

## Incidència dels errors de medicació en l'àmbit hospitalari català

Lourdes Pastó-Cardona<sup>1</sup>, Cristina Masuet-Aumatell<sup>2</sup>, Begoña Bara-Oliván<sup>3</sup>, Isabel Castro-Cels<sup>4</sup>, Anna Clopés-Estela<sup>5</sup>, Francesc Pàez-Vives<sup>6</sup>, Joan Antoni Schöenberger-Arnaiz<sup>7</sup>, Maria Queralt Gorgas-Torner<sup>8</sup>, Carles Codina-Jané<sup>8</sup>

<sup>1</sup>Servei de Farmàcia; <sup>2</sup>Servei de Medicina Preventiva. Hospital Universitari de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat; <sup>3</sup>Servei de Farmàcia. Capio Hospital General de Catalunya. Sant Cugat del Vallès; <sup>4</sup>Servei de Farmàcia. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona; <sup>5</sup>Servei de Farmàcia. Institut Català d'Oncologia. L'Hospitalet de Llobregat; <sup>6</sup>Servei de Farmàcia. Hospital Comarcal Móra d'Ebre. Tarragona; <sup>7</sup>Servei de Farmàcia. Hospital Universitari Arnau de Vilanova. IRB. Lleida; <sup>8</sup>Societat Catalana de Farmàcia Clínica. Barcelona.

### Introducció

A fi i efecte de promoure, difondre i millorar la cultura de la seguretat del pacient, la Societat Catalana de Farmàcia Clínica juntament amb la Fundació Avedis Donabedian i el Departament de Sanitat de la Generalitat de Catalunya han impulsat l'Aliança per a la Seguretat del Pacient a Catalunya, mitjançant la coordinació de projectes d'investigació, entre altres accions.

Les fallades en la seguretat de l'ús del medicament poden tenir lloc en qualsevol etapa del circuit fins arribar al pacient: adquisició, prescripció, transcripció, validació, dispensació, preparació, administració i compliment per part del pacient. Malgrat l'existència de múltiples estudis en aquest camp, resulta molt difícil l'extrapolació dels resultats per les diferències metodològiques en les investigacions i per les diferents característiques entre els centres<sup>1-3</sup>. Per aquest motiu s'ha dut a terme un estudi multicèntric a hospitals de diferent nivell de Catalunya amb l'objectiu de determinar la incidència global dels errors de medicació en el procés d'utilització de medicaments.

### Mètode

Es tracta d'un disseny prospectiu, la variable principal del qual és l'error de medicació. Els errors de prescripció, transcripció, validació, preparació a farmàcia/dispensació, i preparació a infermeria/administració s'han considerat variables parcials o de procés. Altres variables secundàries són el nombre de pacients afectats per algun error, el tipus d'error, les conseqüències per al pacient i la gravetat. No s'han inclòs les circumstàncies o incidents amb capacitat de causar error.

L'estudi es va dur a terme en sis hospitals de Catalunya amb 300 pacients pertanyents a una unitat mèdica i una quirúrgica per hospital. Es van incloure tots els pacients ingressats a l'inici de l'estudi i els que consecutivament van anar ocupant les unitats seleccionades fins a assolir el nombre mínim de 300 pacients. La transcripció d'infermeria i la preparació/administració de medicaments es va observar fins a un total de 1.500 administracions per centre. La recollida de dades va començar l'1 de juny de 2007 i va finalitzar el 23 de gener de 2008, degut a la incorporació tardana d'un hospital (veure Taula 1).

L'error es va definir segons els criteris del *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP): qualsevol incident prevenible que pot causar dany al pacient o donar lloc a una utilització inadequada dels medicaments quan aquests es troben sota el control dels professionals sanitaris o del pacient. Per a la classificació es va emprar la terminologia de l'NCC MERP adaptada al nostre entorn i validada per ISMP-Espanya, en la qual segons la fase de l'ús del medicament els errors s'agrupen en prescripció, transcripció/validació, preparació a la farmàcia/dispensació, preparació a la unitat d'infermeria/administració i monitoratge del pacient o del tractament. Quant a les conseqüències per a la salut, els errors s'agrupen en categories progressives de gravetat que van de la A (errors potencials o circumstàncies amb capacitat de causar error) fins a la I (mort del pacient)<sup>4,5</sup>. Posem èmfasi en el fet que aquest estudi no inclou els errors de categoria A ni les reaccions adverses a medicaments (RAM) o esdeveniments adversos no prevenibles.

Les errades a la prescripció es van detectar revisant les prescripcions per ratificar: pacient, medicament, adherència a protocols, interaccions, contraindicacions, omissió, duplicat terapèutica, dosi, freqüència, via i seguiment. En la transcripció/validació es va comprovar la coincidència amb l'ordre original. En la dispensació, abans d'enviar els carros d'unidosis es va revisar el contingut dels calaixets, contrastant-lo amb el llistat generat informàticament. A planta, els observadors van comprovar la transcripció, la preparació i l'administració.

Les dades es van analitzar utilitzant l'SPSS 11.0. La significació estadística es va definir si  $p \leq 0,05$  i l'inter-

Correspondència: Lourdes Pastó Cardona  
Servei de Farmàcia. Hospital Universitari de Bellvitge  
C/ Feixa Llarga, s/n  
08907 L'Hospitalet de Llobregat  
Tel. 932 607 500, ext. 2612  
Adreça electrònica: lpasto@bellvitgehospital.cat

TAULA 1. Localització geogràfica i tipus d'hospitals estudiats. Període d'estudi

Regió sanitària	Hospital*	Tipus	Nombre de llits	Període d'estudi
Lleida	HAV	Hospital de referència	450	19/06/07 - 24/07/07
Terres de l'Ebre	HCM	Hospital general bàsic	103	25/06/07 - 07/08/07
Barcelona	HGC	Hospital d'alta tecnologia	274	17/07/07 - 10/10/07
Barcelona	ICO	Hospital d'alta tecnologia	120	11/06/07 - 13/08/07
Barcelona	HSP	Hospital d'alta tecnologia	623	8/10/07 - 21/01/08
Barcelona	HUB	Hospital d'alta tecnologia	900	6/06/07 - 25/10/07

\* HAV: Hospital Universitari Arnau de Vilanova; HCM: Hospital Comarcal de Móra d'Ebre; HGC: Hospital General de Catalunya; ICO: Institut Català d'Oncologia; HSP: Hospital de la Santa Creu i Sant Pau; HUB: Hospital Universitari de Bellvitge.

val de confiança al 95%. Les dades, si no s'expressa el contrari, es presenten per 100 pacients-dia.

L'índex kappa de concordança va resultar moderat en la identificació global d'errors (0,525), essent bo en administració (0,778) i feble en prescripció (0,296) i dispensació (0,450). Un cop fetes aquestes avaluacions es va discutir cas per cas i es va arribar a un consens en el 100% dels casos.

Des del punt de vista ètic, l'investigador principal va presentar el projecte al comitè d'ètica d'investigació clínica del seu hospital, que el va aprovar. Es van informar les direccions dels centres i el personal de planta. L'observació de l'administració es va dur a terme per infermers/es amb experiència, en gran part de plantilla, fora del seu torn de treball. A fi i efecte de presentar els resultats de forma anònima, cada hospital va ser identificat mitjançant un codi: Hp1... Hp6.

## Resultats

Globalment es van detectar 1.984 errors entre 2.030 pacients estudiats i 11.714 estades (o pacients-dia), suposant una taxa d'incidència de 16,94 errors per 100 pacients-dia (IC 95%: 16,63-17,25) i 0,98 errors per pacient (IC 95%: 0,93-1,02). Els percentatges van ser: prescripció 16%, transcripció/validació 27%, preparació a farmàcia/dispensació 48% i preparació a infermeria/administració 9%. A l'administració es van trobar 171 errors entre 8.784 administracions observades, la qual cosa suposà el 2% de les administracions (IC 95%: 1,9-2,1). El nombre d'errades, proporció i incidència es reflecteixen a la Taula 2.

En considerar les diferents etapes del procés de la cadena terapèutica, els errors es van produir majoritàriament en la fase de preparació/dispensació (48,28%); segons les conseqüències clíniques, el 84,47% van ser incoloros a la categoria B (l'error es va produir, però no va arribar al pacient), el 14,47% a la categoria C (l'error va arribar al pacient, però no li va causar dany) i el 0,71% a la categoria D (l'error va arribar al pacient i no li va causar dany, encara que es va precisar monitoratge i/o intervenció per comprovar-ho) (foren 14 casos, 6 d'ells originats en la prescripció, 2 en la transcripció per farmàcia i 6 en l'administració). En els

grups E i F, el resultat va ser inferior al 0,5%, sense cap errada a les categories superiors de gravetat.

Els grups terapèutics més freqüents van ser: agents contra l'úlçera pèptica i reflux gastroesofàgic, antitrombòtics, altres analgèsics i antipirètics, ansiolítics, antiinflamatoris i antireumàtics no esteroïdals, additius de solucions intravenoses, diürètics de sostre alt, solucions intravenoses, antibacterians b-lactàmics penicil·lines i altres b-lactàmics.

Va predominar la forma farmacèutica sòlida oral (58%) seguida dels injectables (33%).

## Error relacionat amb els medicaments i les unitats de medicament

A partir de les dades remeses es va calcular el nombre de medicaments i unitats de medicament per pacient-dia a cada centre, a fi d'establir una relació entre l'activitat quant al medicament i els errors detectats. La mitjana global fou de 5,5 medicaments o línies i 11,21 unitats de medicament o dispensacions per pacient-dia (rangs: 1 a 8 medicaments per pacient-dia i de 2 a 16 unitats de medicament per pacient-dia). En comparar l'error per pacient-dia (estada), els resultats entre centres continuaven essent molt desiguals, per la qual cosa es va plantejar buscar el grau d'error si tots els participants en l'estudi rebessin 10 unitats de medicament per pacient-dia. El resultat ajustat va mostrar una distribució més uniforme entre els diferents hospitals (excepte en l'hospital Hp4), tal com es mostra a la Figura 1.

## Discussió

Tant la incidència global (16,94 errors per 100 pacients-dia) com la incidència acumulada (0,98 errors per pacient) del nostre estudi són inferiors als 30 errors per 100 pacients-dia i 1,4 per pacient publicats en l'informe de Bates i col·ls.<sup>1</sup>, utilitzant una metodologia semblant encara que en una mostra més petita; LaPointe i Jollis<sup>2</sup>, revisant les intervencions farmacèutiques enregistrades durant les visites del farmacèutic a planta en anys successius havien obtingut de 0,15 a 0,24 errors per pacient.

En observar les diferències substancials entre centres (veure Figura 2), l'error es va relacionar no solament amb

TAULA 2. Nombre d'errors, proporció i incidència per hospital i etapes del procés

Procés	Hp1		Hp2		Hp3		Hp4		Hp5		Hp6		Global	
	x/n	DI	x/n	DI	x/n	DI	x/n	DI	x/n	DI	x/n	DI	x (%)	DI
Prescripció	21/95	0,85	73/203	6,84	35/604	1,58	59/330	5,91	31/298	1,36	100/454	3,69	319 (16,04)	2,72
Transcripció / validació	13/95	0,52	12/203	1,03	153/604	6,92	67/330	6,71	140/298	6,16	148/454	5,51	533 (26,84)	4,55
Preparació / dispensació	21/95	0,85	84/203	7,87	393/604	17,77	166/330	16,62	117/298	5,15	176/454	6,56	957 (48,28)	8,17
Preparació / administració	39/95	1,57	34/203	3,19	22/604	0,99	38/330	3,80	10/298	0,44	28/454	1,04	171 (8,63)	1,46
Monitoratge del pacient / tractament	1/95	0,04	0/203	0,00	1/604	0,05	0/330	0,00	0/298	0,00	2/454	0,07	4 (0,20)	0,03
<b>Total</b>	<b>95</b>	<b>3,83</b>	<b>203</b>	<b>19,03</b>	<b>604</b>	<b>27,31</b>	<b>330</b>	<b>33,03</b>	<b>298</b>	<b>13,10</b>	<b>454</b>	<b>16,88</b>	<b>1.984</b>	<b>16,94</b>

x = nombre d'errors; DI= densitat d'incidència expressada per 100 pacients-dia

les estades sinó també amb la prescripció i la dispensació de cada hospital. Sembla raonable que el grau de complexitat de les patologies i els tractaments es correlacioni amb la intensitat de la prescripció mèdica i, per tant, amb els altres processos derivats de la utilització del medicament. Encara que la comparació entre hospitals no era un objectiu de l'estudi, el fet d'introduir el denominador comú de 10 unitats de medicament per pacient-dia va generar xifres d'error més homogènies, que ens permeten una estimació de l'estat de la qüestió més acurada.

Des del punt de vista de les conseqüències per al pacient, segons una investigació de Bond i col·ls.<sup>3</sup>, 1 de cada 20,32 errors causa lesió; no obstant això, els nostres resultats mostren que la major part dels errors no arriben al pacient (categoria B). Aquest desajustament amb els nostres resultats pot ser degut a que Bond i col·ls. van detectar els errors revisant els registres de notificació dels hospitals, en els quals s'hi fa constar els casos més greus en detriment dels errors trivials.

Només el 0,35% o 0,06 errors per 100 pacients-dia han causat dany, magnitud comparable a la investigació que va donar un 0,21%, encara que en població pediàtrica<sup>6</sup>.

L'origen dels errors amb lesió, en la nostra casuística, es troba en la prescripció i l'administració, coincidint amb altres autors<sup>3</sup>.

En l'àmbit de la indústria, es va determinar que per cada accident amb lesió important n'ocorrien 29 amb conseqüències lleus i 300 sense efecte en la salut<sup>14</sup>. En el nostre estudi, per cada error amb lesió important (categories I i F) se'n produeixen 2 de conseqüències lleus (categoria D) i 280 sense conseqüències (categories B i C).

Bates i col·ls.<sup>1</sup> van calcular que es necessitaven 8 minuts per corregir un error d'omissió, repartint el temps entre farmacèutic i infermeria, i van assumir que per resoldre qual-

sevol tipus d'error de medicació s'invertiria la mateixa mitjana de temps. Aplicant aquest criteri, el temps consumit en corregir les errades del nostre estudi sumaria 248 hores, aproximadament dos mesos de jornada de 35 hores setmanals. Això contrasta amb el fet que en molts programes sanitaris es dóna prioritat a la detecció i notificació de les reaccions adverses a medicaments (RAM) en detriment dels errors de medicació, àdhuc sabent que aquests últims tenen conseqüències més greus i que, a més, es poden evitar.

La majoria de les investigacions de l'error de prescripció inclouen els de tipus A, que consistirien en la falta d'informació bàsica de l'ordre mèdica (OM) (identificació del pacient, via, dosi, durada, prescripció ambigua, etc.), de manera que els errors oscil·len entre el 39% i el 62,8% del total<sup>2</sup>, i com que en la present investigació no s'han inclòs, l'error és molt menor (16%). L'omissió és el més freqüent, igual que en altres estudis<sup>1</sup>; una gran part deriva de la manca de conciliació de la medicació.

La prescripció electrònica evitaria la transcripció de farmàcia i infermeria, així com els problemes que comporta, tant de tipus tècnic (identificació del pacient, identificació del prescriptor, lectura clara de l'OM, règim terapèutic complet, etc.) com uns altres (al·lèrgies, dosis incorrectes, interaccions, etc.), alhora que s'evitarien les trucades a planta per aclarir les OM. Alguns autors, no obstant això, han comptabilitzat fins a 22 nous tipus de risc d'error derivats de la prescripció electrònica. En la transcripció, l'omissió és l'error més freqüent.

Els errors de dispensació són els més freqüents en els nostres resultats, amb gairebé la meitat del total; no obstant això, altres autors han obtingut només de l'11% al 14% (7,15). La *United States Pharmacopeia*, en una recopilació de notificacions d'errors de medicació en hospitals l'any

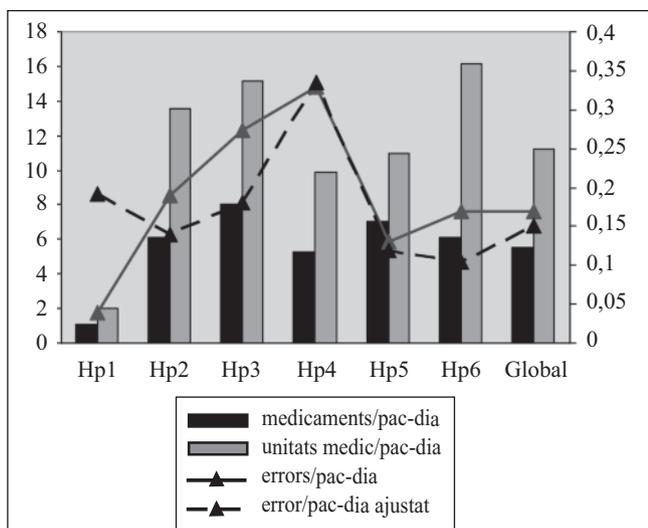


FIGURA 1. Nombre de medicaments i unitats de medicament per pacient-dia comparats amb l'error per pacient-dia i l'error ajustat a 10 unitats de medicament per pacient-dia en els diferents hospitals participants

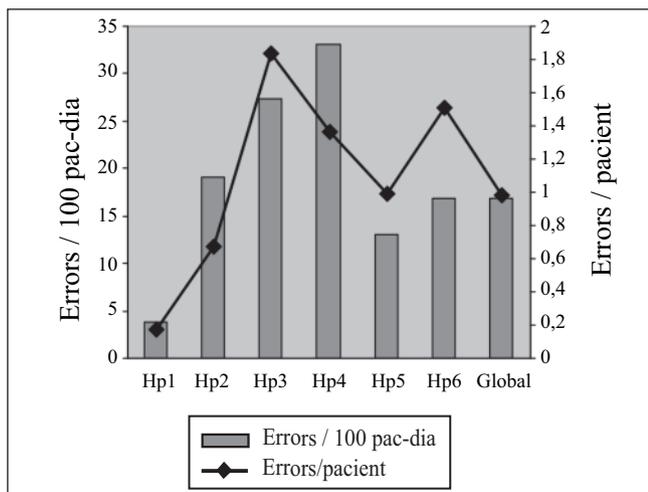


FIGURA 2. Errors /100 pacients-dia i errors/pacient en els diferents hospitals participants

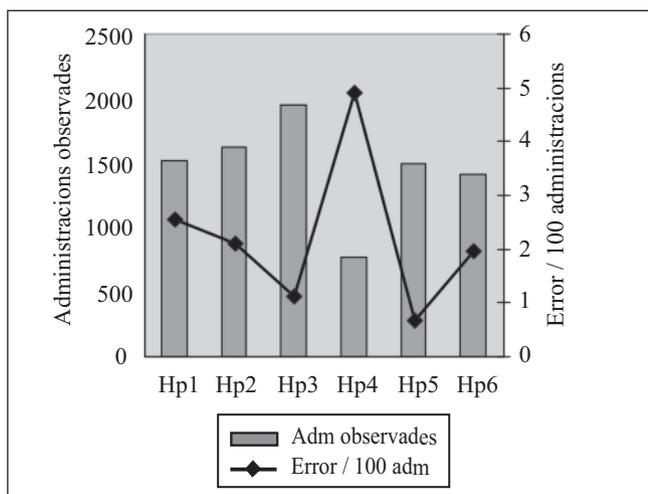


FIGURA 3. Administracions observades. Proporció d'error d'administració per 100 administracions en els diferents hospitals participants

1999, en va comptabilitzar un 17% en aquest procés. L'omissió és l'error més freqüent en totes les etapes del procés d'utilització del medicament, inclosa la dispensació.

Malgrat que les errades en la dispensació solen ser interceptades i corregides abans d'arribar al pacient, la magnitud dels resultats ens obliga a plantejar una solució. De moment, en el sistema de distribució de medicaments en dosis unitàries, per interceptar les equivocacions, l'única barrera infalible és la revisió de la totalitat dels calaixets de medicació, amb la despesa de temps i personal que comporta dur-la a terme.

Per detectar les equivocacions en la preparació a infermeria i administració, l'observació directa és el mètode més vàlid encara que resulta car i difícil d'aplicar des del punt de vista del consum de temps de personal ben preparat<sup>5</sup>. Segons els resultats del nostre estudi, el 2% de les administracions tenen un error; no obstant això, en una altra investigació, el percentatge assolía el 17,9%<sup>7</sup> (vegeu la Figura 3).

En la preparació/administració, l'error és del 8,61%, menor que en altres investigacions, en què arriben fins al 38%<sup>8</sup>. En canvi, comparat amb el 4,8% trobat per LaPointe i Jollis<sup>2</sup>, el nostre percentatge és superior.

Els errors d'administració són els més difícils d'impe-dir, ja que no hi ha cap barrera per evitar que arribin al pacient (excepte ell mateix o els seus acompanyants). En alguns casos, la transcendència pot ser mínima com, per exemple, l'administració abans o després de l'hora fixada, l'omissió d'una dosi, etc., però les equivocacions en la via o en el fàrmac poden ser perilloses i, fins i tot, ho poden ser les omissions de certs medicaments (insulina, antiepilèptics, corticoides, etc.).

En el nostre estudi, l'omissió d'administració és l'incident més freqüent, mentre que s'han detectat molt pocs errors d'horari.

Des del punt de vista de la prevenció, mitjançant l'execució d'aquest projecte s'han detectat i evitat uns 2.000 errors. Els participants en aquest projecte han realitzat un esforç enorme per dur-lo a terme, comptant amb personal específic, sense perdre de vista que únicament s'han analitzat dues unitats de cada hospital i durant prop d'un mes.

## REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

- Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med.* 1995;10(4):199-205.
- LaPointe NMA, Jollis JG. Medication errors in hospitalized cardiovascular patients. *Arch Intern Med.* 2003;163:1461-6.
- Bond CA, Raehl CL, Franke T. Medication errors in United States hospitals. *Pharmacotherapy.* 2001;21(9):1023-36.
- Otero MJ, Codina C, Tamés MJ, Pérez M. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. *Farm Hosp.* 2003;27:137-49.
- Barker KN, Flynn EA, Pepper GA. Observation method of detecting medication errors. *Am J Health Syst Pharm.* 2002;59(1):2314-6.
- Raju TN, Thornton JP, Perry M, Feldman S. Medication errors in neonatal and pediatric intensive-care units. *Lancet.* 1989;2:374-6.
- Flynn EA, Baker KN, Pepper GA, Bates PW. Observation method of detecting medication errors. *Am J Health Syst Pharm.* 2002;59(23):2314-6.
- Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, et al. System analysis of adverse drug events. *JAMA.* 1995;274:35-43.