso se revisaron los siguientes documentos:

- El tratamiento del paciente, documento extraído del programa de prescripción electrónica que recoge la medicación así como los cuidados de enfermería.
- Datos del paciente: alergias, tratamiento habitual, motivo del ingreso (extraído del programa de historia clínica electrónica).
- La hoja de administración, emitida por el programa de prescripción que utiliza el personal de enfermería de la sala para preparar y registrar la medicación que se administra al paciente.
- Listado de preparación de los carros, documento proporcionado por el programa de prescripción electrónica que recoge los medicamentos que se deben preparar por el personal del Servicio de Farmacia.

Los observadores revisaron cada una de las fases del proceso farmacoterapéutico y analizaron si se había producido algún error de medicación en cualquiera de sus fases.

3.11.2 Detección de los casos de error

La detección de los casos en las fases de la **prescripción médica** y de la **validación farmacéutica**, se realizó mediante la revisión del tratamiento farmacológico obtenido del programa de prescripción electrónica comprobando el cumplimiento, o no, de los criterios de calidad recogidos en las definiciones operativas y en la lista de verificación para el análisis y validación de los tratamientos farmacológicos (**anexo 3**). También se examinó la historia clínica electrónica del paciente para conocer si la medicación habitual, las alergias, la función renal y otras variables biométricas o bioquímicas estaban o no transcritas al programa de prescripción electrónica. Además, se comprobó si durante la fase validación de los tratamientos el farmacéutico realizó correcciones del tratamiento o emitió mensajes y/o notas sobre el tratamiento dirigidos al médico prescriptor. Los observadores compartieron con el farmacéutico responsable del área clínica al que pertenecía el paciente las incidencias encontradas que no fueron detectadas en la fase de validación farmacéutica (en el Servicio de Farmacia), con el objetivo de aclarar y/o imputar el error a una de las dos fases o a ambas (prescripción y/o validación).

En la fase de **preparación**, la detección de los casos se realizó tras la revisión de los carros de medicación preparados en el Servicio de Farmacia. Esta revisión permitía detectar cualquier diferencia entre los medicamentos dispuestos en el cajetín y el listado de preparación de carros emitido por el programa de prescripción con el tratamiento

farmacológico prescrito por el médico. La detección de casos en esta fase se realizó entre las 14:00-15:00 horas en el Servicio de Farmacia.

La observación de la **administración** de los medicamentos se realizó entre las 8:00 y las 9:00 horas del día siguiente de la selección del paciente en las unidades de hospitalización. Su objetivo fue detectar cualquier diferencia entre los medicamentos administrados al paciente y la medicación prescrita por el médico o cualquier discrepancia entre la hoja de administración y la medicación prescrita al paciente por el médico.

Los observadores revisaron, además de la administración de los medicamentos, la preparación de medicamentos y mezclas intravenosas que se llevaron a cabo en la unidad de hospitalización por parte del personal de enfermería de la sala.

En la hoja de recogida de datos se registraron el número de medicamentos administrados y las incidencias detectadas en la preparación y administración de los mismos. También se anotó si el registro de la administración fue correcto. Los criterios de calidad para las fases de preparación y administración de medicamentos por el personal de enfermería de la sala quedaron recogidos en el anexo de definiciones operativas (**anexo 3**).

Debido a que esta última parte se realizó un día después de la selección del caso, se comprobó si el tratamiento farmacológico había sufrido modificaciones. Los documentos actualizados se imprimieron y se anexaron a la hoja de recogida de datos. Se revisaron las reclamaciones de medicamentos por parte del personal de enfermería de la sala realizadas durante la tarde anterior (por cambio en el tratamiento, cambio en el horario de administración, pérdida de dosis etc.).

El método no disfrazó el propósito del análisis ni a los observadores ni al personal sanitario implicado. Si algún profesional solicitó información sobre

la presencia de observadores en la sala, estos presentaron la carta de presentación del programa "*Paciente Centinela*" (**anexo 4**).

Este método de detección de errores reflejó la práctica diaria, ya que cada fase del proceso farmacoterapéutico tuvo lugar de manera correlativa y en la que cada profesional pudo introducir un error de carácter técnico (debido fundamentalmente al manejo de la tecnología) y terapéutico (datos insuficientes del medicamento y del paciente). Durante el proceso existió una mejora continua, ya que en cada actuación un profesional observó, analizó y actuó sobre lo que había realizado el anterior, planteando discrepancias, sugerencias y/o recomendaciones que se resolvieron mediante la comunicación entre los profesionales.

3.12 Variables estudiadas

La información necesaria para llevar a cabo el análisis de los errores en las diferentes fases del proceso farmacoterapéutico se obtuvo del programa de prescripción electrónica y de la historia clínica electrónica. Las **tablas 3.1** y **3.2** recogen respectivamente las variables relacionadas con los tratamientos estudiados y las variables relacionadas con los errores de medicación detectados.

Tabla 3.1 Descripción de las variables relacionadas con los tratamientos seleccionados.

VARIABLE	DESCRIPCIÓN
Fecha	Fecha y día de la semana en la que se realizó el muestreo.
Ubicación	Unidad de hospitalización (torre y planta).
Servicio clínico	Nefrología, Cardiología, etc.
Número de prescriptores	Número de médicos que prescribieron algún medicamento del tratamiento.
Número de medicamentos prescritos	Número de medicamentos prescritos en el programa de prescripción electrónica.
Número de medicamentos preparados	Número de medicamentos en el listado de preparación de carros de medicación.
Número de dosis preparadas	Unidades o dosis de medicamentos preparados en el cajetín (carro de medicación).
Número de dosis administradas	Número de medicamentos especificados en la hoja de administración en horario de 8:00-9:00 h.
Registro de la administración*	Si la enfermera registró en cada horario la administración de la medicación. (si/no)
Registro electrónico de la administración *	Si la enfermera registra electrónicamente la medicación administrada. (si/no)
Hora de prescripción	Hora de prescripción médica.
Hora de validación	Hora de validación farmacéutica.

*Se inició el registro durante el desarrollo del estudio.

Tabla 3.2 Descripción de las variables analizadas relacionadas con los errores detectados.

VARIABLE	DESCRIPCIÓN
Medicamento	Medicamentos implicados en el EM.
Medicamento de alto riesgo	Medicamento incluido en el listado de medicamentos de alto riesgo según el ISMP 2012 implicados en el EM.
Grupo terapéutico	Grupo terapéutico al que pertenece el medicamento según clasificación ATC.
Fase del error	Fase del proceso farmacoterapéutico en el que se ha producido el EM.
Tipo de error	Tipo de EM según la clasificación Ruiz-Jarabo (35).
Causas del error	Causa próxima según la clasificación Ruiz-Jarabo (35).
Riesgo del error	Riesgo del EM según Matriz de Riesgos (figura 3.5).
Gravedad del error	Gravedad según escala NCCMERP (figura 3.6).
Recomendación	Recomendación dirigida al profesional implicado, gestor del proceso, supervisor etc.

ISMP: instituto seguridad medicamento, ATC: anatómico terapéutico químico, NCCMERP

3.13 Indicadores de calidad

Los indicadores de **seguridad** específicos **para cada fase del proceso farmacoterapéutico** se expresaron en número absoluto o en relación porcentual respecto a las oportunidades de error de cada indicador, y con la descripción del intervalo de confianza del 95%. Los denominadores de los indicadores de calidad se obtuvieron a partir de las oportunidades de error en cada fase del proceso farmacoterapéutico.

La valoración de la calidad se realizó por comparación con un estándar de práctica establecido en base a la experiencia en el ámbito del estudio y/o bibliografía consultada (5, 73, 74). Los indicadores que miden la seguridad del proceso farmacoterapéutico, su criterio, métrica y el estándar seleccionado para cada indicador se detallan en la **tabla 3.3**.

Asimismo, **la eficiencia**, en relación a los **tiempos de prescripción médica y validación farmacéutica**, constituye una medida de la calidad del proceso farmacoterapéutico debido a que los tiempos de prescripción médica y validación farmacéutica son los pasos limitantes de la preparación de los carros de medicación por parte del Servicio de Farmacia para su entrega posterior en la unidad de hospitalización. El personal de enfermería debía tener los carros preparados en la sala antes de las 16:00 horas, ya que este es el primer horario de administración de medicamentos de cada nuevo carro. Los carros se prepararon diariamente y contenían la medicación comprendida entre las 16:00 horas de un día y las 15:00 horas del siguiente. En la **tabla 3.4** se exponen los indicadores de eficiencia del proceso farmacoterapéutico, su criterio, métrica y estándar establecido para cada indicador.

El tiempo de prescripción médica se estableció como valor objetivo antes de las 12:00 horas, ya que de esta manera es posible que la preparación de carros se pudiera realizar antes de las 15:00 horas, hora prevista de subida de los carros a las plantas.

Por otra parte, el tiempo de validación farmacéutica se estableció en los 30 minutos posteriores a la prescripción médica, ya que también esta fase puede representar una limitación para la preparación de los carros de medicación, debido a que el programa de prescripción electrónica solo permite preparar tratamientos que están validados por el farmacéutico. Por tanto, el **tiempo de demora de la prescripción** se expresó en minutos antes o después de las 12:00 horas según esta expresión:

Tiempo demora médico: hora prescripción – 12:00h

Y el **tiempo de demora de validación** farmacéutica se expresó en minutos transcurridos tras la prescripción médica.

Tabla 3.3 Indicadores de seguridad utilizados en las distintas fases del proceso farmacoterapéutico.

Dimensión	Indicadores de seguridad	Criterio	Métrica: tasa de error (*)	Estándar (%)
Global	Pacientes en los que se ha detectado un error	Pacientes en los que se ha detectado algún error en cualquier fase de la cadena farmacoterapéutica.	$\frac{\text{N}^\circ \text{ pacientes con EM} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ total pacientes}}$	40
Global	Errores por paciente	Errores detectados por paciente.	$\frac{\text{N}^\circ \text{ total de EM detectados} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ total pacientes}}$	1
Global	Registro de alergia	Pacientes con alergia NO registrada en el programa de prescripción.	$\frac{\text{N}^\circ \text{ pacientes sin registro alergia} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ total pacientes}}$	2
Prescripción	EM prescripción	Prescripciones realizadas por el médico que se adecuan a la situación clínica del paciente, protocolos, guías y procedimientos.	$\frac{\text{N}^\circ \text{ EM de prescripción} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ total de medicamentos (líneas prescritas)}}$	2
Validación farmacéutica	EM validación	Prescripciones realizadas por el médico que están validadas por el farmacéutico considerando la situación clínica del paciente, protocolos, guías y procedimientos.	$\frac{\text{N}^\circ \text{ EM de validación} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ total de medicamentos (líneas validadas)}}$	0,5
Preparación	EM preparación de medicamentos	Medicamentos preparados y dispensados son correctos, nombre, presentación, dosis, etc.	$\frac{\text{N}^\circ \text{ EM de preparación} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ total de dosis preparadas}}$	2
			$\frac{\text{N}^\circ \text{ EM de preparación} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ total de medicamentos preparados}}$	4
Administración	EM administración de medicamentos	Medicamentos administrados son correctos, nombre, presentación, dosis, etc.	$\frac{\text{N}^\circ \text{ EM de administración} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ total de medicamentos administradas}}$	4

(*) TASA DE ERROR por observación = nº errores observados dividido por las oportunidades de error de cada indicador, multiplicado por 100.

(EM= error de medicación). Global: proceso farmacoterapéutico completo. Estándar: valor descrito como el objetivo a alcanzar para cumplir con las condiciones de calidad exigidas.

Tabla 3.4 Indicadores de eficiencia del proceso farmacoterapéutico.			
Indicadores de eficiencia	Criterio	Métrica	Estándar
Tiempo demora de prescripción	Desviación, expresada en minutos, entre las 12:00h y el horario en el que se realiza la prescripción médica.	Tiempo en minutos (media; IC 95%)	0 min
Demora de prescripción	Prescripciones realizadas después de las 12:00h aceptando una tolerancia 60 min.	$\frac{\text{N}^\circ \text{ prescripciones con demora} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ total pacientes}}$	20%
Tiempo demora de validación	Tiempo transcurrido entre la prescripción médica y la validación farmacéutica de la prescripción.	Tiempo en minutos (media; IC95%)	30 min
Demora de validación	Validaciones con más de 1h retraso respecto del médico con tolerancia 60 min	$\frac{\text{N}^\circ \text{ validaciones con demora} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ total pacientes}}$	20%

3.14 Recomendaciones y acciones de mejora

Cuando el observador detectó un EM en cualquiera de las fases del proceso farmacoterapéutico, lo comunicó al profesional sanitario pertinente para subsanar el error. En todos los casos se intentó que el error no llegase al paciente, pero en todos los casos el EM detectado se contabilizó como error o defecto de calidad. En la **figura 3.7** se muestra el circuito de la detección de EM por parte de los observadores.

Si el error se produjo en la fase de prescripción médica el observador informó al farmacéutico que validó ese tratamiento farmacológico (farmacéutico Área de Farmacoterapia) que valoró la comunicación al médico prescriptor a través de un mensaje en la aplicación de prescripción electrónica. Por último, cuando se trataba de un error en la fase de validación farmacéutica, se comunicó al farmacéutico del Área de Farmacoterapia para su oportuna corrección.

Si el error tuvo lugar en la fase de preparación de carros en dosis unitaria, se avisó al auxiliar de enfermería implicado, al enfermero coordinador del proceso y al farmacéutico responsable del área. En esta fase, si el error detectado era de elevada gravedad o de tipo organizativo, también se comunicó al jefe de sección del área y al supervisor de enfermería del Servicio de Farmacia.

Si el error se produjo en la fase de administración se comunicó al enfermero responsable del paciente y al enfermero supervisor de la unidad de hospitalización.

Asimismo, se comunicó a los responsables del proceso (gestores) de forma verbal o de forma escrita a través de la *Hoja IR* (I: *Incidencia*; R: *Recomendación*) la recomendación para la prevención de incidencias por medicamento (**anexo 5**). Las recomendaciones realizadas mediante la

entrega de la Hoja IR como respuesta a la detección de un error de medicación fueron de varios tipos:

- Normalización: elaboración y cumplimiento de normas y protocolos.
- Organización: revisión y redistribución de tareas y circuitos de trabajo.
- Formación: sesiones regladas sobre seguridad, programas y aplicaciones informáticas.

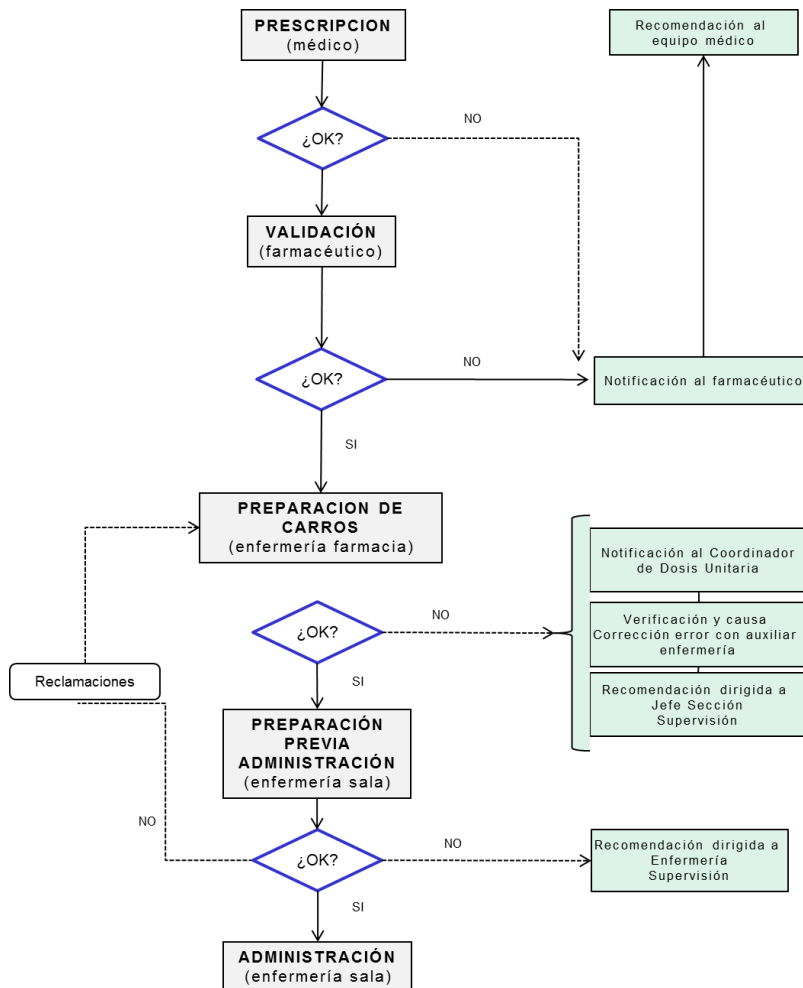


Figura 3.7 Circuito de gestión de los EM y recomendaciones.

3.15 Tratamiento de datos y análisis estadístico

Los cálculos se realizaron con el programa estadístico Minitab Statistical Software 17® versión gratuita distribuida por Minitab Inc. También se utilizó el paquete estadístico SPSS® versión 19.0 IBM SPSS Statistics for Windows para la realización algunas pruebas estadísticas.

3.15.1 Concordancia entre los observadores

Para evaluar el grado de acuerdo o concordancia entre los observadores y los evaluadores en la detección de errores de medicación para la variable categórica error de medicación si/no, se utilizó el índice de Kappa. Este análisis se realizó cada vez que se incorporaban nuevos observadores en el programa de calidad.

El índice kappa es una de las medidas de concordancia más utilizadas cuando se valora, con respuestas categóricas, un mismo aspecto en dos situaciones diferentes. El índice kappa oscila entre el valor -1 (discordancia sistemática) y 1 (concordancia sistemática). Un índice de kappa igual a 0 indica que la concordancia entre observadores es la misma que se obtendría por el azar. En la siguiente tabla se muestran los valores que establecen Landis y Koch para interpretar la concordancia entre observadores (77). Se reforzó la formación y el entrenamiento en la metodología de trabajo y la aplicación de las definiciones operativas cuando los observadores presentaron dudas o discrepancias.

Kappa	Concordancia
<0,20	Muy baja
0,21 a 0,40	Baja
0,41 a 0,60	Moderada
0,61 a 0,80	Buena
0,81 a 1,00	Excelente

Extraída de Doménech JM

En el presente estudio el análisis de concordancia entre los observadores mostró un valor kappa de 0,46, que indica una concordancia moderada según los criterios de Landis y Koch. Cuando se evaluó la concordancia entre los observadores y el estándar se obtuvo un valor de kappa de 0,72 que según los criterios anteriores se consideró como concordancia buena.

3.15.2 Análisis descriptivo

Las variables categóricas se expresaron como frecuencias absolutas y como porcentajes y su correspondiente intervalo de confianza del 95%. Las variables cuantitativas se describieron como medidas de tendencia central (media o mediana según criterios de normalidad) y dispersión (desviación estándar, rango intercuartílico).

3.15.3 Análisis entre variables

La posible asociación entre la proporción de pacientes con error en cada fase del proceso farmacoterapéutico y las variables cualitativas se llevó a cabo mediante la prueba de Chi-Cuadrado. Se realizó una regresión logística múltiple para valorar las asociaciones independientes entre la proporción de pacientes con error y las variables analizadas (número de médicos prescriptores, número de medicamentos, área clínica (médica o quirúrgica). Se utilizó la prueba ANOVA de un factor para analizar la posible relación entre la variable cuantitativa tiempo de demora y la variable categórica día de la semana y área clínica. Finalmente se realizó una regresión lineal para estudiar la relación entre el tiempo de demora de validación farmacéutica y el tiempo de demora de prescripción. La significación estadística se definió como un valor de $p < 0,05$ y el intervalo de confianza del 95%.

El análisis se realizó teniendo en cuenta las características del tratamiento y del proceso farmacoterapéutico (variables independientes) y los indicadores de seguridad y eficiencia (variables dependientes). En la **tabla 3.6** se indican las relaciones estudiadas.

Tabla 3.6 Variables e indicadores y relaciones analizadas en este estudio.											
Variables	Pacientes con EM	EM/ Paciente	Nº EM	Registro Alergia	Pac EM Prescripción	Pac EM Validación	Pac EM Preparación	Pac EM Administración	Tº M	Tº F	Recomendación
Día semana									X	X	
Área clínica				X	X			X	X		
Nº prescriptores					X						
Nº mts prescritos					X	X					
Nº mts preparados							X				
Nº mts administrados								X			
Movilidad								X			
Fase proceso Profesional	X	X	X								X

TºM: tiempo demora prescripción médico, Tº F: tiempo demora validación farmacéutica, mts: medicamentos

3.15.4 Análisis de control estadístico de proceso

Se han utilizado los gráficos de control para analizar la evolución de la proporción de errores de medicación en cada fase (gráficos de proporciones) y para examinar los tiempos de demora de la prescripción médica y de la validación farmacéutica (gráficos de observaciones individuales).

El control estadístico de procesos es una herramienta estadística que sirve para conocer la variabilidad de los procesos en el tiempo y detectar la presencia de ocurrencias poco comunes que no son parte normal del proceso. Los gráficos de control estadístico representan las mediciones de un proceso o producto en función del tiempo. Los puntos que se representan pueden ser mediciones reales de una característica de un producto o estadísticos (medias, desviaciones típicas, porcentajes etc.) obtenidos de las muestras.

Los gráficos de control estadístico muestran una línea central con el promedio, el límite de control superior (LCS) que representa 3 desviaciones estándar por encima de la línea central, y el límite de control inferior (LCI) que representa 3 desviaciones estándar bajo la línea central. Los límites de control (LCI, LCS) son representativos de la variabilidad del proceso cuando sobre él solamente actúan causas aleatorias de variación.

Los límites de control pueden variar en la representación global del gráfico, ya que dependen del tamaño de muestra, por ello, las líneas de control en múltiples ocasiones son escalonadas.

En los gráficos de control estadístico de proporciones, para cumplir la condición de normalidad, se calculó el tamaño de muestra según la fórmula $x = 10/n$. Esto obligó a agrupar varios días de análisis para realizar la

gráfica de los indicadores de errores de medicación en la prescripción, validación, preparación y administración.

3.15.5 Análisis de tolerancia del proceso

La *tolerancia del proceso* es un valor que establece la especificación por el cual se determina la capacidad de un proceso. La tolerancia es una definición propia de la metodología industrial, que se aplica a la fabricación de piezas en serie. Dada una magnitud significativa y cuantificable propia de un producto industrial, el margen de tolerancia es el intervalo de valores en el que debe encontrarse dicha magnitud para que se acepte como válida, lo que determina la aceptación o el rechazo de los componentes fabricados, según sus valores queden dentro o fuera de ese intervalo.

Se estableció una especificación o estándar para el tiempo de demora de la prescripción médica y para el tiempo de demora de la validación farmacéutica de 60 minutos en ambos casos (tabla 3.4).

3.15.6 Análisis de capacidad del proceso

La *capacidad del proceso* es una propiedad medible de un proceso que puede calcularse por medio del índice de capacidad del proceso o del índice de prestación del proceso. El resultado de esta medición suele representarse con un histograma que permite calcular cuántos componentes serán producidos fuera de los límites establecidos en la especificación. La capacidad del proceso comprende la medición de la variabilidad del proceso y contrasta la variabilidad medida con una tolerancia o especificación predefinida.

El análisis de capacidad del proceso para los tiempos de demora de la prescripción médica y de la validación farmacéutica se llevaron a cabo teniendo en cuenta los valores objetivos fijados en la tabla 3.4 y las

especificaciones descritas en el punto anterior (60 minutos para ambos indicadores).

3.15.7 Análisis gráfico

Las variables categóricas se analizaron mediante la representación de *gráficos circulares, de barras y/o de columnas*.

El *diagrama de Pareto* se utilizó para representar las categorías en orden descendente en relación a la frecuencia de aparición.

Los *gráficos de control para atributos* se utilizaron para representar la evolución del indicador proporción de errores en cada una de las fases del proceso farmacoterapéutico. Los *gráficos de control de observaciones individuales* fueron aplicados para la representación de la evolución temporal de los tiempos de demora de la prescripción médica y de la validación farmacéutica.

4. RESULTADOS

4.1 Pacientes y tratamientos

Durante el período de estudio (36 meses) se revisaron 516 tratamientos que correspondieron a los 516 pacientes que se incluyeron en el estudio, superando el tamaño de muestra calculado de 419 (381 más 38, asumiendo un 10% de posibles pérdidas) (epígrafe 3.7). Se analizaron un total de 4.630 medicamentos prescritos, 6.483 dosis preparadas y 3.518 administraciones de medicamentos.

El número de pérdidas fue de 11 pacientes (2,1%) a causa de no poder revisar la fase de administración por diferentes causas (paciente en quirófano, en pruebas radiológicas etc.).

La distribución de los tratamientos seleccionados por días de la semana se recoge en la **tabla 4.1** ($p < 0,05$). No se incluyeron en el estudio los pacientes ingresados los viernes porque la revisión de la fase de administración se realizaba al día siguiente de la selección del caso, y los sábados no hubo presencia del farmacéutico observador.

Día de la semana	Nº tratamientos	%
Lunes	107	20,7
Martes	122	23,6
Miércoles	104	20,1
Jueves	183	35,5
Total	516	100

La distribución del muestreo por sala de hospitalización se recoge en la **tabla 4.2** y en la **figura 4.1**. Se observa que la distribución obtenida es un reflejo de la dinámica de ingreso de pacientes, fundamentalmente por el Servicio de Urgencias.

Tabla 4.2 Distribución de pacientes-tratamientos por unidad de hospitalización (UH).

UH	Nº tratamientos	Nº medicamentos prescritos	Nº medicamentos preparados	Nº dosis preparadas	Nº dosis administradas
D30	27	253	201	336	202
D40	28	263	222	423	203
D50	22	169	150	307	133
D60	25	224	163	257	156
D71	2	17	16	34	9
D72	4	29	28	63	15
E30	40	348	271	476	270
E40	42	389	332	527	306
E50	26	190	162	287	163
E60	22	214	166	265	157
E70	57	587	501	824	445
F30	1	8	4	9	3
F40	30	295	258	381	217
F50	31	275	218	387	215
F60	26	225	196	345	178
F70	24	207	157	289	155
G30	6	54	46	84	43
G40	16	148	138	219	114
G50	36	281	219	409	213
G60	40	329	232	413	241
G70	11	125	57	148	82
Total	516	4.630	3.737	6.483	3.518

La letra y número de cada UH describe la localización en el hospital, torre y planta. (epígrafe 3.3 del capítulo de *material y métodos*).

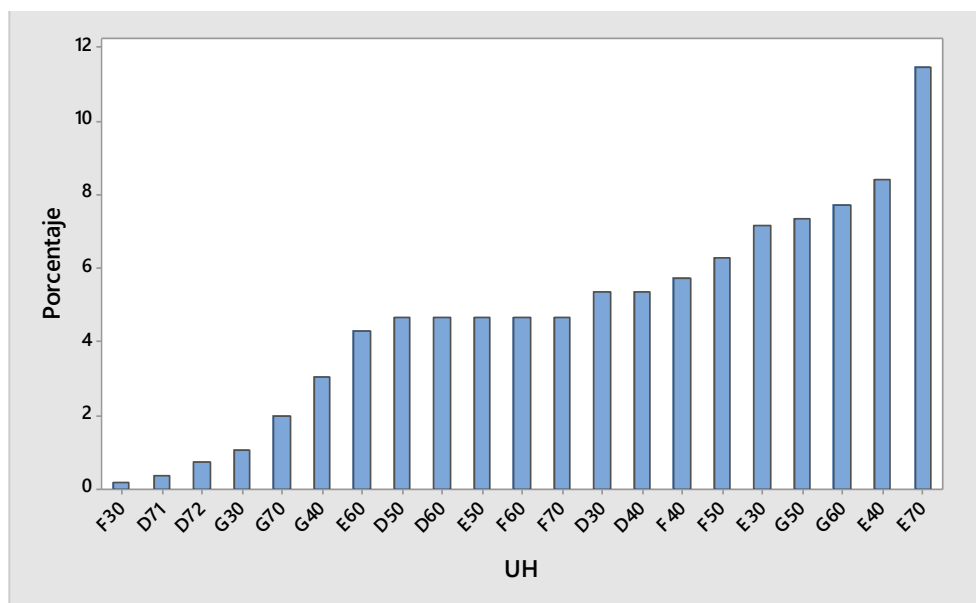


Figura 4.1 Porcentaje de pacientes seleccionados en cada una de las unidad de hospitalización (UH).

4.2 Características del proceso farmacoterapéutico

La **tabla 4.3** resume las variables relacionadas con el proceso farmacoterapéutico y con los tratamientos analizados.

Tabla 4.3 Características del proceso farmacoterapéutico.

Variable	N (%)	Media (SD)	Mín-máx	Nº de casos estudiados
Número de prescriptores por tratamiento	-	1,6 (0,7)	1-5	516
Número de medicamentos prescritos por tratamiento	-	9,0 (3,2)	4-23	516
Número de medicamentos preparados por tratamiento	-	7,3 (2,9)	1-18	516
Número dosis preparadas por tratamiento	-	12,7 (5,9)	1-59	516
Número de dosis administradas por tratamiento	-	6,8 (2,6)	2-19	516
Registro de la administración *	123 (96,1)	-	-	128
Registro electrónico de la administración *	25 (29,4)	-	-	85

*Las variables marcadas no se registraron durante el periodo de estudio completo.

4.3 Indicadores de calidad del proceso farmacoterapéutico

La calidad del proceso farmacoterapéutico de forma global se ha evaluado utilizando los tres indicadores de calidad global descritos en el capítulo de *material y métodos* (tabla 3.3): pacientes con error (y por fase), error de medicación por paciente (y por fase) y omisión del registro de alergia.

4.3.1 Pacientes con error de medicación

Del total de 516 pacientes incluidos en el estudio, el número de pacientes que presentaron algún error fue de 236, lo que supone el 45,7% (IC95%: 41,4 a 50,2) del total de pacientes/tratamientos revisados. Es decir, aproximadamente el 50% de los pacientes tuvo algún fallo o error en alguna de las fases del proceso, superando el objetivo propuesto del 40% (Tabla 3.3) ($p < 0,05$).

La evolución temporal de los pacientes con error de medicación durante el periodo de estudio se analizó a través de los gráficos de control estadístico. La **figura 4.2** muestra la evolución de la proporción de pacientes con error de medicación por semestre en la que se observa una mínima variabilidad durante el periodo de tiempo evaluado.

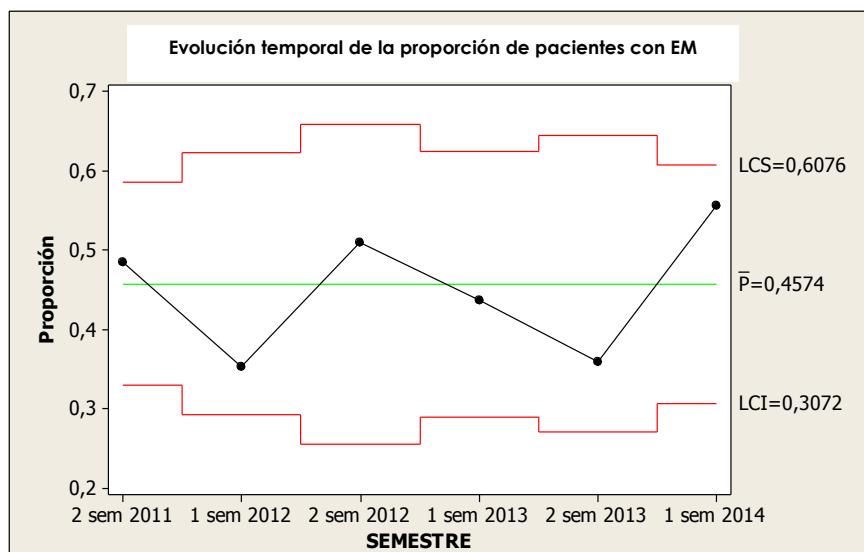


Figura 4.2 Evolución de la proporción de pacientes con EM durante el periodo de estudio.

Pacientes con EM en cada fase del proceso farmacoterapéutico

En la **tabla 4.4** se presenta el número de pacientes con EM según la fase del proceso farmacoterapéutico en la que ha tenido lugar el EM. Destacar, que casi el 20% de los pacientes incluidos en el estudio presentaron algún EM en la fase de administración ($p < 0,05$).

Fase	Pacientes con EM	%	IC 95%
Registro	35	6,8	4,8 - 9,3
Prescripción	79	15,3	12,3 - 18,7
Validación	20	3,9	2,4 - 5,9
Preparación	72	13,9	11,1 - 17,2
Administración	99	19,2	15,9 - 22,8

%; porcentaje; IC: Intervalo de confianza. Registro: EM debido a la omisión del registro de alergia en el programa de prescripción electrónica.

4.3.2 Errores de medicación por paciente

En los 516 tratamientos (pacientes) revisados se detectaron 379 errores de medicación, lo que supuso una proporción de 0,73 errores por paciente (IC95%: 0,7 a 0,8), valor inferior al objetivo propuesto de 1 error de medicación por paciente (Tabla 3.3).

EM por paciente en cada fase del proceso farmacoterapéutico

En la **tabla 4.5** se muestra el número de errores según la fase del proceso farmacoterapéutico en la que tuvieron lugar y los EM por paciente en cada una de ellas.

Fase	Nº EM	EM por paciente
Registro	35	0,07
Prescripción	98	0,19
Validación	24	0,05
Preparación	92	0,18
Administración	130	0,25
Total	379	0,73

EM: error de medicación. Registro: EM debido a la omisión del registro de alergia en el programa de prescripción electrónica.

En la **figura 4.3** se muestra la distribución porcentual por fase del proceso farmacoterapéutico de los 379 errores detectados mediante el diagrama de Pareto, apreciándose que el número de EM fue mayor en la fase de administración.

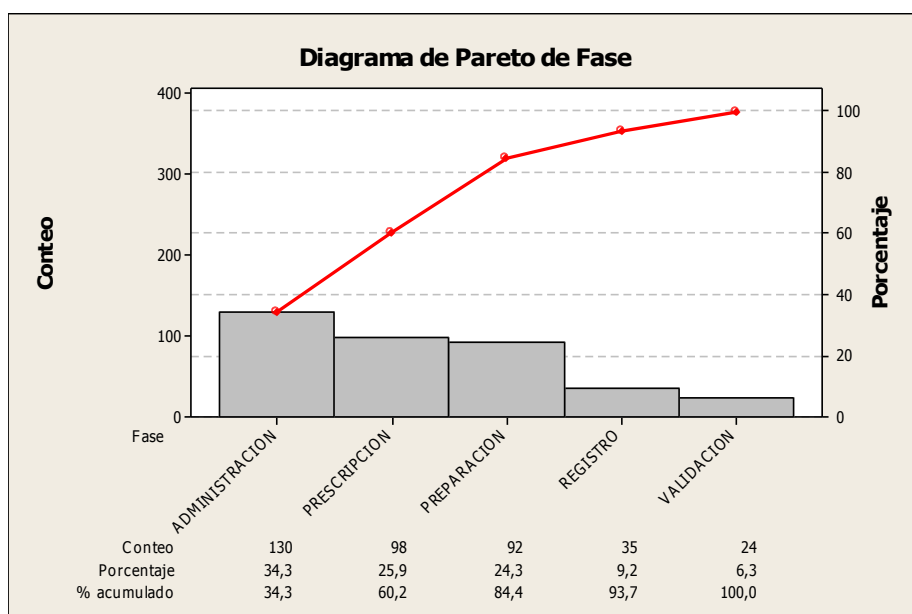


Figura 4.3 Diagrama de Pareto de los EM detectados en cada una de las fases del proceso farmacoterapéutico. Registro: omisión del registro de alergia.

4.3.3 Omisión del registro de alergia

De los 516 pacientes revisados, en 35 de ellos no se registró en el programa de prescripción electrónica la alergia a medicamentos que figuraba en la historia clínica, es decir, un 6,8% (IC95%: 4,8 a 9,3), superando el objetivo propuesto del 2% (Tabla 3.3) ($p < 0,05$). De los 516 de pacientes incluidos en el estudio, 144 presentaban alergia a algún medicamento según la historia clínica electrónica, por tanto la proporción de pacientes en los que se omitió el registro de alergia en esta subpoblación fue del 24,3%.

La **figura 4.4** muestra la evolución por semestre de los pacientes con omisión del registro de alergia en el programa de prescripción electrónica durante el período de estudio, en la que se observa una ligera disminución de este error en el último año evaluado.

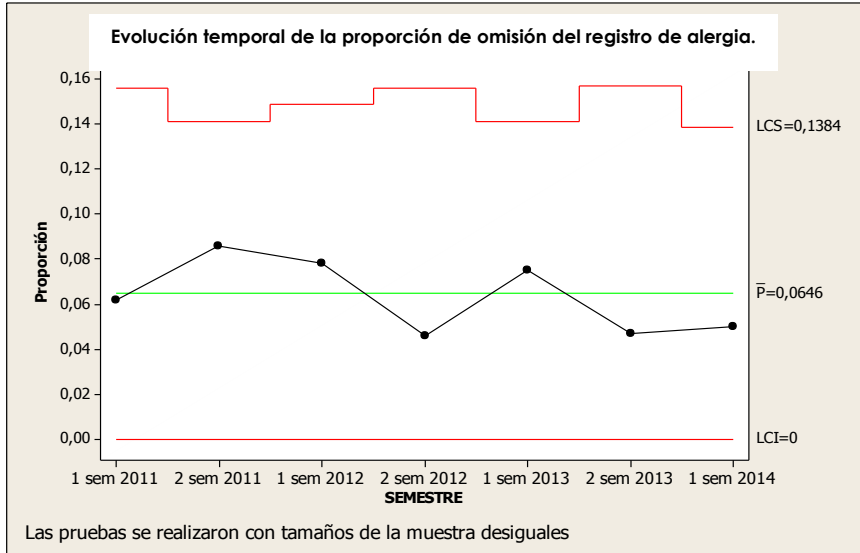


Figura 4.4 Evolución de la proporción de pacientes con omisión del registro de alergia durante el período de estudio,

Omisión del registro de alergia y unidad de hospitalización

En la **figura 4.5** se muestra para cada unidad de hospitalización la proporción de pacientes en los que se omitió el registro de alergia.

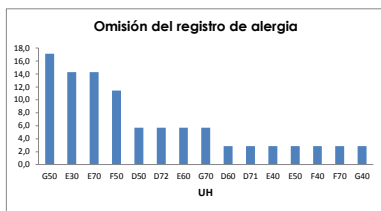


Figura 4.5 Proporción de EM debidos a la omisión del registro de alergia según la unidad de hospitalización (UH) en la que ingresó el paciente (% respecto a 35 EM omisión en el registro de la alergia)

4.4 Indicadores de seguridad

La evaluación de la seguridad para cada una de las fases del proceso farmacoterapéutico se ha realizado utilizando los indicadores definidos en la tabla 3.3.

4.4.1 EM en la fase de prescripción

De los 4.630 medicamentos prescritos en los 516 tratamientos revisados se detectaron 98 errores de prescripción, 2,1 EM por cada 100 medicamentos prescritos. El porcentaje de error alcanzado en la fase de prescripción del (2,1% (IC95%: 1,7 a 2,6)) está muy próximo al valor objetivo seleccionado que se sitúa en el 2% (Tabla 3.3) ($p > 0,05$).

En la **figura 4.6** se representa el comportamiento de esta variable durante el periodo de estudio. Como se puede apreciar, la tasa de EM fue mayor durante el período de inicio del estudio, coincidiendo temporalmente con el traslado al nuevo edificio del hospital. No obstante, tras este periodo inicial el proceso se estabilizó tal y como se aprecia en el gráfico, obteniendo un valor medio de la proporción de EM en la fase de prescripción del 1,9%.

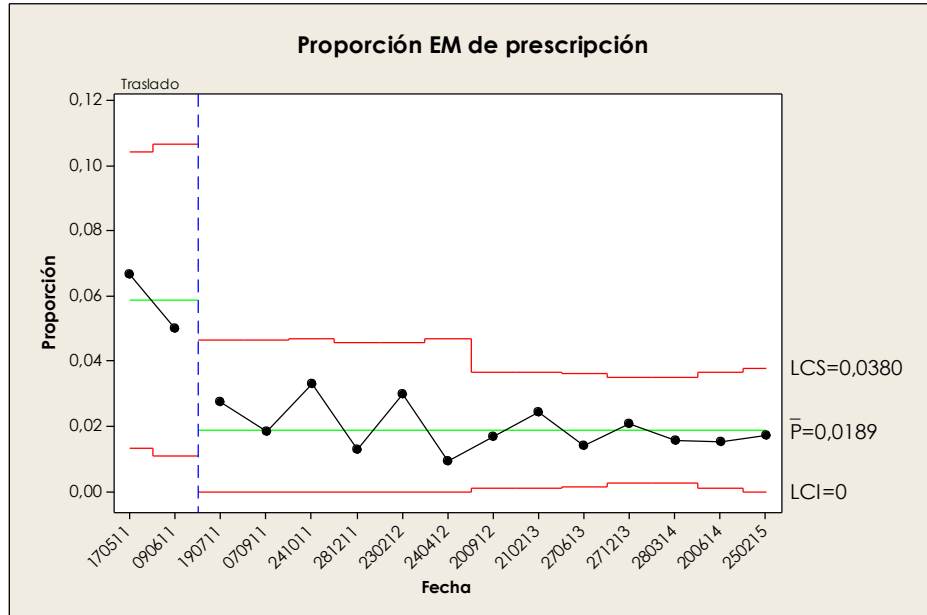


Figura 4.6 Gráfico de control estadístico de los EM en la fase de prescripción.

Proporción de pacientes con error de prescripción y área clínica

Se agruparon las unidades de hospitalización por área clínica según la distribución de áreas del hospital (figura 3.2 del capítulo de *material y métodos*). En la **tabla 4.6** se muestra el número de pacientes con error de prescripción en cada área clínica, en la última columna se indica el número total de pacientes analizados en el área indicada.

Con el objetivo de investigar si la proporción de pacientes con error de prescripción está relacionada con el área clínica en la que se atiende al paciente se calculó el estadístico Chi-cuadrado de Pearson. El valor obtenido puso de relieve la existencia de diferencias estadísticamente significativas ($\chi^2= 21,9$ $p<0,05$). Las áreas clínicas con mayor proporción de pacientes con error en la fase de prescripción fueron el área de

Traumatología y el área de Neurociencias, en las que se hubo un 33,3% y un 22,5% de pacientes con error, respectivamente.

Tabla 4.6 Distribución de pacientes con EM de prescripción por área clínica.

Área clínica	Nº pacientes con EM	% Pacientes con EM	N
Cirugía	5	10,2	49
Digestivo	11	15,5	71
Médica	11	12,8	86
Neurociencias	9	22,5	40
Onco-Hematología	3	6,5	46
Otros	8	12,9	62
Pulmón	12	16,2	74
Riñón	2	5,9	34
Traumatología	18	33,3	54
Total	79	15,3	516

Además, se agruparon las áreas clínicas según fueran áreas médicas o quirúrgicas, y se evaluó la relación entre la proporción de pacientes con EM de prescripción y esta distribución de la variable (médica/quirúrgica). Las áreas quirúrgicas presentaron mayor proporción de pacientes con EM de prescripción, 21% frente al 12,8% que presentaron las unidades de hospitalización de áreas médicas. El valor de χ^2 obtenido (5,3; $p < 0,05$) indica que las diferencias en la proporción de pacientes con error de prescripción en las unidades de hospitalización médicas o quirúrgicas son estadísticamente significativas.

Proporción de pacientes con error de prescripción y número de prescriptores

Se estudió la relación entre pacientes con EM en la fase de prescripción y el número de médicos que prescribieron el tratamiento. Para ello se definieron 3 grupos de acuerdo con el número de prescriptores del tratamiento que recibe el paciente. Así, el grupo 1 corresponde a los tratamientos realizados por un único prescriptor, el grupo 2 a los tratamientos realizados por dos prescriptores y el grupo 3 cuando el tratamiento estaba prescrito por 3 o más prescriptores (**tabla 4.7**). El análisis de Chi-cuadrado indicó que la proporción de pacientes con EM de prescripción es independiente del número de médicos prescriptores del tratamiento ($\chi^2= 1,34$, $p>0,05$).

Tabla 4.7 Proporción de pacientes con EM de prescripción según el número de médicos prescriptores.

Nº médicos	Nº pacientes con EM	% Pacientes con EM	N
1	33	14,2	232
2	38	15,4	247
≥3	8	21,6	37
Total	79	15,3	516

EM: error de medicación; N: Número total de tratamientos en cada una de las categorías indicadas.

Proporción de pacientes con error de prescripción y número de medicamentos prescritos

Para analizar la relación entre la proporción de pacientes con error de prescripción y el número de medicamentos, se agrupó la variable número de medicamentos en 3 categorías de acuerdo con el número de medicamentos que conformaban el tratamiento del paciente. La primera categoría corresponde a los pacientes con tratamientos que contienen

entre 4 y 7 medicamentos, la segunda a los pacientes que reciben entre 8 y 15 medicamentos y la tercera categoría que incluye a los pacientes que reciben un número de medicamentos mayor de 15.

El análisis estadístico realizado indicó que no existe una asociación estadísticamente significativa entre el número de medicamentos prescritos y la proporción de pacientes con EM en la prescripción ($\chi^2= 2,24$, $p>0,05$) (tabla 4.8).

Tabla 4.8 Proporción de pacientes con EM de prescripción de acuerdo con las categorías indicadas

Categoría	Pacientes con EM	% Pacientes con EM	N
1	23	12,2	188
2	41	16,7	245
3	15	19,0	83
Total	79	15,3	516

Categoría 1: 4-7 medicamentos; Categoría 2: 8-15 medicamentos; Categoría 3: >15 medicamentos; N: Número total de tratamientos en cada una de las categorías indicadas.

4.4.2. EM en la fase de validación

En los 4.630 medicamentos validados se detectaron 24 errores, es decir una proporción del 0,5% (IC95%: 0,3 a 0,8); es decir, 0,5 EM por cada 100 medicamentos revisados, valor que coincide con el estándar de calidad marcado en la tabla 3.3 ($p>0,05$).

La fase de validación farmacéutica es una fase de revisión de la fase anterior, la fase de prescripción, por tanto es de esperar que el número de errores detectados en esta fase sea menor al obtenido en la fase de prescripción.

En la **figura 4.7** se muestra la evolución temporal de la proporción de EM detectados en la fase de validación farmacéutica durante el periodo de estudio. Como se aprecia en la figura, en el inicio del periodo de estudio la

tasa de EM fue mayor y este valor fue disminuyendo progresivamente a medida que se fue avanzando en el estudio, alcanzando y manteniendo un valor del 0,5% durante un periodo de tiempo prolongado. Este valor mostró un ligero incremento (1,1%) en el último periodo de estudio.

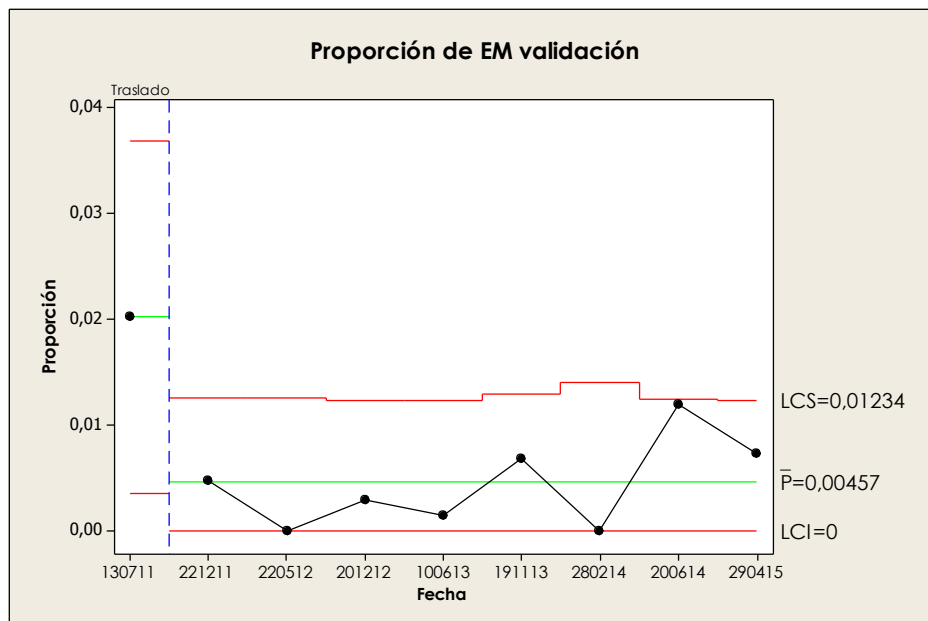


Figura 4.7 Gráficos de control estadístico de los EM en la fase de validación farmacéutica.

Proporción de pacientes con error de validación y número de medicamentos prescritos

Se investigó la relación entre proporción de pacientes con EM en la fase de validación farmacéutica y el número de medicamentos validados por tratamiento. Para llevar a cabo este análisis se agrupó la variable número de medicamentos en 2 categorías, la primera categoría reúne los tratamientos validados que contienen entre 4 y 7 medicamentos, y la segunda representa los tratamientos que reúnen más de 8 medicamentos.

En la **tabla 4.9** se muestra la proporción de pacientes con error de validación según esta variable.

Tabla 4.9 Proporción de pacientes con EM de validación farmacéutica y el número de medicamentos (agrupados en 2 categorías)

Categoría	Nº pacientes con EM	% Pacientes con EM	N
1	10	3,1	317
2	10	5,0	199
Total	20	3,9	516

Categoría 1: de 4-7 medicamentos; categoría 2: > 8 medicamentos, N: Número total de tratamientos revisados en cada una de las categorías indicadas.

El análisis estadístico realizado mostró que la proporción de pacientes con error de validación en ambas categorías no alcanza diferencias estadísticamente significativas ($\chi^2= 1,15$, $p > 0,05$).

4.4.3 EM en la fase de preparación

De los 3.737 *medicamentos preparados* se detectaron 92 errores de preparación, es decir 2,5 EM por cada 100 medicamentos preparados, 2,5% (IC95%: 2,0 a 3,0). Este valor es inferior al objetivo marcado en este estudio que fue del 4% (Tabla 3.3) ($p < 0,05$). Del total de *dosis preparadas* (6.483), los 92 errores de preparación representan un 1,4% (IC95%: 1,2 a 1,7), valor también por debajo del objetivo marcado en el 2% (Tabla 3.3) ($p < 0,05$).

En las **figuras 4.8 y 4.9** se representa la evolución temporal de los errores de preparación detectados expresados en relación al número de medicamentos preparados y en relación con el número de dosis preparadas.

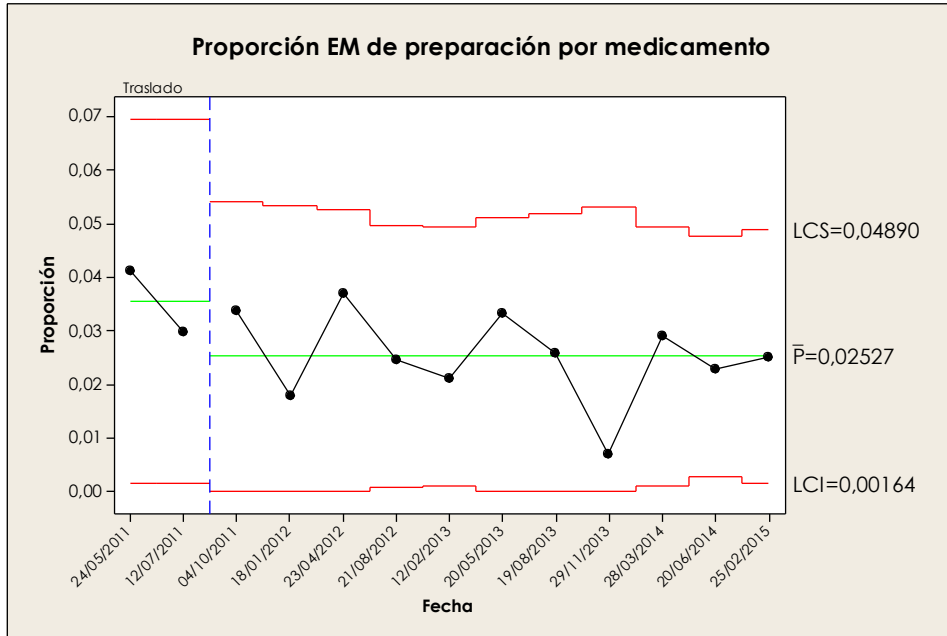


Figura 4.8 Gráficos de control estadístico de los EM de preparación de medicamentos.

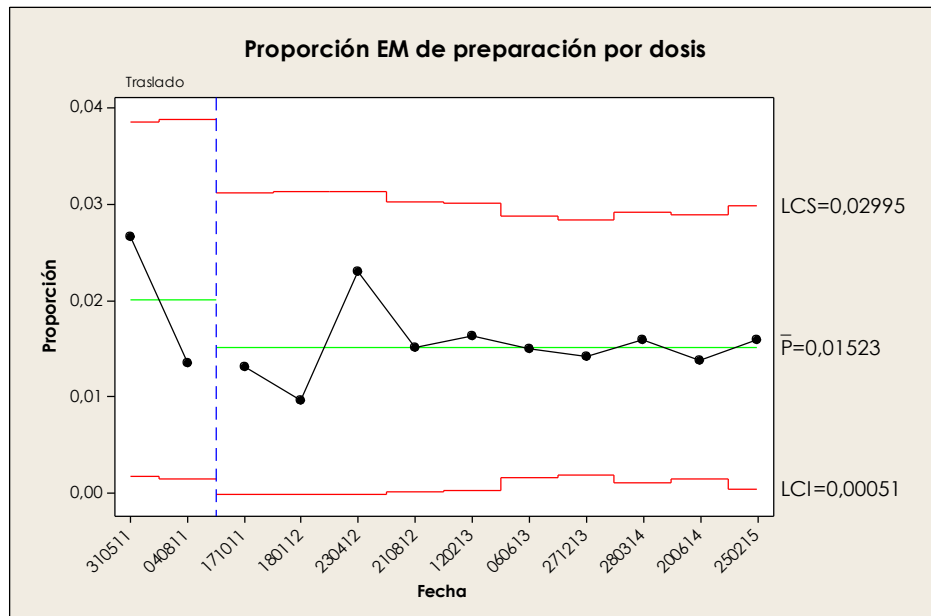


Figura 4.9 Gráficos de control estadístico de los EM de preparación de medicamentos (por dosis preparada).

Proporción de paciente con error de preparación y número de medicamentos preparados

Para analizar esta relación se agrupó la variable número de medicamentos en 3 categorías. La categoría 1, engloba la preparación de 1 a 5 medicamentos por tratamiento, la categoría 2, la preparación de 6 a 9 medicamentos por tratamiento y la categoría 3 cuando el número de medicamentos es mayor de 9. El análisis estadístico realizado mostró diferencias estadísticamente significativas ($\chi^2= 10,02$, $p<0,05$) entre las categorías analizadas, observando que la proporción de pacientes con EM de preparación es inferior cuanto menor es el número de medicamentos preparados por tratamiento (19,2%, 16,4% y 6,9% para las categorías 3, 2 y 1 respectivamente (**Tabla 4.10**).

Tabla 4.10 Proporción de pacientes con EM de preparación de acuerdo al número de medicamentos preparados (agrupados en 3 categorías).

Categoría	Nº pacientes con EM	% pacientes con EM	N
1	11	6,9	158
2	41	16,4	250
3	20	19,2	104
Total	75	14,1	512

Categoría 1: de 1 a 5 medicamentos; categoría 2: de 6 a 9 medicamentos; categoría 3: >9 medicamentos. N: número total de preparaciones de acuerdo con la categoría indicada.

4.4.4 EM en la fase de administración

Del total de los 3.518 medicamentos administrados se detectaron 130 administraciones incorrectas, lo que representa 3,7 EM por cada 100 medicamentos administrados, 3,7% (IC95%: 3,1 a 4,4). Este valor es inferior al establecido como objetivo en este estudio que fue del 4% (tabla 3.3). Sin embargo, el análisis estadístico realizado pone de relieve que las diferencias no son estadísticamente significativas ($p>0,05$).

En la **figura 4.10** se representa la evolución de la proporción de los errores de administración evaluados durante el periodo de estudio. Los resultados obtenidos indican que la fase de administración fue la fase del proceso farmacoterapéutico menos estable, ya que la variabilidad de la tasa de EM de administración a lo largo del período de estudio fue la más elevada. La última medida realizada en el contexto de este estudio fue del 3,9%.

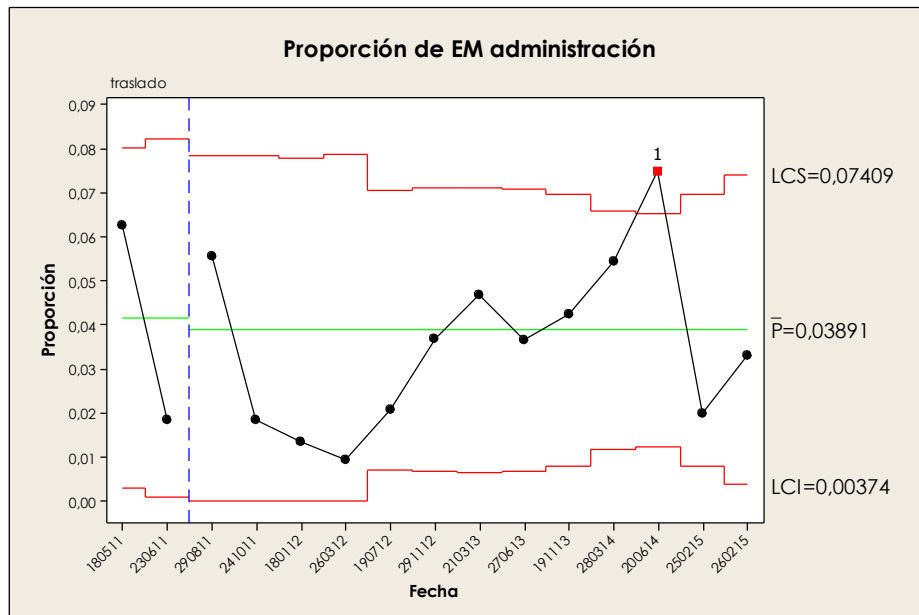


Figura 4.10 Gráficos de control estadístico de los EM en la fase de administración.

Proporción de pacientes con error de administración y número de medicamentos administrados

Para analizar la relación entre pacientes con error de administración y el número de medicamentos a administrar en el turno de enfermería analizado (8:00-9:00h) se agrupó la variable número de medicamentos administrados en tres categorías: la categoría 1 incluye la administración de 1 a 5 medicamentos, la categoría 2 cuando el número de medicamentos a administrar es de 6 a 8 y la categoría 3 cuando el número de medicamentos a administrar es superior a 9. Los datos obtenidos se muestran en la **tabla 4.11**. El análisis estadístico realizado no detectó diferencias estadísticamente significativas en la proporción de pacientes con EM de administración según el número de medicamentos administrados agrupados en las tres categorías indicadas ($\chi^2 = 0,69$, $p > 0,05$).

Tabla 4.11 Proporción de pacientes con EM de administración según el número de medicamentos administrados (agrupados en 3 categorías).

Categoría	Nº pacientes con EM	% pacientes con EM	N
1	35	21,2	165
2	43	17,9	240
3	21	18,9	111
Total	99	19,2	516

Categoría 1: de 1 a 5 medicamentos; categoría 2: de 6 a 8 medicamentos; categoría 3: >9 medicamentos. N: número total de medicamentos administrados de acuerdo con la categoría indicada.

Proporción de pacientes con error de administración y Área Clínica

La distribución de la proporción de pacientes con error en la fase de administración y el área clínica se muestra en la **tabla 4.12**. El análisis de Chi-cuadrado encontró diferencias estadísticamente significativas ($\chi^2=21,0$, $p<0,05$). Se observó que en las áreas de Traumatología y Digestivo la proporción de pacientes con error de administración fue superior (31,5% y 29,6%, respectivamente).

Se agruparon las áreas clínicas según fueran áreas médicas o quirúrgicas, y se evaluó la relación entre la proporción de pacientes con EM en la fase de administración y esta variable médica/quirúrgica. La proporción de pacientes con error de administración en las áreas quirúrgicas fue mayor que en las médicas, 25,5% frente al 16,4%, obteniendo entre ambos valores diferencias estadísticamente significativas ($\chi^2=5,7$, $p<0,05$).

Tabla 4.12 Distribución de pacientes con EM de administración por área clínica.

Área clínica	Nº pacientes con EM	% pacientes con EM	N
Cirugía	8	16,3	49
Digestivo	21	29,6	71
Médica	12	13,9	86
Neurociencias	6	15	40
Onco-Hematología	10	21,7	46
Otros	4	6,4	62
Pulmón	17	23,0	74
Riñón	4	11,7	34
Traumatología	17	31,5	54
Total	99	19,2	516

N: número total de medicamentos administrados de acuerdo con la categoría indicada.

Se estudió la posible relación entre la prevalencia de pacientes con error de administración y la incorporación de la tecnología denominada “carros de movilidad” que permite el registro automático de la medicación. Durante el periodo de estudio el número de pacientes en los que se utilizó esta tecnología fue bajo (n=85). Con los casos estudiados el análisis estadístico no mostró diferencias estadísticamente significativas ($\chi^2 = 2,58$, $p > 0,05$).

Por último, se realizó una regresión logística múltiple para valorar las asociaciones independientes entre la proporción de pacientes con EM en cada fase del proceso farmacoterapéutico y las variables estudiadas (**tabla 4.13**), confirmando los resultados obtenidos con la prueba de Chi-cuadrado presentada en los apartados anteriores.

Tabla 4.13 Análisis de regresión logística entre la proporción de pacientes con EM en cada fase y distintas covariables.

	OR (IC 95%)	Significación
Paciente con EM prescripción		
Áreas Médicas/	1	
Quirúrgicas	1,9 (1,2-3,2)	P < 0,05
Nº médicos	1,1 (0,75-1,7)	p > 0,05
Nº medicamentos	1,1 (1-1,17)	p > 0,05
Paciente con EM preparación		
Nº medicamentos	1,1 (1-1,2)	P < 0,05
Nº dosis	1 (0,9-1,1)	p > 0,05
Paciente con EM administración		
Áreas Médicas/	1	
Quirúrgicas	1,7 (1,1-2,7)	P < 0,05
Dosis administradas	1 (0,91-1,08)	P > 0,05

M/Q: médicas/quirúrgicos

4.5 Análisis cualitativo de los errores de medicación

4.5.1 Tipo de error

En la **figura 4.11** se representan los tipos de errores de medicación más frecuentes y el porcentaje de cada uno respecto del total de 379 EM detectados. Se observó que los errores más frecuentes fueron el método de administración (19%), medicamento omitido (13%), intercambio terapéutico (10%) medicamento erróneo (10%) y la omisión del registro de alergia en el programa de prescripción electrónica (9%).

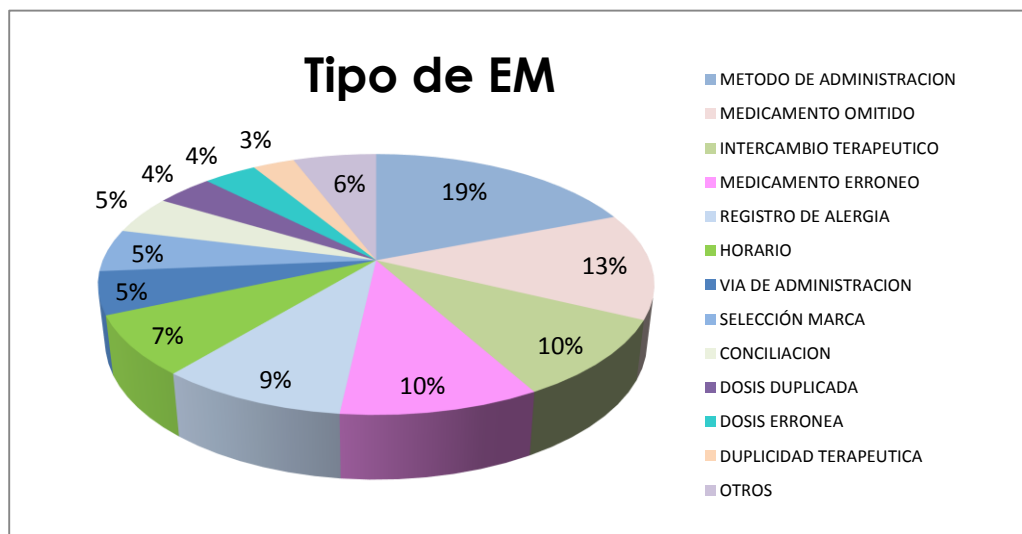


Figura 4.11 Tipos de los EM detectados con mayor frecuencia expresada en porcentaje respecto a los 379 EM totales.

Tipo de EM por fase del proceso farmacoterapéutico

En la **tabla 4.14** se describe la distribución porcentual de los errores de medicación detectados por tipo y fase del proceso farmacoterapéutico.

Tabla 4.14 Distribución porcentual de los EM según tipo y fase del proceso farmacoterapéutico.

Tipo de EM	Registro n= 35 (%)	PRES n=98 (%)	VAL n=24 (%)	PREP n=92 (%)	ADM n=130 (%)	TOT N=379 (%)
Conciliación	0	15,3	12,5	0	0	4,7
Dosis duplicada	0	0	0	16,3	0	4,0
Dosis errónea	0	7,1	12,5	4,3	0	3,7
Dosis omitida	0	2	0	2,2	0	1,1
Duplicidad terapéutica	0	6,1	20,8	0	0	2,9
Elaboración de mezclas	0	0	0	0	3,8	1,3
Horario	0	1	0	0	20,8	7,4
Intercambio terapéutico	0	33,7	16,7	0	0	9,8
Medicamento erróneo	0	2	4,2	30,4	4,6	9,8
Medicamento omitido	0	0	0	45,7	6,2	13,2
Método de administración	0	0	4,2	0	53,1	19,0
Registro de alergia	100	0	0	0	0	9,2
Selección de marca	0	18,4	8,3	0	0	5,3
Vía de administración	0	9,2	4,2	0	8,5	5,3
Otros	0	4,1	16,7	1,1	1,5	3,2
Total	100	100	100	100	100	100

Registro: omisión del registro de alergia en el programa de prescripción electrónica; PRES: prescripción; VAL: validación; PREP: preparación; ADM: administración, TOT: total

4.5.2 Causas del error

Las principales causas (causas próximas) de los errores de medicación detectados se exponen en **figura 4.12**, casi la mitad de los errores se debieron a incumplimientos de normas y protocolos de trabajo, seguido del descuido y falta de destreza en la utilización del programa de prescripción electrónica.

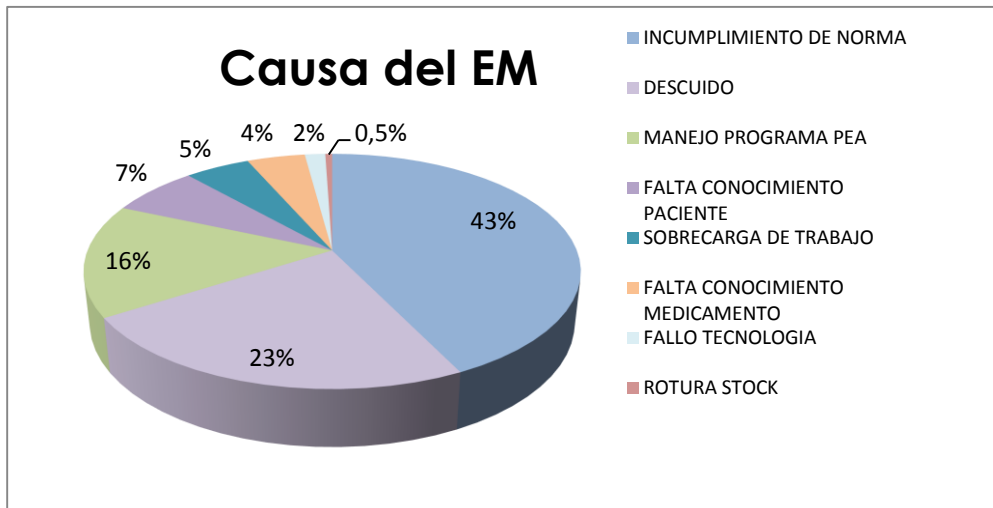


Figura 4.12 Causas de los EM más frecuentes, porcentaje respecto al total de EM. PEA: prescripción electrónica asistida.

Causas del error por fase del proceso farmacoterapéutico

Las causas de los EM según la fase del proceso farmacoterapéutico en la que ha tenido lugar el error se muestran en la **tabla 4.15**. La principal causa de los EM detectados fue el incumplimiento de normas y protocolos, fundamentalmente en los errores de administración y prescripción. La segunda causa de error estuvo relacionada con el factor humano, en forma de descuido sobre todo en los errores detectados en la fase de preparación.

Tabla 4.15 Distribución porcentual de la causas del EM según la fase del proceso farmacoterapéutico.

Causas	Registro n=35 (%)	PRES n=98 (%)	VAL n=24 (%)	PREP n=92 (%)	ADM n=130 (%)	TOT n=379 (%)
Descuido	0	4,1	41,7	78,2	1,5	23,2
Fallo tecnología	0	0	0	6,5	0	1,6
Falta conocimiento medicamento	0	12,2	12,5	0	1,5	4,5
Falta conocimiento paciente	8,6	19,4	16,6	0	0	6,8
Incumplimiento norma	0	41,8	20,8	10,8	81,5	42,7
Manejo Programa PEA	91,4	22,4	8,3	0	2,3	15,6
Rotura stock	0	0	0	2,2	0	0,5
Sobrecarga trabajo	0	0	0	2,2	13,1	5,0
Total	100	100	100	100	100	100

Registro: omisión del registro de alergia en el programa de prescripción electrónica; PRES: prescripción; VAL: validación; PREP: preparación; ADM: administración, TOT: total; PEA: prescripción electrónica asistida

4.5.3 Gravedad del error

Más de la mitad de los errores detectados tuvo una gravedad correspondiente a la categoría B: el error se produjo pero no llegó al paciente. El 45% fueron de categoría C: el error se produjo, llegó al paciente pero no produjo daño. Solo hubo un error de categoría más grave, categoría D, que consistió en un error de conciliación que produjo efectos leves en el paciente. Estos resultados se representan en la **figura 4.13**.

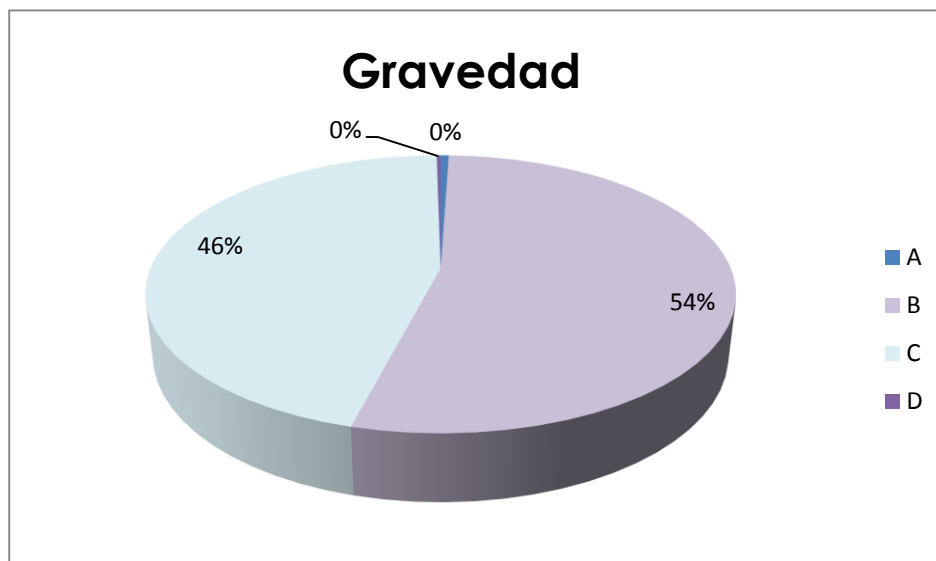


Figura 4.13 Distribución de los 379 EM detectados según su gravedad. A, B, C y D representan la categoría de gravedad según NCCMERP indicada en figura 3.6.

Gravedad del error por fase del proceso farmacoterapéutico

La **tabla 4.16** resume la gravedad de los errores de medicación detectados en cada fase del proceso farmacoterapéutico. Se puede observar que la mayoría de los EM que alcanzaron al paciente (categoría C) se debieron a errores de administración, seguidos de los errores de prescripción. La mayoría de EM de categoría B fueron errores de preparación y de prescripción, que se interceptaron y corrigieron por parte del observador y en consecuencia no alcanzaron al paciente.

Tabla 4.16 Número de EM según su gravedad por fase del proceso farmacoterapéutico.

Gravedad	Registro	PRES	VAL	PREP	ADM	Total
A	0	2	0	0	0	2
B	24	71	12	89	7	203
C	11	24	12	3	123	173
D	0	1	0	0	0	1
Total	35	98	24	92	130	379

Registro: omisión del registro de alergia en el programa de prescripción electrónica; PRES: prescripción; VAL: validación; PREP: preparación; ADM: administración

4.5.4 Riesgo del error

El riesgo calculado con la matriz descrita en la figura 3.5 del capítulo de *material y métodos*, se muestra en la **figura 4.14**. Se multiplicó la probabilidad de aparición del EM y la gravedad o impacto de las posibles consecuencias derivadas de ese error. El mayor porcentaje (31%) correspondió a errores con riesgo importante (valor 12), seguido de riesgo 8 (14%) y riesgo 6 (13%) clasificados ambos valores como riesgo apreciable. Un 17% de los EM se consideraron riesgo grave (valores 15 y 16).

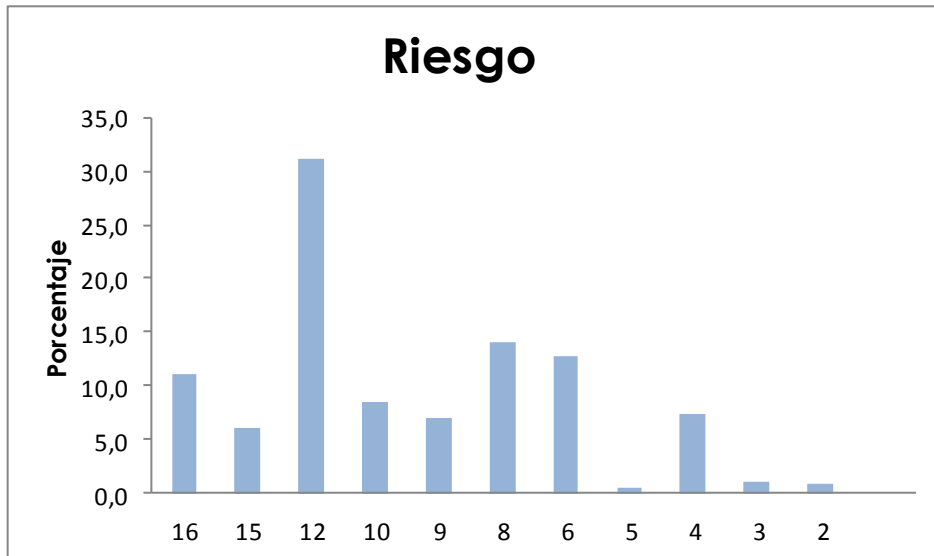


Figura 4.14 Porcentaje de EM respecto al total de EM según su riesgo, n= 379.

Riesgo del error por fase

En la **tabla 4.17** se detalla el riesgo de los EM detectados según la fase del proceso farmacoterapéutico en la que tuvo lugar el error. Los errores de riesgo más elevado han sido los debidos a la omisión del registro de alergia en el programa de prescripción electrónica, la omisión de medicamentos en la fase de prescripción y la mezcla de medicamentos en la fase de administración. También se consideraron de riesgo grave (categoría 15) a algunos errores de preparación (medicamento erróneo).

Tabla 4.17 Número de EM según su riesgo por fase del proceso farmacoterapéutico.

Riesgo	Registro	PRES	VAL	PREP	ADM	Total	%
2	0	3	0	0	0	3	0,8
3	0	0	0	2	2	4	1,1
4	0	12	1	3	12	28	7,4
5	0	0	0	2	0	2	0,5
6	0	12	4	2	30	48	12,7
8	1	10	3	5	34	53	14,0
9	0	1	1	21	3	26	6,9
10	0	1	1	6	24	32	8,4
12	0	51	10	41	16	118	31,1
15	0	4	2	10	7	23	6,1
16	34	4	2	0	2	42	11,1
Total	35	98	24	92	130	379	100

Registro: omisión del registro de alergia en el programa de prescripción electrónica; PRES: prescripción; VAL: validación; PREP: preparación; ADM: administración

4.5.5 Profesionales implicados en el error

En cuanto a los profesionales implicados en los 379 EM detectados, el médico y el enfermero de planta participaron en el 70% de los errores, que corresponden a los EM debidos a la omisión del registro de alergia en el programa de prescripción electrónica y a los errores de prescripción y a los errores de administración en el caso del enfermero de planta.

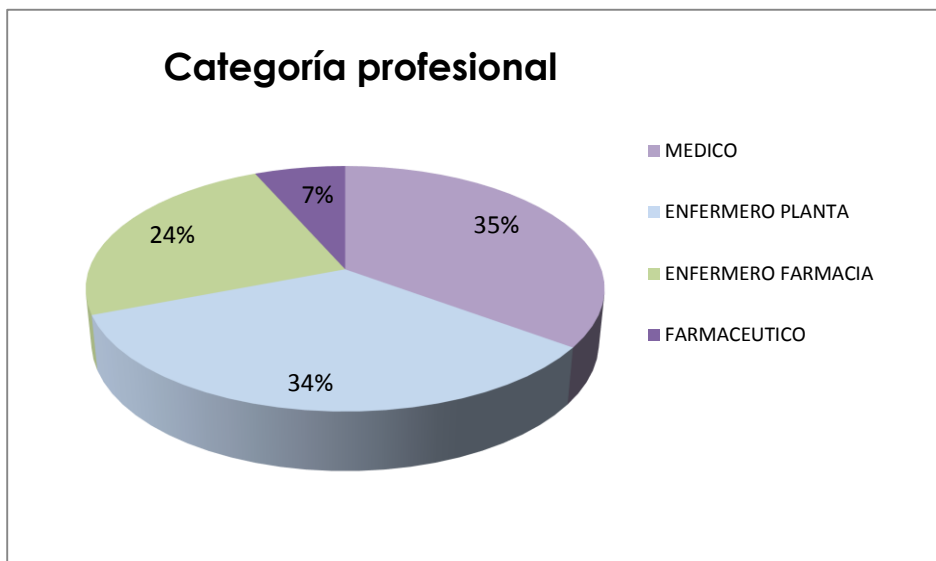


Figura 4.15 Profesional implicado en los 379 EM detectados en el estudio.

4.5.6 Lugar donde se origina el error

El 70% de los EM tuvieron lugar en las unidades de hospitalización ya que tanto la prescripción como la administración se realizó en dichas unidades. El 30% restante de los EM tuvo lugar en el Servicio de Farmacia donde se produjeron los errores de preparación.

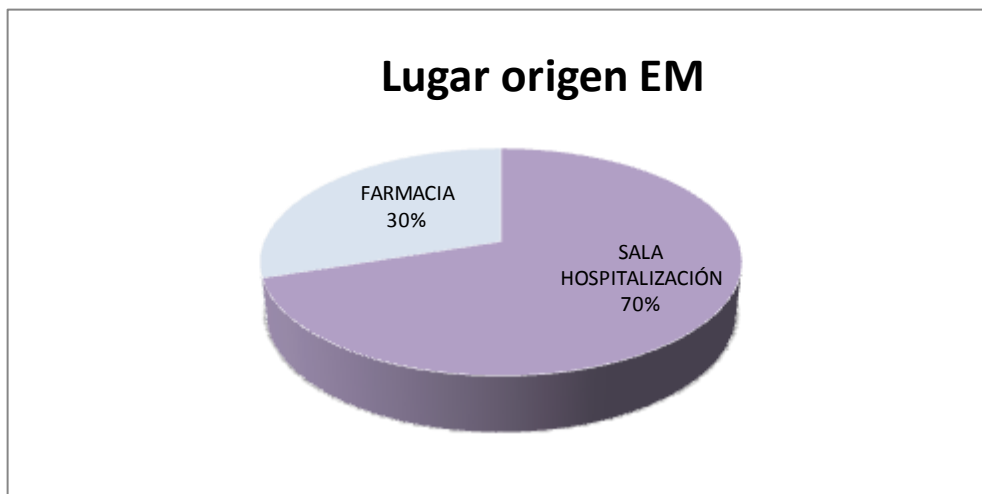


Figura 4.16 Localización en la que tuvieron lugar los 379 EM detectados.

4.5.7 Medicamentos implicados y grupos terapéuticos

Hubo una gran variabilidad en los fármacos implicados en los errores de medicación detectados. En la **figura 4.17** se exponen los diez medicamentos que se asociaron con un mayor número de EM. El perfil de los fármacos implicados en los errores según el grupo terapéutico ATC al que pertenecían se muestra en la **figura 4.18** siendo los antibióticos, antiúlcerosos, antiinflamatorios no esteroideos (AINE), antihipertensivos y corticoides los más frecuentes (60% de los EM lo constituyen estos grupos).

Se analizó si los medicamentos implicados en los EM pertenecían a los denominados *medicamentos de alto riesgo* (MAR). Se denominan MAR aquellos que tienen un riesgo muy elevado de causar daño grave o incluso la muerte del paciente cuando se produce un error en el curso de su utilización. En 36 EM estuvieron implicados este tipo de medicamentos siendo insulina, morfina, potasio administrado por vía intravenosa e inmunosupresores los MAR más frecuentes.

En cuanto a la *vía de administración* de los medicamentos implicados en los errores observados, la vía oral e intravenosa fueron las vías de administración más frecuentes (constituyen las vías de administración más utilizadas en el ámbito hospitalario) (**figura 4.19**).

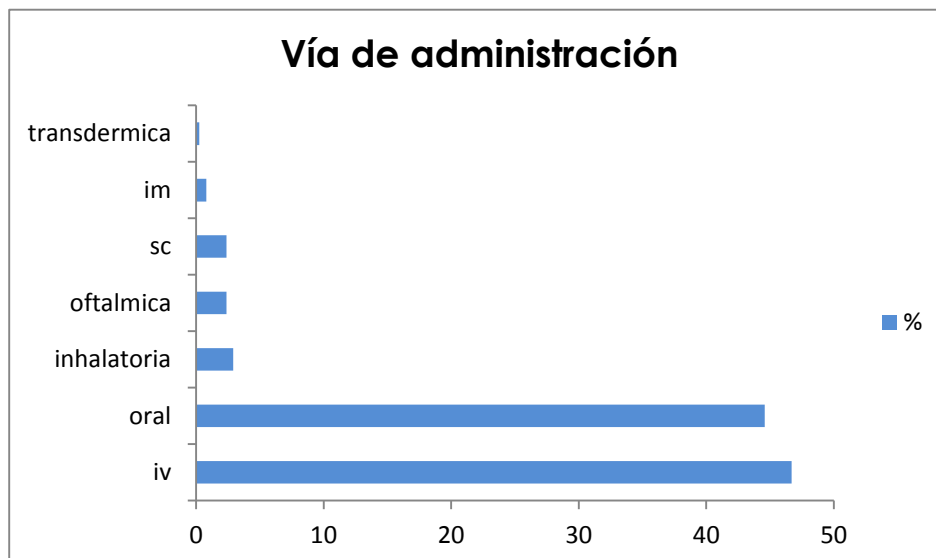


Figura 4.19 Porcentaje de EM según la vía de administración de los medicamentos implicados, n=379.

4.6 Indicadores de eficiencia

Para el cálculo de estos indicadores se excluyeron 103 pacientes-tratamientos cuya prescripción se realizó fuera de la franja horaria comprendida entre las 8:00 y las 15:00 horas, que es el horario habitual de trabajo y sobre el que se establecieron los límites de tolerancia del proceso y el valor objetivo (tabla 3.4).

4.6.1 Tiempo de demora de la prescripción

El tiempo de demora de la prescripción médica mostró un valor medio de -42 minutos (SD: 74,6 min) (valor respecto a las 12:00 horas, (IC95%: de -49,2 a -34,8 min), dato inferior al valor estándar de 0 minutos después de las 12:00 horas (Tabla 3.4).

La **figura 4.20** representa la tolerancia de la variable tiempo de demora de la prescripción médica, que constituye la especificación del cliente (en este caso el Servicio de Farmacia y la UH) para esta variable. El gráfico de tolerancia para este indicador indica que el límite superior fue de 90,5 minutos, con un tiempo medio de -42 minutos y una desviación estándar de 74,6 minutos. El análisis realizado permite afirmar que en el 95% de las prescripciones realizadas el tiempo de demora de la prescripción no fue superior a los 90,5 minutos. Sin embargo, se marcó una especificación objetivo de 60 minutos, por lo que cabe esperar que habrá un porcentaje de prescripciones médicas que superaran las 13:00 horas (60 minutos después de las 12:00 horas). En efecto, al realizar el análisis de capacidad (**figura 4.21**) del proceso se estimó que el porcentaje de prescripciones por encima de las 13:00 horas fue del 8,6%, valor por debajo del objetivo marcado del 20% de demora en la prescripción médica para la tolerancia de 60 minutos de retraso en la prescripción médica.

Los gráficos de control estadístico del tiempo de demora de la prescripción médica se muestran en las siguientes figuras. En la **figura 4.22** se representaron los 100 últimos tratamientos analizados para facilitar la visualización del comportamiento de esta variable. En la **figura 4.23** se muestran los puntos recogidos agrupados por semestres desde Junio 2011 hasta Junio 2014.

El análisis estadístico realizado reveló que el tiempo de demora de la prescripción médica según el día de la semana no presenta diferencias estadísticamente significativas ($F=0,53$, $p>0,05$). Por otra parte, se puso de relieve que el tiempo de demora de la prescripción médica difiere con significación estadística de acuerdo con el área clínica a la que pertenece el paciente, siendo menor en el área de cabeza y cuello ($F=2,08$, $p<0,05$).

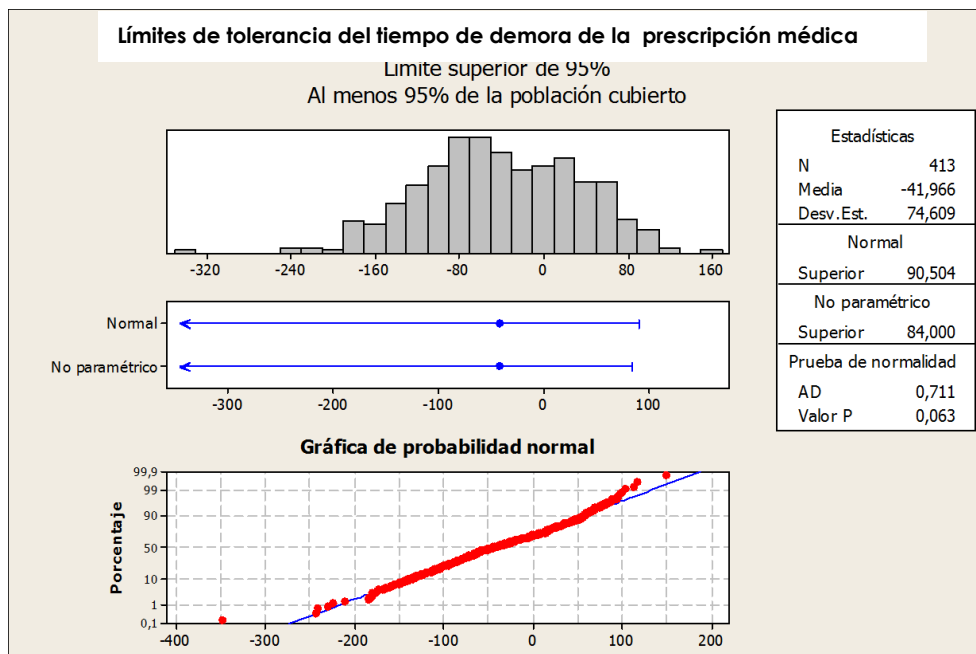


Figura 4.20 Límites de tolerancia de la variable tiempo de demora de la prescripción médica.

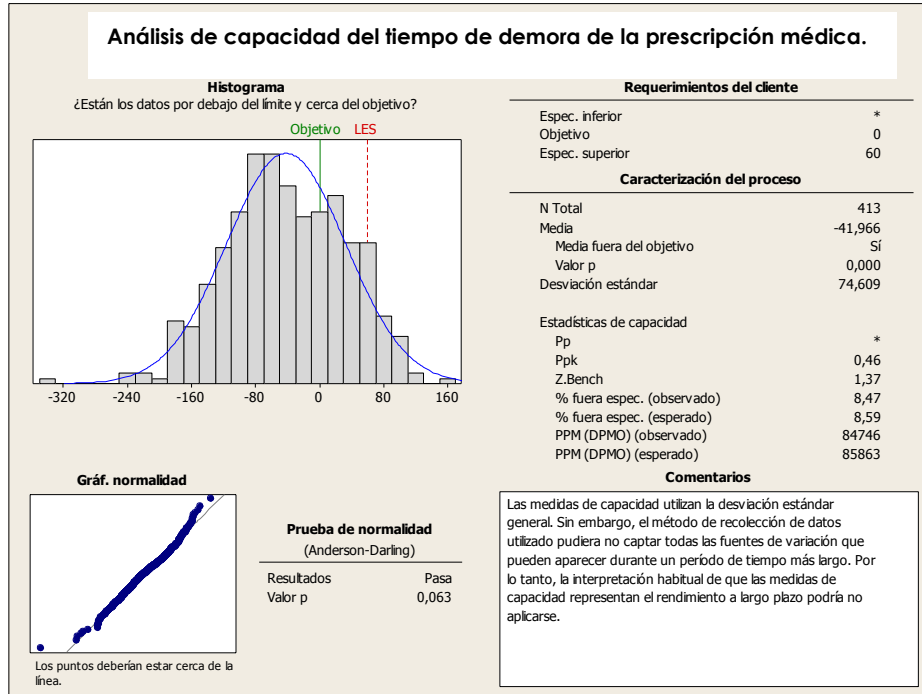


Figura 4.21 Análisis de capacidad de la variable tiempo de demora de la prescripción médica.

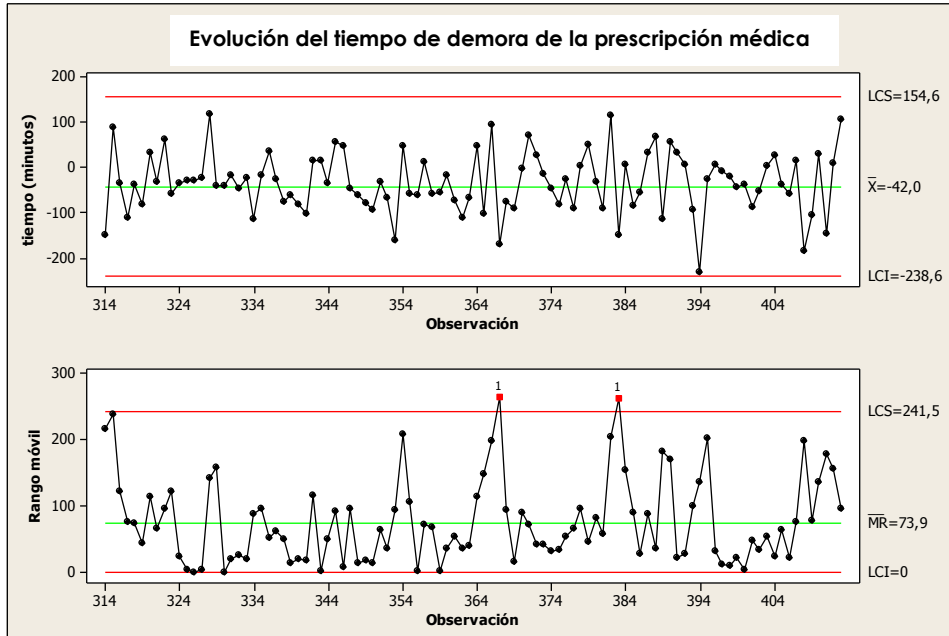


Figura 4.22 Gráfico de control estadístico del tiempo de demora de la prescripción médica (100 últimos casos analizados).

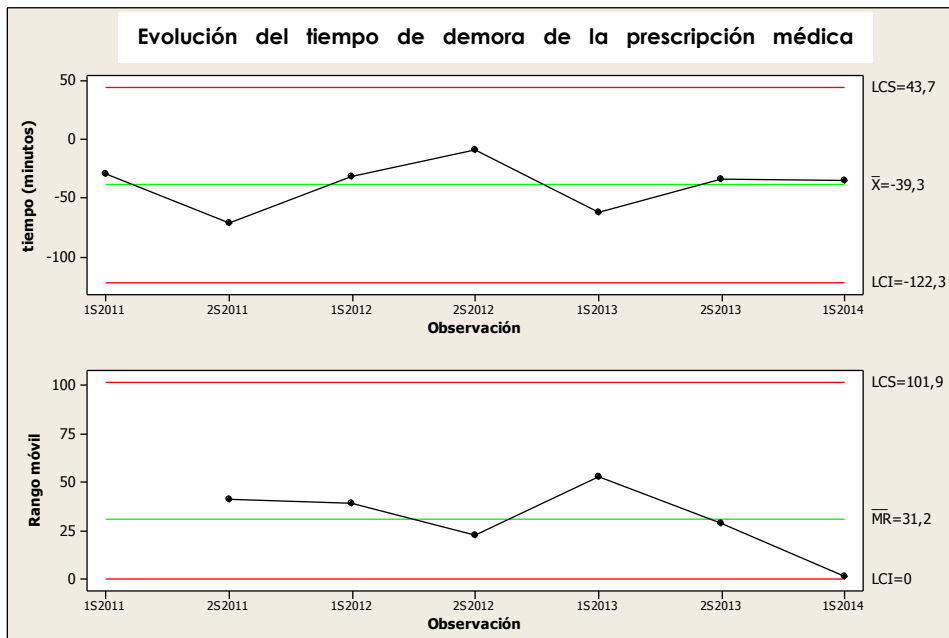


Figura 4.23 Gráfico de control estadístico del tiempo de demora de la prescripción médica (valor medio de cada semestre).

4.6.2 Tiempo de demora de la validación farmacéutica

El tiempo de demora de la validación farmacéutica mostró un valor medio de 50,5 minutos (SD: 53,3; IC95%: de 43,5 a 55,7 minutos), valor superior al estándar marcado de 30 minutos tras la hora de prescripción médica (tabla 3.4).

El tiempo de demora de la validación no mostró una distribución normal, requisito para el análisis de capacidad y los gráficos de control estadístico, pero dado que fue un indicador asistencial, y no clínicamente relevante, la aproximación de los datos obtenidos fue suficiente para este análisis. Dado que no se cumplió la ley normal, se calculó la mediana y el rango intercuartílico que tomaron el valor de 33 minutos y 10-70 respectivamente.

En la **figura 4.24** se muestran los límites de tolerancia para la variable tiempo de demora de validación farmacéutica. Se podría asegurar que el 95% de los casos no superará los 145 minutos de demora en la validación farmacéutica. En este caso, el análisis de capacidad del proceso reveló un porcentaje fuera de lo esperado del 42,9%, por tanto no se cumplió el objetivo marcado del 20% para una tolerancia de 60 minutos de demora en la validación farmacéutica (**figura 4.25**).

Los gráficos de control estadístico de la variable tiempo de demora de la validación farmacéutica se muestra en las **figuras 4.26 y 4.27**. En la primera se dibujaron los últimos 100 pacientes analizados para facilitar la visualización del comportamiento de esta variable, y en la segunda figura los puntos agrupados por semestre desde junio 2011 a junio de 2014.

Cuando se estudió la relación entre el tiempo de demora de la validación farmacéutica y el día de la semana no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($F=1$, $p>0,05$).

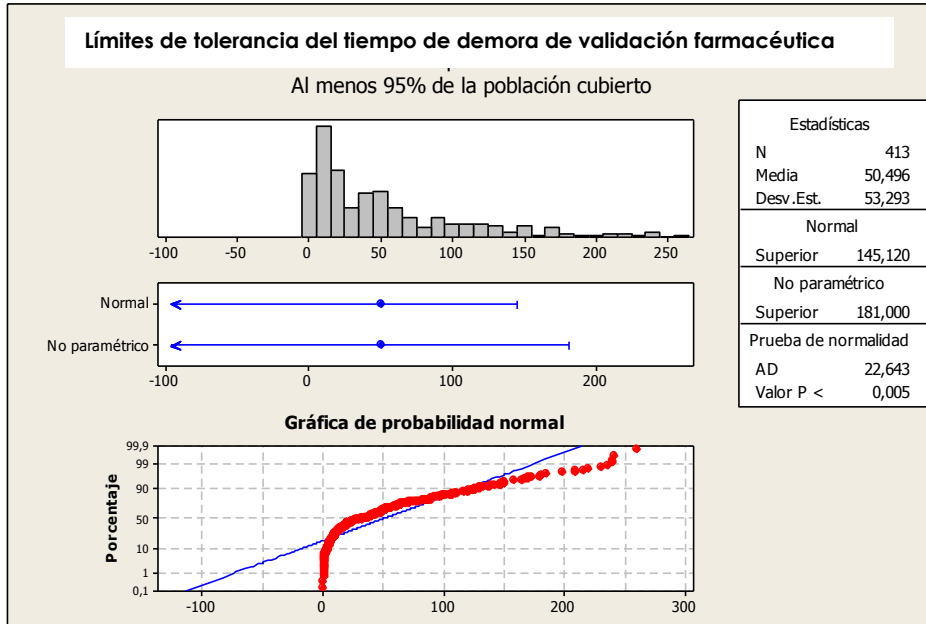


Figura 4.24 Límites de tolerancia de la variable tiempo de demora de la validación farmacéutica.

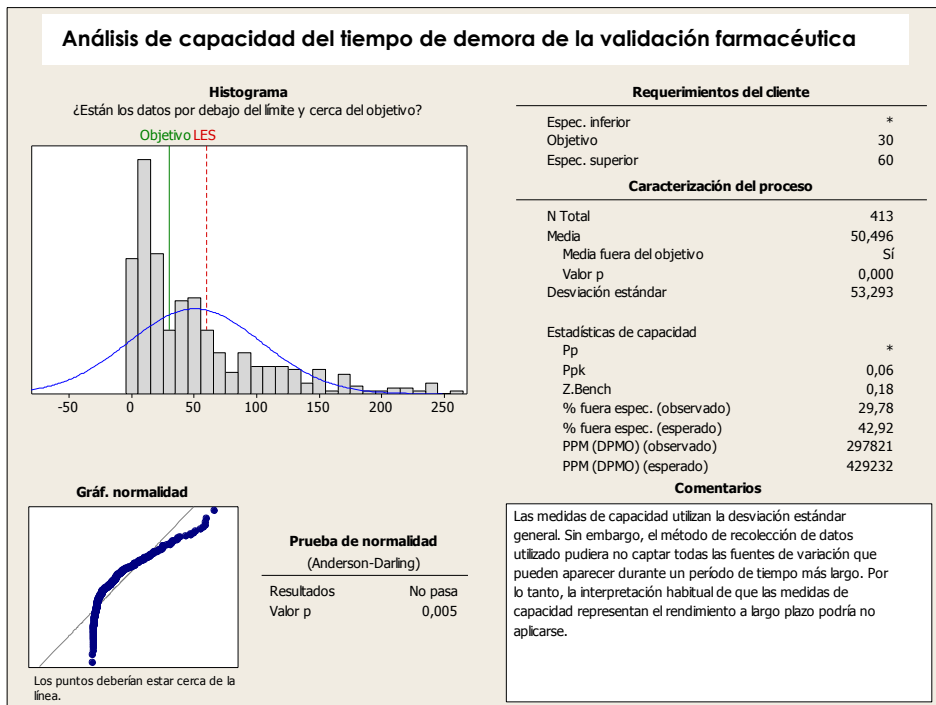


Figura 4.25 Análisis de capacidad de la variable tiempo de demora de la validación farmacéutica.

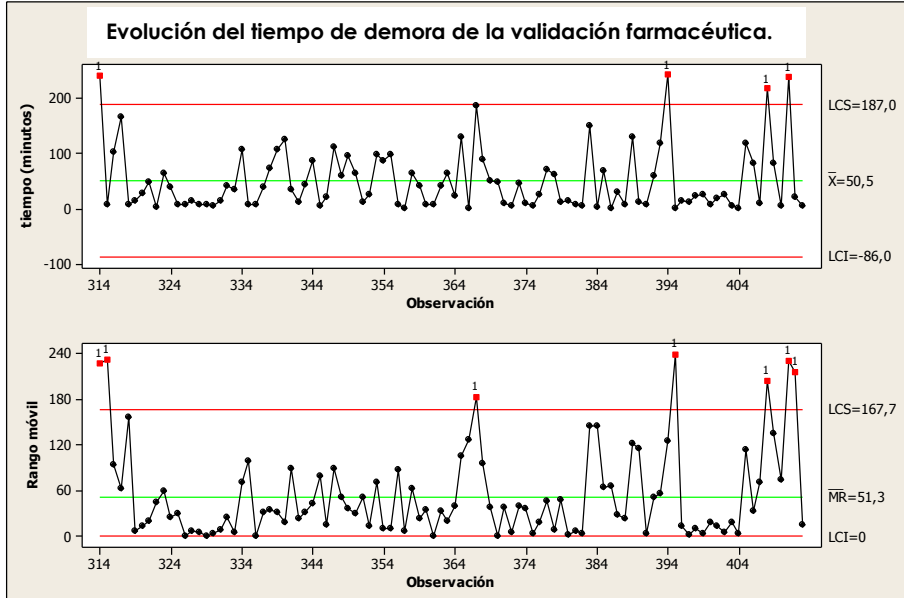


Figura 4.26 Gráfico de control estadístico del tiempo de demora de la validación farmacéutica (100 últimos casos analizados).



Figura 4.27 Gráfico de control estadístico del tiempo de demora de la validación farmacéutica (valor medio de cada semestre).

Relación entre indicadores: tiempo de demora de prescripción y el tiempo de demora de validación

Se estudió la relación entre el tiempo de demora de la prescripción médica y el tiempo de demora de la validación farmacéutica, ya que este último, en principio, pudiera estar directamente ligado al tiempo de demora de prescripción médica. Se llevó a cabo una regresión lineal entre estos dos tiempos obteniéndose la siguiente ecuación:

$$\text{Tiempo demora farmacéutico} = 32,3 - 0,43 \times \text{tiempo demora médico}$$

El análisis de regresión lineal encontró una relación entre ambas variables estadísticamente significativa ($p < 0,05$). No obstante, el modelo de regresión solo pudo explicar el 36,7% de la variación del tiempo de demora de la validación en función de la variable tiempo demora prescripción ($R^2 = 36,7\%$). Por otra parte, existió una correlación negativa ($r = -0,61$) lo que indica que cuando el tiempo demora de la prescripción aumenta, el tiempo de demora de la validación farmacéutica tiende a disminuir.

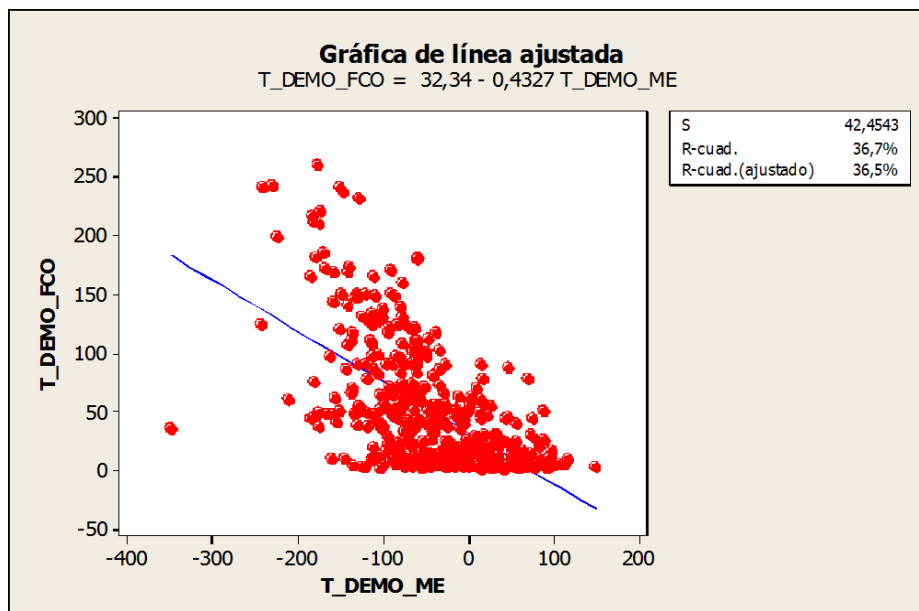


Figura 4.28 Representación de la relación entre tiempo de demora farmacéutico (T_DEMO_FCO) y tiempo de demora del médico (T_DEMO_ME).

4.7 Acciones de mejora

Se propusieron 379 recomendaciones, una por cada error de medicación detectado en cualquiera de las fases observadas ya que el procedimiento de gestión de los errores establecía que al profesional implicado se le comunicara el EM detectado ofreciendo la recomendación correspondiente. En 91 casos se realizó una nota, denominada *Hoja IR* (Incidencia y Recomendación) en la que se describió el EM ocurrido y la recomendación para evitar este error. La *Hoja IR* se entregó personalmente a los responsables (gestores) de los procesos (supervisores de enfermería, farmacéuticos, jefes de sección). En el resto de los casos se notificó el incidente verbalmente o mediante un mensaje informático a través del programa de prescripción electrónica (fundamentalmente en los errores de prescripción y validación).

En la siguiente tabla se enumeran el tipo de recomendaciones efectuadas según el profesional implicado en el error (**tabla 4.18**). El mayor número de recomendaciones fue el dirigido a los médicos porque se les traslado la recomendación para subsanar tanto los errores de prescripción como los debidos a la omisión de registro de alergia en el programa de prescripción electrónica, seguido de las recomendaciones dirigidas al personal de enfermería de la unidad hospitalización en relación a los errores de administración. Las recomendaciones fueron fundamentalmente sobre normalización: cumplimiento de normas y protocolos, organizativas y relacionadas con la formación de los profesionales.

Además de las recomendaciones directas dirigidas al profesional implicado en el error y al gestor o responsable del proceso, se propusieron acciones de mejora al equipo directivo (Servicio de Farmacia, Dirección de Enfermería y Dirección médica del hospital).

En la **tabla 4.19** se resumen las mejoras propuestas según la fase del proceso farmacoterapéutico indicando si están realizadas o pendientes de instaurar.

Tabla 4.18 Recomendaciones realizadas a cada profesional implicado en el EM.

Recomendación	Médico	Farmacéutico	Enfermero SF	Enfermero UH	Total
Formación	15	8	0	26	49
Intercambio terapéutico	31	1	0	0	32
Normas administración	0	0	0	101	101
Normas conciliación	14	4	0	0	18
Normas PEA	73	6	0	1	80
Normas validación	0	6	0	0	6
Revisión carros	0	0	89	0	89
Otros	0	0	3	1	4
Total	133	25	92	129	379

PEA: prescripción electrónica asistida

Tabla 4.19 Recomendaciones y mejoras propuestas según fase del proceso farmacoterapéutico.

Fase	Recomendación	Realizado
Registro de alergia	-Transferencia automática de la alergia desde historia clínica al programa de prescripción electrónica.	-
	-Estudio de fatiga de alertas.	SI
Prescripción	-Módulo intercambio terapéutico para los medicamentos no incluidos en guía del hospital.	-
	-Revisión de guía farmacoterapéutica y guía de intercambio terapéutico.	SI
	-Programa de formación sobre conciliación de tratamientos domiciliarios.	SI
	-Implicación del paciente en su tratamiento farmacológico.	-
	-Formación reglada y planificada de R1 y nuevos médicos.	SI
	-Formación continuada dirigida a facultativos.	-
Validación	-Formación en el manejo del programa de prescripción electrónica.	SI
	-Reducción del ratio pacientes validados/farmacéutico.	-
Preparación	-Revisión de carros de medicación.	-
	-Realizar 3 repartos diarios de carros de medicación.	-
	-Lectura de código barras para llenado de armarios y carros.	-
	-Mejorar circuitos de trabajo.	SI
	-Mejorar condiciones ambientales y de ruido.	-
Administración	-Fomentar cumplimiento de normas de administración del programa de prescripción electrónica.	SI
	-Lector óptico para los medicamentos previo a la administración.	SI
	-Preparación de medicamentos intravenosos desde el Servicio de Farmacia.	-
	-Revisión y actualización de métodos de administración.	SI
	-Cursos de formación promovidos por el CASEME.	SI
	-Mejora de la base de datos del programa de prescripción electrónica.	SI
	-Autoevaluación del seguimiento de las normas de administración de medicamentos.	SI

5. DISCUSIÓN

El estudio realizado es observacional, prospectivo y no experimental, ya que para su desarrollo no se modificó la práctica asistencial estándar. La fortaleza del estudio se constata tanto por el tamaño de muestra como por la normalización de los criterios de selección de los casos y la metodología de análisis utilizada.

El programa de calidad descrito en este estudio puede considerarse como un programa de monitorización de los EM detectados en el circuito de utilización de medicamentos entre las fases de prescripción y administración de medicamentos. Los métodos de trabajo utilizados en el programa de calidad, denominado en el entorno realizado "*Paciente Centinela*", permitió evaluar la calidad del proceso farmacoterapéutico de una forma global, ya que, en un mismo paciente y desde su ingreso, se monitorizaron los defectos de calidad en cada una de las fases de dicho proceso. Además, la gestión de los EM incluyó el análisis de las causas y la difusión de aquellas recomendaciones dirigidas a los profesionales directamente relacionados con el caso y a los gestores del proceso farmacoterapéutico, entre ellos supervisores de enfermería, supervisores de farmacia, farmacéuticos de gestión y logística y farmacéuticos de área.

Todos los pacientes incluidos en el estudio cumplieron los criterios de inclusión y exclusión descritos en el capítulo de *material y métodos*. Durante el desarrollo del estudio se perdieron aproximadamente el 2% del total de pacientes seleccionados. El tamaño de muestra de 516 pacientes/tratamientos incluidos en el estudio superó el número calculado inicialmente que ascendía a 381 más las pérdidas estimadas del 10%. La distribución del muestreo por unidad de hospitalización reflejó la dinámica de ingresos en el hospital de pacientes polimedicados; es decir las unidades de hospitalización analizadas responden a las necesidades de los pacientes que originaron más ingresos y requerían más de cuatro

medicamentos en su tratamiento. Aunque a la hora de seleccionar el paciente se intentó que el muestreo fuera homogéneo entre las diferentes unidades de hospitalización, el cumplimiento de los criterios de inclusión y la dinámica de ingresos en el hospital condicionó el número de pacientes por unidades de hospitalización incluidos en el estudio. También destacar que los pacientes incluidos en el estudio recibieron una media de 9 medicamentos por tratamiento, superando el criterio de inclusión de tratamiento del paciente por 4 o más medicamentos.

5.1 Evaluación de la mejora de la calidad del proceso farmacoterapéutico

5.1.1 Perspectiva global

Durante el periodo de estudio se ha evaluado la calidad a través de los indicadores de seguridad y eficiencia descritos en las tablas 3.3 y 3.4 del capítulo de *material y métodos*. En la población de estudio (pacientes ingresados en las últimas 24 horas que recibieron tratamiento con al menos 4 medicamentos) se estimó que el **45,7% de los pacientes** presentó algún EM en cualquiera de las fases del proceso farmacoterapéutico (236 de 516). Este valor está muy próximo al valor objetivo propuesto tras la aplicación de la metodología Lean Seis Sigma a la mejora del proceso farmacoterapéutico que se llevó a cabo en un trabajo previo realizado por el grupo de investigación del Área de Calidad del Servicio de Farmacia con motivo del traslado del hospital (40%) (74).

Aunque la evolución de la tasa de pacientes con EM, evaluada a través de la representación de los gráficos de control, ha mostrado poca variabilidad durante el periodo de tiempo de estudio, el valor obtenido (45,7%) representa una reducción de la tasa de EM respecto al período del traslado del hospital, en el que la tasa de error fue del 61%. Sin embargo, la tasa de error obtenida durante el estudio es ligeramente superior a la

obtenida en un estudio previo en el que el 34,7% de los pacientes analizados presentaron algún EM (73).

Los resultados obtenidos en el estudio que se presenta son difíciles de comparar con los aportados en otros estudios publicados debido a diferencias en el método utilizado en la detección de los EM, a diferencias en las fases del proceso farmacoterapéutico que se revisan, a diferencias en los circuitos de utilización de medicamentos o a la diferente clasificación de los errores, entre otros. Aun así, en nuestro país son varios los estudios sobre EM que se han publicado en los últimos años y estos han sido los utilizados para valorar el impacto del estudio realizado.

Blasco y col. (44) diseñaron un método para investigar los EM a través de un estudio observacional y prospectivo en tres hospitales basado en el método observacional propuesto por Barker y McConell y así cuantificar y tipificar los EM. Aunque los resultados obtenidos por estos autores son difícilmente comparables con el estudio que se presenta, se puede considerar que el método de trabajo utilizado en ambos estudios es muy similar. Estos autores detectan los EM a partir de la observación del punto final (administración) comunicando un índice global de error del 12,8% (número de EM respecto del total de oportunidades de error) y 0,9 EM por paciente y día.

Pastó-Cardona y col. (45), llevaron a cabo un estudio observacional en el que registraron diariamente los EM producidos en cada una de las fases del proceso farmacoterapéutico en 6 hospitales de Cataluña que disponían de un sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria, algunos disponían de sistemas de prescripción electrónica y en otros la prescripción se realizaba de forma manual. Asimismo, en 4 hospitales el llenado de carros se realizaba de forma manual y en 2 utilizando la tecnología de armarios automatizados. Estos autores obtuvieron una tasa

de EM de 16,94 errores por 100 paciente-día, siendo la fase de preparación-dispensación la que asociaron con la mayor proporción de errores, el 48% del total de EM detectados, posiblemente debido a que la fase de preparación se llevaba a cabo de manera manual en algunos de los hospitales estudiados. Sin embargo, en relación con el estudio consultado, en el presente estudio la automatización de la fase de preparación fue superior y ha sido la fase de administración la que ha presentado mayor número de EM, representado un 34,3% del total de EM.

Jornet y col. (78), evaluaron los EM en cada una de las fases del proceso farmacoterapéutico en un hospital de 348 camas que disponía de sistema de dispensación en dosis unitaria y prescripción manual, y obtuvieron una tasa global de EM del 0,83%, siendo la fase de preparación la que presentó un mayor porcentaje de EM.

Delgado-Sánchez y col. (79), en un estudio prospectivo realizado en dos hospitales para valorar los EM, antes y después de la implantación de la prescripción electrónica, detectaron una tasa global de EM del 8,5% con la prescripción manual y de 4,4% con la prescripción electrónica, que incluye los EM en todas las fases excepto en la fase de administración.

En el estudio realizado se ha recogido el error atribuido a la **omisión del registro de alergia** a medicamentos en el programa de prescripción electrónica, ya que se pretendía destacar la importancia de disponer de este registro para garantizar la seguridad del paciente. El programa de prescripción electrónica disponible en el Hospital Universitari i Politècnic la Fe contiene un módulo para la prevención de reacciones de hipersensibilidad por alergia a medicamentos, pero requiere, como es lógico, que previamente se registre, por parte del médico prescriptor, la condición de alergia del paciente en la aplicación informática (80). El indicador de *omisión de registro de alergia* se definió respecto al total de

los pacientes revisados, aunque el total de pacientes alérgicos incluidos en el estudio según los datos de la historia clínica fue de 144; por tanto, se ha detectado que un 24,3% de los pacientes alérgicos no tenían registrada la alergia en el programa de prescripción electrónica. Este valor es superior al valor objetivo marcado en el estudio (2%) y dada la repercusión que puede tener este tipo de error en la seguridad del paciente, se propusieron medidas de mejora no solo focalizadas en el factor humano sino que también estuvieron dirigidas hacia la modificación del software del programa de prescripción (volcado automático, obligatoriedad de registro etc.). Las unidades de hospitalización con mayor porcentaje de EM atribuidos a la omisión del registro de alergia en el programa de prescripción electrónica correspondieron a tres salas quirúrgicas, aunque la Unidad de Enfermedades Infecciosas-Unidad Médica de Corta Estancia aglutinó el 14% de estos errores.

Con el objetivo de evaluar la calidad de cada una de las fases que integran el proceso farmacoterapéutico se ha analizado la distribución de los 379 EM detectados de acuerdo con la **fase del proceso farmacoterapéutico**. Así, en el estudio realizado las fases de administración, de prescripción y de preparación son las responsables del mayor número de EM, representando cada una de ellas el 34,3%, 25,9% y 24,3%, respectivamente.

Al analizar el perfil de EM por fase, se observó que los EM de *prescripción* más frecuentes fueron los relacionados con el intercambio terapéutico, la selección incorrecta de la marca comercial-presentación del medicamento y el error de conciliación al ingreso, con el 33,7%, 18,4% y 15,3% respectivamente.

En los estudios consultados, los EM de prescripción más frecuentes fueron la *omisión de medicamento necesario* y la *forma farmacéutica errónea*

(79), el medicamento omitido, dosis errónea, frecuencia errónea y duplicidad terapéutica (46) y la omisión de la dosis y la frecuencia de administración del fármaco (78).

En el estudio realizado el error medicamento omitido en la fase de prescripción se denominó *error de conciliación* cuando el medicamento omitido formaba parte del tratamiento domiciliario habitual del paciente y no fue prescrito, aun siendo necesario, en el tratamiento hospitalario. El hecho de que los pacientes seleccionados fueran ingresos recientes motivó que la frecuencia de los errores de conciliación y los de intercambio terapéutico fuera superior a la frecuencia indicada en otros estudios consultados (81, 78, 44). Los errores de conciliación se han debido fundamentalmente a la falta de coordinación entre niveles asistenciales motivada entre otros factores por no disponer de una base de datos única. Algunos autores indican que hasta el 64,5% de los pacientes ingresados tienen al menos un error de conciliación, siendo la omisión de medicamentos el error más frecuente y estiman que la integración de los registros de salud puede contribuir a reducir este tipo de EM (82).

Los tipos de *EM de validación* más frecuentes fueron la duplicidad terapéutica, el intercambio terapéutico y la conciliación de los tratamientos, prácticamente el mismo perfil que los errores de prescripción. Esto es debido, a que la mayoría de errores de validación no fueron EM introducidos directamente por el farmacéutico, sino que fueron errores de prescripción no detectados ni interceptados en la fase de validación de la prescripción médica realizada por el farmacéutico.

En cuanto a los *errores de preparación*, cabe resaltar que fueron dos tipos de EM los que constituyeron el 75% de los errores de preparación, el medicamento erróneo y el medicamento omitido. Estos resultados son similares a los comunicados por Álvarez-Díaz y col. (83), que analizaron los

EM producidos en los diferentes sistemas de dispensación de medicamentos y que comunicaron la *diferente cantidad de medicamento*, el *cajetín equivocado* y el *medicamento omitido* como los tipos de EM más frecuentes cuando se utilizan sistemas de dispensación por dosis unitaria asociados a la prescripción electrónica. En otros estudios también el *medicamento omitido*, *medicamento erróneo* y *dosis errónea* son los EM de preparación-dispensación los que se detectan en mayor proporción (77, 45). En el presente estudio, se consideró medicamento omitido si se encontraba en un cajetín equivocado porque en caso de que no se hubiera corregido el error por el observador, el medicamento no hubiera estado en el cajetín disponible para su administración.

La medicación se preparó en el Servicio de Farmacia con ayuda de armarios semiautomatizados que estaban conectados al programa de prescripción electrónica y que facilitaban el llenado correcto de los cajetines de medicación por parte del equipo de enfermería. Esta tecnología puede disminuir la tasa de EM en la preparación, sobre todo los debidos a la identificación correcta de los medicamentos y al número de dosis correcta, pero aun así, el descuido, la inercia o la sobrecarga de trabajo pueden favorecer que se produzcan EM similares a los detectados en este estudio.

El *método* y el *horario* de la administración de medicamentos fueron los *errores de administración* más frecuentes, ambos han supuesto más del 75% de los EM de administración detectados en esta fase. Keers y col. (84), llevaron a cabo una revisión sistemática para conocer la prevalencia y el tipo de errores de administración detectados a través de la observación directa y notificaron que los tres tipos de EM más frecuentes son el *horario erróneo*, la *omisión de medicamento* y la *dosis errónea*.

En otros estudios, los EM de horario son los detectados con mayor frecuencia en la fase de administración, aunque también se indica que un número muy reducido de estos errores tienen importancia clínica (85). Ahora bien, aunque en la mayoría de casos pueden no tener relevancia clínica, se debe resaltar que para determinados fármacos un retraso en la administración puede ocasionar el desarrollo de eventos adversos en el paciente o reclamaciones por parte del paciente. En cualquier caso, cuando en un hospital se produce un alto porcentaje de EM de omisión de medicamento o retraso en la medicación es indicativo de que existen deficiencias organizativas importantes, tal como refleja el ISMP en su último boletín sobre "Prevención de errores por omisión o retraso de medicación". Estos retrasos de la medicación pueden ser debidos a fallos en cualquiera de las fases anteriores; sin embargo, en el presente estudio, la causa de los EM de horario en la fase de administración se puede atribuir a motivos de organización y de elevada carga asistencial de las unidades de hospitalización.

Por otro lado, destacar que hubo 11 EM de tipo vía de administración incorrecta que se debieron, en la mayoría de los casos, a medicamentos que fueron prescritos para su administración por vía parenteral y se cambiaron a presentaciones farmacéuticas para administración por vía oral, como consecuencia de una orden verbal y/o en ocasiones por decisión propia del enfermero. Estos EM podrían haber ocasionado problemas de bronco-aspiración en caso de que el estado del paciente no hubiera permitido la administración oral del medicamento (problemas de deglución, estado consciencia alterado).

Lisby y col. (86), en un hospital danés dotado de un sistema de prescripción manual y transcripción por enfermería, utilizaron tres métodos para la detección de EM, incluido la observación directa de las distintas fases del proceso farmacoterapéutico. Estos autores encontraron que la

fase de administración tenía una alta tasa de EM, el 41% de las dosis administradas tuvieron error, siendo los errores más frecuentes la *no identificación del paciente* antes de la administración y la administración del medicamento en el *horario incorrecto*. En el presente estudio, debido a que las habitaciones del hospital son individuales y a que el paciente disponía de una pulsera dotada con tecnología de radiofrecuencia que permitía su identificación utilizando el *carro de movilidad*, no se ha detectado este tipo de errores.

Con el objetivo de conocer los errores de administración en las unidades de hospitalización dotadas de prescripción electrónica y de sistema de dispensación automatizada Rodríguez-González y col. (87), llevaron a cabo un estudio prospectivo y observacional en el que hallaron un 22% de errores de administración, siendo el más frecuente la *técnica incorrecta de administración, la reconstitución y la dilución incorrecta, la omisión y la velocidad rápida de infusión*. En el estudio anterior, la técnica incorrecta de administración se refiere a la toma de medicamentos con o sin alimentos. En el estudio que se presenta se corroboró que todas las dosis orales del paciente estaban dispuestas en un vaso para su toma, pero no se analizó si el personal de enfermería había informado previamente al paciente sobre la idoneidad de la administración de medicamentos con o sin alimentos. Para algunos medicamentos, la hoja de administración de enfermería indica si se debe tomar con o sin alimentos (ej. rifampicina, tacrolimus, levotiroxina, hierro etc.); no obstante, esta información no siempre se transmite al paciente o cuidador.

Para determinar la **gravedad** de los EM y priorizar las acciones de mejora, se utilizó el algoritmo de la National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP), que determina el posible daño del EM.

La mayoría de los EM detectados en el estudio fueron interceptados y posteriormente reparados, por lo que el 54% de los EM tuvieron una gravedad categoría B, es decir no alcanzaron al paciente. Sin embargo, hasta un 45% de los EM tuvieron una gravedad de categoría C, llegaron al paciente sin causarle daño grave, ocurriendo la mayoría de ellos en la fase de administración. El EM detectado en la fase de administración de mayor gravedad fue la mezcla de varios medicamentos en el mismo diluyente sin disponer de datos de estabilidad físico-química de los medicamentos implicados (5 EM de este tipo, que correspondieron al 3,8% de los errores de administración). El EM más grave (categoría D) tuvo lugar en la fase de prescripción derivado de un error de conciliación que produjo efectos leves en el paciente. Solo se clasificó un error de gravedad D y ninguno de mayor gravedad porque debido a la naturaleza del estudio los errores se corrigieron y los efectos perjudiciales en el paciente no llegaron a producirse.

Junto a la gravedad del EM, se valoró el **riesgo** del EM, así, un 16% de los EM detectados se consideró de riesgo grave y la mayoría de éstos correspondieron a la omisión del registro de alergia en el programa de prescripción electrónica, por el alto riesgo que supone el hecho de que a un paciente se le prescriba un fármaco al cual es alérgico. El resto de categorías de riesgo estuvo distribuido casi por igual entre las distintas fases del proceso farmacoterapéutico.

Los **medicamentos** principalmente implicados en los EM fueron pantoprazol (9,5%), metamizol (4,2%), omeprazol (3,9%) y metilprednisolona (3,9%). Tras estos fármacos, tres antibióticos concentraron un gran número de errores (ceftriaxona, amoxicilina-clavulánico y piperacilina-tazobactam). El pantoprazol y omeprazol agrupan un gran número de EM derivados mayoritariamente de la utilización de un método de dilución incorrecto. Los EM relacionados con los antibióticos y la metilprednisolona se debieron

fundamentalmente a la selección incorrecta de la especialidad en la fase de prescripción.

La vía intravenosa y la vía oral constituyeron las vías de administración mayoritarias de los EM detectados, con un 46,7% y 44,6% respectivamente, siendo la vía oral la más frecuente en los EM de dispensación y la vía intravenosa en la fase de administración.

En cuanto al **grupo terapéutico** según la clasificación ATC de los medicamentos responsables de los EM detectados, los *antibióticos*, *antiulcerosos*, *antiinflamatorios no esteroideos*, *antihipertensivos* y *corticoides* fueron los medicamentos implicados con mayor frecuencia en los EM. En otros estudios, sin embargo, los antiácidos, procinéticos, antibióticos e inmunosupresores son los grupos terapéuticos más habituales, los primeros probablemente asociados a la ingesta de alimentos (87). El pantoprazol ocupa también el número uno en los EM que detectan otros autores (45).

Respecto a los EM en los que estuvieron implicados **medicamentos de alto riesgo**, subrayar que suelen estar relacionados con eventos adversos de gravedad moderada a grave, de ahí la importancia de conocer el perfil de los EM detectados con estos fármacos (88). En el estudio realizado se detectaron 36 EM relacionados con medicamentos de alto riesgo siendo la insulina, la morfina, el potasio para administración intravenosa y los fármacos inmunosupresores los más habituales. Estos errores se produjeron fundamentalmente en la fase de prescripción y de acuerdo con la metodología empleada en el estudio se corrigieron por el farmacéutico en la fase de validación o, en otros casos, por el farmacéutico observador y no llegaron al paciente. Es de resaltar el valor añadido de la fase de validación farmacéutica de la prescripción médica, ya que si se prescindiera de esta fase estos errores tendrían una mayor probabilidad de

llegar al paciente. La mayoría de estos errores estuvieron relacionados con la tecnología (dosis y frecuencias incorrectas, duplicidades), pero tal como comunican otros autores, los EM relacionados con la tecnología pueden llegar a ser relevantes ya que pueden causar daño en el paciente (89-91). Saedder y col. (66) en una revisión sistemática sobre medicamentos implicados en errores graves propusieron un listado denominado "top 10" que incluye los diez medicamentos que están implicados en los EM con mayor frecuencia. En el presente estudio estuvieron involucrados en EM los siguientes fármacos de la lista propuesta por estos autores: digoxina, beta-bloqueantes, opioides, AINE, antibióticos y ácido acetilsalicílico. Muchos de estos fármacos también pertenecen a la lista de medicamentos de alto riesgo según la ISMP (23).

5.1.2 Evaluación de la mejora de la seguridad por fase del proceso farmacoterapéutico

La mejora del proceso farmacoterapéutico evidenciada por los indicadores de perspectiva global puede considerarse el resultado de las mejoras implantadas durante el período de estudio en cada una de las fases del proceso. A continuación se describen los indicadores de seguridad manejados en cada fase del proceso farmacoterapéutico, las causas más frecuentes de los errores detectados, las recomendaciones y las mejoras propuestas y por último se analizan las relaciones entre las variables estudiadas.

Fase de prescripción

La tasa de error en la **fase de prescripción** respecto al número de oportunidades de error (medicamentos prescritos) fue del 2,1%, valor muy próximo al valor objetivo propuesto (2%). Aun así, este dato fue superior al obtenido en el mismo centro en el año 2006 cuyo valor fue de 0,9% (73), a

pesar de que en el estudio actual la principal causa de los errores de prescripción se ha atribuido a la falta de destreza en el manejo del programa de prescripción electrónica y en el estudio anterior la experiencia con esta tecnología era menor.

En un estudio consultado realizado en hospitales británicos comunican una tasa de error de prescripción de 8,8 EM por 100 medicamentos, posiblemente debido a que solo 3 de los 20 hospitales participantes en el estudio disponían de prescripción electrónica (81). En un trabajo realizado en un hospital terciario tras tres años de implantación de la prescripción electrónica, es decir, con una experiencia en el sistema de prescripción electrónica similar a la del presente estudio, se obtuvo una tasa de 0,8 EM por 100 medicamentos y de ellos el 77% estaban asociados al uso de la tecnología en la fase de prescripción (92). El valor obtenido en este estudio puede considerarse similar al obtenido por *Hellot-Guersing y col.* (93), que evaluaron los errores de prescripción en un hospital francés de 425 camas dotado de sistemas de prescripción electrónica obteniendo una tasa de 2,65 EM por 100 prescripciones analizadas.

Delgado-Sánchez y col. (79) informan de una tasa de error en la fase de prescripción algo superior que la obtenida en este estudio, un 2,4% de error de prescripción respecto al número de oportunidades de error tras 30 días de implantación del sistema de prescripción electrónica, posiblemente explicado por la menor experiencia de los profesionales con esta tecnología.

En un hospital universitario holandés de 1.300 camas se analizaron los errores de prescripción y transcripción durante 5 meses, informando que el 60% de los pacientes presentan errores en la prescripción, el 1,4% de los errores de prescripción frente al total de las prescripciones médicas (94). Estos mismos autores, apuntan que los EM terapéuticos son los que

conducen a eventos adversos y que los programas de prevención e intervención tienen que focalizarse en este tipo de errores. En el estudio que se presenta, la clasificación de los errores no contempla los EM terapéuticos, si bien algunos de los errores de prescripción detectados se podrían categorizar como tales; por ejemplo, duplicidad terapéutica, conciliación y dosis errónea. Se debe tener en cuenta que aunque muchos de los EM relacionados con la prescripción electrónica son habitualmente interceptados y corregidos por el farmacéutico y por lo tanto no alcanzan al paciente, estos errores pueden generar un problema añadido por causar retraso en los tratamientos debido a que prácticamente en todos los casos se requiere un determinado tiempo para resolver el defecto.

Las causas de los errores de prescripción más frecuentes fueron el incumplimiento de normas y protocolos, la falta de destreza en el manejo del programa de prescripción electrónica y la falta de conocimiento sobre el paciente. Para otros autores las causas de los errores de prescripción son los descuidos y la falta de conocimiento del medicamento (79), y la falta de entrenamiento y manejo de la herramienta informática por parte del médico (95). *Heliot-Guersing y col.* (93) publicaron que los errores de prescripción detectados se debían a causas económicas, humanas y a factores técnicos. Las medidas que estos autores proponen para su corrección son de tres tipos: configuración del software, formación de los usuarios y facilitación de mejoras.

En cuanto a la evolución temporal de los errores de prescripción detectados en el estudio realizado se apreció una disminución importante en la fase inicial del estudio, ya que se partía de una tasa aproximada del 7% durante el periodo post-traslado del hospital, y al finalizar el estudio esta tasa alcanzó un valor estable en torno al 2%. Esta reducción en los errores de prescripción podría atribuirse a la implantación de varias medidas de mejora durante el periodo de realización del estudio.

La primera de las mejoras implantadas estuvo encaminada a disminuir los errores derivados del intercambio terapéutico; es decir, en el ingreso del paciente el médico prescriptor no sustituye un medicamento del tratamiento domiciliario por otro medicamento equivalente incluido en la guía farmacoterapéutica del hospital, con el riesgo de que el paciente no disponga del medicamento para continuar con su tratamiento domiciliario. Para corregir este defecto, se actualizó la guía de intercambio terapéutico con nuevos principios activos y nuevos grupos terapéuticos, y además se propuso la inclusión en la guía farmacoterapéutica de nuevos fármacos que hasta el momento no tenían equivalente terapéutico para su intercambio.

Otra iniciativa para mejorar la prescripción fue la difusión de notas informativas sobre normas de prescripción, que fueron divulgadas bien a través de la intranet del hospital o mediante la comunicación directa al médico, como respuesta a errores de prescripción concretos, utilizando la mensajería del programa de prescripción electrónica.

Cuando se investigó la relación entre la proporción de pacientes con EM en la fase de prescripción y el área clínica a la que pertenecía el paciente se encontró que era mayor en las áreas quirúrgicas que en las áreas médicas (21% vs 12,8%). Estos resultados se hallan en concordancia con los obtenidos en el estudio de *Villamañan y col. (92)*. Estos autores creen que puede deberse a las dificultades que pueden existir en las áreas quirúrgicas relacionadas con la prescripción del tratamiento en el perioperatorio.

No se ha encontrado relación entre número de pacientes con error en la fase de prescripción y el número de prescriptores. Este hallazgo difiere del encontrado en el estudio de *Baines y col. (96)*, en el que de manera retrospectiva seleccionaron 200 pacientes de cada uno de los 20 hospitales incluidos en el estudio para evaluar la relación entre eventos

adversos prevenibles y no prevenibles y el número de médicos prescriptores. Estos autores observaron que los pacientes tratados por más de tres especialistas médicos eran subsidiarios de un mayor porcentaje de eventos adversos prevenibles.

Los resultados del presente estudio podrían explicarse porque la evaluación de los EM se ha realizado durante las primeras 24 horas de ingreso del paciente, período de hospitalización en el que, en la mayoría de los casos, el número de prescriptores no es elevado. En general, es a lo largo de la estancia hospitalaria cuando la situación clínica del paciente requiere la participación de diferentes especialidades médicas en la farmacoterapia que recibe, con el consiguiente riesgo de incrementar los errores en la fase de prescripción.

Asimismo, la proporción de pacientes con *error de prescripción* no parece estar relacionada con el *número de medicamentos prescritos*. Estos resultados podrían deberse a que al tratarse de ingresos recientes el número de fármacos por tratamiento es, en general menor que durante el resto del período de hospitalización. Aun así, la media del número de medicamentos de los tratamientos seleccionados fue elevado (9 medicamentos) y uno de los grupos de pacientes analizados requería para su tratamiento más de 15 medicamentos. Es posible que durante los días de estancia hospitalaria los pacientes desarrollaran nuevos síntomas o la evolución de la patología obligara a añadir nuevos medicamentos al tratamiento con el riesgo de introducir más errores en la prescripción, pero en este estudio no se ha podido evaluar este aspecto porque la detección de EM se desarrolló únicamente durante el primer día de ingreso.

Fase de validación farmacéutica

La tasa de error en la **fase de validación** respecto al número de oportunidades de error (medicamentos validados) fue del 0,5%, cumpliéndose el valor objetivo propuesto en el estudio del 0,5%. Ha sido la fase del proceso farmacoterapéutico con menor tasa de error, aunque el valor obtenido puede considerarse coherente, ya que esta fase correspondió con una revisión de la prescripción médica llevada a cabo al igual que la prescripción médica, con la asistencia de diferentes módulos de ayuda a la toma de decisiones integrados en el programa de prescripción electrónica (ajuste por insuficiencia renal, registro de alergia, dosis máxima, alertas de seguridad etc.). Los EM en esta fase han sido difíciles de comparar con los obtenidos en otros estudios porque la mayoría de los estudios realizados incluyen la transcripción de los tratamientos desde el formato papel a formato electrónico y este paso es el más sensible a sufrir errores.

Aun así, *Pasto-Cardona y col.* (45) obtuvieron una tasa de error de transcripción-validación de 0,82 EM por 100 medicamentos. *Jornet y col.* (78) notificaron tasas de error de transcripción del 0,42% y *Delgado-Sánchez y col.* (79) del 0,13%, algo inferiores al obtenido en el presente estudio (0,5%). En un estudio realizado por nuestro grupo de investigación publicado en el año 2008 se describieron tasas de error de validación farmacéutica del 1,6%, valor ligeramente superior al obtenido en el estudio que se presenta. Esta diferencia podría atribuirse a que en el periodo anterior la prescripción electrónica no estaba totalmente implantada en el hospital (73). *Gorbach y col.* (97) analizaron los EM introducidos por el farmacéutico en la verificación de los tratamientos farmacológicos, obteniendo 4,87 EM por cada 100.000 prescripciones verificadas. Estos mismos autores concluyen que la tasa de error se asocia con el número de

prescripciones médicas revisadas por farmacéutico, el ambiente de trabajo y el número de farmacéuticos por turno.

Las causas de los errores de validación farmacéutica detectados en este estudio fueron, de manera análoga a los errores de prescripción, el descuido, el incumplimiento de normas y la falta de conocimiento del paciente.

La evolución temporal de los errores de validación analizada mediante los gráficos control mostró que se trata de un proceso estable, a pesar de que el porcentaje de error de validación se incrementó ligeramente durante los últimos meses del estudio. Aunque se llevaron a cabo algunas mejoras para disminuir estos errores, entre ellas la formación de los farmacéuticos de reciente incorporación, se considera que para obtener mayores mejoras en esta fase sería necesario ofrecer esta formación a otros farmacéuticos que revisan y validan los tratamientos farmacológicos en las guardias, ya que pueden tener menor experiencia y menor destreza en la validación farmacéutica. La sobrecarga de trabajo en horarios de guardias también podría ser una de las causas que favorecen el aumento de los errores de validación detectados durante la última fase del estudio, ya que durante el año 2014 el hospital aumentó la cobertura de la población atendida, por lo que a partir de ese momento el número de validaciones de las prescripciones médicas realizadas por el farmacéutico en horario de guardia aumentaron.

Cuando se analizó la relación entre proporción de *pacientes con error de validación* y el *número de medicamentos* no se encontró relación de manera similar a lo que ocurrió con los errores de prescripción.

Fase de preparación

La tasa de error en la **fase de preparación** respecto al número de oportunidades de error fue de 2,5% respecto a los medicamentos preparados y de 1,4% respecto a las dosis preparadas. En ambos casos se alcanzó el valor objetivo del 4% y del 2% respectivamente. Al comparar estos resultados con los obtenidos en un estudio previo realizado por nuestro grupo de trabajo se observa que los valores obtenidos representan una mejora del proceso, ya que en dicho estudio los EM de dispensación respecto a medicamentos preparados fue del 8,4%. No obstante, si se comparan los errores de preparación respecto al número de dosis preparadas, se puede concluir que la calidad del proceso es similar en ambos períodos de estudio (0,8% vs 1,4%) (73).

Pérez y col. (98), en un estudio realizado en el Hospital Universitari i Politècnic La Fe y cuyo objetivo era monitorizar los errores de dispensación a través de la revisión y seguimiento aleatorio de los carros de medicación, comunicaron un 1,8% de error por medicamento preparado y 1,4% de error por dosis preparada, valores semejantes a la tasa de error de preparación obtenidos en el presente estudio.

Otros autores obtienen valores inferiores, con tasas de 1,04, 0,96 y 0,5 errores por cada 100 unidades de medicamentos dispensados-preparados desde el Servicio de Farmacia (78, 79, 45). *Álvarez-Díaz y col.* (83) en un hospital general de 1.070 camas que disponía de distintos sistemas de dispensación de medicamentos analizaron la prevalencia de errores de preparación, las etapas en las que tienen lugar y los factores contribuyentes. La tasa de error de preparación con el sistema de prescripción electrónica y dosis unitaria (situación similar al estudio presentado) detectada por estos autores fue del 2,2% y consideran que la

aplicación de nuevas tecnologías, en concreto la prescripción electrónica, contribuye a disminuir de forma significativa los errores de preparación.

En cuanto a las causas más habituales de los errores de preparación detectados en este estudio fueron el descuido y el incumplimiento de normas. Por tanto, las recomendaciones para cada error de preparación fueron dirigidas fundamentalmente al supervisor del proceso (supervisor de enfermería y farmacéutico de gestión) para que de esta forma fuera él mismo quien lo trasladara de forma global al equipo.

El análisis de los errores de preparación de medicamentos a través de los gráficos de control estadístico mostró una disminución progresiva, desde el 4% inicial hasta el 2,5% en la fase final del estudio, valor que se mantiene estable en el momento actual. Los datos iniciales de tasa de error en la preparación de medicamentos motivó la implementación de mejoras durante el período de estudio.

La primera propuesta de mejora llevada a cabo fue el diseño y esquema de los nuevos circuitos de trabajo, ya que el inicio del trabajo se realizó inmediatamente después del traslado al nuevo hospital y ello implicó la incorporación de nuevos armarios semiautomatizados para el llenado de los carros. Otra propuesta implementada durante el estudio ha sido codificar los carros de medicamentos de acuerdo con la fase de preparación en la que se encuentren utilizando para ello los colores del semáforo vial: sin preparar (rojo), en proceso de llenado (amarillo) y totalmente preparados y listos para su envío a las unidades de hospitalización (verde). Esta propuesta surgió como consecuencia de que se formulaban numerosas reclamaciones de medicamentos debido a que se realizaban las entregas de carros incompletos.

Otra medida de mejora propuesta en el estudio estuvo dirigida a aumentar la comunicación entre el personal que participa en la preparación de la medicación. Para ello, se mantuvieron sesiones breves (15 minutos a primera hora de la mañana) con el equipo de enfermería asignado a la preparación de carros en las que ellas se realizaba una puesta en común de las incidencias detectadas, los cambios o cualquier asunto relacionado con la organización del trabajo de esta área de preparación. En estas sesiones, el supervisor de enfermería comunicó las incidencias que le fueron transmitidas por el grupo de trabajo del programa "Paciente Centinela" relacionadas con la preparación y la dispensación de medicamentos a través de los carros de dosis unitaria. Esta actuación de mejora, ya implementada en la actualidad, creemos que ha contribuido a disminuir la tasa de errores de preparación observada durante el desarrollo del programa de calidad.

Con el traslado del Hospital Universitari i Politècnic La Fe, el Servicio de Farmacia con el apoyo de la dirección del hospital apostó por la automatización de procesos, y fue la fase de preparación-dispensación de medicamentos la que al producirse el traslado al nuevo hospital más elementos tecnológicos incorporó. La automatización de la preparación de carros tiene como objetivo disminuir la variabilidad del proceso del llenado de carros y minimizar los errores. Aunque la automatización de gran parte del circuito de preparación de medicamentos parece haber disminuido los errores de preparación, en la actualidad, todavía existen pasos que se realizan de forma manual, como la preparación de medicamentos no incluidos en la guía farmacoterapéutica del hospital o el llenado de los armarios tipo *Kardex*® con medicación procedente del almacén. Un fallo en este paso puede originar el llenado equivocado de cajetines del armario y ser la causa de un error que afectaría a un gran número de pacientes. Por tanto, a pesar de las mejoras alcanzadas, en la

actualidad todavía persisten pasos en el proceso de preparación de medicamentos que deberían ser optimizados, entre estos se podría reseñar la utilización de lectores ópticos para el llenado de carros, aumentar el número de repartos diarios de medicación (tres por día), mejorar el circuito de los medicamentos no incluidos en guía, etc.

Se ha constatado que a mayor *número de medicamentos preparados* por paciente, mayor es la proporción de pacientes con EM en la fase de preparación. Este dato no pareció estar relacionado con el descuido del personal asociado a la mayor fatiga al preparar cajetines de medicación con más medicamentos, ya que el carro se prepara por medicamento no por paciente. No obstante, la relación obtenida podría explicarse en el caso de que el mayor número de medicamentos incluyera medicamentos de diferente ubicación (medicamentos no incluidos en guía, nevera, tipo de armario, etc.), pero este aspecto no ha sido evaluado en este trabajo.

Fase de administración

La tasa de errores en la **fase de administración** respecto a las oportunidades de error (dosis administradas) fue del 3,7%, valor inferior al valor objetivo del 4% marcado en el estudio. Sin embargo, el valor obtenido es superior al obtenido en un estudio previo realizado por nuestro grupo de investigación, en el que el valor alcanzado fue del 2,1% (73).

Destacar que la gravedad de la mayoría de los errores de administración detectados en este estudio fueron de categoría C, 124 del total de 130 EM (95%) llegaron al paciente, y aunque la metodología del estudio permitió interceptar y corregir el error en fases previas a esta, en esta fase fue difícil corregir el error sin afectar a la observación directa de la administración de medicamentos.

Es importante resaltar que la definición de error de administración es muy amplia y abarca aspectos tales como las discrepancias en el horario de administración, la administración del medicamento con o sin alimentos, la identificación del paciente previa a la administración del medicamento etc., lo que origina la obtención de diferentes tasas de error según el trabajo consultado. *Pasto-Cardona y col. (45)*, utilizando una metodología similar a la utilizada en este estudio, comunicaron en la fase de administración tasas inferiores, con un 2% de error frente al número de oportunidades de error. *Asimismo, Jornet y col. (78)* también comunicaron tasas menores de error de administración (0,69%), valor explicado si se tiene en cuenta que los autores detectaron los errores de administración a través de la revisión de los carros que se devolvían al Servicio de Farmacia y las notificaciones voluntarias, pero no incluyeron la observación directa de la administración realizado en el presente estudio. Sin embargo otros autores informan de tasas de error en la fase de administración mayores a las obtenidas en el estudio que se presenta, con valores del 19,6% y 22% frente al número de oportunidades de error (84, 87).

Las principales causas de los errores de administración encontradas en el estudio que se presenta fueron el incumplimiento de normas (fundamentalmente no se siguieron las indicaciones del programa de prescripción electrónica) y la sobrecarga de trabajo que afectó sobre todo a errores relacionadas con el horario. De manera similar, *Keers y col. (84)* indican en su estudio que las causas más comunes de los errores de administración son los descuidos o lapsus, seguidos del desconocimiento y el incumplimiento deliberado de normas y protocolos.

En cuanto a la evolución de los errores de administración durante el desarrollo del estudio, el gráfico de control estadístico mostró que en esta fase los errores presentaron mayor variabilidad. Este resultado puede estar relacionado con la variabilidad de los observadores que participaron en el

estudio y la heterogeneidad de los hábitos de trabajo de las unidades de hospitalización, entre otros. El valor obtenido en el inicio del estudio fue del 6% y al finalizar el valor descendió hasta el 3,7%, con amplias oscilaciones durante el período de realización del estudio. Varias mejoras llevadas a cabo durante la realización de este estudio podrían explicar el descenso de la tasa de EM en esta fase. Entre ellas, destacar la revisión y adecuación de los volúmenes de dilución de algunos medicamentos, la formación de profesionales y la difusión de notas informativas sobre la administración de medicamentos.

Además, en la actualidad se imparte en el hospital de forma sistemática un curso anual de calidad y seguridad del medicamento incluyendo un taller sobre la normalización de la administración de medicamentos, en el que durante la última edición se difundieron algunos de los resultados del programa del programa de calidad desarrollado en el desarrollo de esta Memoria y simultáneamente se expusieron casos reales de errores de administración.

Las recomendaciones realizadas al equipo de enfermería de la unidad de hospitalización en relación a los errores de administración fueron fundamentalmente dos. La primera, recomendar el cumplimiento de las normas de administración proporcionadas por el programa de prescripción electrónica y difundir de las recomendaciones para la normalización de la administración de medicamentos. Y la segunda, la formación del personal de enfermería, a través de la participación en el curso anual de Calidad y Seguridad del Medicamento, lo que ha contribuido a motivar por parte del personal de enfermería la solicitud de sesiones de formación al farmacéutico de su área.

Otra iniciativa encaminada a mejorar la calidad en la fase de administración de medicamentos llevada a cabo desde el Comité de

Calidad y Seguridad del Medicamento fue la realización de una encuesta de autoevaluación dirigida al personal de enfermería de las diferentes unidades de hospitalización sobre la normalización de la administración de medicamentos. Esta encuesta constó de un cuestionario que recoge 21 criterios sobre las recomendaciones para una administración de medicamentos segura y de calidad (**Anexo 6**). Los resultados de estas encuestas han servido para conocer los puntos susceptibles de mejora en cada unidad de hospitalización. Además, la comunicación de los resultados al personal de enfermería de las unidades de hospitalización participantes ha dado oportunidad a que se fomenten medidas de autocorrección desde cada una de las unidades de hospitalización que participaron en la encuesta (feed-back). De manera similar a lo que comunican otros autores, estas encuestas han permitido identificar necesidades de formación en relación a prácticas seguras de administración de medicamentos (99).

Recientemente en el hospital se ha incorporado una nueva tecnología en la fase de administración denominada *carro de movilidad*. Este tipo de carros incorpora el programa de historia clínica y el registro electrónico de constantes. Además, esta tecnología permite visualizar el tratamiento farmacológico y el registro de la administración de la medicación mediante la lectura de un código identificativo denominado *data matrix*. La implantación de esta tecnología en el hospital se inició en noviembre de 2013 de manera gradual, habiendo sido instaurada en 6 unidades de hospitalización al finalizar este estudio, por lo que la muestra evaluada en (25 tratamientos) puede resultar insuficiente para analizar su influencia sobre el indicador de error de administración. Es de esperar, que esta nueva tecnología permita alcanzar una mejora en la calidad de esta fase, fundamentalmente porque permite la visualización del tratamiento farmacológico actualizado sin necesidad de imprimir nuevas hojas de

administración y además el registro de la administración de la medicación se realiza de manera automática.

No se observó relación entre proporción de pacientes con EM en la fase administración y el número de medicamentos a administrar. Subrayar que si el mayor número de medicamentos a administrar fue a costa de los medicamentos administrados por vía oral no se esperaba un aumento de EM, ya que la mayoría de los errores de administración detectados se debieron al método de administración, propio de los medicamentos administrados vía parenteral. Parece lógico pensar que los medicamentos administrados por vía parenteral tienen más posibilidad de provocar errores que los que se administran vía oral, ya que los primeros requieren manipulación previa a su administración y el método de administración es más complejo (velocidad, compatibilidad de fluidos etc.).

De manera similar a los resultados publicados por otros autores se encontró que en las unidades de hospitalización de las áreas quirúrgicas hubo mayor número de pacientes con EM en la fase de administración que en las unidades de hospitalización de las áreas médicas (25,5% vs 16,4%) (78,100). En general, las áreas quirúrgicas tienen una rotación de pacientes más elevada que las áreas médicas, las estancias son más cortas, los tratamientos sufren menos modificaciones lo que favorece las órdenes verbales y con ello contribuir a que aumenten las discrepancias entre los fármacos prescritos y los administrados. Asimismo, en las áreas quirúrgicas se produjeron mayor número de EM de incumplimiento de horario, debido probablemente a la propia organización de las unidades de hospitalización, pase de visita de la enfermera junto con el médico, curas, etc.

5.2 Evaluación de la mejora de la calidad de la eficiencia del proceso farmacoterapéutico.

Los tiempos de demora constituyeron una medida de la calidad del proceso farmacoterapéutico desde la perspectiva del cliente (unidad de hospitalización y paciente). El **tiempo de demora de la prescripción** presentó una media de 42 minutos antes de las 12:00 horas, que fue la hora que se marcó como tiempo máximo idóneo para que el proceso farmacoterapéutico fuera eficiente en cuanto a tiempo se refiere. A priori el resultado obtenido se consideró un dato favorable, pero es cierto que este valor puede estar directamente relacionado con el perfil de ingreso de los pacientes incluidos en el estudio, ya que todos ellos fueron ingresos recientes, por lo general de la misma mañana en la que se realizaba la revisión del proceso farmacoterapéutico en el paciente, y en consecuencia la probabilidad de que la prescripción médica se realizara con anterioridad a las 12:00 horas era elevada. El análisis de capacidad muestra que el porcentaje de prescripciones que no cumplen con las especificaciones del cliente, y que quedan fuera de los límites marcados de 60 minutos después de las 12:00 horas, fue del 8,6% frente al 20% de tolerancia inicial establecida en el diseño del estudio. En principio es un buen resultado, si bien el 20% de tolerancia que se estableció como objetivo inicial podría revisarse con el objetivo de ser más estrictos.

En cuanto al **tiempo de demora de la validación**, se ha obtenido un valor medio de 50,5 minutos tras la hora de prescripción del médico. Este valor podría ser el resultado de la sobrecarga de trabajo del farmacéutico, ya que en horario de mañana el farmacéutico debía validar un elevado número de prescripciones médicas (una media de 150 pacientes). El porcentaje de validaciones que no cumplen las especificaciones y quedan fuera de los límites establecidos calculado mediante el análisis de

capacidad es superior al obtenido tras realizar el mismo análisis con los tiempos de demora de la prescripción.

Los resultados obtenidos indican que ambos indicadores deberían optimizarse si se pretende mejorar la calidad del proceso farmacoterapéutico en cuanto a eficiencia se refiere.

Cuando se investigó la relación entre el tiempo de demora de la prescripción médica y el área clínica solo se encontró un menor tiempo para el área de cabeza y cuello, pero no creemos que sea clínicamente relevante porque el número de tratamientos seleccionados de esta área fue muy bajo. No se encontraron diferencias en los tiempos de demora de prescripción médica y de validación farmacéutica según el día de la semana, quizás si se hubieran incluido otros días de la semana (viernes y sábados y domingos) se detectaría alguna diferencia.

La evolución temporal del tiempo de demora de la prescripción no mostró variaciones importantes durante el período de estudio. De hecho, no se aplicaron acciones dirigidas a reducir este indicador, ya que la mejora de estos indicadores dependerá en gran parte de la estrategia del equipo directivo. A título personal, creemos que una de estas iniciativas podría ser incluir los tiempos de demora de la prescripción médica en los acuerdos de gestión de las áreas clínicas.

Por otro lado, el tiempo de demora de la validación farmacéutica no experimentó grandes variaciones a lo largo del período de estudio, y la mejora de este indicador creemos que está directamente relacionado con la carga de trabajo del farmacéutico.

Los tiempos de demora en la prescripción y la validación fueron determinantes para la eficiencia del proceso farmacoterapéutico, ya que

la fase de preparación de la medicación no puede iniciarse hasta que se completen las anteriores y, esta, a su vez, es necesaria para que la administración de medicamentos al paciente se realice en tiempo y forma adecuada. En síntesis, cada fase fue limitante de la siguiente, pero la fase de prescripción, que dependía de un gran número de profesionales procedentes de servicios clínicos distintos, constituyó el paso limitante principal. Es de resaltar el hecho de que, por cuestiones logísticas, en una franja horaria estrecha, de 12:00 a 15:00 horas, se deben preparar los carros de medicación por lo que la optimización de estos tiempos constituye un objetivo fundamental para el Servicio de Farmacia. De manera periódica se calculó el porcentaje de pacientes prescritos y validados, listos para la preparación de los carros de medicación, el número de tratamientos preparados fuera del horario de la subida del carro de medicación a las unidades de hospitalización y el número de reclamaciones de medicación. No fue objeto de este estudio el análisis de estos últimos indicadores de calidad, pero es cierto que éstos están íntimamente relacionados con los tiempos de demora tanto de la prescripción médica como de la validación farmacéutica.

Con el fin de concienciar al equipo médico del hospital sobre la importancia de disponer del plan terapéutico para el paciente en la primera mitad de la mañana, está previsto calcular los tiempos de demora de la prescripción médica a partir de la propia aplicación informática de prescripción electrónica y difundir a cada servicio clínico el tiempo de demora de su equipo médico. En cualquier caso, la mejora de este indicador requiere el apoyo del equipo directivo del hospital y con ello optimizar los procesos asistenciales que afectan, o que podrían explicar, los tiempos de demora de prescripción y validación (horarios de visita, circuitos de trabajo, dotación de personal, resultados de pruebas diagnósticas y analíticas etc.).

Por otra parte, resulta de interés conocer la relación entre tiempo de demora de prescripción y de validación. El análisis realizado indica que el tiempo de demora de la prescripción y el tiempo de demora de la validación son inversamente proporcionales, es decir cuando el médico prescriptor se retrasa en la prescripción, el tiempo de demora en la validación se acorta. Este resultado no parece accidental y está muy relacionado con el flujo de trabajo asistencial, ya que ambos pasos deben estar finalizados antes de la salida de los carros a las diferentes unidades de hospitalización que a su vez debe realizarse con anterioridad a las 15:00 horas.

5.3 Seguimiento de las mejoras y recomendaciones

A lo largo de la discusión se han descrito las diferentes propuestas de mejora encaminadas a disminuir los errores de medicación en cada fase del proceso farmacoterapéutico. Algunas ya se han realizado durante el desarrollo de este trabajo y otras, aunque han sido presentadas al equipo directivo, están pendientes de implantar por diferentes razones. A continuación, se describe alguna de ellas.

Para reducir los errores debidos a la omisión del **registro de alergia** en el programa de prescripción electrónica, se ha solicitado al proveedor informático que las alergias a medicamentos registradas en la historia clínica electrónica se vuelquen de forma automática al programa de prescripción electrónica, ya que actualmente se requiere realizar de nuevo el registro por parte del médico. Otra opción sería la obligatoriedad de confirmar si el paciente es alérgico, o no, a algún medicamento en el momento en el que se realiza el registro del paciente en el programa de prescripción electrónica. En este aspecto cabe señalar que en el año 2012 se optimizó el registro de las alergias en el programa de prescripción electrónica al permitir realizar el registro de la alergia a medicamentos por

principio activo. Este procedimiento se diferenciaba del sistema de registro anterior en que en este último el médico prescriptor debía de seleccionar el grupo químico de un menú propuesto por el programa de prescripción, lo que en algunos casos podía dificultar el registro. También se han realizado recomendaciones dirigidas a los médicos en respuesta a un error previamente detectado, utilizando un sistema de mensajería integrado en el programa de prescripción electrónica y mediante el desarrollo de cursos y talleres formativos. Estas dos acciones pueden justificar la disminución del error en el registro de alergia que se ha observado en el último año de estudio, valor que se mantiene en el momento actual.

La aplicación informática de prescripción electrónica incluye un potente sistema de alertas de seguridad (interacciones, alergias, alertas de seguridad, duplicidades etc.). Sin embargo, es frecuente que este sistema desencadene el fenómeno de fatiga por alertas, que conlleva una sobrecarga de trabajo y un sobreproceso en las fases de prescripción y de validación de los tratamientos farmacológicos que no aporta valor pero en cambio aumenta el riesgo de obviar las alertas relevantes. Por ello, con el objetivo de optimizar el sistema de alertas de la prescripción electrónica en el año 2014 se aplicó la metodología Lean Seis Sigma en el Servicio de Farmacia. Tras la aplicación de esta metodología se ha reducido el número total de alertas y se han mantenido aquellas más relevantes lo que ha representado una mejora cuali y cuantitativa del sistema de alertas del programa de prescripción electrónica. Esta tendencia está en concordancia con el trabajo publicado por Zenziper y col. (101) en el que se describe la implementación de un sistema de soporte a la decisión clínica en un sistema de prescripción electrónica y se concluye que para asegurar la efectividad y minimizar la fatiga de alertas es necesario una continua revisión y ajuste de las mismas a la unidad clínica que lo utiliza. Por otra parte, Thomas y col. (102) utilizaron la información procedente del

registro de los errores de prescripción más graves y/o más frecuentes para desarrollar una herramienta validada y estandarizada que sirviera de apoyo a la decisión clínica en el programa de prescripción electrónica y de esta forma evitar el exceso de alertas.

Para reducir la tasa de errores de prescripción detectados en el estudio que se presenta, se establecieron propuestas de mejora adaptadas a cada uno de los errores detectados con mayor frecuencia. Así, para disminuir los EM de intercambio terapéutico, en el año 2012 los farmacéuticos del Área de Farmacoterapia analizaron los medicamentos no incluidos en guía con el objetivo de valorar su posterior inclusión en la guía de intercambio terapéutico y/o en la guía farmacoterapéutica del hospital. Como resultado de esta actuación se actualizó la guía de intercambio terapéutico publicando una nueva edición en el año 2013.

En el momento actual, queda pendiente implantar el módulo para el intercambio terapéutico que dispone el programa de prescripción electrónica. Para ello, se ha actualizado y revisado la base de datos de este módulo incluyendo todos los medicamentos de la guía de intercambio terapéutico ya que así se facilita la prescripción médica. Al finalizar este trabajo se está concluyendo el chequeo del módulo por parte de los farmacéuticos y está pendiente la formación de los médicos en esta nueva herramienta.

Por otra parte, para disminuir los errores de conciliación, desde el año 2014 en los programas de formación para médicos (*Curso Uso Racional del Medicamento* y *Curso de Acogida para Residentes*) se incluye una sesión formativa sobre la conciliación de los tratamientos farmacológicos y los problemas relacionados con los medicamentos derivados de errores en la conciliación: duplicidad, retraso en el tratamiento e indicación no tratada, fundamentalmente. Recientemente, el programa informático de historia

clínica electrónica permite consultar el tratamiento farmacológico de atención primaria de los pacientes aunque se debe resaltar que la mayoría de los medicamentos de uso hospitalario todavía no pueden consultarse de esta manera, ya que en la actualidad para realizar la prescripción médica en cada nivel asistencial se utiliza una aplicación informática distinta. Es de prever que los errores de conciliación disminuyan cuando el tratamiento completo del paciente esté disponible en un único programa informático.

Otra iniciativa, tal como han informado previamente algunos autores se centra en tratar de implicar al paciente en su propio tratamiento farmacoterapéutico, de manera que el paciente pueda revisar su tratamiento hospitalario y detectar posibles discrepancias con su tratamiento domiciliario (103).

Y en cuanto a la prevención de los errores de prescripción relacionados con la tecnología, fundamentalmente los derivados de una falta de destreza en el manejo del programa de prescripción electrónica, se realizaron diversas iniciativas formativas porque como apuntan varios estudios la disminución de este tipo de errores debe incluir el entrenamiento y la formación del personal usuario (47, 48, 92). Además, es importante ser conscientes de que las aplicaciones informáticas relacionadas con la salud están diseñadas para mejorar la seguridad del paciente, pero, a pesar de ello, deben ser evaluadas continuamente porque se pueden producir diferencias entre los beneficios teóricos y los beneficios reales cuando esta tecnología se utiliza en la práctica clínica diaria (104). En una revisión sistemática sobre las barreras y ventajas que suponen los sistemas electrónicos en las diferentes fases del proceso farmacoterapéutico, se indica que las principales barreras de los sistemas electrónicos incluyen el hardware y los problemas de la red, la alteración de las prácticas de trabajo ya que requieren tiempo y el debilitamiento de

la comunicación interpersonal. Las principales ventajas de estos sistemas electrónicos son mejora en la seguridad del paciente y la facilitación al acceso del historial farmacoterapéutico del paciente (105).

Las continuas incorporaciones de médicos tanto de residentes (hospital universitario con una más de 400 residentes/año) como de rotantes externos y nuevos médicos puede ser la causa más importante que justifica la falta de conocimiento y la falta de destreza en la utilización del programa de prescripción electrónica. Dentro del programa de acogida del residente, el Servicio de Farmacia imparte anualmente sesiones formativas sobre el programa de prescripción electrónica dirigidas a los médicos residentes de primer año. Además, para mejorar la formación de los nuevos residentes la Comisión de Docencia del hospital ha contado con la participación del Servicio de Farmacia en cursos de formación sobre el uso seguro de los medicamentos. Esta colaboración se ha extendido con la invitación a los médicos a la asistencia al curso anual que organiza el Comité de Calidad y Seguridad del Medicamento y que aborda la calidad y la seguridad a lo largo de cada una de las fases del proceso farmacoterapéutico.

Por último, está previsto para el año 2016 participar en programas de formación reglada y planificada de los diferentes servicios del hospital. Actualmente, los farmacéuticos del Área de Farmacoterapia imparten sesiones de formación del programa de prescripción electrónica para todos los residentes de primer año y para los médicos de reciente incorporación al hospital, pero hasta el momento esta actuación es insuficiente para reducir de forma significativa este tipo de errores.

Aunque los errores de **validación farmacéutica** constituyeron una baja proporción de errores respecto al total de errores, se trasladaron a los farmacéuticos del Área de Farmacoterapia y a los farmacéuticos

residentes las siguientes recomendaciones: promover el cumplimiento de las normas de validación y aumentar el entrenamiento y la formación en el manejo del programa de prescripción electrónica. Otra propuesta de mejora para reducir los EM en esta fase implica cambios organizativos que permitan disminuir la carga de trabajo del farmacéutico del Área de Farmacoterapia y del farmacéutico de guardia.

Respecto a la **preparación de medicamentos** en el Servicio de Farmacia, un método para garantizar la calidad de los medicamentos preparados sería la revisión de la totalidad de los cajetines (45). En el momento actual, esta propuesta resulta inviable por el coste asociado a la mayor dedicación del personal a esta tarea. Otra mejora podría ser la utilización de lectores de códigos de barras para los medicamentos y para identificar al paciente, y así evitar los medicamentos y dosis erróneas en los cajetines de medicación. En esta línea, se ha propuesto un nuevo proyecto que contempla la preparación de carros de medicación tres veces al día frente a la preparación de un carro diario como se realiza en la actualidad, ya que se cree que al aumentar el número de repartos mejorará la calidad de la preparación de la medicación y además será posible actualizar las modificaciones en el tratamiento. Por último, el equipo de trabajo considera que la mejora de los circuitos de trabajo del área de preparación, por ser esta una zona con un flujo continuo de profesionales y de material elevado, debe gestionarse utilizando métodos de calidad dirigidos a evitar trabajos añadidos, desplazamientos innecesarios, pérdidas de tiempo, ruidos, interrupciones, etc. En este sentido, tras la realización de este trabajo se han modificado los circuitos de trabajo en el área de preparación de dosis unitaria (codificación de carros por colores según estado de preparación, tablero de mandos, organización de tareas, etc.).

La **fase de administración** ha experimentado recientemente la utilización de una tecnología novedosa (el *carro de movilidad* asociado a la lectura de los medicamentos identificados con código *data matrix*) que en un futuro próximo se estima que contribuirá a reducir los errores de administración debidos a medicamentos erróneos u omitidos. Por ejemplo, al escanear un medicamento del cajetín, en caso de que este no estuviera incluido en el tratamiento del paciente, se activará una alerta permitiendo al enfermero rectificar su acción antes de realizar la administración del medicamento. Pero, en la actualidad, pese a que los *carros de movilidad* están disponibles en las unidades de hospitalización, no todos los medicamentos están identificados con el código *data matrix*; muchos de ellos deben marcarse manualmente y, por tanto, la posibilidad de administrar un medicamento erróneo todavía existe. Además, este sistema no chequea el diluyente que requiere la preparación de cada fármaco, de manera que con este método no es posible rectificar un número elevado de EM debidos al método de administración. Una ventaja del *carro de movilidad* es que no es necesario comprobar si ha habido cambios en el tratamiento e imprimir una nueva hoja de administración, sino que a tiempo real aparece la relación completa de medicamentos a administrar por lo que se reducirá teóricamente el error de medicamento omitido. Es importante destacar que esta tecnología disminuye un tipo de errores, pero pueden surgir otros errores que deben ser analizados para aplicar en cada caso concreto las acciones más oportunas tal como ya han indicado distintos autores (106, 107). Actualmente, el Servicio de Informática del hospital es el encargado de analizar los fallos derivados de la implantación de los *carros de movilidad*, aunque con la aplicación del programa de calidad llevado a cabo en este trabajo también desde el Servicio de Farmacia se podrá conocer el perfil de EM derivados del uso de esta tecnología.

La preparación de los medicamentos para su administración por vía intravenosa por parte del Servicio de Farmacia, o la adquisición de medicamentos preparados por la industria farmacéutica listos para su uso por vía intravenosa, sería, en parte, la solución a muchos de los errores de administración, en especial los derivados de la dilución, además de que se reducirían los tiempos empleados en la preparación y en la administración de medicamentos por parte del personal de enfermería de sala. En este sentido, recientemente se ha iniciado la preparación en el Servicio de Farmacia de mezclas para administración parenteral de *medicamentos biopeligrosos*, pero no se ha podido evaluar el impacto que esta actuación puede tener sobre el perfil de los errores de administración. Otra medida, complementaria a la anterior, podría estar encaminada a revisar de nuevo los volúmenes de dilución de algunos fármacos y valorar su modificación según la práctica clínica habitual. La información sobre los fármacos utilizada para cumplimentar la base de datos del programa de prescripción electrónica proviene de la ficha técnica del laboratorio fabricante; por ello, hasta el momento, solo se han modificado aquellos medicamentos con datos de estabilidad avalada por la ficha técnica aun en aquellos casos en los que la bibliografía consultada revele otros datos de estabilidad físico-química del medicamento.

En un estudio sobre prevalencia de errores de administración en unidades de hospitalización con prescripción electrónica y dispensación automatizada se concluye que es necesario la mejora de los procedimientos de trabajo del personal de enfermería y la implementación de herramientas de soporte que generen recomendaciones acerca de los esquemas de administración (87). Estos autores opinan que la seguridad en la administración podría mejorar con los sistemas de administración asociados a la tecnología de código de barras para asegurar los 5 parámetros "correctos" (paciente, medicamento, dosis, vía de

administración y horario correcto). Esta tecnología es difícil implementar fundamentalmente por el alto coste que supone, y por la infraestructura que se requiere, además todos los medicamentos deben estar identificados por dosis unitaria por la industria farmacéutica. En esta línea, resaltar que Farmaindustria tiene adquirido un compromiso para el año 2018 encaminado a potenciar la fabricación de medicamentos en dosis unitarias y dotados de codificación *data matrix*.

También los programas de educación a los profesionales sanitarios sobre seguridad pueden ser útiles para reducir los EM en esta fase. *Dennison y col.* (108) implementaron y evaluaron un programa de educación que incluye módulos formativos sobre seguridad del paciente y sobre técnicas de administración de medicamentos y a pesar de que aumenta el conocimiento de los profesionales, no se producen cambios en las prácticas de trabajo. A partir de la detección de un error grave, estos autores utilizan el análisis causa-raíz para establecer barreras que puedan impedir que estos errores se repitan (109).

También se ha observado que las interrupciones y multitareas a las que están sometidas el personal de enfermería puede aumentar el riesgo a cometer errores de administración, por lo que todas las estrategias que permitan reducir estas interrupciones pueden ser eficaces (110, 111). Algunas de estas medidas son: disponer de áreas específicas y separadas para la preparación de la medicación, instalación de carteles en las zonas de administración con el mensaje "zona de no interrupción", flujos de trabajo estandarizados, verificación de pacientes y de programación de bombas de infusión con mensajes de voz etc. En el presente trabajo no se ha evaluado este aspecto, pero puede ser una acción de mejora a implementar en un futuro.

5.4 Limitaciones del estudio

Una de las limitaciones de este estudio ha sido la derivada del método de revisión y de la observación directa, como es la posible alteración del comportamiento de los profesionales al saberse observados y aspectos de fiabilidad intra y entre-observadores.

Por otra parte, la metodología utilizada en este estudio está dirigida a la detección de errores técnicos y no tanto a la detección de errores terapéuticos, por lo que es posible que algunos aspectos terapéuticos hayan quedado infranotificados.

Por último, señalar que en este trabajo no se han recogido datos referentes al perfil de los profesionales implicados en los errores, como la antigüedad, puesto de trabajo, y por tanto no se ha estudiado la posible relación entre los errores detectados y estas variables.

5.5 Puntos fuertes del estudio

Los errores de medicación generan costes en la atención sanitaria, ya que por una parte, el error afecta a la salud del paciente en forma de aumento de estancias hospitalarias y de pérdida de salud, y por otra, las quejas y las reclamaciones que se realizan para corregir los errores de medicación detectados ocasionan un trabajo añadido para corregirlos. Esto se traduce en pérdida de tiempo y por tanto de un incremento de coste para el sistema. Font y col. (74) estimaron que el tiempo de trabajo añadido que supone subsanar un error de medicación tiene un coste de 6 euros. Si se estima unos 60.000 ingresos anuales, y el 45,7% de los pacientes presentan algún error, con una incidencia de 0,73 EM por paciente, representa 29.200 errores cuyo coste ascendería al valor nada despreciable de 175.200 euros.

El método de detección de errores basado en la observación directa está considerado el mejor método de detección de errores de medicación en términos de eficacia, aunque cuenta con los inconvenientes del coste y de la posible influencia del observador sobre el profesional.

El análisis estadístico ha permitido establecer algunas relaciones entre los errores de medicación en las diferentes fases del proceso farmacoterapéutico y las variables estudiadas, lo que ha facilitado el análisis de los problemas existentes y el establecimiento de medidas de prevención.

La metodología del estudio ofrece una visión global de la calidad del proceso farmacoterapéutico, ya que en un mismo paciente se analizó cada una de las fases de manera secuencial.

El programa de evaluación de la calidad del proceso farmacoterapéutico se encuentra normalizado e incorporado como herramienta de calidad en el *Área de gestión de calidad y riesgos*, aun así, existen elementos organizativos y metodológicos del programa de calidad utilizado que son susceptibles de mejora. A continuación se enumeran algunos aspectos que podrían utilizarse para mejorarlos.

-Fomentar la cultura de seguridad en el hospital incorporando para la revisión y detección de errores a otros profesionales, tanto de observadores como de evaluadores.

-Recurrir al Comité de Calidad y Seguridad del Medicamento como plataforma para la difusión de los resultados del programa.

-Incluir en el programa de calidad áreas médicas hasta ahora excluidas, como las unidades de pacientes críticos y de pediatría.

6.CONCLUSIONES

1. La revisión de los tratamientos y la observación directa de cada una de las fases del proceso farmacoterapéutico han mostrado una elevada capacidad para la detección, análisis y gestión de los errores de medicación.
2. El programa de calidad desarrollado ha demostrado un elevado grado de normalización, ya que con su aplicación se ha detectado que un 46% de pacientes reunía al menos un error en alguna fase del proceso farmacoterapéutico.
3. Los indicadores de seguridad utilizados evidencian una mejora de la calidad del proceso farmacoterapéutico durante el periodo de estudio, ya que la proporción de pacientes con error de medicación al finalizar el estudio se ha reducido un 25%.
4. La tasa de error de medicación en la fase de prescripción se aproxima al objetivo establecido (2,1% frente a 2%), siendo mayor la proporción de pacientes con error de prescripción en las áreas quirúrgicas que en las áreas médicas (21% frente a 12,8%). Además, no se encontró relación estadísticamente significativa entre la proporción de pacientes con error en la fase de prescripción y las variables número de médicos prescriptores y número de medicamentos del tratamiento.
5. La tasa de errores de medicación detectados en la fase de validación farmacéutica de los tratamientos coincide con el valor objetivo propuesto del 0,5%. Además, no se encontró relación entre la proporción de pacientes con error en esta fase y el número de medicamentos del tratamiento farmacológico.
6. La calidad de la fase de preparación de medicamentos puede considerarse adecuada, ya que la tasa de error obtenida en esta

fase (2,5%) es inferior al valor de calidad objetivo (4%), habiendo obtenido una asociación estadísticamente significativa entre la proporción de pacientes con error en esta fase y el número de medicamentos preparados por tratamiento.

7. La administración de medicamentos es la fase más inestable del proceso farmacoterapéutico. No obstante, la calidad de esta fase puede considerarse adecuada, ya que la tasa de error es ligeramente inferior al estándar de calidad marcado (3,7% frente a 4%). La proporción de pacientes con error en esta fase no se asocia con el número de medicamentos administrados; sin embargo, está relacionado con el área clínica, representando mayor riesgo de error de administración las áreas quirúrgicas que las médicas.
8. La distribución cualitativa de los errores detectados muestra una amplia variabilidad, siendo los más frecuentes el método de administración (19%), medicamento omitido (13%), intercambio terapéutico (10%), medicamento erróneo (10%) y la omisión del registro de alergia a medicamentos en el programa de prescripción electrónica (9%).
9. Las principales causas de los errores detectados son el incumplimiento de normas y protocolos, el descuido, la falta de destreza en el manejo del programa de prescripción electrónica, la sobrecarga de trabajo y el insuficiente conocimiento del medicamento y/o del paciente.
10. Los errores de medicación de riesgo más elevado han sido los debidos a la omisión del registro de alergia en el programa de prescripción electrónica, la omisión de medicamentos en la prescripción y la mezcla de medicamentos en la fase de administración.

11. Antibióticos, antiulcerosos, antiinflamatorios no esteroideos, antihipertensivos y corticoides han sido los grupos terapéuticos implicados con más frecuencia en los errores de medicación detectados, habiendo observado 36 errores relacionados con medicamentos de alto riesgo.
12. El tiempo de demora de la prescripción médica cumple el objetivo marcado de 0 minutos después de las 12:00h, aunque un 8,6% de prescripciones médicas se realizaron superando los 60 minutos después de las 12:00h. No se encontró asociación entre el tiempo de demora de prescripción y el día de la semana; sin embargo, se obtuvo una asociación significativa entre el tiempo de demora de prescripción y el área clínica, siendo menor para el área de cabeza y cuello.
13. El tiempo de demora de la validación farmacéutica superó el valor objetivo marcado de 30 minutos tras la prescripción médica y además un 43% de las validaciones farmacéuticas superaron los 60 minutos de demora. No se encontró asociación significativa entre el tiempo de demora de validación y el día de la semana. Sin embargo, el tiempo de demora de validación farmacéutica tiende a reducirse cuando aumenta el tiempo de demora de prescripción médica.
14. La actualización de la guía de intercambio terapéutico y de la guía farmacoterapéutica del hospital, la difusión de notas informativas y la formación de los profesionales en temas de seguridad en el uso del medicamento han sido las actuaciones de mejora implantadas en el proceso farmacoterapéutico durante el periodo de estudio (36 meses) más relevantes.

7. BIBLIOGRAFÍA

- (1) Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud; 2010. [citado 6-01-2015]. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/home.htm>.
- (2) Otero López MJ, Alonso Hernández P, Maderuelo Fernández JA, Ceruelo Bermejo J, Domínguez-Gil Hurlé A, Sánchez Rodríguez A. Prevalence and factors associated with preventable adverse drug events leading to hospital admission. *Farm Hosp* 2006;30(3):161-170.
- (3) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To err is human: Building a safer health system. Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. Washington DC: National Academy Press; 1999.
- (4) Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remon C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez R, Terol-García E, et al. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health* 2008;62(12):1022-1029.
- (5) Climent C, Font-Noguera I, Poveda-Andrés JL, López-Briz E, Peiró S. Errores de medicación en un hospital terciario con tres sistemas de distribución de medicamentos diferentes. *Farm Hosp* 2008;32(1):18-24.
- (6) Jiménez Torres NV, Borrás Almenar C, Climente Martí M, Merino Sanjuán. Calidad farmacoterapéutica. Valencia: Publicaciones de la Universitat de València; 2006
- (7) La perspectiva de los ciudadanos por la seguridad del paciente. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011.
- (8) Otero MJ. La gestión de riesgos en la prevención de errores de medicación. En: Curso de Formación continuada en farmacoterapia de la SEFH. Madrid: Aran; 2007.

(9) Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Efectos adversos en la asistencia sanitaria. *Med Clin (Barc)*2004;123(1):21-5

(10) Kohn LT. The Institute of Medicine report on medical error: overview and implications for pharmacy. *Am J Health Syst Pharm* 2001 Jan 1;58(1):63-66.

(11) Informe de la Secretaría OMS. Calidad de la atención: seguridad del paciente. 55ª Asamblea mundial de la salud A55/13. 23 de marzo de 2002. [citado 21-01-2015]. Disponible en http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA55/sa5513.pdf.

(12) Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. (ENEAS 2005). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.

(13) Agencia de Calidad. Ministerio de Sanidad y Consumo. La seguridad del paciente en siete pasos. Madrid: Rumagraf SA; 2006.

(14) Estrategias de seguridad del paciente. Periodo 2015-2020. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015.

(15) Plan de gestión de la seguridad del paciente de la Comunitat Valenciana, 2009-2013. Conselleria de Sanitat. Generalitat Valenciana; 2009

(16) Joint Commission. *National Patient Safety Goals*. [citado 21-01-2015]. Disponible en: <http://www.jointcommission.org>.

(17) National Quality Forum (NQF). *Safe Practices for Better Healthcare—2010 Update: A Consensus Report*. Washington, DC: NQF; 2010.

(18) Weaver SJ, Lubomksi LH, Wilson RF, Pfoh ER, Martinez KA, Dy SM. Promoting a culture of safety as a patient safety strategy: a systematic review. *Ann Intern Med* 2013;158(5):369-374.

(19) Shekelle PG, Pronovost PJ, Wachter RM, McDonald KM, Schoelles K, Dy SM, et al. The top patient safety strategies that can be encouraged for adoption now. *Ann Intern Med* 2013 Mar 5;158(5):365-368.

(20) Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud Español. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.

(21) Sorra J, Famolaro T, Deyer Yount N, Smith S, Burns W, Wilson S, et al. Medical Office Survey on Patient Safety Culture 2014 User Comparative Database Report. (Prepared by Westat, Rockville, MD, under Contract No. HHS 290201300003C). Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality AHRQ Publication. 2014 Mayo-2014;No. 14-0032-EF.

(22) Pozo-Muñoz F, Padilla Marín V. Evaluación de la cultura de seguridad en el ámbito de un área sanitaria. *Rev Calid Asist* 2013;28(6):329-336

(23) ISMP España. [citado 15-01-2015]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/>.

(24) Padilla-Marín V, Corral-Baena S, Domínguez-Guerrero F, Santos-Rubio MD, Santana-Lopez V, Moreno-Campoy E. Cuestionario IMSP- España y estrategia de mejora en el uso seguro del medicamento dentro del Servicio Andaluz de Salud. *Farm Hosp* 2012;36(5):374-384.

(25) Campillo-Artero C. La seguridad del paciente en los contratos de gestión. *Rev Calid Asist* 2012;27(4):233-239.

(26) Bartolomé Benito E, Miquel Gómez A, Sánchez Perruca L, Jiménez Carraminana J, Lopez Romero A, Sánchez Suarez JL. Boost for patient safety with the centre agreement program. *Rev Calid Asist* 2011;26(6):343-352.

(27) Abellán-García Sánchez F, Barreda Hernández D, López Guzmán J, Requena Caturra T, Sánchez-Caro J, Soler Company E. Problemas éticos en la práctica asistencial del farmacéutico de hospital. In: Fundación Salud 2000, editor. *Ética Clínica en Farmacia Hospitalaria* Madrid; 2012. p. 47-107.

(28) Borrell-Carrió F. Ethics of clinical safety. Contributions from medical practice. *Med Clin (Barc)* 2007;129(5):176-183.

(29) Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000;18:320(7237):768-770.

(30) Otero López MJ, Codina Jané C, Tamés Alonso M, Pérez Encinas M. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. *Farm Hosp* 2003;27(3):137-149.

(31) Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. (BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013)

(32) Meyer-Masseti C, Cheng CM, Schwappach DL, Paulsen L, Ide B, Meier CR, et al. Systematic review of medication safety assessment methods. *Am J Health Syst Pharm* 2011;68(3):227-240.

(33) Hwang SH, Lee S, Koo HK, Kim Y. Evaluation of a computer-based adverse-drug-event monitor. *Am J Health Syst Pharm* 2008;65(23):2265-2272.

(34) Naessens JM, Campbell CR, Huddleston JM, Berg BP, Lefante JJ, Williams AR, et al. A comparison of hospital adverse events identified by three widely used detection methods. *Int J Qual Health Care* 2009;21(4):301-307

(35) Otero Lopez MJ, Castaño Rodríguez B, Perez Encinas M, Codina Jane C, Tames Alonso MJ, Sánchez Muñoz T, et al. Actualización de la clasificación de errores de medicación del grupo Ruiz-Jarabo 2000. *Farm Hosp* 2008;32(1):38-52.

- (36) Proyecto Idea: Identificación de Efectos Adversos. [citado 15-02- 2016]. Disponible en: www.sempsph.com.
- (37) Evolución de la prevalencia de eventos adversos relacionados con la asistencia en hospitales de la Comunidad Valenciana J. Requena, J.M. Aranaz, M.T. Gea, R. Limón, J.J. Miralles, J. Vitaller y Grupo de Trabajo del Proyecto Estudio de Prevalencia de Identificación de Eventos Adversos. *Rev Calid Asist.* 2010;25(5):244-249
- (38) Estudio APEAS: estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008
- (39) Merino P, Martín MC, Alonso A, Gutiérrez I, Álvarez J, Becerril F, et al. Errores de medicación en los servicios de Medicina Intensiva españoles. *Med Intensiva* 2013;37(6):391-399.
- (40) Tomás S, Chanovas M, Roqueta F, Alcaraz J, Toranzo T y Grupo de Trabajo EVADUR-SEMES. EVADUR: eventos adversos ligado a la asistencia en los servicios de urgencia de hospitales españoles. *Emergencias* 2010;22:415-428.
- (41) Otero-López MJ, Alonso-Hernández P, Maderuelo-Fernández JA, Garrido-Corro B, Domínguez-Gil A, Sánchez-Rodríguez A. Acontecimientos adversos prevenibles causados por medicamentos en pacientes hospitalizados. *Med Clin (Barc)* 2006;126(3):81-87.
- (42) Berga Cullere C, Gorgas Torner MQ, Altimiras Ruiz J, Tuset Creus M, Besalduch Martín M, Capdevila Sunyer M, et al. Detección de acontecimientos adversos producidos por medicamentos durante la estancia hospitalaria. *Farm Hosp* 2009;33(6):312-323.
- (43) Bañeres J, Orrego C, Navarro L, Casas L, Banque M, Sunol R. Epidemiology of the hospital adverse events in Catalonia, Spain: a first step for the patient safety improvement. *Med Clin (Barc)* 2014;143 Suppl 1:3-10

(44) Blasco Segura P, Mariño E, Aznar Saliente M, Pol Yangües E, Alós Almiñana M, Castells Molina M, et al. Desarrollo de un método observacional prospectivo de estudio de Errores de Medicación para su aplicación en hospitales. *Farm Hosp* 2001;25(5):253-273.

(45) Pastó Cardona L, Masuet Amatell C, Bara Oliván B, Castro Cels I, Clopés Estela A, Páez Vives F, et al. Estudio de incidencia de los errores de medicación en los procesos de utilización del medicamento: prescripción, transcripción, validación, preparación, dispensación y administración en el ámbito hospitalario. *Farm Hosp* 2009;33(5):257-268.

(46) Lacasa C, Ayestaran A, Coordinadoras del Estudio Multicéntrico para la Prevención de Errores de Medicación (EMOPEM). Estudio Multicéntrico español para la Prevención de Errores de Medicación. Resultados de cuatro años (2007-2011) *Farm Hosp* 2012;36(5):356-367.

(47) Santell JP, Kowiatek JG, Weber RJ, Hicks RW, Sirio CA. Medication errors resulting from computer entry by nonprescribers. *Am J Health Syst Pharm* 2009;66(9):843-853.

(48) Samaranayake NR, Cheung ST, Chui WC, Cheung BM. Technology-related medication errors in a tertiary hospital: a 5-year analysis of reported medication incidents. *Int J Med Inform* 2012;81(12):828-833.

(49) Meeks DW, Smith MW, Taylor L, Sittig DF, Scott JM, Singh H. An analysis of electronic health record-related patient safety concerns. *J Am Med Inform Assoc* 2014;21(6):1053-1059.

(50) Otero López MJ, Bermejo Vicedo T, Moreno Gómez AM, Aparicio Fernández MA, Palomo Cobos L, Grupo de Trabajo TECNO de la SEFH. Análisis de la implantación de prácticas seguras en los sistemas automatizados de dispensación de medicamentos. *Farm Hosp* 2013;37(6):469-481.

(51) Kousgaard MB, Joensen AS, Thorsen T. Reasons for not reporting patient safety incidents in general practice: a qualitative study. *Scand J Prim Health Care* 2012;30(4):199-205.

(52) Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos.

[citado 15-01-2016]. Disponible en:

www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf

(53) Institute for Safe Medication Practices. [citado 10-10-2015]. Disponible en:

<http://www.ismp.org/>

(54) Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente.

SiNASP. [citado 15-01-2016]. Disponible en: <https://sinasp.es/>

(55) Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación.

[citado 15-01-2016]. Disponible en: <http://sensar.org/>

(56) SINEA: Sistema de Información para el Registro de Notificaciones de Eventos Adversos. [citado 15-01-2016]. Disponible en:

<http://alsis.san.gva.es/sinea/>

(57) Cousins DH, Gerrett D, Warner B. A review of medication incidents reported to the National Reporting and Learning System in England and Wales over 6 years (2005-2010). *Br J Clin Pharmacol* 2012;74(4):597-604.

(58) Oliva G, Alava F, Navarro L, Esquerra M, Lushchenkova O, Valles JD. Notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente en los hospitales de Cataluña durante el período 2010-2013. *Med Clin (Barc)* 2014;143 Suppl 1:55-61.

(59) World Alliance for Patient Safety. [citado: 15-12-2015]. Disponible en: <http://>

<http://www.who.int/patientsafety/>

(60) The Joint Commission. [citado 15-12-2015]. Disponible en: <http://www.jointcommission.org/>

(61) National Patient Safety Agency. [citado 15-12-2015]. Disponible en: <http://www.npsa.nhs.uk/>

(62) National Center for Patient Safety (NCPS). [citado 15-12-2015]. Disponible en: <http://www.patientsafety.va.gov/>

(63) Fundación Avedis Donabedian. [citado 15-10-2015]. Disponible en: www.fadq.org/

(64) Mérida de la Torre FJ, Moreno Campoy EE. Fundamentos de seguridad del paciente. Madrid: Editorial Panamericana; 2011.

(65) Font Noguera I, Climent Bolta C, Poveda Andrés J. Análisis de causas de errores de medicación en un hospital terciario. *Aten Farm* 2007;9(6):326-333

(66) Saedder EA, Brock B, Nielsen LP, Bonnerup DK, Lisby M. Identifying high-risk medication: a systematic literature review. *Eur J Clin Pharmacol* 2014;70(6):637-645.

(67) Otero López MJ, Martín Muñoz R, Sánchez Barba M, Abad Sazatornil R, Andreu Crespo A, Arteta Jiménez M, et al. Elaboración de una relación de nombres de medicamentos similares en los que se recomienda utilizar letras mayúsculas resaltadas. *Farm Hosp* 2011;35(5):225-235.

(68) Otero López MJ, Martín Muñoz R, Domínguez-Gil Hurlé A. Seguridad de medicamentos. Abreviaturas, símbolos y expresiones de dosis asociados a errores de medicación. *Farm Hosp* 2004;28(2):141-144.

(69) Agency for Healthcare Research and Quality. [citado 10-10-2015]. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/>

(70) Grupo GEPEM de la SEFH. Mejora de la seguridad del sistema de utilización de medicamentos: funciones del especialista en farmacia hospitalaria. *Farm Hosp* 2005;29(6):384-388

(71) Leape LL, Berwick DM. Five years after To Err Is Human: what have we learned? *JAMA* 2005;293(19):2384-2390

(72) Font-Noguera I, Poveda-Andrés JL, Planells-Herrero C, Tordera-Baviera M, San Martín-Ciges E, Montero-Hernández M. Desarrollo de la gestión por procesos y de clientes de un servicio de farmacia hospitalaria en un entorno de EFQM. *Aten Farm* 2006;8(5):311-322.

(73) Font-Noguera I, Climent C, Poveda-Andrés J. Calidad del proceso farmacoterapéutico a través de errores de medicación en un hospital terciario. *Farm Hosp* 2008;32(5):274-279

(74) Font-Noguera I, Fernández-Megía MJ, Ferrer-Riquelme AJ, Balasch I Parisi S, Edo-Solsona MD, Poveda-Andrés JL. Mejora del proceso farmacoterapéutico del paciente hospitalizado mediante la metodología Lean Seis Sigma. *Rev Calid Asist* 2013;28(6):370-380

(75) Toledo AH, Carroll T, Arnold E, Tulu Z, Caffey T, Kearns LE, et al. Reducing liver transplant length of stay: a Lean Six Sigma approach. *Prog Transplant* 2013;23(4):350-364

(76) Lamm MH, Eckel S, Daniels R, Amerine LB. Using lean principles to improve outpatient adult infusion clinic chemotherapy preparation turnaround times. *Am J Health Syst Pharm* 2015;72(13):1138-1146

(77) Doménech JM. Fundamentos de Diseño y Estadística. UD 14. Media del cambio: Análisis de diseños con medidas intrasujeto. 13ª ed. Barcelona: Signo; 2012.

(78) Jornet Montana S, Canadell Vilarrasa L, Calabuig Muoz M, Riera Sendra G, Vuelta Arce M, Bardaji Ruiz A, et al. Detección y clasificación de errores de medicación en el Hospital Universitari Joan XXIII. *Farm Hosp* 2004;28(2):90-96.

(79) Delgado Sánchez O, Escrivá Torralva A, Vilanova Bolto M, Serrano López de las Hazas J, Crespi Monjo M, Pinteno Blanco M, et al. Estudio comparativo de errores con prescripción electrónica versus prescripción manual. *Farm Hosp* 2005;29(4):228-235.

(80) Cuellar Monreal MJ, Planells Herrero C, Hernández Fernández de las Rojas MD, García Cortes E, San Martín Ciges E, Poveda Andrés JL. Diseño de un módulo para la prevención de reacciones de hipersensibilidad en un sistema de prescripción electrónica asistida. *Farm Hosp* 2005;29(4):241-249.

(81) Ashcroft DM, Lewis PJ, Tully MP, Farragher TM, Taylor D, Wass V, et al. Prevalence, Nature, Severity and Risk Factors for Prescribing Errors in Hospital Inpatients: Prospective Study in 20 UK Hospitals. *Drug Saf* 2015;38(9):833-843.

(82) Belda-Rustarazo S, Cantero-Hinojosa J, Salmeron-García A, Gonzalez-García L, Cabeza-Barrera J, Galvez J. Medication reconciliation at admission and discharge: an analysis of prevalence and associated risk factors. *Int J Clin Pract* 2015;69(11):1268-1274

(83) Álvarez Díaz AM, Delgado Silveira E, Pérez Menéndez-Conde C, Pintor Recuenco R, Gómez de Salazar López de Silanes E, Serna Pérez J, et al. Nuevas tecnologías aplicadas al proceso de dispensación de medicamentos. Análisis de errores y factores contribuyentes. *Farm Hosp* 2010;34(2):59-67.

(84) Keers RN, Williams SD, Cooke J, Ashcroft DM. Prevalence and Nature of Medication Administration Errors in Health Care Settings: A Systematic Review of Direct Observational Evidence. *Ann Pharmacother* 2013;47:237-56.

- (85) Teunissen R, Bos J, Pot H, Pluim M, Kramers C. Clinical relevance of and risk factors associated with medication administration time errors. *Am J Health Syst Pharm* 2013;70(12):1052-1056.
- (86) Lisby M, Nielsen LP, Mainz J. Errors in the medication process: frequency, type, and potential clinical consequences. *Int J Qual Health Care* 2005;17(1):15-22.
- (87) Rodríguez-González CG, Herranz-Alonso A, Martín-Barbero ML, Durán-García E, Durango-Limarquez MI, Hernández-Sampelayo P, et al. Prevalence of medication administration errors in two medical units with automated prescription and dispensing. *J Am Med Inform Assoc* 2012;19(1):72-78.
- (88) Sakowski J, Newman JM, Dozier K. Severity of medication administration errors detected by a bar-code medication administration system. *Am J Health Syst Pharm* 2008;65(17):1661-1666.
- (89) Cheung KC, van der Veen W, Bouvy ML, Wensing M, van den Bemt PM, de Smet PA. Classification of medication incidents associated with information technology. *J Am Med Inform Assoc* 2014 Feb;21:63-70.
- (90) Reed-Kane D, Kittell K, Adkins J, Flocks S, Nguyen T. E-prescribing errors identified in a compounding pharmacy: a quality-improvement project. *Int J Pharm Compd* 2014;18(1):83-86.
- (91) Radley DC, Wasserman MR, Olsho LE, Shoemaker SJ, Spranca MD, Bradshaw B. Reduction in medication errors in hospitals due to adoption of computerized provider order entry systems. *J Am Med Inform Assoc* 2013;20(3):470-476.
- (92) Villamañan E, Larrubia Y, Ruano M, Velez M, Armada E, Herrero A, et al. Potential medication errors associated with computer prescriber order entry. *Int J Clin Pharm* 2013;35(4):577-583.

(93) Hellof-Guersing M, Jarre C, Molina C, Leromain AS, Derharoutunian C, Gadot A, et al. Medication errors related to computerized physician order entry at the hospital: Record and analysis over a period of 4 years. *Ann Pharm Fr.* 2016 Jan;74(1):61-70

(94) Van Doormaal JE, van den Bemt PM, Mol PG, Zaal RJ, Egberts AC, Haaijer-Ruskamp FM, et al. Medication errors: the impact of prescribing and transcribing errors on preventable harm in hospitalised patients. *Qual Saf Health Care* 2009;18(1):22-27.

(95) Delgado Silveira E, Soler Vigil M, Pérez Menéndez-Conde C, Delgado Téllez de Cepeda L, Bermejo Vicedo T. Errores de prescripción tras la implantación de un sistema de prescripción electrónica asistida. *Farm Hosp* 2007;31 (4):223-230.

(96) Baines RJ, de Bruijne MC, Langelaan M, Wagner C. What are the safety risks for patients undergoing treatment by multiple specialties: a retrospective patient record review study. *BMC Health Services Research* 2013 13:497.

(97) Gorbach C, Blanton L, Lukawski BA, Varkey AC, Pitman EP, Garey KW. Frequency of and risk factors for medication errors by pharmacists during order verification in a tertiary care medical center. *Am J Health Syst Pharm* 2015 Sep 1;72(17):1471-1474.

(98) Pérez-Cebrián M, Font-Noguera I, Doménech-Moral L, Bosó-Ribelles V, Romero-Boyer P, Poveda-Andres JL. Monitorización de errores de medicación en dispensación individualizada mediante el método del carro centinela. *Farm Hosp* 2011;35(4):180-188.

(99) Armutlu M, Foley ML, Surette J, Belzile E, McCusker J. Survey of nursing perceptions of medication administration practices, perceived sources of errors and reporting behaviours. *Healthc Q* 2008;11 (3):58-65.

- (100) Wang HF, Jin JF, Feng XQ, Huang X, Zhu LL, Zhao XY, et al. Quality improvements in decreasing medication administration errors made by nursing staff in an academic medical center hospital: a trend analysis during the journey to Joint Commission International accreditation and in the post-accreditation era. *Ther Clin Risk Manag* 2015 Mar 5;11:393-406.
- (101) Zenziper Y, Kurnik D, Markovits N, Ziv A, Shamiss A, Halkin H, et al. Implementation of a clinical decision support system for computerized drug prescription entries in a large tertiary care hospital. *Isr Med Assoc J* 2014;16(5):289-294.
- (102) Thomas SK, McDowell SE, Hodson J, Nwulu U, Howard RL, Avery AJ, et al. Developing consensus on hospital prescribing indicators of potential harms amenable to decision support. *Br J Clin Pharmacol* 2013;76(5):797-809.
- (103) Mohsin-Shaikh S, Garfield S, Franklin BD. Patient involvement in medication safety in hospital: An exploratory study. *Int J Clin Pharm* 2014;36(3):657-666.
- (104) Huckvale C, Car J, Akiyama M, Jaafar S, Khoja T, Bin Khalid A, et al. Information technology for patient safety. *Qual Saf Health Care* 2010;19 Suppl 2:25-33.
- (105) Hogan-Murphy D, Tonna A, Strath A, Cunningham S. Healthcare professionals' preceptions of the facilitators and barriers to implementing electronic systems for the prescribing, dispensing and administration of medicines in hospitals: a systematic review. *Eur J Hosp Pharm* 2015;22:358-365.
- (106) Sakowski JA, Ketchel A. The cost of implementing inpatient bar code medication administration. *Am J Manag Care* 2013;19(2): 38-45.
- (107) Mims E, Tucker C, Carlson R, Schneider R, Bagby J. Quality-monitoring program for bar-code-assisted medication administration. *Am J Health Syst Pharm* 2009;66(12):1125-1131.

(108) Dennison RD. A medication safety education program to reduce the risk of harm caused by medication errors. *J Contin Educ Nurs* 2007;38(4):176-184.

(109) Smetzer J, Baker C, Byrne FD, Cohen MR. Shaping systems for better behavioral choices: lessons learned from a fatal medication error. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2010;36(4):152-163.

(110) Kalisch BJ, Aebersold M. Interruptions and multitasking in nursing care. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2010;36(3):126-132.

(111) Prakash V, Koczmar C, Savage P, Trip K, Stewart J, McCurdie T, et al. Mitigating errors caused by interruptions during medication verification and administration: interventions in a simulated ambulatory chemotherapy setting. *BMJ Qual Saf* 2014;23(11):884-892.

ANEXOS

Anexo 1. Dictamen del Comité Ético de Estudios Biomédicos.



DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Don Serafín Rodríguez Capellán, Secretario del Comité Ético de Investigación Biomédica del Hospital Universitario y Politécnico La Fe.

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado en su sesión de fecha 6 de mayo de 2014, el Proyecto de Investigación titulado "PROGRAMA DE CALIDAD DE PROCESO FARMACOTERAPÉUTICO DEL PACIENTE HOSPITALIZADO.", con nº de registro 2014/0154.

Que dicho proyecto se ajusta a las normativas éticas sobre investigación biomédica con sujetos humanos y es viable en cuanto al planteamiento científico, objetivos, material y métodos, etc. descritos en la solicitud, así como la Hoja de Información al Paciente y el Consentimiento informado.

En consecuencia este Comité acuerda emitir **INFORME FAVORABLE** de dicho Proyecto de Investigación que será realizado en el Hospital Universitario y Politécnico La Fe por ella Dr. / Dra. **ISABEL FONT NOGUERA** del servicio de **FARMACIA** como Investigador Principal.

Miembros del CEIB:

Presidente:
Dr. JUAN SALOM SANVALERO (Unidad de Circulación Cerebral Experimental)

Vicepresidente:
Dr. JOSE VICENTE CERVERA ZAMORA (Hematología)

Secretario:
D. SERAFIN RODRIGUEZ CAPELLAN (Asesor jurídico)

Miembros:
Dr. SALVADOR ALIÑO PELLICER (Catedrático Farmacólogo Clínico)
Dra. BELEN BELTRAN NICLOS (Medicina Digestiva)
Dra. INMACULADA CALVO PENADES (Reumatología Pediátrica)
Dr. JOSE VICENTE CASTELL RIPOLL (Director de Investigación)
Dra. REMEDIOS CLEMENTE GARCIA (Medicina Intensiva) (Miembro CBAI)
Dra. MARIA JOSE GOMEZ-LECHON MOLINER (Investigadora del Grupo Acreditado en Hepatología Experimental)
Dr. RAMIRO JOVER ATIENZA (Doctor en biología-Universidad de Valencia- Unidad de Bioquímica y Biología Molecular)
Dr. JAVIER PEJMAN GARCIA (Investigador del Grupo Acreditado multidisciplinar para el estudio de la Infección Grave)
Dr. ALFREDO PERALES MARIN (Jefe de Servicio - Obstetricia)
Dr. JOSE LUIS PONCE MARCO (Unidad de Cirugía Endocrina Metabólica)
Dr. JOSE LUIS VICENTE SANCHEZ (Jefe de sección-Unidad de Reanimación)
Dra. PILAR SAENZ GONZALEZ (Neonatología)
Dr. MELCHOR HOYOS GARCIA (Gerente del Departamento de salud nº 7-La Fe)



Dra. BEGOÑA POLO MIQUEL (Gastroenterología Pediátrica)
Dr. ISIDRO VITORIA MIÑANA (Pediatria)
Dra. EUGENIA PAREJA IBARS (Unidad de Cirugía y Trasplante Hepático)
Dr. JAIME SANZ CABALLER (Investigador del Grupo Acreditado en Hematología y Hemoterapia)
Dra. MARIA LUISA MARTINEZ TRIGUERO (Análisis Clínicos)
Dra. MARIA TORDEJA BAVIERA (Farmacología del Hospital)
Dr. JESUS DELGADO OCHANDO (Diplomado en Enfermería) (Miembro Comisión de Investigación)
Dr. JOSE MULLOR SANJOSE (Investigador del Grupo de Investigación Traslacional en Enfermedades Neurosensoriales)
Dr. JOSE ANTONIO AZNAR LUJEA (Jefe de Unidad - Hemostasia y Trombosis)
Dr. ENRIQUE VIOSCA HERRERO (Jefe de Servicio - Medicina Física y Rehabilitación)
Dr. RAFAEL BOTELLA ESTRADA (Dermatología)

Lo que firmo en Valencia, a 6 de mayo de 2014



Fdo.: Don Serafín Rodríguez Capellán
Secretario del Comité Ético de Investigación Biomédica

Anexo 2. Hoja de recogida de datos.

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

Registro	Fecha	UH	Ca ma	Fase Iniciales Observad or	Datos Paciente	Tipo de EM	Causa próxima (inmediata):	Causa remota:	Medicamento implicado (describir) ¿Es M.A.R.? S/N ver listado ISMP	ALCANZA AL PACIENTE	PRM	GRA VE DA D	RIS GO
Motivo de ingreso relacionado con medicamentos:					1. Alta/trastado 2. Diagnóstico 3. Talla/peso 4. Creatinina 5. Registro alergia	0. Datos del paciente 1. Dosis () omitida () duplicada () errónea 2. Medicamento () omitido () erróneo 3. Horario 4. Intervalo farmacológico 5. Vía administración () IV () PO () otras 6. Velocidad administración 7. Método administración (MIV) 8. Condiciones preparación (MIV) 9. Duplicidad de medicamento 10. Duración del tratamiento 11. Forma dosificación 12. Medicación domiciliar no prescrita 13. Selección de marca 14. Falta suspensión 15. PRN no procede 16. Otro:	FACTORES INDIVIDUALES: 1. Falta de conocimiento sobre (código/uso) 2. Falta conocimiento sobre paciente 3. Incumplimiento de normas/protocolos 4. Fallos de memoria/olvidos 5. Errores en el manejo del ordenador/programas informáticos 6. Error en el cálculo de la dosis o velocidad de infusión 7. Seguimiento inadecuado FACTORES NO INDIVIDUALES 8. Problemas en el etiquetado/envasado 9. Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación y preparación 10. Problemas de comunicación e interpretación 11. Sobrecarga de trabajo 12. Identificación del paciente 13. Uso de equipos administración 14. Revisión de prescripción 15. Incumplimiento del paciente	1. Difusión información 2. Logística y dispensación 3. Medicamento no disponible (desabastecimiento, stock) 4. Información al paciente 5. Formación del personal 6. Inercia del sistema 7. Almacenamiento 8. Comunicación inter(ptos) 9. Falta estandarización 10. Dotación personal/signa 11. No determinada 12. Otro:	¿Es M.A.R.? S/N ver listado ISMP	ALCANZA AL PACIENTE	si/no	GRA VE DA D	RIS GO
FRANJA HORARIA: 8-15h		Tiempo de demora (médico-12h): _____min Prescripción antes 12h: si/no				Tiempo de demora farmacéutico respecto médico: _____min Validación cumple criterio 1h/3h según franja horaria: si/no							
Datos Paciente		Omisión alergia Omisión creatinina											
Prescripción		Nº líneas visor											
Validación		Nº líneas visor											
Preparación -CARRO o -BOLSA		Nº dosis listado	Nº líneas listado			¿Caducado?	SI HAY ERROR: ¿Medicación en kardex/externo? ¿Retiran medicación suspendida? Mirar cajetines juntos	Ubicación correcta kardex/externo SI/NO					
Administración		Nº oportunidades error 8-9h											
		Cogen medicación: - Cajetín del carro - botiquín de la sala - ambos				¿Caducado? Registro -S/N -Mo/Ho	SI HAY DISCREPANCIA: ¿Medicación adelantada? ¿Intervalo 12/24h? ¿Sin validar?	-	-	-	-	-	-
Paciente		Observaciones ¿acepta intercambio?											
Reclamaciones tarde-noche en farmacia								SI HAY ERROR: ¿Medicación en kardex/externo? ¿Retiran medicación suspendida?	Ubicación correcta kardex/externo SI/NO				

Hoja recogida seguida 30/01/15

Hoja de registro de EM durante el proceso farmacoterapéutico.

Evaluación y mejora de la calidad del proceso farmacoterapéutico en un hospital terciario

Anexo 3. Definiciones operativas para los criterios de calidad.

Anexo 3. DEFINICIONES OPERATIVAS PARA LOS CRITERIOS DE CALIDAD

CRITERIOS DE PRESCRIPCIÓN MÉDICA: Se considera que la prescripción es correcta cuando se adecua a los siguientes elementos:

Individualización

Adecuación de la indicación, la dosis, la frecuencia la vía y método de administración a parámetros del paciente (peso, talla, función renal, función renal, etc.) El criterio para determinar si debe registrarse la insuficiencia renal en PRISMA es presentar una creatinina sérica mayor de 1,4 en hombres o de 1,2 en mujeres.

Se revisan: duplicidad terapéutica, interacciones, contraindicaciones, etc.

Terapia secuencia: paso de la vía IV a oral.

Política y normalización terapéutica

Protocolos farmacoterapéuticos basados en la evidencia según Comisión de Farmacia y Terapéutica.

Guía Farmacoterapéutica actualizada (estándares médicos actualizados) según Comisión de Farmacia y Terapéutica.

Selección de marcas/genéricos incluidos en el programa de prescripción electrónica asistida.

Guía de Intercambio Terapéutico 4ª edición 2013 según Comisión de Farmacia y Terapéutica.

Uso racional de antibióticos según Comisión de Farmacia y Terapéutica

Protocolo de conciliación de tratamientos farmacológicos al ingreso y alta hospitalaria según Comité para la Calidad y Seguridad del Medicamento Farmacia y Terapéutica

Normalización de procedimientos

Registro de las alergias en la aplicación informática de prescripción electrónica.

Los pases de visita médica se realizan a primera hora de la mañana (8:00-11:30) con el fin de que los médicos validen los tratamientos antes de las 12:00h. Se considera tiempo de demora a la diferencia de horario de prescripción respecto de las 12:00h. Se establece como estándar que el 80% de los pacientes tienen sus prescripciones validadas a las 12:00h.

Anexo 3. DEFINICIONES OPERATIVAS PARA LOS CRITERIOS DE CALIDAD (continuación).

CRITERIOS DE VALIDACION FARMACÉUTICA: Se considera que la validación es correcta cuando se adecua a los siguientes elementos.

Individualización

Adecuación de la indicación, la dosis, la frecuencia la vía y método de administración a parámetros del paciente (peso, talla, función renal, función renal, etc.) El criterio para determinar si debe registrarse la insuficiencia renal en PRISMA es presentar una creatinina sérica mayor de 1,4 en hombres o de 1,2 en mujeres.

Se revisan: duplicidad terapéutica, interacciones, contraindicaciones, etc.

Terapia secuencia: paso de la vía IV a oral.

Política y normalización terapéutica

Protocolos farmacoterapéuticos basados en la evidencia según Comisión de Farmacia y Terapéutica.

Guía Farmacoterapéutica actualizada (estándares médicos actualizados) según Comisión de Farmacia y Terapéutica.

Selección de marcas/genéricos incluidos en el programa de prescripción electrónica asistida.

Guía de Intercambio Terapéutico 4ª edición 2013 según Comisión de Farmacia y Terapéutica.

Uso racional de antibióticos según Comisión de Farmacia y Terapéutica.

Protocolo de conciliación de tratamientos farmacológicos al ingreso y alta hospitalaria según Comité para la Calidad y Seguridad del Medicamento Farmacia y Terapéutica.

Normalización de procedimientos

El análisis y validación de los tratamientos serán realizadas por el farmacéuticos de forma inmediata en casos urgentes (aviso del médico o enfermería de sala) y dentro de 1h de la prescripción médica entre 11:00h y 16:00h y 3h horas en resto de franja horaria.

Se aplicarán los programas de atención farmacéutica si procede.

Anexo 3. DEFINICIONES OPERATIVAS PARA LOS CRITERIOS DE CALIDAD (continuación).

CRITERIOS DE PREPARACIÓN Y DISPENSACIÓN: Se considera que la preparación y la dispensación son correctas:

- El paciente correcto.
 - Los medicamentos son correctos y están en las cantidades adecuadas.
 - Las dosis son correctas.
 - La presentación es correcta.
 - La identificación del medicamento es la adecuada (etiquetado, reenvasado con nombre, lote y caducidad).
-

CRITERIOS DE ADMINISTRACIÓN: Se considera que la administración es correcta:

El paciente es correcto, el medicamento es el correcto, la dosis es la correcta, la vía de administración es correcta, la velocidad de administración es correcta.

El horario es correcto. Se permitirá un retraso de 30 min si se la frecuencia es de c/8-6h y hasta 60 min si es c/12-24h.

La medicación "si precisa (PRN)" se contabilizará como oportunidad de error aunque no se administre.

Se registra la administración de medicamentos. Puede ocurrir que se administren medicamentos cuyas prescripciones no están validadas por el farmacéutico, en este caso se considera error: administración sin validación.

Se aplican las alertas de administración, por ejemplo interacciones medicamento-alimento con relevancia clínica (Fe, quinolonas, micofenolato, tacrolimus, bifosfonatos, etc). No se incluye omeprazol.

Hemoderivados: se registra el lote o se pega la etiqueta del envase en la historia clínica.

Anexo 4. Carta de presentación del programa de monitorización de la calidad del proceso farmacoterapéutico.



NOTA DE RÉGIMEN INTERIOR

DE: JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA

A: DIRECCIÓN DE ENFERMERIA

ASUNTO: Monitorización de la calidad del proceso farmacoterapéutico (SEGUIMED).

Fecha: Abril 2011





La calidad del proceso farmacoterapéutico ha sido potenciada por la Dirección del Hospital y por el propio Servicio de Farmacia. Es por ello, que actualmente la prescripción electrónica asistida (PRISMA) está implantada en todas las unidades de hospitalización (próxima implantación Servicio de Hematología) y que el modelo de dispensación en dosis unitaria alcanza también un alto porcentaje de pacientes hospitalizados. Este diseño contribuye a la eficiencia y la seguridad del conjunto de la asistencia del paciente. Consecuentes con la mejora hemos planificado una monitorización de la calidad del conjunto del proceso farmacoterapéutico (SEGUIMED) desde la prescripción de medicamentos hasta la administración de los mismo, dando así continuidad a la evaluación realizada en 2006. Esta iniciativa se incluye dentro de las líneas de actuación del Comité de Calidad y Seguridad del Medicamento.

En consecuencia, necesitamos contar una vez más con su colaboración en esta iniciativa de la mejora de la calidad, autorizada por la Dirección Médica del Hospital.

Dr. José Luis Poveda Andrés
Jefe de Servicio de Farmacia

Dra. Isabel Font Noguera
Área de Calidad. Servicio de Farmacia

Anexo 5. Hoja de recomendaciones para la prevención de incidencias por medicamentos.

 GENERALITAT VALENCIANA  LaFe Hospital Universitari i Politècnic	HOJA DE RECOMENDACIONES PARA LA PREVENCIÓN DE INCIDENCIAS POR MEDICAMENTOS Hoja IR	 Conselleria de Sanitat i Consum Departament de Salut
	AREA DE CALIDAD Y GESTIÓN DE RIESGOS	 Servicio de Farmacia

PROGRAMA DE CALIDAD:

- Carro Centinela
- Paciente Centinela. Caso:
- Notificación de incidencias. Caso:
- Otros

Incidencia

Recomendaciones

FECHA: ENTREGADO A:

Recuerde comunicar la incidencia y las recomendaciones a su equipo de profesionales en sus sesiones semanales, sesiones TOP-5 diarias, correo-e, entrevista, etc.

Muchas gracias por su colaboración

“Juntos por una utilización de medicamentos excelente”

Anexo 6. Criterios para la normalización de la administración de medicamentos.

Justificación

En los últimos años en nuestro hospital se han elaborado protocolos y vías clínicas para la prescripción (Prisma®). Se han instaurado una serie de programas y tecnología para mejorar la dispensación (Kardex®, Pyxis®). El Comité para la Calidad y Seguridad del Medicamento ha decidido ir más allá y, por ello, ha diseñado un protocolo para la normalización de la administración de medicamentos que incluye 21 recomendaciones básicas que debemos aplicar.

Objetivo general

Mejorar el proceso farmacoterapéutico en cualquiera de sus actividades: prescripción, validación, preparación, dispensación, administración o seguimiento.

Alcance

Este documento tiene como ámbito de aplicación todo el Departamento de Salud Valencia La Fe

Documento preparado por el grupo de mejora "PROTOCOLO PARA LA NORMALIZACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS", dependiente del Comité para la Calidad y Seguridad del Medicamento 2010:

Dra. María Amat
Dña. M. José Contreras
Dra. Isabel Font
Dña. Adela Mafez
Dr. Eduardo San Martín
Dña. Fina Monzón
Dña. Manuela Perelló
Dña. M. José Ribelles

Miembros del Comité para la Calidad y Seguridad del Medicamento 2010:

Dra. Amparo Peris (Presidenta)
Dra. Isabel Font (Secretaria)
Dña. M. José Contreras
Dña. África Camilleri
Dr. Javier Palau
Dr. José Ramón Calabuig
Dr. José Luis Vicente
Dra. Ana Santaballa
D. Javier Velasco
Dña. Adela Mafez
Dña. Pury Romero
Dr. José Luis Poveda
Dra. Elisa Soriano
Dña. Amparo Tomás
Dra. Victoria Castel



NORMALIZACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS

COMITÉ PARA LA CALIDAD Y SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO



Recomendaciones

Antes de la administración de cualquier medicamento en el hospital se deben comprobar las 6 premisas para una correcta administración: paciente correcto, medicamento correcto, administración correcta, posología correcta, tiempo correcto y registro correcto. Ello, mediante un procedimiento normalizado de trabajo, en el que se deben verificar los siguientes puntos:

Revisión de paciente y tratamiento

1. Identificar el paciente al menos con dos identificadores (número de historia, nombre y apellidos, ubicación, ...).
2. La posología (dosis e intervalo de administración). Confirmar las dosis o frecuencias no habituales con el prescriptor (si no es posible con el farmacéutico), con especial atención a los nombres comerciales, las unidades y las abreviaturas.
3. Alergias. Confirmar que no hay alergias conocidas a medicamentos o a materiales relacionados con la administración.

Selección y preparación de los medicamentos por paciente

4. Evitar transcripciones cuando la hoja de administración está informatizada (Unidades de hospitalización con Prescripción Electrónica+Dosis Unitarias).
5. Identificar el medicamento, tanto su principio activo (p.a.) como su presentación (nombre comercial, forma farmacéutica y contenido de p.a.).
6. La correcta conservación del medicamento. Verificar la fecha de caducidad y asegurarse de que los medicamentos estériles y/o que requieren especiales medidas de conservación (refrigeración,...) las han cumplido correctamente.

7. Comprobar la vía de administración, la idoneidad de la presentación del medicamento y la posología con la vía.
8. Modo de administración. El diluyente, la concentración y la velocidad de administración según recomendaciones del hospital. Verificar el equipo técnico de administración cuando proceda (bombas de perfusión, inhaladores,...). Especial atención con antineoplásicos, anticoagulantes, opiáceos, hemoderivados, ...
9. No mezclar medicamentos si no se dispone de garantías de compatibilidad. Etiquetar las mezclas intravenosas desde la preparación hasta la administración con los nombres: paciente, medicamento y dosis.
10. Manipular el medicamento asegurando el mantenimiento de sus características y evitando la contaminación. Comprobar siempre el aspecto del medicamento (cambios de color, precipitación,...)
11. No fraccionar los medicamentos sin confirmar si es adecuado en cada caso. Especial atención a formas farmacéuticas sólidas no ranuradas.
12. Respecto al carro de dosis unitarias:
 - Revisar la medicación por cajetín y paciente.
 - Distribuir la medicación por paciente desde el propio carro.
 - No utilizar medicamentos de un paciente para otro.
 - Dejar los medicamentos no administrados en el cajetín correspondiente.

Administración

13. Comprobar nuevamente la identidad del paciente y alergias.
14. No administrar ningún medicamento si no está prescrito.
15. Antes de administrar confirmar que no ha habido modificaciones del tratamiento.
16. No permitir que los pacientes dispongan de medicamentos para su autogestión.
17. Informar al paciente de su tratamiento y de los cambios que se produzcan en el mismo para mejorar su adherencia y que asuma su responsabilidad en su proceso farmacoterapéutico. Valorar la opinión del paciente.
18. Respetar el horario de administración.
19. Registrar los medicamentos administrados y no administrados (estos con el motivo). En caso de hemoderivados y según legislación vigente registrar el lote y la caducidad.
20. Ante dudas sobre cualquiera de los puntos de la prescripción consultar a su médico y sobre la administración al farmacéutico de referencia.
21. Comunicar cualquier incidencia (error) relacionada con la preparación y/o administración de medicamentos al farmacéutico de área correspondiente para su análisis y comunicación al Grupo de Notificación de Incidentes por Medicamentos del hospital.



