

EVENTO ADVERSO en los Procesos de Adquisición, Prescripción, Dispensación y Administración de Medicamentos en el Paciente Hospitalizado

Fecha de recepción: mayo 29 de 2009

Fecha de aprobación: junio 10 de 2009

Por: Idaly Benavides Arcos

Médica

Auditora médica, Secretaría de Salud Municipal, Pasto - Colombia

Idalybenav@hotmail.com

Mario Fernando Mosquera

Enfermero

Docente Universidad Mariana, Pasto - Colombia

emosquera@umariana.edu.co

Aura Benavides

Odontóloga

Pasto - Colombia

aurabenavidez@hotmail.com

Lucy Chindoy

Enfermera

Uno laser, Pasto - Colombia

shemita3@hotmail.com

RESUMEN

La falta de seguridad para el paciente no sólo se deriva del error humano, ya que éste es apenas una parte del problema. Si bien es cierto que un enfoque más consciente por parte de los médicos y, en general, del equipo de salud, evitaría muchos errores, cabe reconocer que también hay problemas crónicos en los procedimientos y en los sistemas de atención en salud, ocasionando una enorme pérdida de vidas, y también graves repercusiones económicas.

El concepto de seguridad de los medicamentos ha experimentado cambios importantes en los últimos años. Diversos estudios han puesto de manifiesto que la morbilidad y la mortalidad producidas por los medicamentos son muy elevadas y, lo que es más alarmante, que este problema se debe en gran medida a fallos o errores que se producen durante su utilización clínica. Por ello, actualmente se considera que para mejorar la seguridad de la terapéutica, no sólo es necesario desarrollar medicamentos seguros, sino también crear sistemas de utilización a prueba de errores, provistos de las medidas y dispositivos de seguridad necesarios para reducir al máximo los errores en sus procesos, o garantizar que, si éstos ocurren, no lleguen a tener consecuencias negativas en los pacientes.

PALABRAS CLAVES

Evento adverso, Medicamentos, Paciente Hospitalizado

ABSTRACT

The lack of safety for the patient not only stems from the human mistake, since this one is scarcely a part of the problem. A more conscious approach from doctors and, in general, the health team would avoid many mistakes in procedures and in health attention systems, which cause an enormous loss of lives with serious economic repercussions. The safety concept of medicines has experienced important changes in the last years. Diverse studies have

revealed that morbidity and mortality produced by medicines are very high and, what is more alarming: this problem is due, in a large extent, to failures or mistakes produced during its clinical utilization. For it, nowadays it is considered that therapeutic safety improvement is not only necessary to develop non-dangerous medicines, but also to create systems by using methods proof against mistakes, provided with the measures and necessary safety devices to reduce the failures in its processes, or to guarantee that, if these ones happen, they do not have negative consequences in the patients.

KEY WORDS

Adverse event, Medicines, Hospitalized Patient.

INTRODUCCIÓN

El famoso aforismo hipocrático *primum non nocere* (ante todo no perjudicar) ha guiado la práctica de la medicina y de la farmacia, incrementando la complejidad y la especialización de la atención, lo cual ha conducido de forma involuntaria a un aumento del riesgo y de los daños innecesarios para los pacientes de la propia asistencia sanitaria.

Las personas tienen la probabilidad de sufrir accidentes y padecer enfermedades, y ante esta situación es necesario brindar, en ocasiones, servicio de hospitalización que incluye, en la mayoría de las veces, terapia farmacológica, siendo evidente que no está exenta de presentar acontecimientos no deseados en la prestación de la misma.

La falta de seguridad para el paciente no sólo depende del error humano sino también de los malos sistemas, los cuales deben hacerse más seguros, por lo que las organizaciones a nivel mundial hoy en día trabajan en procesos como fármaco – vigilancia, que permiten el seguimiento a los riesgos que se derivan del ciclo del medicamento, desde su adquisición hasta la administración del mismo en los pacientes.

1. IMPACTO

Esta investigación buscó facilitar la identificación, evaluación y categorización de los eventos adversos comunes durante los procesos de adquisición, prescripción, dispensación y administración de medicamentos en el paciente hospitalizado, pretendiendo por el conocimiento y sensibilización sobre la importancia de un problema poco estudiado en nuestro medio y, posiblemente por ello, infravalorado y con poco compromiso por parte del personal de salud, para prevenirlos.

2. OBJETIVO GENERAL

- General: realizar una revisión bibliográfica relacionada con la identificación de los eventos adversos que se presentan en los procesos de adquisición, prescripción, dispensación y administración de medicamentos en el paciente hospitalizado, que sirva de base para que los prestadores de servicios de salud realicen una autoevaluación comparativa que permita gestionar continuamente el evento adverso, favoreciendo la seguridad del paciente en los servicios de hospitalización.
- **Específicos:**
 - Realizar una revisión bibliográfica sistemática, en bases de datos electrónicas, acerca de los eventos adversos que se presentan en los procesos de adquisición, prescripción, dispensación y administración de medicamentos en el paciente hospitalizado.
 - Describir las normas nacionales e internacionales que soportan la vigilancia de los eventos adversos en la adquisición, prescripción, dispensación y administración de medicamentos en pacientes hospitalizados.
 - Elaborar una clasificación de los eventos adversos comunes que se presentan en los procesos de adquisición, prescripción, dispensación y administración de medicamentos en el paciente hospitalizado, de acuerdo a la bibliografía encontrada, y organizarla según el tipo proceso.

- Realizar una descripción analítica de los hallazgos más relevantes encontrados.
- Identificar las utilidades de la vigilancia de eventos adversos en la adquisición, prescripción, dispensación y administración de medicamentos en pacientes hospitalizados.

3. MATERIAL Y MÉTODOS O METODOLOGÍA

3.1 TIPO DE ESTUDIO

Estudio descriptivo, tipo monografía, orientado a realizar una revisión de la bibliografía existente relacionada con el tema seleccionado.

3.2 POBLACIÓN Y MUESTRA

Se realizó una revisión bibliográfica de 60 documentos entre los cuales se encuentran artículos científicos, libros y revistas existentes en Colombia y en otros países como México, Argentina, Costa Rica, Chile y República Dominicana, países que manejan sistemas de salud, idiosincrasia y biotecnologías similares, entre 1990 y 2008.

3.3 TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Se realizó una revisión bibliográfica sobre el tema de los principales eventos adversos que se presentan en los procesos de adquisición, prescripción, dispensación y administración de medicamentos en el paciente hospitalizado, en las diferentes bases de datos electrónicas, utilizando buscadores como: proquest, csa, ebsco, blackwell, synergy, hinari, ovid, Cochrane, bireme, fisterra, medline, google, Pubmed, HINARI, E-LIBRO, E-BRARY, ILADIBA, Ministerio de la protección social de Colombia, en la página www.minproteccionsocial.gov.co, errormedicina@epidemiologia.ar.co y medios físicos y observacionales. Una vez recolectada la información se eligieron los artículos más relevantes y completos, y se realizó la extracción del tema objeto de estudio.

4. RESULTADOS Y ANÁLISIS

Se logró identificar que existen a nivel mundial serios trabajos de investigación que apuntan hacia la identificación de los eventos adversos en medicamentos de mayor incidencia en servicios de hospitalización, asociados a los procesos de adquisición, prescripción, dispensación y administración de medicamentos, donde la fármaco - vigilancia se determina como una herramienta para favorecer la seguridad del paciente a nivel hospitalario.

En el proceso de adquisición de medicamentos no se cuenta con numerosas investigaciones; en algunos casos se evidencian graves errores en la prescripción como uso de siglas, convenciones e ilegibilidad que favorecen la presentación del evento adverso; y en cuanto a la dispensación inadecuada de medicamentos, en su mayor parte se asocian a los inadecuados procesos de prescripción, pero también se identifican condiciones como los medicamentos que parecen iguales, o la falta de preparación y conocimiento del farmacéuta al dispensarlos.

El tema objeto de estudio ha permitido a las IPS crear sus programas, aplicarlos y evaluarlos con fines del mejoramiento de la calidad y fortalecimiento de las bases de datos de eventos adversos en medicamentos.

La revisión permitió identificar, además, que los estudios que se realizan apuntan principalmente hacia dos poblaciones en particular: los pacientes pediátricos y los geriátricos. Es importante resaltar que se evidencia un gran incremento en errores con el uso de tecnología nueva, lo que abre las puertas hacia la revisión de la tecno - vigilancia en asocio con la fármaco - vigilancia en la reducción del evento adverso, proceso que algunas instituciones ya han iniciado.

Finalmente, consideramos que el tema objeto de estudio ha permitido a las instituciones prestadoras de servicios de salud crear sus programas, aplicarlos y evaluarlos, a fin de compartir la información obtenida y realizar una referenciación comparativa con fines de mejoramiento de la calidad y fortalecimiento de las bases de datos de eventos adversos en medicamentos.

4. CLASIFICACIÓN

Principales eventos adversos que se presentan en la administración de medicamentos:

Tabla 1. Proceso de la cadena terapéutica donde se originan los EAM causantes de AAM en pacientes hospitalizados (ADE Prevención Study)

Proceso	Porcentaje
PRESCRIPCIÓN	56%
ADMINISTRACIÓN	34%
TRANSCRIPCIÓN	6%
DISPENSACIÓN	4%

Fuente: "Errores de medicación". Otero MJ, Martín RM, Robles MD, Codina C. Farmacia Hospitalaria. 3ª Edición. SEFH. 2002, 713-47.

Tabla 2. Clasificación de los eventos adversos en la medicación.

CLASIFICACIÓN DE ERRORES:
Relacionados con la prescripción.
Relacionados con el procesado de la orden
Relacionados con la dispensación
Relacionados con la administración
Relacionados con el fabricante
Relacionados con el entorno
Error de cumplimiento.

Fuente: "Errores de medicación". Otero MJ, Martín RM, Robles MD, Codina C. Farmacia Hospitalaria. 3ª Edición. SEFH. 2002, 713-47.

Tabla 3. Clasificación de los eventos adversos relacionados con la prescripción.

RELACIONADOS CON LA PRESCRIPCIÓN.	
1. Falta de conocimientos sobre el medicamento prescrito	Prescripción de fluoroquinolonas en pacientes con riesgo de convulsiones - Error al cambiar la vía de administración - Error de frecuencia de administración.
2. Prescripción incompleta, ambigua, utilización inadecuada de abreviaturas, escritura ilegible	Prescripción ambigua: - Utilización inadecuada de abreviaturas.
3. Error en el registro de una orden verbal/ telefónica	
4. Orden escrita en la historia de un paciente erróneo.	
5. Procedimiento inadecuado (p. e. modificar una orden después de enviada a farmacia).	

Fuente: "Errores de medicación". Otero MJ, Martín RM, Robles MD, Codina C. Farmacia Hospitalaria. 3ª Edición. SEFH. 2002, 713-47.

Tabla 4. Clasificación de los eventos adversos relacionados con el proceso de la orden.

Relacionados con el procesado de la orden
1. Identificación errónea del paciente.
2. Error de transcripción
3. Error de interpretación de la orden médica.
4. Fallo o retraso en enviar la orden a farmacia

"Errores de medicación". Otero MJ, Martín RM, Robles MD, Codina C. Farmacia Hospitalaria. 3ª Edición. SEFH. 2002, 713-47.

Tabla 5. Clasificación de los eventos adversos relacionados con la dispensación.

Relacionados con la dispensación
1. Orden mal interpretada, fallo de clarificación de una orden.
2. Fallo de comprobación de la fecha de caducidad, etiquetado incorrecto.
3. Medicación recibida incorrectamente, no recibida o retraso en la dispensación
4 Otros.

Fuente: "Errores de medicación". Otero MJ, Martín RM, Robles MD, Codina C. Farmacia Hospitalaria. 3ª Edición. SEFH. 2002, 713-47.

Tabla 6. Clasificación de los eventos adversos relacionados con la administración

Relacionados con la administración
1. Medicación mal colocada en la unidad de hospitalización.
2. Identificación inadecuada del paciente.
3. Medicación incorrecta.
4. Errores en la preparación.
5. Forma farmacéutica equivocada
6. Error de dosificación.
7. Error del tiempo de administración.
4.8. Error de técnica de administración
9. Avería de los equipos de administración.
10. Retraso o fallo en el registro de la administración.

Fuente: "Errores de medicación". Otero MJ, Martín RM, Robles MD, Codina C. Farmacia Hospitalaria. 3ª Edición. SEFH. 2002, 713-47.

Tabla 7. Clasificación de los eventos adversos relacionados con el fabricante.

Relacionados con el fabricante
1. Parecido nombre registrado o genérico:
2. Errores de etiquetado o envasado parecido o inadecuado:

Fuente: "Errores de medicación". Otero MJ, Martín RM, Robles MD, Codina C. Farmacia Hospitalaria. 3ª Edición. SEFH. 2002, 713-47.

Tabla 8. Clasificación de los eventos adversos relacionados con el entorno.

Relacionados con el entorno
1. Conflictos de asignación.
2. Interrupciones.
3. Cambios de turnos.
4. Entrenamiento insuficiente.
5. Excesiva carga de trabajo.
6. alta de normalización del procedimiento.
7. Violación de normas de procedimiento.
8. Falta de información sobre condiciones particulares del paciente.
9. Otros.

Fuente: "Errores de medicación". Otero MJ, Martín RM, Robles MD, Codina C. Farmacia Hospitalaria. 3ª Edición. SEFH. 2002, 713-47.

Tabla 9. Clasificación de los eventos adversos relacionados con el incumplimiento.

Error de cumplimiento.
Conducta inapropiada del paciente en cuanto a cumplimiento de la medicación pautada.

Fuente: "Errores de medicación". Otero MJ, Martín RM, Robles MD, Codina C. Farmacia Hospitalaria. 3ª Edición. SEFH. 2002, 713-47.

Tabla 10. Categorización del Error

Error	Categoría	Resultado
No error	A	Circunstancia o evento capaz de crear error
Error sin daños	B	Error ocurrido, pero la medicación no llegó al paciente
	C	Error ocurrido, que llegó al paciente, pero no causó daño
	D	Error ocurrido, que resultó en la necesidad de aumentar el monitoreo del paciente pero sin daño
Error con daño al paciente	E	Error ocurrido que resultó en la necesidad de tratamiento o intervención y causó daño transitorio
	F	Error ocurrido que resultó en hospitalización y/o prolongación y causó daño temporal
	H	Error ocurrido que resultó en un evento cercano a la muerte: anafilaxia, paro cardíaco, etc.
Error mortal	I	Error ocurrido que resultó en la muerte del paciente

Fuente: "Errores de medicación". Otero MJ, Martín RM, Robles MD, Codina C. Farmacia Hospitalaria. 3ª Edición. SEFH. 2002, 713-47.

6. CONCLUSIONES

A nivel nacional e internacional se evidencia un gran proceso investigativo relacionado al proceso de medicamentos en la identificación de evento adverso, encontrándose que obedece a errores en procesos como la prescripción y la adquisición de los fármacos.

Los procesos de vigilancia de eventos adversos no sólo se asocia con países desarrollados sino también con países en vía de desarrollo, lo que permite determinar el compromiso de las instituciones en identificar los eventos adversos en el proceso de medicamentos, para elaborar estrategias de prevención.

La población pediátrica es especialmente vulnerable a los errores de medicación, por sus características (heterogeneidad, variabilidad de peso, dificultad en la predicción de parámetros farmacocinéticas y farmacodinámicos, etc.) y por la falta de experiencia en el uso de determinadas drogas (dosis pediátrica, rotulaciones incorrectas, etc.), considerándose el grupo de mayor riesgo.

Las bases de datos consultadas a nivel de suramérica permiten evidenciar el inicio de estrategias para reducir la incidencia de los eventos adversos, las cuales pueden servir de referente para nuestro país y para nuestro municipio, ya que están relacionadas con situaciones relativamente similares a las nuestras.

Las bases de datos de otros continentes fueron de gran ayuda para la referenciación, en donde se encontró gran similitud en relación a los eventos presentados y a las estrategias utilizadas; lastimosamente la tecnología que ellos manejan en relación a medicamentos en paciente hospitalizado hacen que identifiquen nuevos eventos que todavía no son conocidos para nosotros.

GLOSARIO

Evento adverso: hace referencia al resultado clínico que es adverso al esperado y debido a error durante el diagnóstico, tratamiento o cuidado del paciente y no al curso natural de la enfermedad o condiciones propias del mismo.

Evento adverso potencial: ocurre cuando un error que pudo haber resultado en Daño, es afortunadamente descubierto y corregido antes de que suceda.

Evento centinela: se define como un hecho inesperado, no relacionado con la historia natural de la enfermedad, que produce la muerte del paciente, o una lesión física o psicológica grave.

Error: es acto humano relativo a no acertar o cometer un error; en este concepto está implícita la posibilidad de equivocarse al tomar una decisión a través de la aplicación de un criterio.

Error: concepto equivocado, juicio falso, acción desacertada. Diferencia entre un valor medido o calculado y el valor real.

Error clínico: conducta equivocada en la práctica clínica como consecuencia de la decisión de aplicar un criterio incorrecto.

Accidente: suceso aleatorio imprevisto o inesperado que produce daño al paciente, o pérdidas materiales o de cualquier otro tipo.

Incidente: acontecimiento aleatorio imprevisto e inesperado que no produce daño al paciente, ni pérdidas.

Secuela: alteración transitoria o definitiva de la función física o mental luego de la ocurrencia de un evento adverso.

Seguridad del paciente: "libertad de lesiones accidentales; asegurar la seguridad de los pacientes involucra el establecimiento de sistemas operativos y procesos que minimicen la probabilidad de errores y maximicen la probabilidad de interceptarlos cuando ocurran."

Seguridad clínica: “entendida como una asistencia sin riesgos de eventos no previstos, es considerada como una dimensión básica para que un servicio pueda alcanzar un nivel de calidad óptimo”.

REFERENCIAS

1. Brennan TA; Leape LL; Laird NM; Hebert L; Localio AR; Lawthers AG; Newhouse JP; Weiler PC; Hiatt HH. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Eng J of Med* 1991; 324: 370–6.
2. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. *JAMA* 1995; 274:29-34.(D) Leape LL.
3. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *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. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention NCCMERP Taxonomy of medication errors, 1998. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm>.
5. Allan EL, Barker KN. Fundamentals of medication error research. *Am J Hosp Pharm* 1990; 47:555-71.
6. Leape LL, Kabacoff A, Berwick DM, et al. *Breakthrough Series Guide: reducing adverse drug events*. Boston: Institute for Healthcare Improvement; 1998.
7. Kohn, Linda T. *To Err Is Human : Building a Safer Health System*, Washington, DC, USA: National Academies Press, 2000. p xix, National Academies Press. <http://site.ebrary.com/lib/umariana/Doc?id=10038653&ppg=19>, Copyright © 2000.
8. WWW.MINPROTECCIONSOCIAL.GOV.CO.
9. ISMP. Measuring medication safety:What works? What doesn't? ISMP Medication Safety Alert! 1999; Aug 11.
10. World Health Organization. Requirements for adverse reaction reporting. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1975.
11. Franke T. Clinical Pharmacy Services, Hospital Pharmacy Staffing, and Medication the United States Hospitals. *Pharmacotherapy*. 2002;22(2):134-47. [Links](o) Hepler C. Regulating for outcomes as a systems response to the problem of drug-related morbidity *Pharm Assoc*. 2001;41(1):108-15.
12. Arbesú MA, Ramos M, Areces F. Pilotaje en la detección de errores de prescripción de citostáticos. *Farm*. 2004;38(3).
13. María Cecília Toffoletto¹, Kátia Grillo Padilha², CONSECUENCIAS DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS –SEMI INTENSIVOS.
14. BOLETÍN CIME (Centro de Información sobre Medicamentos) Área de Farmacia AÑO 4 # 21 Mayo 2001.
15. <http://www.invima.gov.co/Invima//farmacovigilancia/formato.jsp?codigo=324>
16. <http://www.afidro.org/noticias.php?id=36&idsec=79>
17. Colombia Médica Vol. 36 N° 2, 2005 (Abril-Junio) *La seguridad clínica de los pacientes: entendiendo el problema* Astolfo Franco, M.D.*
18. Gobierno de Chile ministerio de salud, instituto de salud pública: Portada » Departamento Control Nacional » Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia.
19. Presidencia de la nación Argentina, ministerio de salud, Resolución del ex M.S y A.S. N° 706 de 1993.
20. "Errores de medicación". Otero MJ, Martín RM, Robles MD, Codina C. *Farmacia Hospitalaria*. 3ª Edición. SEFH. 2002, 713-47.