



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTILÁN**

**"ESTUDIO FARMACOTERAPÉUTICO EN PACIENTES HOSPITALIZADOS
SOBRE ERRORES DE MEDICACIÓN PRESENTADOS DURANTE TERAPIA
ENDOVENOSA. INVESTIGACIÓN BIBLIO-HEMEROGRÁFICA"**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

PRESENTA:

NOÉ PILLADO CRUZ

ASESOR: M. EN F.C MA. EUGENIA R. POSADA GALARZA



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
 UNIDAD DE ADMINISTRACION ESCOLAR
 DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

U. N. A. M.

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN

DRA. SUEMI RODRIGUEZ ROMO
 DIRECTORA DE LA FES CUAUTITLAN
 PRESENTE



ATN: L.A. ARACELI HERRERA HERNANDEZ
 Jefa del Departamento de Exámenes Profesionales de la FES Cuautitlán.

Con base en el Art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la Tesis:

"Estudio farmacoterapéutico en pacientes hospitalizados sobre errores de medicación presentados durante terapia endovenosa. Investigación biblio-hemerográfica"

Que presenta el pasante Noé Pillado Cruz

Con número de cuenta: 406016380 para obtener el título de:

Químico Farmacéutico Biólogo

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

ATENTAMENTE

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlan Izcalli, Mex. a 24 de mayo de 2011

PRESIDENTE M.F.C. María Eugenia R. Posada Gálarza

VOCAL Q.F.B. Martha Patricia Zúñiga Cruz

SECRETARIO M.F.C. Cecilia Hernández Barba

1er SUPLENTE Q.F.I. María Guadalupe Koizumi Castro

2º SUPLENTE M.F.C. Beatriz de Jesús Maya Monroy

(Firmas manuscritas de los miembros del jurado)

DEDICATORIA

A ti madre; por todo el apoyo que me brindaste en este largo camino, porque con tu esfuerzo y sacrificio lograste que este sueño se cumpliera. Con este trabajo se concluye una de mis metas que dará pie a muchas otras y estoy convencido de que sin tu amor, cariño y confianza no lo hubiera conseguido.

Este logro también es tuyo.

A Dios le doy gracias porque él te escogió, para que con su ayuda me guiaras y fueras el ejemplo, la inspiración que eres para mí.

Eres un ejemplo de lucha constante a pesar de las adversidades, de entregar todo por los que amas, de esmero. Inspiras a dar lo mejor de uno por ti, a ser mejor persona cada día, inspiras la fuerza para levantarte cuando fracasas.

Gracias por ser mi consejera, por apoyar mis decisiones por irreverentes que parecieran, por respetar mi forma de ver la cosas, por orientarme cuando parecía perder el camino, por todos tus consejos, POR SER COMO ERES.

Te amo mamá

¡GRACIAS!

A mi compañera, amiga, pareja y cómplice de toda la Universidad. A ti Berenice (“momi”), por compartir todos los momentos, que buenos o malos son los que al final nos mantendrán unidos. Gracias por ser mi soporte y levantarme cuando me caí (te caes tú y yo te levanto, me caigo yo y tú me levantas ¿lo recuerdas?). Gracias por ser mi equipo, mi maestra, por las (en ese momento) interminables horas de estudio, por las horas libres, por las horas de sueño, por los juegos, por los desayunos, comidas y cenas que compartimos desde que la FESC se convirtió en nuestra segunda casa.

Gracias por tu paciencia, por tu sonrisa, por tus enojos, por aguantar mi llanto y por llorar conmigo.

Gracias por siempre apartarme un lugar junto a ti, por esperar afuera del salón hasta que terminara mi clase, por compartir mis retos (que también fueron tuyos), mis fracasos, por celebrar mis triunfos, por desearme éxito antes de un examen... EN FIN, GRACIAS POR HACER DE LA UNIVERSIDAD UN LUGAR MARAVILLOSO (MÁS DE LO QUE YA ES).

¡SIN TI NO HUBIERA SIDO LO MISMO!

AGRADECIMIENTOS

A mi hermano Francisco; por dar todo y siempre cuidar de nosotros.

A mi tío Fili; por estar siempre al pendiente, por su apoyo moral y económico que nos brindó.

A la Maestra Maru; por su esfuerzo, paciencia y todos sus consejos para que fuera posible la realización de éste trabajo.

A los que saben que puedo llamar amigos; por todos esos buenos momentos compartidos.

A los que fueron mis profesores; por lo que dejaron en mí, por compartir sus experiencias, conocimientos y por preocuparse de que día a día creciera como persona y como profesional, en especial a: Enrique Ramos, José Garduño, Cecilia Hernández, Roberto Díaz, David Quintanar, María Eugenia Posada, César Botello, Guadalupe Hernández, Maestra Eva, Ricardo Oropeza, Leticia Cubillo, Brígida Camacho, Gerardo Cruz, Beatriz de Jesús Maya, Juan José Mendoza. ¡GRACIAS!

A LA UNAM; NUESTRA MÁXIMA CASA DE ESTUDIOS GRAN PARTE DE LOS SOY ES POR TI. “POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPIRITU”

A DIOS (JAH), por darme fuerza, por permitirme disfrutar de este hermoso lugar que tenemos aquí, por la vida, la familia y los amigos que tengo.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	1
II. OBJETIVO	2
III. GENERALIDADES	3
3.1 ATENCIÓN FARMACÉUTICA	3
3.1.2 Características principales	3
3.1.3 Importancia e impacto clínico	4
3.1.4 Papel del farmacéutico en la Atención Farmacéutica	5
3.1.5 Metodología del seguimiento farmacoterapéutico	6
3.1.6 Parámetros objetivos y subjetivos del seguimiento farmacoterapéutico	7
3.1.7 Metodología de la atención farmacéutica adecuada al paciente hospitalizado.	8
3.1.8 Problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a los medicamentos.	12
3.2 ERRORES DE LA MEDICACIÓN	18
3.2.1 Definición	18
3.2.2 Tipos y clasificación importancia e impacto clínico.	18
3.2.3 Papel del farmacéutico en la prevención de errores de medicación	23
3.2.4 Seguimiento farmacoterapéutico y reporte de errores de medicación	24
3.3 REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS(RAM)	26
3.3.1 Definición	26
3.3.2 Clasificación	26
3.3.3 Mecanismos asociados a las RAM	29
3.3.4 Importancia clínica y su relación con el riesgo potencial de los medicamentos	30
3.3.5 Evaluación de la causalidad por algoritmos	32
3.3.6 Clasificación de las sospechas de reacciones adversas.	33
3.3.7 Reporte o notificación de RAM	34
3.3.8 Metodología de farmacovigilancia a nivel internacional y en México.	37
3.4 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS	40
3.4.1 Definición	40
3.4.2 Clasificación según OMS	40
3.4.2 Mecanismos asociados a las IF	41
3.4.3 Metodología de evaluación en la fármacoterapia	43
3.4.4 Importancia clínica	45
3.4.5 Papel del farmacéutico en la evaluación del riesgo potencial de la farmacoterapia	46
3.5 CENTRALIZACIÓN DE LAS MIV	50
3.5.1 Estructura física y equipamiento de la unidad de mezclas intravenosas (UMIV)	51
3.5.2 Documentación de la UMIV	53
3.5.3 Funcionamiento de la UMIV	55
3.5.4 Elaboración de MIV	58
3.5.5 Dispensación de MIV	64
3.5.6 Control de Calidad	66
3.5.7 Documentación de la actividad de la UMIV	72

IV. METODOLOGÍA	73
VI. ANÁLISIS DE RESULTADOS	83
VII. CONCLUSIONES	86
VIII. RECOMENDACIONES	87
IX. BIBLIOGRAFÍA	88

I. INTRODUCCIÓN

La realización de un seguimiento farmacoterapéutico a pacientes tiene como objetivo (dependiendo de la patología a tratar en cada caso) restablecer la salud y lograr una mejoría en su calidad de vida. Mediante la evaluación de la eficacia y seguridad de los medicamentos se busca garantizar riesgos mínimos logrando la detección temprana y oportuna que lleve a la prevención y manejo adecuado de las reacciones adversas, errores de medicación e interacciones farmacológicas, así como de los problemas relacionados a la medicación y el análisis de los resultados negativos en ésta.

En el marco hospitalario los errores en la medicación en su mayoría no se detectan y en ocasiones tienen una elevada repercusión clínica asociada a morbilidad o mortalidad en los pacientes, dichos errores pueden ser resultado de la acción del médico, farmacéutico, enfermería, u otro personal del hospital e inclusive del propio paciente. Estos se producen por la inadecuada utilización de un fármaco durante el tratamiento médico, y pueden aparecer en cualquier nivel del proceso terapéutico, desde el momento en que se genera la orden médica hasta que el paciente recibe la medicación.¹ Por este motivo es importante que se comiencen a implementar sistemas efectivos de control que impliquen a todo el personal relacionado con la salud a fin de prever, predecir, evitar o reducir los riesgos asociados a los medicamentos en pacientes hospitalizados.

Este rubro toma gran importancia cuando la terapia es intravenosa, como sucede con las mezclas utilizadas para nutrición parenteral, que en su formulación pueden intervenir diferentes componentes (aminoácidos, hidratos de carbono, lípidos, electrólitos, vitaminas y oligoelementos), cuyos riesgos como incompatibilidad entre los mismos componentes, estabilidad limitada y posible contaminación, pueden afectar negativamente al paciente, en ocasiones con consecuencias graves. La preparación correcta de las mezclas intravenosas debe cumplir con los objetivos de minimizar o eliminar la frecuencia, gravedad y complicaciones que pueden estar relacionadas con su administración así como garantizar su eficacia.²

Por tal motivo este trabajo busca lograr un escrito en el que se reúna la información necesaria para brindar apoyo a todo aquel que desempeñe actividades farmacéuticas profesionales relacionadas a la terapia endovenosa, pues la sistematización en el trabajo en los centros de mezclas conlleva menor riesgo de aparición de efectos negativos en la medicación, aumenta la participación del farmacéutico en la individualización posológica (puesto que estas deben ser terapéuticas y farmacéuticamente apropiadas para cada persona)³, en el análisis de la prescripción y en el seguimiento farmacoterapéutico del paciente, así como esto favorece su integración al equipo médico especializado.

II. OBJETIVO

Mediante la revisión biblio-hemerográfica de estudios sobre fallas en la terapia, realizar un análisis de errores de la medicación en pacientes bajo régimen endovenoso, para evaluar la participación del farmacéutico en la detección de estos problemas

OBJETIVOS PARTICULARES

Conocer los países en donde mayormente se hace investigación referente a Errores de Medicación en pacientes con terapia endovenosa.

Identificar y clasificar los principales Errores de Medicación cometidos en los pacientes bajo régimen endovenoso, así como los medicamentos involucrados con mayor frecuencia.

Evaluar la participación del farmacéutico como pieza fundamental en el proceso de detección de Errores de Medicación.

III. GENERALIDADES

3.1 ATENCIÓN FARMACÉUTICA

La **Atención Farmacéutica** es un trabajo profesional en el cual se hace un seguimiento sistemático de los medicamentos que utiliza un paciente, con el objetivo de obtener el máximo beneficio de los mismos con el menor número de efectos adversos posibles.⁴La Asociación Nacional de Consejos Farmacéuticos (National Association of Boards of Pharmacy: NABP) propone modelos o ejemplos de regulaciones para ser consideradas por cada estado. En una la ley Modelo de la Práctica Farmacéutica de 1990⁵ define a la atención farmacéutica como: “La previsión terapéutica medicamentosa y otros productos de atención farmacéutica al paciente encaminada a obtener resultados relacionados con la cura o prevención de una enfermedad, eliminación o reducción de los síntomas de un paciente, o a detener o a demorar el proceso de una enfermedad...”

“La atención farmacéutica incluye los procesos por medio de los cuales los farmacéuticos, en cooperación con los pacientes y otros profesionales, planean, implementan y controlan un plan terapéutico con el propósito de aumentar la calida de vida de un paciente...”

En forma similar a la NABP, el Consejo Americano de Educación Farmacéutica (American Council on Pharmaceutical Education: ACPE) define a la Atención Farmacéutica como: “Una modalidad de práctica de farmacia en la cual el farmacéutico tiene un papel activo en pro de los pacientes, asistiendo a los que recetan en la elección de los fármacos apropiados, efectuando la distribución de medicamentos a los pacientes y asumiendo responsabilidades directas en colaboración con otros profesionales de la salud y con los pacientes para alcanzar los resultados terapéuticos deseados”⁵

En 1992 la Asociación Norteamericana de Farmacéuticos de Hospital (AFHP), define a la atención farmacéutica como: “la directa y responsable provisión de cuidados relacionados con la mediación con el propósito de alcanzar resultados que sirvan para mejorar la calidad de vida del paciente.”⁶

3.1.2 Características principales⁶

Las principales características de la atención farmacéutica son: la dispensación del medicamento (entrega del producto correcto, en el tiempo correcto, al paciente indicado, en el momento apropiado); la provisión de información para asegurar su uso adecuado (racional); la realización de un seguimiento y la provisión de cuidados especiales a un paciente con el fin de lograr resultados definidos en su

salud; y a su vez que estos resultados tengan el propósito de mejorar la calidad de vida del paciente, y la aceptación de la responsabilidad personal y profesional del farmacéutico por esos resultados.

Relacionado con los medicamentos.⁷

La atención farmacéutica abarca la dispensación de la terapia medicamentosa y la provisión de información para la toma de decisiones sobre el uso de los medicamentos en los pacientes. Esto incluye decisiones sobre el no uso de determinados medicamentos: dosis, vías y formas de administración, el monitoreo de la terapia farmacológica y la provisión de información y consejos a los pacientes relacionados con los medicamentos.

Cuidados al paciente

El significado de la palabra atención es cuidar, involucrándose en forma personal por el bienestar de otra persona. Sobre todo, la atención al paciente (AP), consiste en el manejo asistencial integral, que incluye entre otras: Atención Médica, Atención de Enfermería y Atención Farmacéutica.

Atención Farmacéutica necesita para poder ser llevada a cabo, establecer una relación entre el farmacéutico y el paciente, que permita un trabajo en común con objeto de buscar, identificar, prevenir y resolver los problemas que puedan surgir durante el tratamiento farmacológico de esos pacientes.⁸

3.1.3 Importancia e impacto clínico⁶

El objetivo de la atención farmacéutica es mejorar la calidad de vida del paciente a través de resultados definidos en la terapia medicamentosa. Los resultados obtenidos son:

- La cura de la enfermedad del paciente.
- La eliminación o la reducción de la sintomatología.
- La detección o la disminución del progreso de la enfermedad.
- La prevención de una enfermedad o de su sintomatología.

Cada uno de estos resultados envuelve, a su vez, tres funciones principales:⁴

- Identificar los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)
- Resolver los actuales Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)
- Prevenir los futuros Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)

Los farmacéuticos mediante la prestación de la Atención Farmacéutica pueden evitar o detener las interacciones medicamentosas, vigilar y evitar, o reducir al mínimo, las reacciones medicamentosas adversas, controlar el costo y la eficacia de la farmacoterapia, y orientar sobre hábitos cotidianos aconsejables para potenciar los efectos terapéuticos del régimen de medicación. Para que esto pueda ser llevado a cabo, se necesita establecer una relación entre el farmacéutico y el paciente, esto permitirá un trabajo en común con objeto de controlar los problemas que puedan surgir durante el tratamiento farmacológico de esos pacientes.⁸

3.1.4 Papel del farmacéutico en la Atención Farmacéutica

En la Atención Farmacéutica, el farmacéutico aporta conocimientos y habilidades específicas que aseguren resultados óptimos con el uso de la medicación.⁶ Una Intervención Farmacéutica no solamente se efectúa cuando se actúa para intentar solucionar un Problema Relacionado con Medicamentos (PRM) detectado,⁹ sino que esta comienza desde el momento en se da una prescripción.

El objetivo de del farmacéutico en la provisión de Atención Farmacéutica es compartir sus conocimientos en el área de la farmacoterapéutica⁶ para prevenir los problemas relacionados a ésta y resolver los problemas ya existentes. El farmacéutico además de evaluar las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos, determina si el paciente tiene un problema real o potencial relacionado con los medicamentos.

El farmacéutico trabaja junto con el paciente y los otros profesionales para promover la salud, es decir, prevenir enfermedades y asegurar que los regímenes farmacoterapéuticos sean seguros y efectivos.⁶

Las funciones realizadas por un farmacéutico están encaminadas para asegurar el uso óptimo de medicaciones a fin de lograr resultados específicos que mejoren la calidad de vida del paciente; además el farmacéutico acepta la responsabilidad por los resultados que surjan de sus acciones, no simplemente de la previsión o el control de medicamentos sino, en sociedad con otros, de los efectos globales del proceso terapéutico.⁵

En la actualidad en México se está llevando a cabo una fase de transición en donde se busca incorporar al farmacéutico en el común personal del equipo de Salud. El proceso ha sido lento pero se ha observado que la participación del farmacéutico ha reducido riesgos por errores de medicación, ha disminuido costos

tanto para el paciente, como para la institución, y esto a la larga se verá reflejado en la mejoría de las condiciones de salud en cada país.

3.1.5 Metodología del seguimiento farmacoterapéutico

La atención farmacéutica es un proceso ordenado y secuencial así como de comprensión y percepción⁷, el cual incluye:

1. Recolección de la información: El farmacéutico realizará una entrevista inicial con el paciente con el propósito de obtener sus datos personales y del estado de salud, confeccionando una Historia de Medicación del paciente. En la entrevista se tocarán los siguientes puntos:
 - a. Preocupaciones de salud: en esta fase se pregunta al paciente sobre aquellos problemas que más le preocupan.
 - b. Medicamentos: especialmente los que está tomando pero también la medicación anterior. Se hace una batería de 10 preguntas por medicamento, para evaluar el grado del conocimiento y cumplimiento de la medicación. Se pregunta si lo toma actualmente o no y desde cuándo, para qué, quién se lo indicó, cómo le va, cuánto y cómo lo toma, hasta cuándo, y si tiene alguna dificultad o siente algo extraño.
 - c. Fase de repaso: se revisa la información anterior profundizando en algún aspecto que no haya quedado claro, y se recorre el organismo de la cabeza a los pies mediante preguntas, con el objetivo de descubrir nuevos problemas de salud y medicamentos que no hayan aparecido hasta ahora.¹⁰
2. Evaluación de la información: El farmacéutico analiza la información. Separa la información objetiva de la subjetiva, consulta con otros profesionales y discute los resultados con el paciente y con otros colegas, procurando recoger más información.
3. Elaboración de un plan: El farmacéutico trabaja con el paciente y otros profesionales y establece un plan específico o modifica el actual. Deriva a otro profesional o recomienda un tratamiento farmacológico (con medicamentos de venta libre) o no medicamentoso (dietas, ejercicios físicos, cambios de estilo de vida, etc). Todo lo anterior se enfoca a tomar las decisiones más apropiadas tanto para mejorar y garantizar la efectividad, la seguridad y el costo-efectividad del plan farmacoterapéutico actual, como minimizar los problemas actuales o potenciales relacionados con la salud

Con la información de obtenida, se hace la evaluación de cada estrategia y de cada medicamento¹¹, haciendo tres preguntas que permiten establecer sospechas de PRM: (1) El medicamento, ¿es necesario?, (2) ¿Está siendo efectivo? Y (3) ¿Está siendo seguro?.

4. Implementación del plan: El farmacéutico explica el plan al paciente y coordina la provisión de los medicamentos y demás productos para la salud. Educa al paciente y se asegura de que haya comprendido el tratamiento, incluso ayuda al paciente para superar las dificultades financieras o modificar su estilo de vida para que no interfiera con el plan terapéutico,
5. Control y seguimiento del plan: El farmacéutico establece un cronograma de visitas regulares posteriores en las que evalúa el progreso del tratamiento, actualiza la información e incluso puede modificar o implementar un plan alternativo.

Si todos estos pasos son debidamente completados, el paciente recibirá Atención farmacéutica de alta calidad.⁶

3.1.6 Parámetros objetivos y subjetivos del seguimiento farmacoterapéutico

El farmacéutico colecta dos tipos de información: subjetiva y objetiva.

Ambos tipos de información son necesarios para la atención farmacéutica; la información subjetiva es la provista por el paciente y no siempre puede medirse o reproducirse (por ejemplo: antecedentes de salud y hábitos alimentarios y físicos). En cambio la información objetiva puede medirse u observarse, y no está influida por la emoción o el perjuicio (por ejemplo: el peso, la altura, la presión arterial y los valores de glucemia y colesterol).⁶

Existe una controversia sobre si la medicación del paciente (habitual y no habitual) es objetiva o subjetiva. Se llega a considerar que al ser provista por el paciente es información subjetiva. Otros afirman que esa información en manos del farmacéutico puede transformarse rápidamente en objetiva. El mismo argumento se puede aplicar al grado de cumplimiento del tratamiento.

Los datos de laboratorio se consideran típicamente una información objetiva. Ahora bien, si el paciente le informa al farmacéutico sobre un valor obtenido como resultado de una prueba bioquímica realizada, esta información es objetiva salvo que el farmacéutico pueda confirmarla.

En términos generales, el farmacéutico puede considerar subjetiva toda la información provista por el paciente y como objetiva la que el puede obtener, reproducir o verificar, con un valor numérico determinado.¹²

3.1.7 Metodología de la atención farmacéutica adecuada al paciente hospitalizado.

La farmacia hospitalaria o institucional puede ser definida como la práctica de la farmacia en un ámbito hospitalario que incluye sus instalaciones o servicios relacionados con la organización. También puede ser definida como el departamento o la división del hospital donde la obtención, el almacenamiento, la composición, la elaboración, el envase, los controles, las pruebas, la entrega, la distribución y el monitoreo de las medicaciones para el manejo del tratamiento con drogas de pacientes hospitalizados (y ambulatorios) es llevada a cabo por farmacéuticos con competencia profesional y calificados legalmente.¹³

Además de estas funciones, la práctica de la farmacia en un hospital incluye una amplia responsabilidad para la seguridad y el uso adecuado de los medicamentos en los pacientes, que incluye entre otras cosas la selección racional, el monitoreo, la dosificación y el control de los pacientes en un programa global de tratamiento farmacológico.¹³

El farmacéutico de hospital tiene la responsabilidad de desarrollar un servicio farmacéutico global de alta calidad coordinado adecuadamente para cubrir las necesidades de los numerosos departamentos diagnósticos y terapéuticos, el servicio de enfermería, el cuerpo médico y del hospital en su conjunto a los efectos de proporcionar la mejor atención para el paciente, y así formar un equipo multidisciplinario enfocado al bienestar de los enfermos.¹²

Por lo anterior el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, ha desarrollado un Método para el seguimiento farmacoterapéutico, el cual se estructura en siete pasos, y por el que se desarrolla el proceso de intervención farmacéutica para resolver los PRM que pueda tener el paciente, y que abarca desde la oferta del servicio al paciente hasta la aparición de un nuevo estado de situación, como consecuencia de dichas intervenciones. Este método de trabajo está diseñado para farmacia comunitaria, una estructura sanitaria del ámbito de la atención primaria, medio que presenta diferencias que deben ser tenidas en cuenta a la hora de aplicar el procedimiento a un entorno como el medio hospitalario.

Según lo anterior los pasos a seguir en la atención farmacéutica adecuada al paciente hospitalizado son:

Oferta de Servicio

En el hospital la oferta del servicio se realiza desde el servicio de farmacia a un servicio de hospitalización, especialistas y demás facultativos que estén interesados en que se realice este seguimiento de la farmacoterapia que reciben sus pacientes.

Primera Entrevista

Con esto se pretende obtener información sobre los problemas de salud que tiene el paciente y los medicamentos que toma o necesita, mantener una comunicación activa con el paciente como se observa en la figura 5, contribuirá a prevenir errores en la farmacoterapia..

En el hospital la entrevista se enfatiza en la medicación anterior a la hospitalización, estableciendo qué medicamentos ha traído de su casa al hospital y sigue tomando en el hospital, o cuáles ha debido suspender. Durante la entrevista se permite la presencia del cuidador, no sólo porque en el hospital el paciente puede ver alterado su estado de conciencia, sino porque aporta información relevante, ya que participa activamente en el cuidado del paciente mientras está ingresado.

Estado de situación

Una vez finalizada la entrevista, se dispone la información en un resumen para estudiar los problemas de salud y la farmacoterapia correspondiente, que se denomina estado de situación.

En el estado de situación aparece el nombre del paciente, la fecha, características como el sexo, edad, índice de masa corporal (IMC) y las alergias. Se disponen los problemas de salud enfrentados con los medicamentos, o sea a cada problema de salud que aparece en una línea, en esa misma pero en la columna de medicamentos, se reflejan aquellos que tratan dicho problema. También aparecen columnas en lo referente al problema de salud, que informan de su antigüedad, si está controlado o no, y si causan mucha preocupación en el paciente. En las columnas de medicamentos se reseñan también, la fecha de inicio, pauta, y grado de conocimiento y cumplimiento.

A la derecha están las columnas correspondientes a la evaluación, en la que se anotarán las sospechas de PRM detectadas en la fase de evaluación, así como las fechas de intervención previstas para resolver estos problemas. En la parte inferior pueden anotarse observaciones, datos relevantes que puedan ser útiles para evaluar mejor y un apartado para parámetros, tales como presión arterial, glucemia, colesterol, etc.

Los pacientes hospitalizados evolucionan rápidamente y presentan muchos estados de situación durante su estancia hospitalaria (prácticamente uno diferente cada día o incluso más). Debido a que una limitación en el hospital es que el paciente no puede dar toda la información necesaria sobre sus problemas de salud y su medicación, para mejorar el estado de situación se debe complementar el mismo con datos extraídos de la revisión diaria de la historia clínica, de los registros de enfermería y de los datos aportados por el sistema de distribución de medicamentos. También es necesaria más información sobre la nutrición artificial y la sueroterapia.

Fase de estudio

Corresponde a la revisión bibliográfica de los problemas de salud y los medicamentos que se han diferenciado en el estado de situación. Se inicia con el estudio de los problemas de salud que están diagnosticados por el médico.

La fase de estudio en el seguimiento farmacoterapéutico en pacientes hospitalizados se inicia con el estudio del diagnóstico de ingreso, que determina la actuación del equipo de salud para tratar a cada paciente. A partir de la actuación médica establecida, el farmacéutico debe conocer como contribuirá la farmacoterapia con los objetivos de salud que pretende alcanzar el equipo de salud, durante la estancia del paciente. Para facilitar esta etapa, el farmacéutico debe conocer las patologías tratadas por el servicio de hospitalización, además de los parámetros que obedecen los facultativos, tales como guías de práctica clínica, protocolos de actuación para el tratamiento que se siguen en el servicio.

Sumado a este conocimiento de las patologías tratadas por cada especialidad, el farmacéutico debe estudiar las preocupaciones de salud que manifieste el paciente (o su cuidador) durante la entrevista, relacionarlas con el motivo de ingreso, diagnóstico principal, diagnósticos secundarios y el pronóstico del paciente.

El estudio de los medicamentos se realiza en el marco del proceso patológico, valorando la farmacoterapia como una estrategia concurrente a las demás estrategias no farmacológicas que se realizan durante la estancia hospitalaria.

Fase de evaluación

Una vez realizada la fase de estudio, el farmacéutico tendrá una visión de conjunto que le permitirá analizar la situación en que se encuentra el paciente y dar inicio a la fase de evaluación, que pretende valorar si se cumplen los objetivos establecidos para la farmacoterapia y, si ésta falla, detectar los correspondientes PRM.

Las sospechas de PRM se describen, se observan en conjunto y se descartan aquellas que no se sustentan en el análisis global de la situación del paciente. Después se tiene un listado de las sospechas de PRM identificadas, que se ordenan según su prioridad y probabilidad de tal manera que se dé paso a las estrategias de intervención (plan de actuación).

Al final de esta etapa, en el hospital, se tiene una lista de sospechas de PRM que se estudian con otros fármacos para plantearlas a los facultativos antes de dar inicio a la fase de intervención.

Fase de Intervención

Después de detectar los PRM, el farmacéutico establece estrategias de intervención para resolver aquellos que se han manifestado o prevenir la aparición de los que pueden suceder, según las circunstancias particulares del paciente. El farmacéutico debe dar prioridad a aquellas intervenciones sobre PRM que representen un peligro para el paciente, de no estar en un alto riesgo se elige intervenir sobre los PRM que estén entre las principales preocupaciones del paciente y que tengan posibilidad de solución.

Se efectúa una intervención farmacéutica cuando se actúa para intentar solucionar un PRM detectado, llevando a cabo la alternativa escogida.

Durante la fase de intervención, se integran otros miembros del equipo de salud tales como médicos especialistas (hojas de consulta), enfermería (supervisoras y ATS) y los cuidadores, con quienes hay que establecer vías de comunicación apropiadas y acordes con las circunstancias cambiantes de los pacientes. Esta integración obliga a que el formato de intervención sufra pequeñas modificaciones y se incluyan las nuevas vías de comunicación (farmacéutico-paciente-cuidador, farmacéutico-paciente-enfermería, farmacéutico-paciente-especialista) y las demás posibilidades de registro de la intervención, como lo muestra la figura 6 (hoja de interconsulta, historia clínica, registro de enfermería).

En el hospital la presencia permanente de los facultativos permite una comunicación rápida que facilita la resolución de los PRM aunque exija una respuesta más rápida del farmacéutico.

Además de los modelos de comunicación que se usan en la estancia hospitalaria, en el seguimiento farmacoterapéutico de pacientes hospitalizados cobra importancia el informe al alta hospitalaria.

Resultado de la intervención. Nuevo estado de situación

La intervención farmacéutica conllevará a que un problema de salud se resuelva o no. Este cambio en la situación clínica del paciente, conducirá a la desaparición o aparición de un problema de salud o de un medicamento, en el estado de salud de un paciente, en definitiva, a un nuevo estado de situación. A partir de este nuevo estado de situación el farmacéutico se enfrenta a su análisis, y debe retomar los pasos anteriores para continuar con el procedimiento de seguimiento farmacoterapéutico.¹⁰

3.1.8 Problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a los medicamentos.

Como consecuencia de la prevalencia de los problemas derivados del uso de medicamentos, en 1990 se estableció el concepto de Problema Relacionado con Medicamentos (PRM). En este año, Strand y col. daban como definición de PRM: “Un PRM es una experiencia indeseable del paciente que involucra a la farmacoterapia y que interfiere real o potencialmente con los resultados deseados del paciente”.

Prácticamente los mismos autores, en 1998, y bajo la denominación de Problemas de la Farmacoterapia (Drug Therapy Problems), dan una definición ligeramente distinta: “Un Problema de la farmacoterapia es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que involucra o se sospecha que involucra un tratamiento farmacológico y que interfiere real o potencialmente con un resultado deseado del paciente.”

En España en 1998 se realizó un primer Consenso de Granada sobre PRM, en el que se definió este término y se estableció una clasificación en 6 categorías. Tras la experiencia con esta definición y con esta clasificación, se actualizó en el Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos, publicado en 2007.

Este consenso definió a los PRM como: aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación.

Los Resultados Negativos asociados a la Medicación son resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos.

3.1.7.1 Clasificación¹⁴

Los PRM se clasifican según el Segundo Consenso de Granada en seis categorías unívocas y excluyentes:

Necesidad:

PRM 1: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita.

PRM 2: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita.

Efectividad:

PRM 3: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad no cuantitativa de la medicación.

PRM 4: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad cuantitativa de la medicación.

Seguridad:

PRM 5: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.

PRM 6: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Entendiéndose que:

— Un medicamento es necesario cuando ha sido prescrito o indicado para un problema de salud concreto que presenta el paciente.

— Un medicamento es ineffectivo cuando no alcanza suficientemente los objetivos terapéuticos esperados.

— Un medicamento es inseguro cuando produce o empeora algún problema de salud.

— Un PRM se considera cuantitativo cuando depende de la magnitud de un efecto.

3.1.7.2 Descripción.⁶

Cuando en casos específicos el farmacéutico hace un análisis crítico de su práctica profesional con frecuencia se detectan interacciones farmacológicas,

duplicaciones terapéuticas y algún otro tipo de problema presentado durante el tratamiento de un paciente. Muchos problemas se identifican a través del método de revisión de utilización de los medicamentos (RUM), de algunos programas informáticos, donde la computadora indica una posible interacción entre medicamentos, una duplicación terapéutica o un problema relacionado con el cumplimiento del tratamiento. Otra forma de identificar los PRM (cuando no se tienen los recursos o el equipo) es simplemente con revisar la receta expedida por el médico. Cabe mencionar que no todo los problemas se pueden identificar en la receta, por lo que resulta necesario revisar el perfil farmacoterapéutico o emplear programas informáticos de identificación sistemática de PRM. Además los farmacéuticos deben poner especial cuidado en reunir la información adicional necesaria para asegurar que se logre el resultado deseado del tratamiento y se eviten posibles PRM.

Tabla 1 Problemas que resultan de necesidades insatisfechas relacionadas con medicamentos

Necesidad Relacionada con los medicamentos	Problema relacionado con los medicamentos
Indicación profesional inadecuada	Medicamento innecesario Medicamento equivocado
Eficacia	Dosificación subterapéutica
Seguridad	Reacción adversa Sobredosificación
Cumplimiento	Incumplimiento
Indicación Profesional no tratada	Necesidad de medicamento

Adaptado de Peretta MD (2000) Curso básico de atención farmacéutica. Ed Colegio Oficial de –farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal; pág:62 Buenos Aires, Argentina

Las causas de los Problemas Relacionados con los Medicamentos podrían explicarse de la siguiente forma:

Tabla 2. Causas de los PRM

PRM	CAUSA
Medicamento innecesario	Sin prescripción médica, uso abusivo (adicción) duplicación terapéutica, tratamiento de reacciones adversas evitables.
Medicamento equivocado	Forma farmacéutica inapropiada, existen contraindicaciones, medicamento no indicado para el síntoma, interacción farmacológica.
Dosis Subterapéutica	Dosis insegura para el paciente, frecuencia incorrecta, duración incorrecta, almacenamiento incorrecto, administración incorrecta, interacción farmacológica.
Reacción adversa al medicamento	Medicamento inseguro o riesgoso para el paciente, reacción alérgica, administración incorrecta, interacción farmacológica, aumento o disminución de la dosis rápidamente, efecto no deseado.
Sobredosis	Dosis equivocada, frecuencia inadecuada, duración inadecuada, interacción farmacológica.
Falta de cumplimiento	Medicamento no disponible o muy caro, difícil de administrar o de tragar el medicamento, el paciente prefiere no tomar medicamentos.
Necesidad de medicamento	Enfermedad no tratada, tratamiento sinérgico, tratamiento preventivo.

Adaptado de Peretta MD (2000) Curso básico de atención farmacéutica. Ed Colegio Oficial de –farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal; pág:64 Buenos Aires, Argentina

Los PRM se pueden explicar por niveles, donde:¹⁴

Nivel 1

Causas

- Dependientes del medicamento
- Dependientes de paciente
- Dependientes de prescriptor
- Dependientes de farmacéutico
- Dependientes de sistema

Nivel 2

Fallos en la farmacoterapia

- Por necesidad
- Por falta de efectividad
- Por falta de seguridad

Nivel 3

Consecuencias en salud

- Problemas de salud:
 - * Mal control de una enfermedad
 - * Efecto no deseado

Para el Tercer Consenso de Granada³⁰ se define a los PRM, como aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación (RNM). Los PRM son elementos de proceso (entendiendo como tal todo lo que acontece antes del resultado), que suponen para el usuario de medicamentos un mayor riesgo de sufrir RNM. Y a los RNM, como los resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso de medicamentos.

También se propone un listado, no exhaustivo ni excluyente de PRM³⁰. Y se puntualiza que para el análisis de los PRM, cualquiera que sea la clasificación o el

listado que se utilice, se debe recordar que estos problemas se relacionaran con la necesidad, la efectividad y la seguridad del medicamento.

Este Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), asume la entidad de los PRM, entendidos como causas de RNM.

Los PRM son elementos de proceso (entendiendo como tal todo lo que acontece antes del resultado), que suponen para el usuario de medicamentos un mayor riesgo de sufrir RNM. Se define como “sospecha de RNM” la situación en que el paciente está en riesgo de sufrir un problema de salud asociado al uso de medicamentos, generalmente por la existencia de uno o más PRM, a los que podemos considerar como factores de riesgo de este RNM. Se admite que las causas pueden ser multiples, aceptando por tanto la existencia de un listado de PRM que no será exhaustivo ni excluyente y que por tanto podrá ser modificado con su utilización en la práctica clínica.

Se propone una clasificación para los RNM en función de los requisitos que todo medicamento debe tener para ser utilizado: que sea necesario, efectivo y seguro:

NECESIDAD

Problema de Salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.

Efecto de medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.

EFFECTIVIDAD

Inefectividad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.

Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.

SEGURIDAD

Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.

Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

3.2 ERRORES DE LA MEDICACIÓN

3.2.1 Definición

Los Errores de Medicación (EM), son cualquier error que se produce en cualquiera de los procesos del sistema de utilización de los medicamentos. El National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) define los errores de medicación como: "cualquier evento prevenible que puede causar o conducir a una medicación inadecuada utilización o el daño del paciente, mientras que el medicamento está en el control de la profesional de la salud, pacientes, o de los consumidores. Tales sucesos pueden estar relacionados con la práctica profesional, productos para el cuidado de la salud, procedimientos y sistemas, incluyendo la prescripción, para la comunicación de productos, etiquetado, embalaje, y la nomenclatura; composición; dispensación, distribución, administración, educación, vigilancia y uso".¹⁵

3.2.2 Tipos y clasificación importancia e impacto clínico.

Los expertos estiman que hasta 98.000 personas mueren en un año determinado a partir de los errores médicos que ocurren en hospitales. Un número significativo de esas muertes se debe a los errores de medicación.

Según el NCCMERP¹⁴ clasifica los EM en categorías según su gravedad de la siguiente forma:

***No error**

Categoría A:

Circunstancias o eventos que tienen la capacidad de causar error.

Error, no hay daños

Categoría B:

Se ha producido un error, pero el error no llegó al paciente (un "error de omisión").

Categoría C:

Se ha producido un error que llegó al paciente, pero no le causó daño.

Categoría D:

Se ha producido un error que llegó al paciente donde es necesaria la supervisión para confirmar que no se produjo algún daño y/o el paciente requiere intervención que impida el efecto negativo.

Error, daño

Categoría E:

Se ha producido un error que puede contribuir o dar como resultado el daño temporal al paciente y requiere intervención.

Categoría F:

Se ha producido un error que puede contribuir o dar lugar a algún daño temporal en el paciente y requiere hospitalización.

Categoría G:

Se ha producido un error que puede contribuir o dar lugar a daños permanentes en el paciente.

Categoría H:

Se ha producido un error que requiere la intervención necesaria para preservar la vida del paciente.

***Error, Muerte**

Categoría I:

Se ha producido un error que dio como resultado la muerte del paciente.

En 1993 la American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) publicó las Directrices para la prevención de errores de medicación en los hospitales, en las que incluyó una clasificación de los EM en 11 tipos. Este documento consideró los tipos de errores de prescripción y de seguimiento, hasta el momento no considerados por otros autores, como se indica en la tabla 3¹⁶. En 1998 el NCCMERP publicó la primera Taxonomía de errores de medicación con el fin de proporcionar un lenguaje estandarizado y una clasificación estructurada de los EM para su análisis y registro. Los EM se clasificaron en 13 tipos y varios subtipos, incluyendo algunos no contemplados en la clasificación de la ASHP. En España se ha realizado una adaptación de la taxonomía del NCCMERP. En la taxonomía española se consideran 15 tipos de EM, ya que se incorporan los errores de frecuencia de administración, preparación incorrecta e incumplimiento del paciente, y no se especifica el error de concentración (ver tabla 4).¹⁷ Un punto importante que hay que considerar es que al utilizar cualquiera de las clasificaciones anteriormente mencionadas es que los diferentes tipos no son mutuamente excluyentes, debido a la complejidad inherente a muchos EM. Esto implica que el número de tipos puede ser mayor al de errores analizado

Tabla 3. Tipos de errores de medicación. Clasificación de la ASHP

TIPOS DE ERROR	DESCRIPCIÓN
Error de prescripción.	Selección incorrecta del medicamento prescrito (según sus indicaciones, contraindicaciones, alergias conocidas, tratamiento farmacológico ya existente y otros factores), dosis, forma farmacéutica, cantidad, vía de administración, concentración, frecuencia de administración o instrucciones de uso; prescripciones ilegibles o prescripciones que induzcan a errores que puedan alcanzar al paciente.
Error por omisión.	No administrar una dosis prescrita a un paciente antes de la siguiente dosis programada, si la hubiese.
Hora de administración errónea.	Administración de la medicación fuera del periodo de tiempo preestablecido en el horario programado de administración (el horario debe ser establecido por cada institución).
Medicamento no prescrito	Administración al paciente de un medicamento no prescrito.
Error de dosificación.	Administración al paciente de una dosis mayor o menor que la prescrita, o administración de dosis duplicadas al paciente, por ejemplo, una o más unidades de dosificación además de las prescritas.
Forma farmacéutica errónea.	Administración al paciente de un medicamento en una forma farmacéutica diferente a la prescrita.
Preparación errónea del medicamento.	Medicamento incorrectamente formulado o manipulado antes de su administración.
Error en la técnica de administración.	Procedimiento o técnica inapropiados en la administración de un medicamento
Medicamento deteriorado	Administración de un medicamento caducado o del que la integridad física o química ha sido alterada.
Error de monitorización	No haber revisado el tratamiento prescrito para verificar su idoneidad y detectar posibles problemas, o no haber utilizado los datos clínicos o analíticos pertinentes para evaluar adecuadamente la respuesta del paciente a la terapia prescrita.
Incumplimiento del paciente	Cumplimiento inapropiado del paciente del tratamiento prescrito.
Otros	Otros errores de medicación no incluidos en las categorías anteriormente descritas.

Adaptado de: Pharmacy, A. S. (1993). *ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals* (Vol. 50). United States of America: Am J hosp Pharm.

Referente a la tabla anterior:

a) Los diferentes tipos no son mutuamente excluyentes debido a la naturaleza multidisciplinar y multifactorial de los errores de medicación.

b) Asume que no ha habido error de prescripción. Se excluirían: 1) los casos en que el paciente rehúsa tomar la medicación o 2) la decisión de no administrar la medicación al darse cuenta de que existen contraindicaciones. Si hubiera una explicación evidente para la omisión (por ejemplo, el paciente estaba fuera de la unidad de enfermería para hacerse unas pruebas, o la medicación no estaba disponible), esta razón debe documentarse en la historia clínica del paciente.

c) Incluiría, por ejemplo, un medicamento equivocado, una dosis administrada a un paciente equivocado, medicamentos no prescritos y dosis administradas fuera de las guías o protocolos clínicos establecidos.

d) Excluiría: 1) desviaciones aceptadas según los márgenes predefinidos que se hayan establecido en cada institución en función de los dispositivos de medida proporcionados a los profesionales encargados de la administración de los medicamentos (por ejemplo, no administrar una dosis en función de la temperatura o el nivel de glucosa determinados en el paciente) y 2) formas farmacéuticas tópicas cuando la prescripción no haya indicado la cantidad.

e) Excluiría los protocolos aceptados (establecidos por la Comisión de Farmacia y Terapéutica o su equivalente) que autoricen al farmacéutico a dispensar formas farmacéuticas-alternativas a pacientes con necesidades especiales (por ejemplo, formas farmacéuticas líquidas para pacientes con sonda nasogástrica o que tienen dificultad para tragar).

f) Incluiría, por ejemplo, dilución o reconstitución incorrecta, mezcla de medicamentos que son física o químicamente incompatibles, y envasado incorrecto del producto.

g) Incluiría dosis administradas: 1) por una vía de administración errónea (diferente de la prescrita), 2) por la vía de administración correcta pero en un lugar erróneo (por ejemplo, ojo izquierdo en vez del derecho), y 3) velocidad de administración errónea.

h) Incluiría, por ejemplo, la administración de medicamentos caducados y de medicamentos mal almacenados.

Tabla 4. Tipos de errores de medicación. Adaptación española de la clasificación del NCCMERP

TIPOS DE ERRORES DE MEDICACIÓN	
1. Medicamento erróneo	
1.1. Selección inapropiada del medicamento	
1.1.1. Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico que se pretende tratar	
1.1.2. Historia previa de alergia o efecto adverso similar con el mismo medicamento o con otros similares	
1.1.3. Medicamento contraindicado	
1.1.4. Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica o patología subyacente	
1.1.5. Duplicidad terapéutica	
1.2. Medicamento innecesario	
1.3. Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito	
2. Omisión de dosis o de medicamento	
2.1. Falta de prescripción de un medicamento necesario	
2.2. Omisión en la transcripción	
2.3. Omisión en la dispensación	
2.4. Omisión en la administración	
3. Dosis incorrecta	
3.1. Dosis mayor de la correcta	
3.2. Dosis menor de la correcta	
3.3. Dosis extra	
4. Frecuencia de administración errónea	
5. Forma farmacéutica errónea	
6. Error de preparación, manipulación y/o acondicionamiento	
7. Técnica de administración incorrecta	
8. Vía de administración errónea	
9. Velocidad de administración errónea	
10. Hora de administración incorrecta	
11. Paciente equivocado	
12. Duración del tratamiento incorrecta	
12.1. Duración mayor de la correcta	
12.2. Duración menor de la correcta	
13. Monitorización insuficiente del tratamiento	
13.1. Falta de revisión clínica	
13.2. Falta de controles analíticos	
13.3. Interacción medicamento-medicamento	
13.4. Interacción medicamento-alimento	
14. Medicamento deteriorado	
15. Falta de cumplimiento por el paciente	
16. Otros	22

En la mencionada clasificación se aclara:

- a) Incluye interacciones contraindicadas.
- b) Prescribir/administrar un medicamento para el que no hay indicación.
- c) Excluye aquellos casos en que el paciente rehúsa voluntariamente tomar la medicación.
- d) Incluye la falta de profilaxis, así como el olvido de un medicamento al escribir la orden médica.
- e) Incluye fraccionar o triturar inapropiadamente formas sólidas orales.
- f) Incluye la administración del medicamento fuera del intervalo de tiempo programado en cada institución para la administración horaria de la medicación.
- g) Incluye retirada precoz del tratamiento.
- h) Incluye medicamento caducado, mal conservado, etc.

3.2.3 Papel del farmacéutico en la prevención de errores de medicación

El Farmacéutico juega un papel clave en la detección y prevención de los EM, él es el encargado de:

- a) Obligar a un etiquetado correcto de los medicamentos. Nombre comercial, p.a., dosis, nombre del paciente en el caso de las fórmulas magistrales.
- b) Dispensar el medicamento con una orden médica, y ante una prescripción dudosa confirmar directamente con el médico.
- c) Evitar el envasado y dispensación de medicamentos en multidosis.
- d) Utilizar etiquetas adicionales: Uso externo, conservar en frigorífico.
- e) Actualización constante en los avances terapéuticos y evaluar la evidencia científica.
- f) Facilitar el servicio de 24 horas con farmacéutico.
- g) Implantar controles de calidad tanto en la fabricación de fórmulas magistrales, como oficinales.
- h) Promover la revisión de todas las dispensaciones por un farmacéutico (tanto las dispensaciones contenidas en los carros de dosis unitarias, como las

dispensaciones urgentes en hospitales, y todas las dispensaciones en las oficinas de farmacia preparadas por técnicos en farmacia).

- i) No preparar fórmulas magistrales innecesariamente.
- j) Facilitar información individualizada escrita a los pacientes sobre el esquema de su tratamiento farmacológico y sobre los medicamentos. Esto es especialmente importante para pacientes con problemas sociales, ancianos, en tratamiento decreciente con corticoides, anticoagulantes e hipoglucemiantes.
- k) Establecer una sistemática de trabajo rigurosa definiendo cuidadosamente los procedimientos y las responsabilidades dentro del circuito. Esta sistemática debiera elaborarse por un grupo multidisciplinario y deberá de ser aprobada institucionalmente.
- l) Implantación de sistemas de gestión informatizados, al menos en la unidad de preparación de citostáticos. Sin esta condición la carga adicional de trabajo que supone la implantación de un sistema de prevención de errores sobre un procedimiento manual no es asumible y aboca al fracaso del proyecto.
- m) El farmacéutico, tanto por su formación como por su posición en el circuito desempeña un papel importante en la coordinación del proceso. Su papel no se limita a llevar a cabo la preparación correctamente sino que debe asumir una revisión exhaustiva de las órdenes médicas en el proceso de validación, puesto que la seguridad se basa en la reiteración
- n) Los errores en el proceso de preparación no pueden ser detectados en fases posteriores del circuito. Por este motivo, es necesario concentrar los esfuerzos en diseñar una sistemática orientada a limitar la posibilidad de error.
- o) El personal que lleva a cabo la administración debe considerar que esta fase del proceso es la última oportunidad de evitar un error potencial.
- p) Es importante asumir que el paciente puede ser una parte esencial en la prevención de errores en su propio tratamiento.¹⁹

3.2.4 Seguimiento farmacoterapéutico y reporte de errores de medicación

Es totalmente necesario establecer un sistema de *feed-back* que informe a los responsables del centro, unidades, servicios y todo aquel que lo desee de la evolución de la situación. Ahora bien, es muy importante ser cauto, ya que la

información utilizada de forma incorrecta puede producir daño. Hay que ser muy prudentes y exageradamente cuidadosos en el momento de difundir los datos. Es conveniente hacer la difusión a nivel general, a efectos de que las partes afectadas no se sientan acusadas y/o señaladas y se provoque el efecto contrario al deseado. Se debe recordar en todo momento que el que más errores tenga registrados, no significa que sea el que más errores comete, sino el que más notifica.

La notificación es una parte muy importante. En este sentido, es conveniente estudiar todos los posibles procedimientos, con cada una de sus implicaciones, en cuanto a aceptación, facilidad, rapidez y, en definitiva, viabilidad para el centro hospitalario en concreto. Existen distintos procedimientos que se pueden emplear para la notificación de los EM en los hospitales. Habitualmente se emplea un método de comunicación escrita, describiendo el acontecimiento. En la comunicación debe especificarse como mínimo el lugar o unidad donde ocurrió el incidente, paciente afectado, descripción del incidente, especialidad(es) farmacéutica(s) implicada(s) y, si es posible o si se conocen, las consecuencias que ha tenido para el paciente. Entre las opciones posibles, se puede optar desde la utilización de un impreso específico en el que el notificador complementa todos los aspectos necesarios para documentar el error, hasta el empleo de una simple nota en la que el notificador indica de una forma simple el error ocurrido y una persona del equipo se encarga de recabar el resto de información necesaria para analizarlo.

Una vez que se comunica confidencialmente al Servicio de Farmacia que ha ocurrido un error, el farmacéutico encargado recaba la información que falte y, en caso necesario, realiza un seguimiento del caso para conocer las consecuencias sobre el paciente.

Hoy en día se dispone de opciones informáticas que facilitan enormemente la notificación a través incluso de la red informática del propio hospital. Desde la propia terminal o PC conectados a la red, puede comunicarse a través de un simple formulario y con los mismos términos expuestos anteriormente sobre incidente ocurrido. Tienen la ventaja que facilitan el acceso desde distintos puntos del hospital, bien sea para notificar como también para consultar cualquier detalle de información o incluso datos de los resultados del programa.

La declaración voluntaria, ya sea manual o informática, la puede realizar cualquier profesional que detecte un EM. Así, el farmacéutico a través de la validación de la orden médica puede detectar incidentes diversos: duplicidad terapéutica, error de cálculo de dosis o frecuencia, etc.; la enfermera puede alertar de un medicamento que no es dispensado por el Servicio de Farmacia, de un error de prescripción

médica o de transcripción farmacéutica, del etiquetado parecido de dos medicamentos o de la propia administración errónea de un medicamento. Se deben comunicar y analizar tanto los EM que alcanzan al paciente como aquellos que son interceptados y subsanados y no llegan al paciente, ya que ambos permiten identificar los fallos del sistema.

Además del comité multidisciplinario, es conveniente constituir un equipo de evaluación que puede estar integrado por un médico, un farmacéutico y una enfermera y que será responsable de revisar cada una de las notificaciones, evaluar el impacto y/o consecuencias que ha tenido para el paciente y especificar en lo posible las causas que hayan contribuido a provocar el EM.²⁰ Al analizar el EM deberán quedar bien explícitos: qué consecuencias ha tenido para el paciente, en qué proceso del sistema de utilización de medicamentos se produjo, el tipo de error ocurrido y cuáles fueron las posibles causas de que ocurriera, a criterio del evaluador.

3.3 REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS(RAM)

3.3.1 Definición⁵

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) han sido definidas por la Organización Mundial de la Salud como: “Cualquier respuesta a un fármaco, o una combinación de varios fármacos, que sea nociva e indeseable y que se observa con las dosis utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de las enfermedades.”⁵

Las RAM deben tenerse en cuenta en el diagnóstico diferencial de una amplia variedad de patologías, ya que pueden afectar a cualquier sistema del organismo e imitar cualquier tipo de enfermedad. El empleo seguro de los medicamentos constituye un aspecto fundamental para todo el personal relacionado con la salud. Aunque los prescriptores intentan utilizar aquellos medicamentos que constituyan una ayuda para el paciente y no un daño, ningún medicamento se administra sin riesgo. Es esencial que todos los implicados tengan algún conocimiento sobre los potenciales efectos adversos de los medicamentos. Actualmente el reto principal es prevenir la aparición de las RAM; para conseguirlo satisfactoriamente se requiere valorar el equilibrio entre beneficios y daños, teniendo en cuenta la solidez o la calidad de las pruebas disponibles. También es importante conocer cuales son los grupos de pacientes predispuestos a la toxicidad de los fármacos.

3.3.2 Clasificación

Existen fundamentalmente 3 clasificaciones de las reacciones adversas de los medicamentos:

3.3.2.1 Clasificación establecida por Rawlins y Thompson, en 1977

Los cuales as han dividido en dos grandes categorías:²¹

Reacciones Tipo A

Las reacciones tipo A incluyen respuestas tanto normales como aumentadas, pero no deseadas, a los fármacos en cuestión. Comprenden las respuestas terapéuticas desmesuradas en el lugar de acción (por ejemplo la hipoglucemia debida a una sulfonilurea), el efecto farmacológico deseado pero en otro lugar (por ejemplo la cefalalgia debido a la nitroglicerina) los efectos farmacológicos secundarios (por ejemplo la hipotensión ortostatica debida a las fenotiazinas) y las interacciones entre fármacos. Normalmente las reacciones de tipo A son dependientes de la dosis y predecibles, y a menudo se detectan antes de la comercialización del fármaco. No obstante, algunos efectos se presentan tras un periodo de latencia prolongado. Muchas reacciones de este tipo tienen una base farmacocinética, que puede provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas del fármaco afectado.

Reacciones de Tipo B

Las reacciones tipo B no guardan relación con las acciones farmacológicas conocidas de los fármacos en cuestión. Estas reacciones se deben habitualmente a mecanismos inmunológicos y farmacogenéticos. Las reacciones tipo B por regla general no guardan relación con la dosis y, aunque comparativamente son poco frecuentes, constituyen una causa más probable que las anteriores de enfermedad grave o de mortalidad. Dada su naturaleza este tipo de reacciones tienen más probabilidades de determinar la suspensión de la autorización de comercialización del producto causante.

3.3.2.2 Clasificación establecida en 1989 por la OMS

a) Previsibles: Son dependientes de la dosis generalmente, su morbilidad es elevada y su mortalidad baja. Entre ellas, se puede mencionar a la sobredosificación o intoxicación (dosis terapéuticas, pero están en dependencia de las características farmacocinéticas y farmacodinámicas), efectos colaterales, efectos secundarios e interacciones medicamentosas. Un ejemplo de éstas es la náusea provocada por el naproxeno.

b) Imprevisibles: Dependen de las características idiosincrásicas del paciente, su morbilidad es baja, pero su mortalidad es alta. Entre ellas se encuentran las reacciones idiosincrásicas: de hipersensibilidad, de intolerancia y las alérgicas o pseudoalérgicas.

TABLA 6. CLASIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS, SEGÚN LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2000)

TIPO DE REACCIÓN	TERMINOLOGÍA	CARACTERÍSTICAS
A: Dosis dependiente	Aumentada (Augmented) también llamada Tipo A	<ol style="list-style-type: none"> 1. Común. Alta incidencia 2. Relacionada con la farmacología del medicamento 3. Predecible 4. Baja mortalidad
B: Dosis independientes	Bizarra (Bizarre) también llamada Tipo B	<ol style="list-style-type: none"> 1. Infrecuente. Baja incidencia 2. No está relacionada con la farmacología del medicamento 3. Impredecible 4. Alta mortalidad
C: Dosis y tiempo dependientes	Crónica (Chronic)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Infrecuente. Baja incidencia 2. Relacionada con la acumulación del fármaco
D: Tiempo-dependientes	Retrasada (Delayed)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Infrecuente. Baja incidencia 2. Usualmente dosis dependiente 3. Ocurre o se manifiesta después de cierto tiempo de la utilización del medicamento
E: Suspensión y abstinencia	Finalización de uso (End of use)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Infrecuente. Baja incidencia 2. Ocurre inmediatamente o poco después de la suspensión del medicamento
F: Falla no esperada de la farmacoterapia	Falla (Failure)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Común. Alta incidencia. 2. Dosis dependiente 3. Generalmente causada por o relacionada a interacciones farmacológicas

Adaptado de: OMS. (2000, Agosto). *Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos*. Retrieved Julio 2010, from La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos : <http://www.who.int/medicamentos/library/>

3.3.3 Mecanismos asociados a las RAM²²

Varias autoridades de la materia han intentado clasificar las RAM, pero ningún sistema es satisfactorio⁵ debido a que los mecanismos de muchas RAM son desconocidos. Los conocidos son predominantemente de tipo farmacológico o inmunológico. Las RAM de tipo farmacológico pueden ser de una consecuencia inevitable de la acción terapéutica del fármaco (efectos directos) o pueden ocurrir si el fármaco ejerce su acción sobre los receptores u otros lugares existentes (los denominados efectos colaterales). Hay amplias variaciones en la cantidad de fármaco necesario para producir una determinada respuesta cuantitativa, ya sea terapéutica o tóxica en diferentes individuos, y esto se corresponde con una curva normal de distribución de frecuencias.⁵

Las RAM de tipo inmunológico pueden implicar 4 mecanismos:

Tipo I: estas reacciones están provocadas por la formación de un complejo fármaco/antígeno-IgE específico, que se une a receptores de las células cebadas y de basófilos. Ello conduce a la liberación inmediata de mediadores químicos, incluida la histamina y los leucotrienos. Las manifestaciones clínicas incluyen prurito, urticaria, angioedema, y con menos frecuencia, broncoconstricción y anafilaxia. Los fármacos que más frecuentemente producen reacciones de hipersensibilidad del tipo I son el ácido acetilsalicílico, los opioides, las penicilinas y algunas vacunas.

Tipo II: Son reacciones citotóxicas. Están basadas en mecanismos mediados por IgG o IgM. En ellas el anticuerpo se fija a las células, con la consiguiente fijación del complemento y lisis celular. Este mecanismo ocurre en las discrasias de células hemáticas, como anemia hemolítica y la trombocitopenia.

Tipo III: Mediadas por inmunocomplejos, se forman cuando el fármaco antigénico y los anticuerpos, normalmente de la clase IgG o IgM, están presentes de manera simultánea en la circulación, con un exceso de antígeno. La retirada lenta de los inmunocomplejos por los fagocitos conduce a su depósito en la piel y en la microcirculación renal, articular y del sistema gastrointestinal. La enfermedad del suero y la vasculitis son ejemplos de reacciones tipo III.

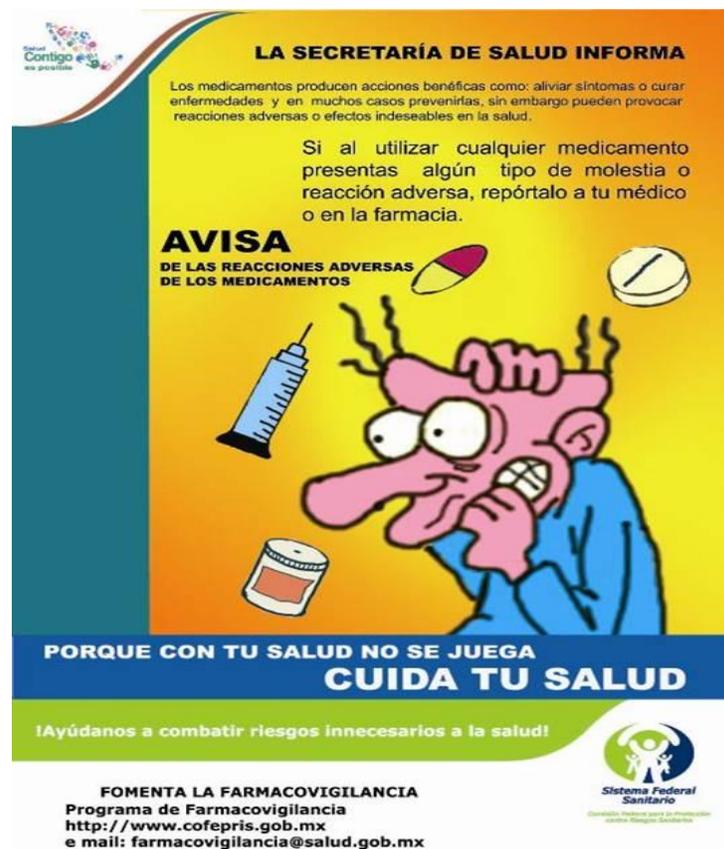
Tipo IV: Estas reacciones están mediadas por células T, que provocan reacciones de hipersensibilidad retardadas. Como ejemplos se incluyen la dermatitis de contacto o las pruebas cutáneas retardadas de la tuberculina.

A todo esto cabe mencionar que ciertas reacciones adversas ocurren solamente cuando se administra al paciente otra droga que interactúa con la primera, alterando su absorción, distribución, metabolismo o eliminación. Esto da como

resultado la producción de efectos tóxicos que de otra forma no se hubieran observado.

3.3.4 Importancia clínica y su relación con el riesgo potencial de los medicamentos

Los medicamentos modernos han cambiado la forma de tratar y combatir las enfermedades. Sin embargo, pese a todas las ventajas que ofrecen, cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a los fármacos son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible, de enfermedad, discapacitado incluso muerte, hasta el punto de que en algunos países figuran entre las 10 causas principales de mortalidad, a tal grado que en México la Secretaría de Salud Promueve campañas para su reporte, como la que se muestra en la figura 1.



Tpmado de: www.cofepris.gob.mx

Figura 1. Cartel de campaña para reportar RAM

Al margen del peligro intrínseco que pueda entrañar cada producto, en ocasiones hay pacientes que presentan una sensibilidad particular e impredecible a

determinados medicamentos. Además, cuando se prescriben varios fármacos existe siempre el riesgo de que entre ellos se establezcan interacciones perjudiciales. Por ello, dado el vasto arsenal de medicamentos existentes, la elección y utilización del o de los más apropiados y seguros para cada persona exige una considerable habilidad por parte del facultativo que los prescribe. Para prevenir o reducir los efectos nocivos para el paciente y mejorar así la salud pública es fundamental contar con mecanismos para evaluar y controlar el nivel de seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos, lo que en la práctica supone tener en marcha un sistema bien organizado de farmacovigilancia.

Una vez comercializado, el fármaco deja atrás el seguro y resguardado medio científico en el que discurren los ensayos clínicos para convertirse legalmente en un producto de consumo público. Lo más frecuente es que en ese momento sólo se hayan comprobado la eficacia y seguridad a corto plazo del medicamento en un pequeño número de personas cuidadosamente seleccionadas. En ocasiones son apenas 500, y rara vez superan los 5000, quienes han recibido el fármaco antes de su salida al mercado. Por tal razón es fundamental controlar la eficacia y seguridad que presentan en condiciones reales, una vez puestos a la venta, los tratamientos nuevos y todavía poco contrastados desde el punto de vista médico. Por regla general se necesita más información sobre el uso del fármaco en grupos de población concretos, en especial los niños, las mujeres embarazadas y los ancianos, y sobre el nivel de eficacia y seguridad que ofrece un producto tras largo tiempo de utilización ininterrumpida, sobre todo combinado con otros medicamentos. La experiencia demuestra que gran número de efectos adversos, interacciones (con alimentos u otros fármacos) y factores de riesgo no salen a la luz hasta los años posteriores a la comercialización de un medicamento.

En los últimos 10 años ha ido calando la idea de que la farmacovigilancia debe trascender los estrictos límites de la detección de nuevos indicios de posibles problemas de seguridad farmacéutica. La globalización, el consumismo, el consiguiente y vertiginoso aumento del libre comercio y la comunicación transfronterizas y el uso creciente de Internet son otros tantos factores que han contribuido a transformar el modo en que la gente accede a los productos medicinales y obtiene información sobre ellos. Esta evolución exige un cambio de rumbo en la forma de ejercer la farmacovigilancia, y concretamente un funcionamiento más ligado a las modalidades de uso de los medicamentos que se están imponiendo en la sociedad, y por ende más capaz de responder a esas nuevas tendencias.

3.3.5 Evaluación de la causalidad por algoritmos ²⁴

Los eventos adversos son definidos como problemas clínicos que aparecen durante un tratamiento con medicamentos en donde no necesariamente hay una relación de causalidad entre el suceso y el uso de medicamentos, mientras que en las RAMs si se ha establecido la causalidad.

El establecimiento de causalidad entre el uso de medicamentos con las reacciones adversas es un proceso complejo. Desde el punto de vista clínico, se deben responder preguntas relacionadas con los antecedentes clínicos, las características del cuadro clínico y evaluar si hubo reexposición al medicamento y reaparición del evento o si es un cuadro recurrente que coincidentalmente se relaciona con la administración de un medicamento. Por otra parte, desde el punto de vista farmacológico se evalúa la plausibilidad investigando las características farmacodinámicas, farmacocinéticas, farmacogenéticas y características conocidas del medicamento. Por último, sin ser menos importante, se realiza un análisis epidemiológico de la incidencia y prevalencia de eventos adversos similares y las señales generadas en otras ámbitos.

Muchos de los métodos utilizados para evaluar la causalidad han sido publicados y se basan en datos relacionados con la historia clínica del paciente, combinando criterios como la relación temporal entre los síntomas y el consumo del medicamento y en ocasiones con información obtenida de la literatura científica, en todos los casos se revisa si reapareció el evento cuando se readministra el medicamento y si el paciente mejoró cuando se suspendió el mismo.

El desarrollo de algoritmos para la evaluación de la causalidad fue intenso en los inicios de la disciplina de la farmacovigilancia. Los algoritmos consisten en una secuencia lógica de preguntas y una escala de calificación que permite al final establecer la causalidad por categorías. Los diferentes algoritmos han sido motivo de evaluación comparativa en algunos casos. El algoritmo Kramer, por ejemplo, es un cuestionario de 56 preguntas dicotómicas si/no. Mientras, el algoritmo de Naranjo es de sólo 10 preguntas.

El número de algoritmos disponible es alto, algunos orientados a eventos específicos. Por ejemplo, los de María V/Victorino R y el de Stricker BH para establecer causalidad en casos de toxicidad hepática o para evaluar la teratogenicidad diseñado por de Loupi E. y Ponchon AC.

Los algoritmos han sido criticados por ser subjetivos, imprecisos y basados fundamentalmente en el juicio clínico. Algunos autores han encontrado pocas diferencias entre los algoritmos pero destacan que métodos como el de Begaud et

al es más eficiente que el método de Jones y de Naranjo para establecer la causalidad de reacciones de hipersensibilidad a medicamentos.

Hoy, no hay un algoritmo para establecer la causalidad que sea el patrón clave y las publicaciones han llamado la atención sobre las diferencias de resultados al aplicarlos.

Es difícil saber cuál es el mejor algoritmo o cómo evitar o controlar variables de confusión en los procesos de evaluación de causalidad dado que siempre existirán variables de confusión como la presencia de otros medicamentos en el momento del evento adverso, la o las patologías de base, el desconocimiento del evento y la duda del prescriptor sobre una eventual relación de causalidad, entre otras evaluar la causalidad de cada reporte o evento es importante, pero es tal vez más importante la generación de señales pues el reporte eventos adversos o sospechas de reacciones adversas, desde diferentes prescriptores, en diferentes ámbitos y regiones acerca mucho más a una sospecha de peso y a establecer una relación de causalidad.

Una señal en farmacovigilancia, según la OMS, es un “aviso sobre la existencia de información que sugiere una posible relación causal entre un evento indeseable y la utilización de un medicamento. Dicha información puede ser completamente nueva, o complementaria a información preliminar parcial. Usualmente se necesita mas de una sola notificación para detectar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y de la calidad de la información suministrada en la notificación.”

A todo esto se puede establecer que el diagnóstico clínico es el elemento fundamental y no puede ser reemplazado por los algoritmos, los cuáles son herramientas para acercarse a demostrar la relación de causalidad entre la reacción adversa y el uso del medicamento.

3.3.6 Clasificación de las sospechas de reacciones adversas. ²⁵

Las sospechas de reacciones adversas se clasifican de acuerdo a la calidad de la información y a la valoración de la causalidad bajo las categorías probabilísticas siguientes:

Cierta. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que ocurre en un tiempo razonable posterior a la administración del medicamento y no puede explicarse por la evolución natural del padecimiento, una patología concomitante o a la administración de otros medicamentos. La respuesta a la suspensión del medicamento debe ser clínicamente evidente.

Probable. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la última administración del medicamento y que difícilmente puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. Al suspender la administración del medicamento(s) sospechoso(s) se obtiene una respuesta clínica razonable. No es necesario readministrar el medicamento.

Posible. Consiste en un evento (manifestación clínica o resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la última administración del medicamento, el cual también puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. No se dispone de la información relacionada con la suspensión de la administración del medicamento sospechoso o bien ésta no es clara.

Dudosa. Consiste en un evento (manifestación clínica o una prueba de laboratorio anormal) que sigue una secuencia de tiempo desde la última administración del medicamento que hace la relación de causalidad improbable (pero no imposible), lo que podría explicarse de manera aceptable por ser parte de la evolución natural del padecimiento, o bien debido a la presencia de patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos.

Condicional/Inclasificable. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que no puede ser evaluado adecuadamente debido a que se requieren más datos o porque los datos adicionales aún están siendo analizados.

No evaluable/Inclasificable. Consiste en un reporte sugerente de una reacción adversa que no puede ser evaluado debido a que la información recabada es insuficiente o contradictoria. El reporte no puede ser completado o verificado.

3.3.7 Reporte o notificación de RAM

La notificación es el informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una manifestación clínica que se sospecha fue causada por un medicamento. Los profesionales de la salud deben notificar las sospechas de RAM tanto esperadas como inesperadas.

La notificación de las sospechas de las reacciones adversas se llevará a cabo:

- Durante la atención médica.

- En los estudios clínicos.
- En los estudios de farmacovigilancia intensiva.
- En las campañas de vacunación.

En el caso de los estudios clínicos, la obligación del reporte de las sospechas de las reacciones adversas durante la realización de los mismos recae conjuntamente en la Industria Químico Farmacéutica que los patrocina y en los Centros de Investigación que realicen el estudio. Los usuarios de los medicamentos podrán notificar directamente las sospechas de las reacciones adversas a cualquier Unidad de Farmacovigilancia, ya sea a través de un profesional de la salud, vía telefónica o por cualquier otro medio de que dispongan.

Todos los notificadores de las sospechas de RAM deberán emplear los formatos oficiales que establezca el Centro Nacional de Farmacovigilancia.²⁵

Formato 1. *Formato de sospecha de Reacción Adversa de Medicamentos (RAM)*, en el que se reportan los datos más importantes del paciente (peso, género, edad); del medicamento (nombre genérico, comercial, dosis, fechas de administración, número de lote, fecha de caducidad); de la reacción adversa (inicio de la reacción, descripción de la sospecha de reacción adversa, consecuencia del evento); y del notificador (nombre, dirección, teléfono); que son muy importantes para poder realizar la valoración de la misma. Con la información solicitada en el formato 2. *Informe de sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos*, no es posible determinar si hay una relación causal con el medicamento o no (como es el caso del Formato 1), sin embargo va a permitir identificar la necesidad de hacer estudios más profundos que permitan conocer riesgos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.²⁶

En la figura 2 se encuentra un ejemplo de un formato para la notificación de una RAM.



**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS
SANITARIOS**
OTROS TRAMITES

USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS
NUMERO DE INGRESO

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO CONSULTE LA GUIA Y LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA.

INFORME **AVISO** **PERMISO** **CERTIFICADO**

ALGUNOS DATOS DEL FORMATO O DE LOS ANEXOS SE CONSIDERAN CONFIDENCIALES, ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI NO

1.- INFORME DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS.										
No. DE NOTIFICACIÓN (de acuerdo a origen)				No. DE NOTIFICACIÓN (general)				No DE NOTIFICACIÓN (laboratorio)		
1.1.- DATOS DEL PACIENTE										
INICIALES DEL PACIENTE		FECHA DE NACIMIENTO			EDAD		SEXO	ESTATURA (cm)	PESO (Kg)	
		AÑO	MES	DÍA	AÑOS	MESES	<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M			
1.2.- DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA										
INICIO DE LA REACCIÓN			DESCRIPCIÓN DEL(OS) EVENTO(S) ADVERSO(S) (INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPLORACIÓN Y DE LABORATORIO)				CONSECUENCIAS DEL EVENTO			
DÍA	MES	AÑO					<input type="checkbox"/> RECUPERADO SIN SEQUELA <input type="checkbox"/> RECUPERADO CON SEQUELA <input type="checkbox"/> NO RECUPERADO <input type="checkbox"/> MUERTE-DEBIDO A LA REACCIÓN ADVERSA <input type="checkbox"/> MUERTE-EL FÁRMACO PUDO HABER CONTRIBUIDO <input type="checkbox"/> MUERTE- NO RELACIONADA AL MEDICAMENTO <input type="checkbox"/> NO SE SABE			
1.3.- INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO										
NOMBRE GENÉRICO			DENOMINACIÓN DISTINTIVA			LABORATORIO PRODUCTOR				
NUMERO DE LOTE			FECHA DE CADUCIDAD			DOSIS				
VIA DE ADMINISTRACIÓN			FECHAS DE LA ADMINISTRACIÓN			MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN				
			DÍA	MES	AÑO	DÍA	MES	AÑO		
¿SE RETIRO EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO?					¿SE CAMBIO LA FORMACOTERAPIA?					
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO					<input type="checkbox"/> SI ¿A CUÁL? <input type="checkbox"/> NO					
¿DESAPARECIO LA REACCIÓN AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?					¿REAPARECIO LA REACCIÓN AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO?					
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SE SABE					<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SE SABE					
¿SE DISMINUYO LA DOSIS?					SI NO SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO. ¿PERSISTIO LA REACCIÓN?					
<input type="checkbox"/> SI ¿CUANTO? _____ <input type="checkbox"/> NO					<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SE SABE					
1.4.- FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE										
MEDICAMENTO		DOSIS		VIAS DE ADMINISTRACIÓN	FECHAS			MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN		
					DÍA	MES	AÑO	DÍA	MES	AÑO
1.5.- DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA										
Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio										
1.6.- PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN										
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE (LABORATORIO PRODUCTOR O PROFESIONAL).										
TELÉFONO										
Fecha de recepción en el laboratorio (a)			Informado en el periodo estipulado? (a)			¿Informó esta reacción al laboratorio productor? (b)				
Día _____ Mes _____ Año _____			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
Origen y Tipo del informe										
<input type="checkbox"/> Inicial	<input type="checkbox"/> Seguimiento	<input type="checkbox"/> Estudio	<input type="checkbox"/> Literatura	<input type="checkbox"/> Profesional de la salud	<input type="checkbox"/> Paciente	<input type="checkbox"/> Asistencia extrahospitalaria	<input type="checkbox"/> Hospital			
NOTA: EL ENVÍO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSO LA REACCIÓN ADVERSA.										

Adaptado de: www.cofepris.gob.mx

Figura 2. Formato para notificación de RAM

Las notificaciones de las sospechas de las RAM deberán llevarse a cabo en los periodos que a continuación se estipulan:

3.3.7.1 En los estudios clínicos.

Las reacciones adversas graves (serias) o letales que ocurran en investigaciones clínicas deben ser reportadas inmediatamente. Las autoridades regulatorias deben ser notificadas por escrito (incluso por fax o correo electrónico) tan pronto sea posible durante los siete días naturales después del primer conocimiento por parte del patrocinador, seguido de un informe tan completo como sea posible durante ocho días naturales adicionales.

Las reacciones adversas leves o moderadas esperadas e inesperadas, deberán notificarse con el resumen final del estudio que incluye a todos los sitios de investigación.

Reportes de seguridad internacionales de estudios clínicos deberán enviarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia con el producto en investigación a partir del momento de la aprobación del centro de investigación y hasta el cierre del estudio en México cada 6 meses.

3.3.7.2 En la atención médica.

Las sospechas de reacciones adversas graves y letales deberán ser reportadas hasta siete días naturales después de su identificación y no más de quince días si se trata de un solo caso, cuando se trate de tres o más casos iguales con el mismo medicamento o que se presenten en el mismo lugar, deberán ser reportadas inmediatamente.

Las sospechas de reacciones adversas leves o moderadas, en un periodo de 30 días naturales después de su identificación ²⁵

3.3.8 Metodología de farmacovigilancia a nivel internacional y en México.

La farmacovigilancia (término genérico que designa los procesos necesarios para controlar y evaluar las reacciones adversas a los medicamentos) es un elemento clave para que los sistemas de reglamentación farmacéutica, la práctica clínica y los programas de salud pública resulten eficaces. ²³

En 1968 se puso en marcha el Programa OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional con la idea de aglutinar los datos existentes sobre las reacciones adversas a los medicamentos. En un principio se trataba de un proyecto piloto

implantado en 10 países que disponían de un sistema de notificación de reacciones adversas. Desde entonces la red se ha ampliado considerablemente, a medida que países de todo el mundo se iban dotando de centros nacionales de farmacovigilancia para registrar las reacciones adversas a los medicamentos. Hoy son 86 los países que participan en el programa, coordinado por la OMS y su Centro Colaborador de Uppsala Este último se ocupa del mantenimiento de Vigibase, base de datos mundial sobre reacciones adversas a los medicamentos en la que constan ya más de tres millones de notificaciones

El Centro Colaborador de la OMS analiza los informes contenidos en la base de datos con objeto de:

- Reconocer con prontitud señales que indiquen reacciones adversas de gravedad a algún medicamento;
- Evaluar los peligros;
- Investigar los mecanismos de acción para contribuir a la elaboración de medicamentos más seguros y eficaces.

Por mediación de un Comité Consultivo, la OMS ejerce un importante papel de asesoramiento especializado sobre todos los temas relativos a la seguridad farmacéutica. El Comité sirve también para favorecer políticas y actuaciones coherentes entre los Estados Miembros y asesorar a los que puedan verse afectados por medidas adoptadas en otro país.

En México la Secretaría de Salud, estableció un Programa Permanente de Farmacovigilancia para proporcionar un mecanismo activo que permita mantener la eficacia y seguridad de los medicamentos, éste tiene como objetivo general colaborar con la racionalización terapéutica en el país; entre sus objetivos específicos, se mencionan los siguientes:

- Identificar, lo antes posible los medicamentos que pueden producir efectos perjudiciales en la población mexicana.
- Contribuir a disminuir las enfermedades iatrogénicas, y por lo tanto disminuir los gastos de hospitalización.
- Proporcionar información actualizada y objetiva sobre las reacciones adversas de los medicamentos, a los profesionales de la salud y así colaborar en el mejoramiento de la calidad en la atención médica.

Este programa requiere la participación de todos los involucrados en el proceso de los medicamentos, el paciente debe comunicar al médico o a cualquier otro

3.4 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

3.4.1 Definición

Se entiende por interacción farmacológica a la modificación de la acción profiláctica, terapéutica o diagnóstica de un fármaco, dentro o en la superficie del organismo, por la acción de una segunda sustancia química.

3.4.2 Clasificación según OMS ²⁷

Las interacciones farmacológicas se clasifican de acuerdo a diferentes criterios, a saber:

Según nivel en donde ocurren:

Farmacéutico: actúan variando la concentración en el sitio de absorción.

Farmacocinético: actúan variando la concentración en la biofase.

Farmacodinámico: actúan modificando la relación entre una droga y sus sitios moleculares de acción hasta alcanzar el efecto final.

Según reacciones que producen:

Perjudiciales: son aquellas que resultan en una reducción del beneficio terapéutico o un aumento del riesgo de efectos adversos.

- Letales
- Severas
- Moderadas
- Leves

Beneficiosas: son las que conducen a un mayor beneficio terapéutico o a una disminución del riesgo de efectos adversos.

Según frecuencia de aparición:

- Muy frecuentes
- Moderadamente frecuentes

- Infrecuentes
- Aisladas

Según significancia clínica

Esta depende del tipo de reacción que produce, de la frecuencia de aparición y de la evidencia clínica que la avala. Cabe señalar que no siempre existe *evidencia clínica directa* (estudios controlados o comunicaciones de series de casos o de casos aislados) sobre las interacciones que se describen en la literatura. Es esperable que esto sea así ya que ante el reporte de una nueva interacción no sería ético, realizar un trabajo de investigación a los fines únicos de su demostración científica.

La significancia clínica de las interacciones puede ser:

- Alta
- Moderada
- Mínima
- Ausente

3.4.2 Mecanismos asociados a las IF

La comprensión del mecanismo implicado en una determinada IF es fundamental para su interpretación, prevención y tratamiento. Pero no es fácil establecer el mecanismo de cada IF, ya que generalmente tienen lugar a través de más de un mecanismo al mismo tiempo.

Se pueden considerar dos grandes grupos de IF:

1. Farmacodinámicas: tienen lugar en los sitios biológicamente activos, como los receptores, y producen cambios en la actividad farmacológica. Generalmente no afectan los parámetros farmacocinéticos, pero alteran la respuesta del paciente al fármaco. Estas IF son clínicamente tan importantes como las farmacocinéticas, pero mucho más difíciles de sistematizar que éstas, ya que generalmente tienen lugar por parejas de medicamentos, sin poder establecer mecanismos comunes entre ellas

Pueden ser de dos tipos:

—Sinérgicas: dos fármacos con el mismo efecto farmacológico se administran conjuntamente.

—Antagónicas: dos fármacos que se administran conjuntamente tienen acciones opuestas.

2. Farmacocinéticas: Se denominan interacciones farmacocinéticas a aquellas en las que se ve alterada la Absorción, la Distribución, la Biotransformación (estimulación o inhibición o la excreción de un fármaco a casusa de otro, con un cambio resultante en la concentración plasmática del primero.

Absorción: pueden afectar tanto a la velocidad como la magnitud de la absorción. En general estas IF tienen poca relevancia clínica, y pueden evitarse separando la administración de los dos fármacos.

Distribución: desplazamiento de la unión a proteínas plasmáticas. Tienen lugar cuando dos fármacos compiten por el mismo sitio de unión, y el fármaco con menor afinidad por la proteína es desplazado por el de mayor afinidad. El resultado es un aumento en la concentración de fármaco libre (activo), que generalmente es compensado por un aumento en su excreción. Estas IF sólo tienen importancia clínica en aquellos fármacos cuyo porcentaje de unión a proteínas plasmáticas es superior al 90%.

Metabolismo: las IF a este nivel son las más importantes desde el punto de vista clínico. El principal responsable del metabolismo de los fármacos, así como de otras sustancias exógenas (hidrocarburos aromáticos policíclicos, etc.) y endógenas (esteroides, hormonas, prostaglandinas, lípidos, ácidos grasos), es el citocromo P-450, mediante reacciones de monooxidación.

El término citocromo P-450 se refiere a un grupo de numerosas isoenzimas localizadas en la membrana del retículo endoplásmico liso de los hepatocitos. También están presentes en elevada concentración en los enterocitos del intestino delgado, y en pequeña cantidad en tejidos extrahepáticos, como riñón, pulmón y cerebro. Las enzimas del citocromo P-450 forman una superfamilia genética que puede dividirse en familias y subfamilias. Hasta la fecha, se han identificado en el hombre más de 30 isoenzimas diferentes, pero el 90% de las reacciones de oxidación pueden atribuirse a las seis familias principales: CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 y CYP3A4.

Las IF son debidas a la inducción o bien a la inhibición de las isoenzimas del citocromo P-450. La inducción enzimática es un proceso gradual, ya que se requiere la síntesis de nuevas enzimas, y produce una disminución en el nivel plasmático del fármaco que se metaboliza. La inhibición enzimática, por el contrario, tiene lugar de manera más rápida, y conlleva un incremento en la concentración plasmática del fármaco afectado. Un fármaco puede ser metabolizado por más de una isoenzima, y al mismo tiempo, para que un fármaco

se comporte como inductor o inhibidor de una isoenzima específica, no es necesario que sea sustrato de esta enzima.

Excreción: aquellos fármacos que alteran la excreción renal de otros fármacos pueden afectar sus niveles plasmáticos. Los dos mecanismos más habituales de interacción a nivel renal son la competencia por la secreción tubular activa y la modificación del pH urinario. La repercusión clínica de este tipo de IF depende del porcentaje de eliminación renal de un fármaco o de sus metabolitos, pero en general, estos mecanismos no tienen tanta importancia como los que implican el metabolismo.²⁸

3.4.3 Metodología de evaluación en la farmacoterapia

Es responsabilidad del farmacéutico la consecución de resultados óptimos de la farmacoterapia, no debe llevarse a cabo aisladamente, sino que debe realizarse en colaboración con el resto de profesionales sanitarios, principalmente médicos y enfermeras y con el propio paciente. Sin embargo, los conocimientos y el papel que ocupa el farmacéutico en el proceso de utilización de medicamentos le hacen el profesional idóneo dentro del equipo sanitario para ser el promotor de la mejora de dicho proceso.

La farmacoterapia no siempre consigue los objetivos planteados para cada paciente individual pudiéndose deberse a diferentes causas. Las acciones que puede realizar el farmacéutico para prevenir o resolver estos problemas que conducen a ineficacia de la terapia y a pérdida de calidad de vida del paciente pueden tener lugar en diferentes niveles dependiendo de los métodos de trabajo establecidos:

Antes de que se produzca la prescripción médica. Mediante su incorporación al equipo sanitario que atiende al paciente y/o mediante su colaboración en el establecimiento de normas de utilización de medicamentos, en el diseño de protocolos y guías clínicas y en la valoración de su cumplimiento mediante estudios de utilización de medicamentos y auditorías terapéuticas

A la vez que se realiza o una vez realizada la prescripción médica. A través de la monitorización terapéutica mediante la revisión de las prescripciones médicas y del perfil farmacoterapéutico del paciente y/o con el pase de visita y la actuación activa del farmacéutico en la sala. Esta actividad normalmente está ligada con la actuación del farmacéutico a través del sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias (SDMDU).

La monitorización farmacoterapéutica es un proceso continuo, cuyo propósito es identificar y resolver problemas relacionados con los medicamentos. Mediante dicho proceso el farmacéutico puede realizar intervenciones encaminadas a aumentar la efectividad y disminuir los riesgos de la farmacoterapia.

La monitorización farmacoterapéutica incluye la evaluación de:

- a) La idoneidad del régimen farmacoterapéutico que recibe el paciente.
- b) Duplicidades terapéuticas.
- c) La idoneidad de la vía y método de administración del fármaco.
- d) El grado de cumplimiento por parte del paciente del tratamiento prescrito.
- e) Interacciones fármaco-fármaco, fármaco-alimento, fármaco- prueba de laboratorio y fármaco-patología.**
- f) Datos clínicos y farmacocinéticos útiles para evaluar la eficacia de la farmacoterapia y anticipar efectos adversos y toxicidad.
- g) Los signos físicos y síntomas clínicos que sean relevantes para la farmacoterapia que recibe el paciente.

La utilización de una metodología estandarizada es un requerimiento básico en la monitorización terapéutica y en la realización de intervenciones. Los posibles pasos a seguir definidos por diversos autores son los enumerados a continuación:

- Selección de pacientes candidatos a monitorizar.
- Análisis de la información.
- Detección de problemas.
- Establecimiento de resultados específicos deseados.
- Plan terapéutico: intervención del farmacéutico.
- Comunicación.
- Documentación.
- Evaluación de resultados.

3.4.3.1 Selección de pacientes candidatos a monitorización terapéutica.

Sea cual sea el lugar en donde el farmacéutico clínico lleve a cabo su tarea profesional, normalmente no es posible monitorizar todos los pacientes.

Por ello es necesario priorizar y seleccionar aquellos pacientes con un mayor riesgo de desarrollar problemas relacionados con medicamentos, ya que serán los que más se pueden beneficiar de la monitorización farmacoterapéutica.

El proceso se inicia con el análisis del perfil farmacoterapéutico de los pacientes que están ingresados en el hospital. Esta actividad se realiza habitualmente ligada a la actividad de SDMDU, tanto en el momento de la transcripción de la prescripción médica, como mediante la revisión de listados de trabajo que incluyen características demográficas, diagnóstico e historial farmacológico del paciente.

La selección de pacientes debe realizarse atendiendo a criterios tales como:

3.4.3.2 Características del paciente

1. Edad: pacientes pediátricos, pacientes geriátricos con varias patologías crónicas.
2. Pacientes sometidos a transplante (médula ósea u órganos sólidos).
3. Determinadas patologías como: neoplasias, enfermedades cardíacas o enfermedad pulmonar crónica.
4. Pacientes con órganos de eliminación de fármacos alterados (riñón o hígado).
5. Pacientes con inmunosupresión.

3.4.3.3 Características de los fármacos que recibe el paciente.

1. Pacientes recibiendo un número elevado de fármacos.
2. Pacientes recibiendo fármacos con alto riesgo de toxicidad como : fármacos de estrecho margen terapéutico (aminoglucósidos, anticonvulsivantes, teofilina, litio), antineoplásicos, antiarrítmicos, etc.
3. Pacientes que reciben antibióticos de uso restringido.
4. Pacientes que reciben fármacos inmunosupresores.

En general podría decirse que debe monitorizarse a los pacientes más gravemente enfermos y aquellos recibiendo mayor número de medicamentos o de mayor toxicidad. La frecuencia con la que llevar a cabo la monitorización también dependerá de la situación específica de cada paciente. Algunos pacientes requerirán monitorización semanal o mensual mientras que otros la requerirán varias veces al día.

3.4.4 Importancia clínica

La polimedición (prescripción de más de un medicamento) representa una problemática diversa que va, desde la forma de administración y posología, hasta los posibles efectos indeseables debidos a la interacción de distintos fármacos.

Existen datos que nos permiten confirmar que un elevado porcentaje de pacientes que se encuentran bajo tratamiento médico, tanto hospitalizados como ambulatorios, están recibiendo prescripciones con dos o más medicamentos. Esto hace indispensable la participación del farmacéutico hospitalario en su función de evaluar los posibles efectos de esta polifarmacia y predecir las interacciones que puedan presentarse y su impacto en el curso de la terapia, así como el riesgo que representen para el paciente.

Por lo general, los tratamientos médicos tienen polifarmacia. En la mayoría de las ocasiones no es posible sustituir o eliminar el medicamento causante de la interacción farmacológica. En estas situaciones el farmacéutico tendrá que proponer cambios en los hábitos del paciente, formas de administración, dosificación, etc.; y, de común acuerdo con el médico, encaminar al paciente a un resultado óptimo en su terapia.

Se debe considerar además que también los suplementos nutricionales, los multivitamínicos y diversos productos que se expenden sin receta médica pueden presentar interacciones de importancia clínica con los medicamentos, como ocurre en el caso de algunos antibióticos. Por otra parte y por el contrario a lo que comúnmente se piensa, las interacciones medicamentosas no siempre traen un daño a la salud. En muchos casos, son múltiples los beneficios que se obtienen cuando se ha prescrito deliberadamente un fármaco con el fin de modificar el efecto de otros.

Finalmente factores como el envejecimiento, patologías específicas, hábitos respecto al alcohol, café y tabaco e incluso el contacto con pesticidas, deben ser tomados siempre en cuenta para prevenir la aparición de interacciones medicamentosas no deseadas.

Todo lo anterior lleva a justificar ampliamente la afirmación de que el conocimiento de las interacciones farmacológicas es indispensable en la preparación del Farmacéutico Hospitalario.

3.4.5 Papel del farmacéutico en la evaluación del riesgo potencial de la farmacoterapia

El análisis de la información Es uno de los pasos del proceso de monitorización farmacoterapéutica de mayor importancia ya que es fundamental para el éxito del proceso. Debe recogerse aquella información que es relevante para el paciente específico al que estamos monitorizando y para la toma de decisiones sobre su farmacoterapia y a la vez no excedernos en la recogida de información ya que puede suponer una carga de trabajo con pocos resultados.

En líneas generales la información a recoger por parte del farmacéutico incluye:

- Datos generales del paciente (edad, sexo, peso, altura, superficie corporal).
- Diagnóstico y causa de ingreso.
- Alergias, hábitos (alcohol, tabaco, ejercicio), dieta.
- Cumplimiento de los tratamientos prescritos.
- Pruebas de laboratorio.
- Medicamentos que está recibiendo o ha recibido.

La información necesaria se obtiene a partir de la historia clínica del paciente, hablando directamente con el paciente o sus familiares y con los otros profesionales sanitarios responsables del paciente. La forma en como se recoge esta información depende de los diferentes profesionales.

La recogida de información para la realización de las actividades clínicas del farmacéutico debe contener en definitiva: la información en la que el farmacéutico basa sus decisiones y acciones, las decisiones tomadas por el farmacéutico en lo concerniente a la farmacoterapia de un paciente específico y las acciones emprendidas que afecten a dicha farmacoterapia.

Esta recogida y análisis de la información no es fácil, ya que supone que una gran parte de la actividad de los farmacéuticos se lleve a cabo en sala junto a los pacientes y el resto de profesionales sanitarios. Esto no siempre es posible debido a otras cargas de trabajo, algunas de las cuales son también importantes. Sin embargo, debe realizarse un esfuerzo para que, tanto la automatización de determinados procesos de los que se realizan, como la colaboración del personal técnico, permitan al farmacéutico dedicar la mayor parte de su tiempo a monitorizar la farmacoterapia que reciben los pacientes.

Hay experiencias que demuestran que la presencia del farmacéutico en sala supone un mayor número de intervenciones, consiguiéndose unos mejores resultados farmacoterapéuticos y un ahorro en los costes de medicación.

Teniendo en cuenta sin embargo la dotación de farmacéuticos de los servicios de farmacia de hospital de nuestro país en líneas generales, es lógico que la metodología seguida hasta ahora por la mayoría de grupos implicados en estos programas, sea a partir de la revisión de las prescripciones médicas mediante el SDMDU.

A partir del análisis de la información se genera una lista de problemas farmacoterapéuticos del paciente. Esta lista de problemas tiene como funciones el

generar objetivos farmacoterapéuticos específicos y el ayudar en el diseño de un régimen farmacoterapéutico que consiga dichos objetivos.

Respecto a los problemas que pueden relacionarse con la farmacoterapia es importante evaluar cada uno teniendo en cuenta una serie de cuestiones como:

- Correlación entre fármaco e indicación.
- Selección apropiada del fármaco.
- Posología adecuada.
- Duplicidades.
- Alergias e intolerancia.
- Reacciones adversas.
- Interacciones fármaco-fármaco, fármaco-patología, fármaco- dieta, fármaco-prueba de laboratorio.
- Adicciones.
- Incumplimiento de la terapia.
- Relación costes/beneficio de la terapia.

La comunicación de la intervención a su interlocutor (paciente, médico o enfermera) puede ser verbal, telefónico o escrito o combinaciones de estas opciones. La comunicación escrita se suele realizar mediante una hoja que se envía a sala para que tenga conocimiento el médico prescriptor, pudiendo o no quedar archivada en la historia clínica. Dependiendo del tipo de intervención se contacta con el médico ya sea por teléfono o personalmente.

Esta metodología es la seguida por la mayoría de servicios, compartiendo diferentes métodos de documentación algunos de ellos. Así por ejemplo utilizan impresos específicos o lo hacen por teléfono o personalmente. Un avance en el sistema de comunicación es la posibilidad de realizarlo a través del sistema informático, como se hace en algunos servicios.

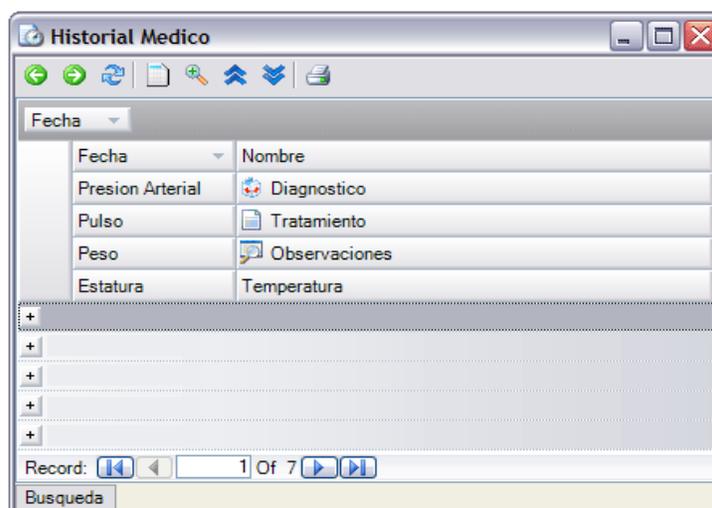
3.4.5.1 Documentación de las intervenciones

La aceptación de la responsabilidad por parte del farmacéutico en su intervención en la farmacoterapia lleva ineludiblemente asociado la documentación de las decisiones tomadas. Además esta documentación nos servirá también para la realización de indicadores de actividad y de calidad.

En cuanto al sistema de documentación de las intervenciones del farmacéutico en la historia clínica del paciente este es un tema que merece cierta reflexión. Este sistema es sin lugar a dudas el sistema idóneo, si verdaderamente el farmacéutico está implicado en el proceso de atención al paciente como un miembro más del equipo sanitario y adquiere responsabilidad sobre la farmacoterapia que recibe el paciente. Sin embargo, hasta la fecha este método no puede considerarse una práctica habitual para documentar intervenciones farmacéuticas.

La American Society of Hospital Pharmacists estableció en el año 1989(48), “que las actividades de los farmacéuticos encaminadas a proporcionar un uso seguro y efectivo de los medicamentos, con un efecto potencial sobre los resultados en los pacientes, debían de documentarse en su historia clínica”.

Este es un tema no carente de conflictos con el que hay experiencias positivas, pero debe tenerse en cuenta que en ocasiones son los propios farmacéuticos los que pueden mostrar cierta reticencia a usar este sistema. Sin embargo, a medida que el farmacéutico se implique en la atención farmacéutica, posiblemente serán los propios médicos los que pedirán a los farmacéuticos que documenten en la historia clínica del paciente sus recomendaciones respecto a la farmacoterapia(ver figura 4).



Tomado de: <http://www.scielo.org.ve>

Figura 4. Formato electrónico de registro de historial médico

Cada servicio debe escoger el /los sistemas de documentación de intervenciones que mejor se adapten a su forma de trabajo. El mejor sistema será aquel que permita un registro rápido para ser realizado durante el trabajo diario del farmacéutico, pero que sea completo y que permita una explotación de datos que reflejen la actividad de los profesionales, así como qué aspectos de la

farmacoterapia o áreas del hospital requieren de forma prioritaria la intervención farmacéutica.

Para el registro de las intervenciones se pueden utilizar distintos sistemas de codificación o clasificación. Se deben considerar, en primer lugar, dos grandes bloques o tipos de intervenciones, que son muy distintos, ya que requieren un nivel diferente de conocimientos, de implicación, de responsabilidad y de dedicación: monitorización terapéutica y educación sanitaria. Son dos tipos de intervenciones farmacéuticas que han sido recogidas y evaluadas en diferentes artículos, habitualmente por separado.

Las intervenciones propiamente terapéuticas son aquellas relacionadas con un fármaco, su indicación, dosis, interacciones,... aquellas que todos los grupos entendemos como intervenciones farmacéuticas, pero su subclasificación tampoco es unánime. Autores describen sólo las intervenciones del farmacéutico cuando indica el inicio o fin de un tratamiento, la mayoría de autores incluimos además las recomendaciones de cambios de dosis, vías de administración, interacciones, prevención o tratamiento de reacciones adversas, información sobre administración, duración de tratamiento, monitorización terapéutica y farmacocinética, etc.

3.5 CENTRALIZACIÓN DE LAS MIV ²⁹

El farmacéutico es responsable de la elaboración y dispensación de preparaciones estériles con la correcta composición, pureza, estabilidad y esterilidad, con un acondicionamiento idóneo y una identificación precisa y apropiada para el paciente. Para ello se deben observar las normas de correcta fabricación y los requisitos legales establecidos para la correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales (**PROY-NOM-249-SSA1-2007**).

La administración de medicamentos por vía intravenosa conlleva con frecuencia una manipulación previa que incluye su disolución o adición a una solución intravenosa, así como su acondicionamiento en el contenedor o envase más apropiado en cada caso y, su identificación individualizada para el paciente al que están destinados. Además, se debe garantizar no sólo las condiciones idóneas desde la preparación hasta la administración, sino el mantenimiento de las condiciones de estabilidad, compatibilidad y esterilidad. Es decir, las mezclas intravenosas deben ser terapéutica y farmacéuticamente apropiadas para el paciente.

Con este objetivo se han desarrollado en los Servicios de Farmacia unidades centralizadas de mezclas intravenosas, como un área diferenciada dedicada a la preparación, control, dispensación e información sobre terapéutica de administración parenteral. Actualmente la importancia del desarrollo de la terapéutica del cáncer implica la existencia dentro de dichas unidades de áreas específicas para la preparación de citotóxicos.

En la mayoría de los Servicios de Farmacia ésta constituye actualmente la principal carga de trabajo de las Unidades de Mezclas Intravenosas (UMIV). Las principales ventajas que se obtienen centralizando la preparación de MIV en los Servicios de Farmacia son:

- De tipo técnico: aportando una mayor garantía de estabilidad físico-química, asepsia, condiciones de administración, conservación y caducidad, así como una reducción en el riesgo de errores de medicación y en la prevención y corrección de problemas relacionados con los medicamentos.

- De tipo asistencial: la normalización de la preparación de MIV conlleva un menor riesgo de aparición de determinados efectos adversos, aumenta la participación del farmacéutico en la individualización posológica e integración en el equipo asistencial.

- De tipo económico: ya que la centralización de la preparación optimiza la utilización de recursos, tanto materiales como de personal.

3.5.1 Estructura física y equipamiento de la unidad de mezclas intravenosas (UMIV)

La UMIV debe estar situada en un área diferenciada del Servicio de Farmacia, próxima al área de dispensación en dosis unitarias y al almacén de medicamentos. Dadas las características de las preparaciones que se van a llevar a cabo, deben existir unos espacios diferenciados:

- Área de ambiente controlado o sala blanca, con acceso limitado y suficientemente separada de otras áreas de preparación para evitar los riesgos de contaminación debidos al flujo innecesario de materiales o personal.

Estarán dotadas de cabinas de Flujo Laminar horizontal (nutriciones parenterales) y de seguridad biológica vertical Clase II tipo B (citostáticos) y Clase II tipo A (otros

medicamentos). Como solución intermedia y más económica que la dotación de una sala blanca, existen los aisladores (isolators), que consisten en cabinas cerradas. En ellas el acceso y manipulación se realiza mediante unos guantes de goma unidos a la cabina a través de los cuales el manipulador accede al área de trabajo. La cabina se mantiene herméticamente cerrada durante su utilización pudiéndose trabajar con presión positiva o negativa.

- Área de trabajo, para el registro de las prescripciones médicas, creación de metódicas de elaboración, programación de tratamientos, documentación y archivo, dotado de sistemas informáticos, calculadora y fuentes bibliográficas específicas.

- Área de almacén, dotado de armarios y estanterías para el almacenaje de medicamentos y material fungible a utilizar en las preparaciones. Los citotóxicos se deben almacenar separados de otros medicamentos, en una zona próxima al área donde se van a preparar, de forma que su acceso sea limitado a aquellas personas del Servicio que van a intervenir en su preparación. Respecto al equipamiento técnico con que debe contar la unidad, además de las cabinas de flujo laminar, este debe incluir:

- Un frigorífico/congelador dotado de temperatura máxima y mínima, para almacenar termolábiles, así como para la conservación de las mezclas preparadas que así lo requieran hasta su dispensación.

- Sistemas de autollenado.

- Visor de partículas.

- pHmetro.

- Balanza de precisión.

- Baño de agua con termostato.

- Selladora.

- Equipos de filtración esterilizante.

- Equipo para cerrar ampollas y capsular viales.

- Autoclave.

- Dosificadores de líquidos.

- Estufa

- Placas de Petri.

- Sistemas de lavado de material adecuado.

3.5.2 Documentación de la UMIV³¹

Los documentos de trabajo de la UMIV deberán ser elaborados, fechados y firmados por el farmacéutico. Los documentos deben ser escritos en español, en un medio que asegure su legibilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión.³⁰

Dicha documentación será archivada y conservada al menos 1 año. La documentación de la UMIV estará constituida por:

- Licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salud.
- Aviso del responsable sanitario.
- Organigrama del establecimiento, indicando los puestos clave y el nombre de las personas que los ocupan.
- Edición vigente de la FEUM, así como los suplementos correspondientes.

Expediente de cada medicamento o insumo utilizado en las mezclas estériles, que incluya:

- Fotocopia o fotografía del envase primario y su etiqueta.
- Instructivo de uso del medicamento o insumo.
- Especificaciones de calidad del producto.
- Información técnica y científica de la estabilidad del medicamento en mezclas.
- Información científica del uso clínico del producto.
- Libro de control de estupefacientes y psicotrópicos, en su caso.
- Planos actualizados del establecimiento, incluyendo los sistemas críticos.
- Relación del equipo e instrumentos de preparación y medición.

Se debe contar con el expediente de cada mezcla preparada, debe contener como mínimo:

- Prescripción médica.

- Orden de preparación, mediante la cual pueda comprobarse que el producto fue preparado e inspeccionado de acuerdo con los procedimientos y las instrucciones descritas en el manual de calidad.

Se debe contar con el registro de distribución que contenga, como mínimo, la siguiente información para cada mezcla:

- Tipo de mezcla
- Datos del paciente
- Componentes y dosis
- Número de identificación, fecha de preparación y fecha de caducidad
- Nombre del cliente o receptor
- Cantidad enviada
- Fecha de envío y recibo.

Deben existir registros de quejas, que contengan, como mínimo, la siguiente información:

- Tipo de queja: administrativa o de calidad.
- Datos del paciente.
- Tipo de mezcla, medicamento y dosis.
- Nombre y localización de quien emite la queja.
- Causa y dictamen técnico de la queja.
- Los resultados de la investigación realizada para cada una.
- Las acciones preventivas y la evidencia de la efectividad de la misma.

Deben existir registros de devoluciones, que contengan, como mínimo, la siguiente información:

- Tipo de mezcla estéril.
- Cantidad devuelta.
- Datos del paciente.
- Medicamento, dosis.

- Nombre y localización de la persona que hace la devolución.
- Resultados de la investigación realizada por devolución.
- Acciones preventivas, cuando apliquen y la evidencia de la efectividad de las mismas.
- Destino del producto.

3.5.3 Funcionamiento de la UMIV²⁹

El funcionamiento asistencial de la UMIV comprende los siguientes procesos:

3.5.3.1 Prescripción médica: recepción y validación

El farmacéutico es responsable de la revisión y validación de la prescripción médica, debiendo comprobarse los aspectos relativos selección de la solución intravenosa, concentración final del aditivo, compatibilidad, estabilidad, adecuación de la posología y el volumen prescrito a las características del paciente, condiciones de administración y duración del tratamiento.

En el caso de los citotóxicos, además se comprobará la adecuación del protocolo, diagnóstico, situación del paciente (ambulatorio/ingresado) y todas aquellas actuaciones encaminadas a prevenir o corregir problemas relacionados con los medicamentos (PRM) que pudieran afectar al paciente.

La disponibilidad de sistemas informáticos que proporcionan el seguimiento del perfil farmacoterapéutico del paciente (cómo el que se muestra en la figura 5), el registro de protocolos de quimioterapia aprobados en el hospital, así como los límites de dosis, junto con el acceso a datos analíticos e informáticos del paciente, constituyen actualmente instrumentos fundamentales para facilitar la validación de la prescripción, así como para prevenir errores de medicación.

Tomado de: <http://www.scielo.org.ve>

Figura 5. Ejemplo de sistema informático para seguimiento farmacoterapéutico del paciente

Otros requisitos adicionales son el establecimiento de los requisitos que deben cumplir las prescripciones de citotóxicos, considerándose que deben abarcar como mínimo los siguientes datos:

- Fecha de prescripción.
- Datos de identificación del paciente: nombre, número de historia, localización, servicio responsable.
- Edad, superficie corporal del paciente.
- Datos de identificación del médico: se debe registrar qué médicos son los responsables de cada prescripción y las prescripciones deben venir firmadas.
- Protocolo y número de ciclo: se debe disponer en el Servicio de Farmacia de todos los protocolos utilizados en el hospital.
- Datos de cada medicamento: nombre genérico, dosis en mg o mg/m², volumen de infusión, vía de administración, duración de la infusión y fechas de administración. Se debe evitar la utilización de abreviaturas para identificar los medicamentos.

3.5.3.2 Transcripción y programación

Una vez validada la prescripción médica, el siguiente paso es el registro, transcripción de la misma y programación de los tratamientos mediante la ayuda de sistemas informáticos. A este respecto, la situación óptima es la de aquellos sistemas informáticos en los que las aplicaciones de MIV y citostáticos están integrados dentro de la aplicación general del Servicio y están conectados con la aplicación de dispensación en dosis unitarias. Sin embargo, lo más habitual

actualmente es la utilización de programas específicos para el registro, programación y dispensación de MIV. En ellos se registra de forma individualizada para cada paciente la mezcla o el protocolo citotóxico prescritos con la programación indicada. La información generada por estos programas permite la obtención de las etiquetas identificativas de cada preparación. La información que debe aparecer en las etiquetas es la siguiente:

- Datos identificativos del paciente.
- Composición de la mezcla intravenosa: tipo y volumen del vehículo (solución intravenosa) y tipo y dosis del aditivo (medicamento).
- Fecha y hora de administración.
- Condiciones de administración.
- Condiciones de conservación y caducidad.
- En el caso de protocolos de citotóxicos, debe considerarse la secuencia de administración, indicando dicha secuencia en la etiqueta.

Junto con la etiqueta identificativa, se debe elaborar para cada mezcla una hoja con la metódica de elaboración, la cual se utilizará como documento de trabajo para la recogida de los materiales y medicamentos necesarios, así como de documento de trabajo durante la fase de preparación. En ella se indicarán los cálculos necesarios para cada una de las dosis a preparar, así como los pasos a realizar en la elaboración de cada mezcla. Una vez finalizada la preparación de cada mezcla, este documento deberá ir firmado por el técnico o ATS que realizó la manipulación, así como por el farmacéutico responsable.

Para el caso de los citotóxicos es conveniente disponer de unos protocolos de reconstitución y administración, que incluyan para cada medicamento información referente a nombre comercial, presentación, pautas de dosificación, condiciones de reconstitución, datos de estabilidad en solución, incompatibilidades, vía y forma de administración, condiciones de administración y tratamiento de la extravasación. De forma óptima dicha información podría estar incorporada al sistema informático, como herramienta de ayuda al crear las metódicas de preparación.

El registro y programación de la prescripción de citotóxicos, debe incluir no sólo los medicamentos que van a ser preparados en la CFL para administración parenteral, sino también aquellos otros que forman parte del ciclo de tratamiento y pueden ser citotóxicos de administración por vía oral, además de la medicación concomitante no citotóxica (antieméticos, corticoides, antiulcerosos, antidiarreicos...).

3.5.4 Elaboración de MIV

Todas las operaciones deben realizarse de acuerdo con técnicas y procedimientos normalizados de trabajo u otros formularios y siguiendo las normas de correcta elaboración y de control de calidad. De acuerdo con las características de estas preparaciones los procedimientos normalizados de trabajo deben abarcar los siguientes aspectos: formación del personal, atuendo, condiciones de asepsia, técnicas de manipulación, prevención de errores, y en el caso de citostáticos existencia de manuales de procedimiento específicos, que abarquen no sólo la protección del medicamento, sino también la protección del manipulador y otro tipo de personal que pueda tener en contacto con el medicamento en alguna de las fases relacionadas con su utilización.

3.5.4.1 Personal

La formación y entrenamiento específico del personal responsable del proceso de elaboración es fundamental para garantizar la calidad de las preparaciones, tanto desde el punto de vista del mantenimiento de las condiciones asépticas, como para evitar errores de medicación, cómo se observa en la figura 6.



Tomado de: <http://www.gacetamedica.com/gacetamedica/articulo>

Figura 6. Elaboración de MIV

Para ello es necesario impartir formación adecuada en técnicas asépticas, control de las condiciones ambientales del área de trabajo, manejo de equipos y materiales, cálculos de dosificación, técnicas de manipulación, medidas higiénicas, vestuario en el área de trabajo y otras medidas generales. La técnica de trabajo de cada una de las personas que intervienen debe ser evaluada de forma periódica.

El PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-249-SSA1-2007, establece lo siguiente sobre el personal:³¹

El personal responsable de la preparación de las mezclas debe contar con nivel técnico o licenciatura del área químico farmacéutica.

El personal de nuevo ingreso debe pasar un examen médico y recibir capacitación en inducción y las actividades que le sean asignadas.

Se debe hacer semestralmente un examen médico a todo el personal de las áreas de preparación, así como después de una ausencia debida a enfermedades transmisibles y tomar las acciones necesarias en caso de diagnóstico positivo. El examen médico deben comprender las pruebas de laboratorio necesarias para la vigilancia de personal que esta en contacto con medicamentos citostáticos.

No debe ingresar a las áreas de preparación personal que padezca infecciones, lesiones abiertas o alergias a algún medicamento utilizado en las preparaciones.

Debe existir un programa documentado para la capacitación y adiestramiento del personal en las funciones que le sean asignadas y en lo referente a los PNO, por lo menos una vez al año. Este programa debe indicar como mínimo: contenido, participantes, constancia de realización y calificación.

El personal asignado a la preparación de mezclas debe contar con adiestramiento sobre los conceptos teóricos y habilidades prácticas sobre las técnicas asépticas.

Se debe contar con un PNO de lavado, inactivación y esterilización de indumentaria utilizada en las áreas de preparación de mezclas.

Si el personal tiene que salir de las instalaciones, debe cambiarse la ropa de trabajo para volvérsela a poner al momento de reingresar.

Si el personal tiene que salir del área de preparación de mezclas, debe cambiarse la ropa de trabajo y utilizar otro uniforme limpio y estéril al momento de reingresar al área.

El personal de preparación debe aprobar pruebas documentadas de llenado aséptico inicialmente; esta evaluación se debe de repetir al menos una vez al año.

El personal de preparación que no apruebe las pruebas documentadas, o cuyos viales presenten una gran cantidad de UFC, se debe volver a capacitar y evaluar inmediatamente, para asegurar la corrección de las deficiencias respecto a las prácticas asépticas.

El personal no debe usar joyas ni cosméticos.^{NOM249} Entre otros puntos.

3.5.4.2 Atuendo protector

Durante la preparación el personal debe llevar la ropa adecuada con el fin de evitar la contaminación, preservar la asepsia de las MIV y protegerse a sí mismo de contaminaciones por parte del medicamento en el caso de citotóxicos.

De acuerdo con esto durante la manipulación el personal debe llevar bata desechable con puños elásticos, (de material no poroso y no productor de partículas) y guantes quirúrgicos, recomendándose también el empleo de mascarilla. Las joyas de las manos y dedos deben retirarse. Las prendas de vestuario de protección (bata, guantes, mascarilla) no deben ser utilizados fuera del área de preparación y serán sustituidos cada vez que se abandone dicha área. En la figura 7 se observa el atuendo protector adecuado para la preparación de una MIV.

Los guantes deben ser sustituidos de forma regular y siempre que ocurra una rotura, contaminación o pinchazo accidental.

En el caso de citotóxicos, el material de los guantes presenta una permeabilidad variable, que depende del tipo de citotóxico, del tiempo de contacto y del grosor del guante. La protección de la piel es especialmente importante ya que algunos agentes son irritantes o vesicantes, o incluso pueden ser absorbidos a través de la piel. No hay un material que se considere superior a otro, recomendándose guantes quirúrgicos de látex que sean de un grosor suficiente o la utilización de 2 pares superpuestos. Se recomienda cambiar los guantes cada hora de trabajo, e inmediatamente cuando se contaminen o se produzca una rotura o pinchazo.



Tomado de: <http://www.gacetamedica.com/gacetamedica/articulo>

Figura 7. Atuendo Protector dentro de una unidad de MIV

3.5.4.3 Manipulación

Antes de iniciar la preparación, en la fase de recogida de medicamentos y materiales, debe comprobarse la integridad de los envases, la caducidad y la presencia de posibles defectos. Una vez seleccionados los productos necesarios, deben retirarse de sus envases exteriores, con el fin de introducir dentro del área de trabajo, la menor cantidad posible fuentes de contaminación. La superficie de las ampollas, viales y cierres de los contenedores deben desinfectarse con una gasa empapada en alcohol de 70° antes de introducirlos en la CFL. El resto de los materiales se situarán en condiciones estériles, retirando previamente el envase exterior (jeringas, agujas, equipos de infusión...).

La CFL debe ser limpiada y desinfectada de forma regular con agua y un agente jabonoso antiséptico que sea apropiado para el acero inoxidable. Antes de iniciar cualquier manipulación debe además desinfectarse con alcohol de 70°. La colocación de los medicamentos y materiales dentro de la CFL debe ser tal que no interrumpa la circulación del aire entre los filtros HEPA y los mismos. Todas las operaciones deben realizarse al menos a 15 cm del extremo frontal de la CFL.

Antes, durante y después de la preparación de MIV se deben realizar chequeos para garantizar la identificación y comprobar las cantidades de los aditivos y soluciones IV empleados. Al final de la preparación el chequeo se debe realizar sobre los envases vacíos comprobando la identidad y el número de unidades utilizadas en cada preparación, así como sobre la MIV preparada, comprobando su integridad, ausencia de partículas (visor de partículas), color apropiado, ausencia de turbidez y volumen de la solución final, así como los datos identificativos de la etiqueta.

3.5.4.4 Manipulación de citostáticos²⁹

Los citotóxicos poseen potencial carcinogénico, mutagénico y/o teratogénico. Además, el contacto directo con ellos puede producir irritación de la piel, de los ojos o mucosas, o incluso debido a la actividad vesicante de algunos de ellos, ulceración y necrosis de los tejidos. Por lo tanto durante la manipulación deben mantenerse una serie de condiciones para minimizar el riesgo de exposición del personal involucrado. El riesgo de exposición durante la manipulación deriva de la generación de aerosoles, vertidos y contaminaciones.

Dadas las características de estos medicamentos deben existir manuales de procedimiento específicos para la preparación y manipulación de los mismos. El personal del Servicio de Farmacia relacionado con la preparación de citotóxicos debe conocer estos manuales y realizar todas las operaciones de acuerdo con las especificaciones en él reflejadas según sus funciones y nivel de responsabilidad. Dicho personal debe ser formado acerca de los riesgos y precauciones en el manejo de estos medicamentos y recibir adiestramiento en las técnicas de manipulación correctas, así como en el uso de material de protección. Por motivos de seguridad debe evitarse que las personas embarazadas o con lactancia materna intervengan en la manipulación de estos medicamentos.

El farmacéutico es responsable de mantener una documentación actualizada sobre manipulación correcta, tratamiento de desechos, toxicidad, tratamiento de la exposición aguda, inactivadores químicos, estabilidad y compatibilidad. Dicha información debe abarcar no sólo los citotóxicos comercializados, sino también aquellos que se encuentran en fase de investigación clínica en el hospital.

Durante la manipulación deben emplearse las técnicas correctas tanto para el mantenimiento de las condiciones asépticas como para proteger al personal a la exposición de citostáticos:

- La preparación se llevará a cabo en Cabina de Seguridad Biológica de flujo laminar vertical Clase II tipo B en ambiente controlado. Se recomienda que estas cabinas deben estar funcionando durante las 24 del día, con el fin de prevenir que los aerosoles y vertidos generados durante la preparación y depositados en la bandeja inferior de la CFL puedan recircular cuando se vuelve a encender la CFL y vuelve a recircular el aire.

- Se recomienda situar en la zona de trabajo de la CFL un paño absorbente estéril con cubierta plástica, con el fin de absorber y facilitar la recogida de posibles derrames. Dicho paño debe ser sustituido siempre que haya una contaminación y al final de cada sesión de trabajo.

- Durante la manipulación se debe mantener una técnica adecuada orientada a mantener la esterilidad del medicamento y a prevenir/minimizar la formación de contaminantes.

- El personal involucrado en la preparación debe tener experiencia en condiciones de manipulación y en cálculos de dosis.

- Todos los medicamentos y materiales a utilizar deben situarse dentro de la CFL (encima del paño absorbente) siguiendo las mismas instrucciones que para las

MIV, así como un contenedor especial para recoger los viales, ampollas y material utilizado (jeringas, agujas...).

– Las jeringas y equipos de infusión deben tener conexiones Luer-Lock debiendo asegurarse de que todas las conexiones son seguras.

– Las jeringas deben tener la capacidad suficiente para el volumen del medicamento a preparar y con el fin de no correr el riesgo de que el embolo se separe del cuerpo de la jeringa.

– El contenido en la parte superior y en el cuello de las ampollas debe ser eliminado antes de su apertura. Para esta se empleará una gasa estéril de modo que los posibles vertidos accidentales durante la maniobra sean retenidos en la gasa, así como para evitar accidentes (cortes, contaminación...).

– Debe evitarse la presencia de presión positiva o negativa tanto en los viales como en las jeringas.

– Como protección adicional del manipulador, se recomienda emplear filtros de venteo (0,22 μ m) para evitar los aerosoles que se pueden formar durante la manipulación de los viales.

– En el caso de citotóxicos para administración en perfusión IV se recomienda conectar el equipo de infusión adecuado a la solución IV dentro de la CFL y purgar el equipo con la solución intravenosa antes de añadir el medicamento. Ello permite la dispensación listo para administrar y disminuye el riesgo de contaminación del personal responsable de la administración.

– Una vez finalizada la preparación, esta debe ser identificada mediante la etiqueta identificativa y situar el preparado dentro de un envase transparente con posibilidad de sellado o cierre de cremallera, con el fin de reducir el riesgo de contaminación durante su transporte y almacenamiento.

– Para el transporte se situarán dentro de una bolsa con asas y cierre de cremallera, advirtiendo en el exterior que contiene citostáticos.

– Los excesos de medicamento deben mantenerse dentro de los viales originales, bien para su utilización posterior si es posible para facilitar el aprovechamiento máximo del medicamento, o para ser desechado sin riesgos. En el caso de ampollas el exceso a desechar se debe situar en un vial vacío estéril.

– Una vez finalizada la preparación todos los materiales contaminados (guantes, bata, jeringas, agujas, viales, ampollas...), así como los excesos de medicamento no aprovechados, deben situarse en contenedores rígidos especiales para material biopeligroso situados dentro de la CFL. Estos contenedores posteriormente se sellarán y se tirarán en contenedores mayores situados fuera de la CFL que serán recogidos por el personal de limpieza para su tratamiento adecuado con el fin de evitar exposiciones y contactos accidentales.

– En el caso de contacto accidental con la piel, la zona afectada debe lavarse con agua y jabón. Si el contacto es con los ojos, deben lavarse con abundante agua durante al menos 15 minutos y posteriormente acudir al médico para que evalúe la posible afectación.

3.5.5 Dispensación de MIV

Los Servicios de Farmacia el garantizar y asumir la responsabilidad técnica del sistema de “dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, para tratamientos extrahospitalarios que requieran particular vigilancia, supervisión y control”.

Asimismo, es una función del farmacéutico el “establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos”. Con esta base, la SEFH hace referencia a la conveniencia de la centralización en el Servicio de Farmacia de la preparación de las mezclas estériles y de medicamentos citostáticos y aconseja la organización de circuitos de petición, dispensación y distribución de las mezclas intravenosas elaboradas. De este modo, el farmacéutico “podrá asumir la responsabilidad de la preparación en condiciones adecuadas de esterilidad, correcto etiquetado, almacenamiento y distribución”.

Las recetas y órdenes hospitalarias de dispensación deberán contener los datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamentos. Esta dispensación con receta, se hace especialmente necesaria en el caso de las mezclas intravenosas y de los medicamentos citostáticos por las peculiaridades que conlleva este tipo de medicamentos y porque facilitará el seguimiento de la terapéutica del paciente de una forma individualizada así como el desarrollo de programas de intervención y atención farmacéutica.

3.5.5.1 Dispensación de medicamentos citotóxicos IV

La dispensación de medicamentos citotóxicos ha de adecuarse por tanto al sistema de petición por paciente y debe cumplir los requisitos mínimos establecidos por las Normas para un sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias, adaptados a las características propias de las mezclas IV:

-- Envasado unitario e individualizado, garantizando la correcta identificación del paciente (nombre y apellidos, nº de historia, ubicación, servicio) y de la composición de la mezcla (principio activo, dosis, vehículo tipo y volumen, fecha, hora, vía y forma de administración, fecha de fabricación, condiciones de conservación y caducidad)..

– Acondicionamiento adecuado de manera que la mezcla preparada se dispense lista para su uso (equipos de infusión).

– La dispensación cubrirá un periodo máximo de 24 horas.

– En el Servicio de Farmacia se registrará la medicación dispensada para cada paciente.

En cualquier caso, sería deseable la existencia de un procedimiento normalizado de trabajo para la dispensación de medicamentos citostáticos de administración parenteral. Dicho procedimiento debe establecer como mínimo los siguientes pasos:

– Validación de la dispensación: antes de proceder a la dispensación se debe contrastar frente a los listados de preparación, la correcta identificación de todas las MIV preparadas y la concordancia con la prescripción médica. Se debe verificar además el correcto acondicionamiento exterior de la preparación de acuerdo con el punto 3.6. de los Quality Standards for the Oncology Pharmacy Service (QuapoS 2000): envase estanco, irrompible y con dispositivo de cierre que minimice el riesgo de contaminación en caso de accidentes o derrames durante el transporte y almacenamiento y que garantice la protección del personal que los transporta; etiqueta en la bolsa exterior con la advertencia “medicamentos citostáticos”.

– Circuito específico de distribución: con el fin de evitar accidentes o almacenamientos en condiciones inadecuadas, los citotóxicos son dispensados de forma separada al resto de los medicamentos. En este caso la dispensación a la

unidad correspondiente se realiza poco antes de la hora de administración, debiendo seguirse los mismos controles que en el párrafo anterior.

Es aconsejable que el transporte lo realice personal del propio Servicio de Farmacia (celador del servicio) o personal debidamente instruido de las unidades donde se van a administrar, con el fin de observar el cumplimiento de las precauciones idóneas durante el mismo.

– Confirmación de la recepción: la dispensación se realizará a cada unidad de hospitalización o atención ambulatoria, acompañando cada MIV de una hoja identificativa (con copia) donde consten los datos de identificación del paciente y de la MIV, de forma que la enfermera de la unidad que recibe el tratamiento, compruebe que estos son correctos, firmando su recepción y devolviendo la copia firmada al servicio de Farmacia para su archivo y comprobaciones posteriores del proceso de dispensación.

3.5.6 Control de Calidad

Concepto de calidad clínica

La Oficina de Evaluación de Tecnología (OTA) considera la calidad en el cuidado sanitario como “el grado en el que, de acuerdo con el estado actual de los conocimientos, el proceso del cuidado directo al paciente incrementa la probabilidad de obtención de resultados deseables para el mismo y reduce la probabilidad de obtención de resultados no deseables”. Adaptando estos conceptos a una Unidad Centralizada de preparación de citostáticos, el objetivo del control de calidad sería garantizar que los agentes antineoplásicos son adecuadamente formulados, preparados y etiquetados, que mantienen un adecuado nivel de esterilidad, que son manipulados de una forma segura y costo-efectiva, y suministrados al paciente en el momento adecuado para su administración. Para estos autores esta definición, formulada en el año 1988 debería hoy ser actualizada con la medida de resultados obtenidos y el establecimiento de programas de mejora continua.

3.5.6.1 Gestión de la calidad

Las nuevas tendencias en los sistemas de salud conceden prioridad al establecimiento de protocolos normalizados de trabajo y la evaluación continua de su cumplimiento como métodos de mejora de la práctica asistencial. Cada empresa o institución debe disponer de un programa de garantía de la calidad asistencial adecuado a sus propias necesidades y que en el caso de las Unidades Centralizadas de Citostáticos debe abarcar tanto los aspectos técnicos como la gestión de la calidad global del proceso preparación-conservación-dispensación-administración-seguimiento terapéutico, incluyendo la medida de sus resultados (indicadores).

3.5.6.2 Procedimientos normalizados de trabajo

La estandarización de los procesos conlleva una mejora de la calidad de los resultados. Las Unidades Centralizadas de Citostáticos deben disponer de procedimientos normalizados de operación (PNOs) que deben ser difundidos entre el personal adscrito a la Unidad. Es conveniente su actualización anual, y toda modificación debe comunicarse a las personas implicadas en el proceso. Una mención especial en este apartado merece la prevención de los errores de medicación, pues en el caso de los citostáticos un error en la preparación y/o administración puede tener consecuencias graves o fatales.

Estos errores potenciales pueden minimizarse con la existencia de PNOs. Otras medidas dirigidas a evitarlos incluyen:

- Educación del personal sanitario: formación específica (preparación, dispensación, transporte, administración); información de nuevos citostáticos incluidos en la GFT; sesiones conjuntas con facultativos y enfermería.
- Comprobación de las dosis prescritas: cálculo independiente por diferentes personas, límites de dosificación (dosis, tiempos, vías).
- Estandarización de la prescripción: incluir datos de peso y/o superficie corporal, no emplear abreviaturas ni acrónimos, especificación del protocolo, fechas de prescripción y administración, indicar claramente si la dosis se prescribe por administración, día o ciclo completo así como el intervalo de dosificación y la vía, precaución en el uso de decimales y unidades de medida, etc.
- Elaboración de las hojas de trabajo: doble chequeo, informatización.

- Educación al paciente: información sobre el medicamento administrado, dosis habitual y prescrita, prevención y tratamiento de posibles efectos adversos.
- Comunicación fluida entre los diferentes profesionales sanitarios implicados.

En definitiva, el establecimiento de PNOs que definan con claridad las fases, responsabilidades y actividades dentro del circuito resulta una vía efectiva para la prevención de los errores en quimioterapia. Es aconsejable que en la elaboración de estos procedimientos colabore un equipo multidisciplinar y que sean aprobados de forma institucional.

3.5.6.3 Control de calidad: aspectos técnicos

La evaluación de la calidad de una Unidad Centralizada de preparación de citostáticos debe tener en cuenta:

a) Validación de la cabina de seguridad biológica: periodicidad anual (mínima) y siempre que cambie su localización:

- Eficiencia del filtro HEPA y nº de horas de trabajo.
- Contaje de partículas no visibles.
- Mediciones anemométricas (medida trimestral de la velocidad del aire, medida en toda la superficie de flujo laminar).
- Intensidad luminosa y nivel de ruido en la zona de trabajo.
- Test de humo (verificación de la eficacia de la barrera de presión protectora y detección de posibles fugas en el filtro).
- Revisión eléctrica (motores, componentes electrónicos).

b) Control ambiental: evaluación cada 3-6 meses del contenido microbiano del ambiente.

c) Revisión del funcionamiento de frigoríficos y congeladores.

d) Revisión del funcionamiento de los sistemas de tratamiento del aire.

e) Validación del procedimiento de trabajo aséptico: periodicidad semestral. Se realizará un test de simulación del proceso, siguiendo la misma técnica de una preparación normal, pero empleando como producto de trabajo un medio de

cultivo microbiológico líquido, en el que se evaluará más tarde el crecimiento microbiano que en caso de no producirse indicará que la técnica de preparación empleada es aséptica y adecuada. Si tras la incubación se produce crecimiento será necesario volver a evaluar el proceso, establecer medidas correctoras y repetir el test. Otro tipo de test emplea en lugar de medios de cultivo, ampollas y viales que contienen una sustancia conocida medible y cuantificable fácilmente (fluoresceína), analizándose al final del proceso los guantes del manipulador y la superficie de la cabina.

f) Validación del producto final: inspección visual, transparencia, ausencia de partículas y comprobación del color habitual de la mezcla final. Puesto que en la práctica habitual resulta imposible el control de calidad de cada preparación individual, deben establecerse alternativamente controles y simulaciones periódicas que garanticen la ausencia de partículas contaminantes microbiológicos y pirógenos en las preparaciones elaboradas. Al partir de productos libres de pirógenos, estos deben lógicamente estar ausentes en la preparación final, siempre que no se produzca contaminación microbiana durante la manipulación.

g) Control del personal manipulador: es aconsejable la existencia de un registro del tiempo de exposición del manipulador, fármacos que manipula, incidentes o exposiciones accidentales y medidas de precaución tomadas. La realización rutinaria de pruebas al personal manipulador resulta controvertida por la falta de selectividad de algunas de estas pruebas. Es recomendable el control analítico rutinario, con especial cuidado en las alteraciones que podrían derivarse del manejo de citostáticos (cutáneas, alérgicas, hepáticas, sanguíneas, etc.).

De acuerdo con la política de cada institución, es aconsejable el registro y archivo durante un periodo de tiempo establecido (3-5 años) de los resultados de la evaluación y entrenamiento del personal encargado de la preparación, los controles de temperatura de frigoríficos y congeladores dedicados a almacén de medicamentos y mezclas finales que lo requieran, y los resultados de las validaciones de cabinas y controles microbiológicos.

3.5.6.4 Calidad del proceso: indicadores de calidad

La realización de evaluaciones periódicas resulta imprescindible para hacer posible la comparación con los estándares establecidos. Respecto a estos estándares proponen en la Revista de Calidad Asistencial (Sociedad Española de Calidad Asistencial) los siguientes:

Criterios y estándares en la manipulación de citostáticos

1. Estructura

- Área de trabajo específica para la reconstitución de citostáticos (100%).
- Cabina de flujo laminar vertical tipo II-B (100%).
- Controles periódicos de los sistemas de protección (100%)

2. Protección ambiental y del manipulador

- Normas de almacenamiento para evitar roturas (100%).
- Protocolo de actuación en caso de contaminación por rotura (100%).
- Manipulación en cabina de flujo laminar vertical tipo II.B (100%).
- Protocolo de actuación en caso de derrame (100%).
- Kit de neutralización de derrames (80%).

3. Técnica de preparación

- Normas de reconstitución de citostáticos (100%).
- Normas de procedimiento de trabajo en cabina de flujo laminar vertical (100%).
- El farmacéutico responsable revisará la prescripción (70%).
- La preparación se realizará por personal cualificado, debidamente entrenado (100%).
- Control de dosis y composición de las mezclas elaboradas (100%).
- Cumplimiento de los requisitos de mezclas intravenosas (100%).
- Registro de los citostáticos preparados (100%).
- Revisiones médicas periódicas de los manipuladores (100%).

4. Utillaje

- Recipiente de recogida de restos de citostáticos en la campana (100%).
- Guantes y batas adecuados para la protección del manipulador (100%).

5. Tratamiento de residuos

- Sistema de recogida y tratamiento de residuos (100%).

6. Dispensación de citostáticos

- Individualizada, etiquetada por paciente, dosis y vía de administración (100%).
- Etiqueta identificativa de peligro (100%).
- Protección durante el transporte para evitar roturas (100%).

A partir de estos estándares de referencia, se establecerán unos indicadores de calidad que pueden ser:

1) *Técnicos:*

- Cumplimiento de la revisión de la preparación:
nº de tratamientos revisados.
- Manipulación de citostáticos:
 - Nº de citostáticos con la dosis correcta.
 - Nº de citostáticos reconstituídos en el disolvente adecuado.
 - Nº de citostáticos que cumplen los requisitos de mezclas intravenosas.
 - Nº de citostáticos con la etiqueta debidamente cumplimentada.
 - Nº de revisiones médicas periódicas de manipuladores.
- Estructura y vestuario:
 - Fecha y nº de controles periódicos de cabina
 - Fecha y nº de controles ambientales.
 - Nº de revisiones del vestuario y material de protección utilizado.
- Dispensación y distribución.
- Tiempo transcurrido desde la solicitud del tratamiento al Servicio de Farmacia y su dispensación.
- Índice de errores en el envío de tratamientos (ubicación/servicio).
- Recogida y tratamiento de residuos:
 - Nº de derrames correctamente tratados.
 - Nº de citostáticos no utilizados devueltos a farmacia.

2) *Terapéuticos:*

- Programas específicos de atención farmacéutica en quimioterapia.
- Protocolos de terapia coadyuvante en los que colabora el Servicio de Farmacia.

Por último y en relación con la garantía de calidad son de especial interés:

- Las ASHP Guidelines on Quality Assurance for Pharmacy-Prepared Sterile Products(4) publicadas por la American Society of Health-System Pharmacists en el año 2000 en la revista American Journal of Health-System Pharmacists y en la que clasifica los productos estériles en tres niveles de riesgo para al paciente, definiendo a continuación para los tres niveles estándares para políticas y procedimientos de trabajo, educación, entrenamiento y evaluación del personal, manipulación y almacenamiento dentro y fuera del Servicio de Farmacia, equipo y utillaje, técnicas asépticas de preparación, procesos de validación, etiquetado, caducidad, documentación y validación del producto final.

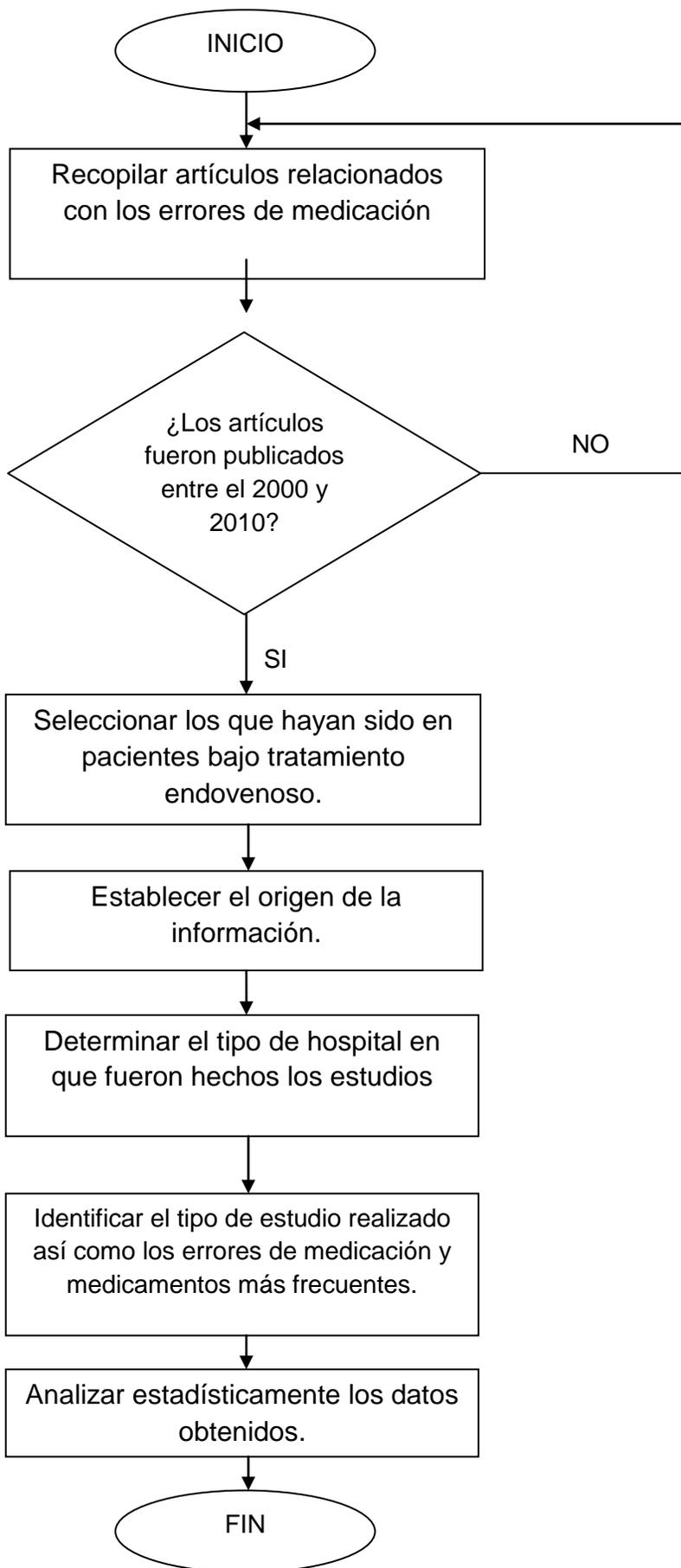
3.5.7 Documentación de la actividad de la UMIV

El farmacéutico responsable de la UMIV y preparación de citotóxicos debe emitir periódicamente un informe de actividad con el fin de reflejar la carga de trabajo, las características de las preparaciones llevadas a cabo, optimizar la utilización de recursos y la organización del trabajo.

Dicho informe debe reflejar diaria, mensual y anualmente los siguientes datos:

- Número de mezclas diario y por grupos de aditivos (antibióticos, citotóxicos, otros medicamentos).
- Número total de mezclas, media diaria y máximo diario.
- Número de mezclas y pacientes por servicio, indicando tipo de asistencia (ambulatorio o ingresado).
- Número total de pacientes atendidos y por tipo de mezcla.
- Número de ciclos de quimioterapia preparados por Servicio y por tipo de asistencia del paciente (ingresado, ambulatorio).

IV. METODOLOGÍA



V. RESULTADOS

Se analizaron 16 artículos relacionados a los Errores de Medicación en pacientes con tratamiento endovenoso, efectuados entre los años 2000-2010, 7 de los cuales son estudios hechos en España, 3 en Estados Unidos, uno en Cuba, Brasil, Malasia, Austria, Australia y Canadá.



Gráfico 1. Origen de artículos consultados para este estudio.

En el 81.25% de los casos los estudios fueron hechos en hospitales públicos, un 12.5% no especifica y el resto fueron estudios regionales donde no aparece el tipo de instituciones en el que fueron hechos (ver Gráfico 2). La mayoría de los estudios (37.5%) se hicieron de manera prospectiva y el 12.5% de forma retrospectiva. (ver Gráfico 3).

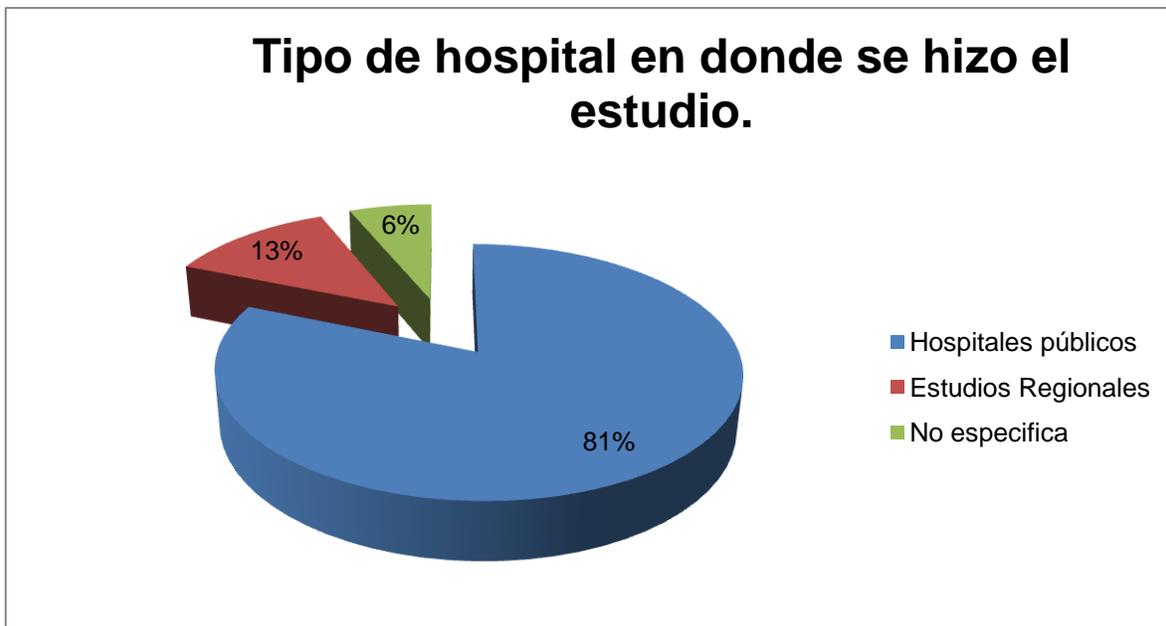


Gráfico 2. Tipo de Hospital en donde se realizó el estudio.



Gráfico 3. Tipo Estudio realizado

El porcentaje de los Errores de medicación generados en las distintas terapias fue de 6.90% con respecto al número total de prescripciones elaboradas. De estos errores el que presentó mayor afluencia fue el error de dosis, seguido por el error en la frecuencia de la administración y por aquellos que se generan debido a la omisión de datos antropométricos en la orden terapéutica. La Tabla No. 1 muestra el listado general de EM encontrados los estudios:

Tabla No.1: total de errores de Medicación encontrados en los diferentes estudios.

Tipos de error	Número de errores
Dosis incorrecta	1416
Duración del tratamiento	41
Esquema incorrecto	2
Frecuencia de administración	923
Medicamento erróneo	624
Omisión de datos Antropométricos	580
Omisión de dosis o medicamento	482
Paciente equivocado	22
Tiempo de infusión	318
Vehículo	363
Velocidad de administración	14
Vía administración	994
Volumen	386
Falta de firmas	75
NHC erróneo	1
Alergia	8
Terapia duplicada	11
Estabilidad	29
Interrupción de la terapia	16
Orden ilegible	14
Omisión de diagnóstico	323
Número de ciclo	55
Protocolo	63
Posología errónea	3
Falta de fecha	8
Información incompleta	7
No menciona	819

En el Gráfico 3 se muestra de una manera más explícita la variación que hay entre los EM encontrados

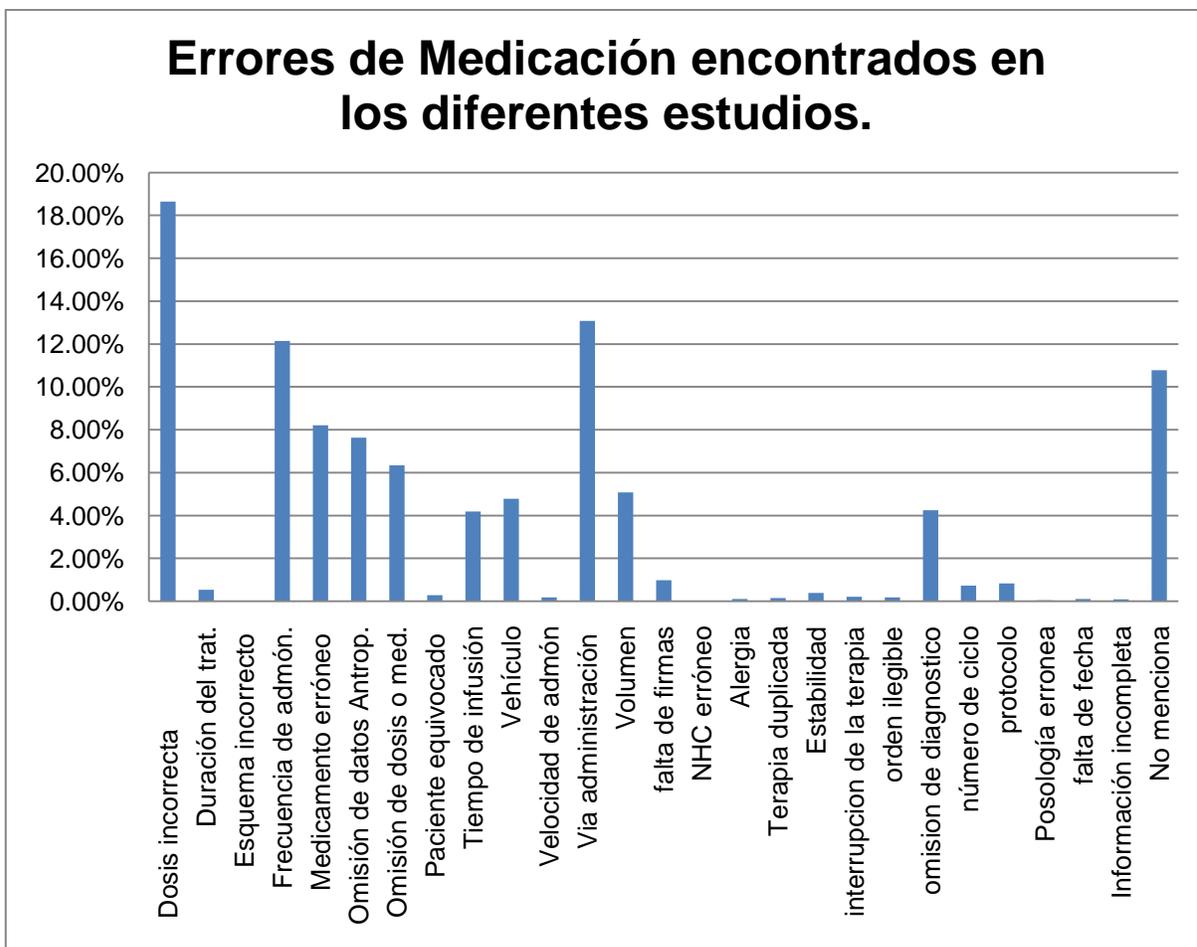


Gráfico 4. Errores de medicación encontrados en los diferentes estudios

Del total de los errores de medicación encontrados, el 40.19% fueron detectados por el farmacéutico, el 1.96% por la enfermera, 0.18% por el médico y el resto no se especifica.

Tabla No.2. Personal del proceso que detectó el EM

Personal	Casos detectados
farmacéutico	2979
enfermera	145
médico	13
no especifica	4275

De la Tabla No.1 se desprende la siguiente información, donde se muestran algunos errores que se generaron desde la orden médica que ocasionaron un posible daño al paciente

A partir de los datos obtenidos de las diferentes fuentes, se hizo una clasificación de los errores de medicación de acuerdo a su tipo (ver Tabla No.3) siendo los errores relacionados con la dosis los más frecuentes (18.68%), seguido de los errores relacionados con la frecuencia (17.95%) y los errores relacionados con el medicamento (14.56%). Ver Tabla No. 4

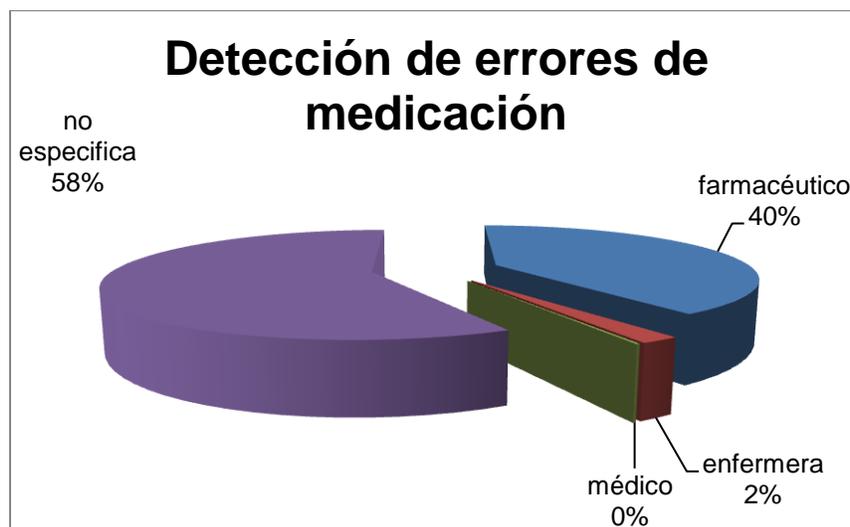


Gráfico 5. Detección de errores de medicación en el proceso farmacoterapéutico

Tabla No.3. Tipo de error de medicación

Tipo	No. De casos	Porcentaje
Errores relacionados con la dosis		
Dosis incorrecta	1416	18.64%
Posología errónea	3	0.04%
Errores relacionados con el medicamento		18.68%
Medicamento erróneo	624	8.21%
Omisión de dosis o medicamento	482	6.34%
Errores relacionados con la administración		14.56%
Velocidad de administración	14	0.18%
Vía administración	994	13.08%
Errores relacionados con la frecuencia		13.27%
Frecuencia de administración	923	12.15%
Duración del tratamiento	41	0.54%
Tiempo de infusión	318	4.19%
Terapia duplicada	11	0.14%
Interrupción de la terapia	16	0.21%
Número de ciclo	55	0.72%
Errores relacionados con la preparación del medicamento		17.95%
Volumen	386	5.08%
Estabilidad	29	0.38%
Vehículo	363	4.78%
Errores relacionados con el paciente		10.24%
Paciente equivocado	22	0.29%
Errores relacionados con la orden		0.29%
Omisión de datos Antropométricos	580	7.63%
NHC erróneo	1	0.01%
Alergia no especificada	8	0.11%
Falta de firmas	75	0.99%
Orden ilegible	14	0.18%
Omisión de diagnóstico	323	4.25%
Falta de fecha	8	0.11%
Información incompleta	7	0.09%
Esquema incorrecto	2	0.03%
Protocolo	63	0.83%

Tabla No.4. Número de errores de medicación de acuerdo al su tipo

Tipo de error	No. De casos	Porcentaje
Errores relacionados con la dosis	1419	18.68%
Errores relacionados con el medicamento	1106	14.56%
Errores relacionados con la administración	1008	13.27%
Errores relacionados con la frecuencia	1364	17.95%
Errores relacionados con la preparación del medicamento	778	10.24%
Errores relacionados con el paciente	22	0.29%
Errores relacionados con la orden	1081	14.23%
Errores no especificados	819	10.78%

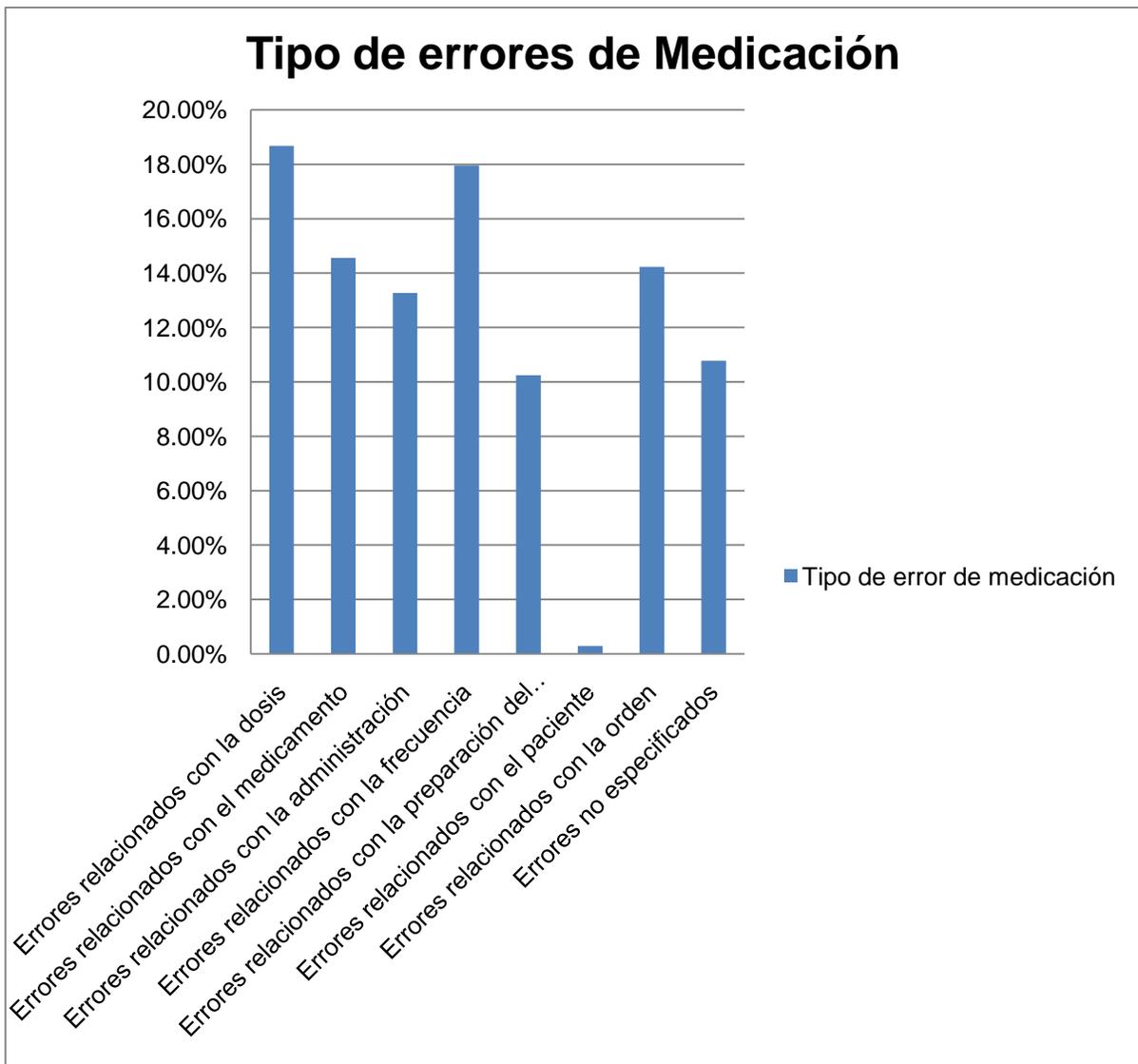


Gráfico 6. Tipos de errores de medicación

En la tabla No. 5 se muestran los medicamentos que se usaron en la terapia de los pacientes en los que se presentó algún error de medicación, siendo los citostáticos y los antibióticos los que mayor presencia tuvieron, 33.33% y 21.11% respectivamente (ver Gráfico 7).

Tabla No.5. Medicamentos relacionados con errores de medicación

Medicamento	Porcentaje
Analgésicos	2.01%
electrolitos	2.13%
Antibióticos	22.11%
Citostáticos	33.33%
NO ESPECIFICA	35.04%
OTROS	5.37%

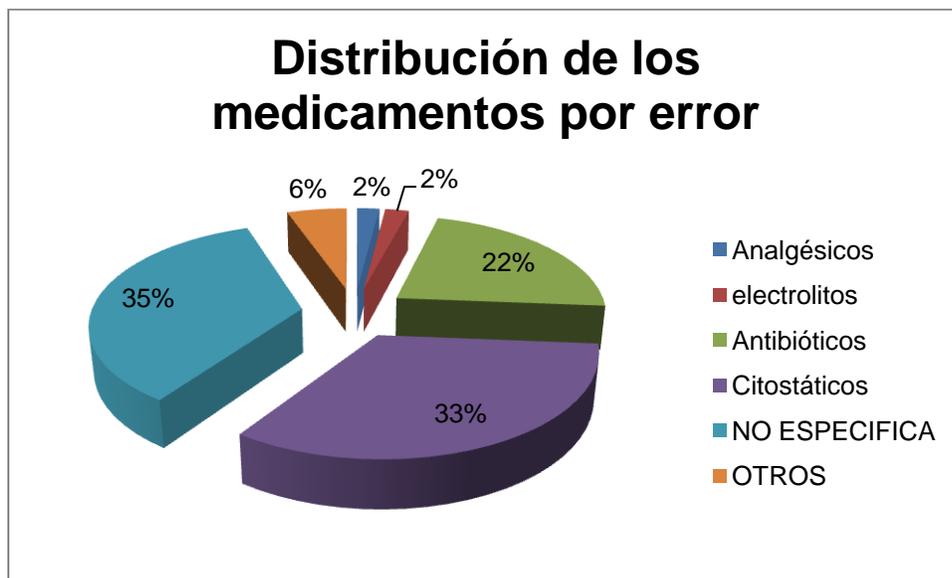


Gráfico No 7. Distribución de medicamentos por error

VI. ANÁLISIS DE RESULTADOS

El tratamiento endovenoso es de uso diario en los hospitales, la importancia de tener un control y un adecuado sistema de prescripción, dispensación y administración estandarizado, radica en que el tratamiento por vía intravenosa lleva riesgos que pueden afectar al paciente de manera irreversible. Por tal motivo es necesario conocer los errores cometidos durante la terapia y así poder detectar en equipo áreas de mejora que contribuyan a mejorar la situación clínica de los pacientes.

Se realizó un estudio retrospectivo de 10 años (2000-2010) sobre los errores de medicación que más frecuentemente fueron reportados en distintos hospitales de diversos países; España es uno de los lugares donde la Farmacia Hospitalaria ha tenido mayor auge, este país es considerado como referencia por la participación e integración del equipo multidisciplinario en pro del paciente, el 43.75% de los artículos fueron de éste país, un 18.75% de Estados Unidos y el resto lo conforman diferentes orígenes geográficos; en este aspecto es importante recalcar que únicamente 2 estudios fueron realizados en Latinoamérica y ninguno de ellos fue en México (ver Gráfico 1), lo que indica la necesidad de seguir trabajando en la materia para tener en el futuro mayor presencia a nivel Internacional, y no sólo eso; sino lo más importante es crear un equipo conformado por el médico, el personal de enfermería y el Farmacéutico que busquen mejorar la calidad de vida de los pacientes. Actualmente un área de oportunidad en muchos hospitales del país es la integración y la valoración del farmacéutico como una necesidad en todos los hospitales (públicos y privados), ya que son pocos los centros de salud pública que cuentan con uno, a diferencia de algunos centros privados, donde es más común (aunque no un hecho) encontrarlo.

Para este trabajo en el 81.25% de los casos los estudios fueron hechos en hospitales públicos, un 12.5% no especifica y el resto fueron estudios regionales donde no aparece el tipo de instituciones en el que fueron hechos (ver Gráfico 2).

Con los motivos expuestos se elaboró un análisis estadístico de los métodos usados para cada estudio, donde se encontró que el estudio prospectivo fue el más utilizado con 37.5% (Ver Tabla No.1); el estudio prospectivo es un análisis longitudinal y comienza a realizarse en el presente, pero los datos se examinan transcurrido un determinado tiempo, normalmente estas observaciones se hacen considerando el número de incidencias que aparecen en personas expuestas a un determinado factor. Si la observación se inicia con personas en tratamiento y transcurrido un determinado periodo de tiempo se tiene un número N de personas con algún error en la terapia se puede calcular una tasa de incidencia en terapias con error.

En este estudio se encontró que el porcentaje de errores de medicación cometidos en función del total de prescripciones fue de 6.9% (ver gráfico 4). Esto puede indicar que se están tomando medidas necesarias (aunque no suficientes) para controlar las fallas que se puedan suscitar en la terapia, si bien el número de errores no alcanza ni un 10% hay que tomar en cuenta que se está hablando de personas que cualquier falta puede provocarles un daño irreversible, en este caso se observó que en algunos hospitales se está trabajando en la implementación de procedimientos sistematizados muy estrictos para controlar la variable del error humano del cual nadie está exento, no se hizo un análisis estadístico de esto ya que no en todos los artículos estaba presente dicha información.

De los errores que se presentaron con mayor afluencia (Ver Tabla No. 2) fueron el error en la dosis (18.64%) seguido por el error en la vía de administración (13.08%). Las posibles causas más comunes de los errores pudieron ser la distracción, la falta de conocimiento y comunicación, sobrecarga de trabajo e incluso estrés.

Quienes detectaron los errores en su mayoría fue el personal farmacéutico (ver Tabla No. 3), lo que fundamenta aún más la necesidad de contar con estos profesionales en el hospital, ya que el personal de enfermería, seguidos por el médico, no representan en muchos de los casos un filtro clave en el uso de los medicamentos y análisis de la farmacoterapia. En muchas ocasiones la falla viene desde la prescripción emitida por el galeno siendo la omisión de datos antropométricos la falta más frecuente con el 57.0%(ver Gráfico 6), la cual puede generar errores de mayor gravedad como lo es una subdosificación o una sobredosificación con consecuencias definitivas.

A partir de los datos obtenidos se hizo una clasificación de los errores de medicación de acuerdo a su tipo (ver Tabla No.5) siendo los errores relacionados con la dosis los más frecuentes (18.68%), seguido de los errores relacionados con la frecuencia (17.95%) y los errores relacionados con el medicamento (14.56%), con esto se puede abrir un panorama sobre las áreas de oportunidad que podrían tener las instituciones de salud en los países, que con un esfuerzo se puede poner más atención en ciertos puntos y mejorar la calidad del servicio, lo que es de suma importancia debido a que la presencia de enfermedades basales como asma, alergias, manejo del dolor, hipertensión, diabetes, infecciones y padecimientos del sistema nervioso central como convulsiones, depresión y psicosis en pacientes que sufren de un error de medicación puede asociarse a una evolución desfavorable de su enfermedad debido al incumplimiento de la terapéutica establecida ³¹.

Los medicamentos usados mayormente (Ver tabla No. 6) fueron los citostáticos (33.33%) y los antibióticos (22.11%) El uso de antibióticos en el hospital conlleva una responsabilidad para quien lo indica, pues su costo es elevado, se desarrollan resistencias y pueden ocasionar problemas peores que los que pretenden resolver. Se calcula que cerca del 50% de los pacientes hospitalizados reciben algún antibiótico³¹. Para la cuestión de los citostáticos es importante mencionar el cuidado que se debe tener para con el paciente y sobre todo para quien administra o manipula ya que pueden ocasionar alteraciones que dañen la salud.

VII. CONCLUSIONES

Al realizar la revisión biblio-hemerográfica de estudios sobre fallas en la terapia se encontró que existen pocos reportes de este tipo, sobre todo aquellos relacionados con tratamiento endovenoso. De los mismos la gran mayoría provienen de España y Estados Unidos, lo que destaca que aún existe un gran rezago en cuanto al desarrollo de la Farmacia Hospitalaria en varios países.

Se observó que no existe diferencia en cuanto al tipo de hospital (público o privado) para la realización de estudios sobre errores de medicación, cabe mencionar que es importante evaluar la posibilidad y/o necesidad de implementar procedimientos normalizados y sistematizados en los hospitales con el fin de disminuir los errores de medicación y brindar la mejor atención posible al paciente.

Los errores de medicación mayormente encontrados en los estudios revisados fueron aquellos relacionados con la dosis y la vía de administración, siendo el farmacéutico quien logró la detección de gran parte de estos, por lo que es importante considerarlo cómo pieza fundamental en el equipo de salud, para la contribución en la mejora de la calidad de vida del paciente.

Una vez finalizada la revisión se encontró que en México no existe suficiente investigación en este rubro por lo que es necesario un esfuerzo mayor por implementar el servicio de Farmacia Hospitalaria como obligatorio, con esto se lograría una mejora en el servicio de salud y daría presencia internacional en la materia.

VIII. RECOMENDACIONES

Es necesario desarrollar políticas y servicios en las instituciones de salud para reducir y prevenir la morbilidad relacionada con los errores de medicación tanto en el paciente ambulatorio como hospitalizado.

Reforzar la educación e información de medicamentos. Antes de la administración sería importante instruir a los pacientes en ciertos cuidados como verificar el nombre del medicamento, la dosis, la identidad del paciente.

Una propuesta para las instituciones es instaurar programas de reporte de errores de medicación. Esta información puede ser de gran ayuda para conocer las causas que contribuyeron al error y así corregir esa área de oportunidad.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

1. A. AGUIRREZÁBAL ARREDONDO, M. Á. (2003). Detección de errores en la prescripción de quimioterapia. *Farmacia Hospitalaria* , 27 (4), 219-223.
2. BD Hayes, W. K.-S. (2008, Abril). *The Annals of Pharmacotherapy*. Retrieved Julio 2010, from <http://www.theannals.com/content/42/6/766.full.pdf>
3. Blasco P., M. E. (2002). Recomendaciones Para La Prevencion De Errores De Medicacion. Desarrollo de un método observacional prospectivo de estudio de Errores de Medicación para su aplicación en hospital. *Revista de la SEFH* , 84-91.
4. CIPOLLE R.J, S. L. (1999). *El ejercicio de la atención farmacéutica*. Madrid: mcgraw-hill.
5. D., Q. (2006). Error de Medicación: Consultas al Centro Nacional de control de Intoxicaciones en el Año 2007. *Fármacos* , 19, 23-30.
6. Fernandez-limós, Faus, M., Gastelurrutia, M., Baena, M., & Martinez, M. (2005). Evolución del concepto de problemas relacionados con los medicamentos: resultados cómo el centro de un nuevo paradigma. *Seguimiento farmacoter.* (3), 167-188.
7. Fernández, M. R., & Delgado, F. A. (2004, Junio). *Revista Cubana Farmacéutica* . Retrieved Octubre 2010, from http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol38_3_04/
8. FEUM, C. P. (2005). *Suplemento para establecimientos dedicados a la venta, suministro de medicamentos y otros insumos para la salud* (3ª Edición ed.). México, México: Secretaría de Salud .
9. Flores, P. O. (1998). *Estudio Prospectivo y análisis del servicio farmacéutico por la farmacia torre de consultorios del Hospital ABC*. México: UNAM FESC.

10. Granada, G. D. (2007, Abril 07). *Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM)*. Retrieved Agosto 2010, from http://www.crf-rj.org.br/crf/arquivos/file/atencaofarmaceutica/III_Consenso_Granada.pdf
11. Granada, G. D., & al., e. (2002). *Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con los Medicamentos*. Retrieved junio 23, 2010, from www.ugr.es
12. J, B. D., & M, F. A. (2002). *Principios de farmacología Clínica*. Barcelona: Masson.
13. J. León Villar, A. A. (2008). Errores asociados con la prescripción, validación, preparación y administración de medicamentos citostáticos. *Farmacia Hospitalaria* , 32 (3), 163-169.
14. Kenneth N. Barker, P., Elizabeth A. Flynn, P., & Pepper, G. A. (2002, septiembre 16). *Medication Errors Observed in 36 Health Care Facilities*. Retrieved Julio 2010, from <http://archinte.ama-assn.org/cgi/content/abstract/162/16/1897>
15. Lacasa C., H. C. (2000). *Errores de medicación. Prevención y tratamiento*. Barcelona: Editorial Easo.
16. Lee, A. (2007). *Reacciones adversas a los medicamentos*. Barcelona: Editorial Pharma Editores.
17. M.A, G., Baena, M., & Martínez, M. F. (2005). Evolución del concepto de problemas relacionados con los medicamentos: resultados como el centro de un nuevo paradigma. *Seguim Farmacoter* (3), 167-188.
18. M.C. Garzás-Martín de Almagro, M. L.-M. (2008). Validación farmacéutica y detección de errores de prescripción de antineoplásicos en pacientes oncohematológicos. *Farmacia hospitalaria* , 32 (5), 286-289.
19. M.D., P. (2000). *Curso básico de atención farmacéutica*. Buenos Aires, Argentina: Editorial del Colegio Oficial de farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal.
20. M.J., O.-L., P, A. (2006). Acontecimientos adversos prevenibles causados por medicametros en pacientes hospitalizados. *Med Clin* (186), 81-87.

21. M. P. GOYACHE GOÑI, M. J. (2004). Errores de prescripción en citostáticos: análisis de sus causas y propuestas para prevenirlos. *FARMACIA HOSPITALARIA* , 28 (5), 361-370.
22. M. S. C., Calleja, M., Faus, M., & Fernandez-limós, F. (2003). Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes hospitalizados: adaptación del método Dáder. *Seguimiento farmacoter.* , 1 (2), 73-81.
23. M. S. Díaz-Carrasco, A. P. (31). Errores de prescripción en quimioterapia. *Farmacia Hospitalaria* , 31 (3), 161-164.
24. Marques, T. C. (2008). *Revista Brasileira de ciencias Farmacéuticas*. Retrieved agosto 2010, from http://www.scielo.br/scielo.php?Pid=S1516-93322008000200016&script=sci_abstract
25. Marques, T. C., Reis, A. M., & Silva., A. E. (2008). Erros de administração de antimicrobianos identificados em estudo multicêntrico brasileiro. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas* , 44 (II), 305-314.
26. Martínez A. A., G.-O. L. (2006). Uso De Algoritmos En Farmacovigilancia. (D. D. México., Ed.) (9), 87-94.
27. MERP, N. (2000, junio). *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*. Retrieved julio 23, 2010, from About Medication: <http://www.nccmerp.org/dangerousabbrev.html>
28. Michelena, M. A. (2008, Mayo). *Revista Cubana de Farmacia*. Retrieved Agosto 2010, from <http://scielo.sld.cu/scielo.php>
29. Myles L.J., N. L. (1987). The pharmacy medication error peerreview committee. *Hosp Pharm* (22), 50-52.
30. OMS. (2000, Agosto). *Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos* . Retrieved Julio 2010, from La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos : <http://www.who.int/medicamentos/library/>
31. Orser BA, C. R. (2001, Febrero). *U.S National Library of Medicine National Institutes of Health* . Retrieved Julio 2010, from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11220422>
32. Peretta, D. (2005). *Reingeniería Farmacéutica principios y protocolos de la atención al paciente* (2da ed.). Buenos Aires: Editorial Médica Americana.

33. Pharmacy, A. S. (1993). ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *American Journal Of Hospital Pharmacy* , 306.
34. Pharmacy, A. S. (1993). *ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals* (Vol. 50). United States of America: Am J hosp Pharm.
35. R., G. B. (Barcelona). *Revisión de interacciones farmacológicas en un Hospital General*. 2002: Servicio de Farmacia. Hospital Mutua de Terrassa.
36. Rainu Kaushal, M., & Bates., D. W. (2001, Abril 16). *Journal of the American Medical Association*. Retrieved Julio 2010, from <http://jama.ama-assn.org/content/285/16/2114.abstract>
37. Rangel, I. N. (Junio de 2007). *Revista del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel*. Recuperado el Septiembre de 2010, de http://www.scielo.org.ve/scielo.php?Pid=S0798-04772007000100004&script=sci_arttext
38. Ramirez, d. G. (2007). *Material bibliográfico de apoyo para la asignatura de servicios farmacéuticos del octavo semestre del nuevo plan de estudios de licenciatura en farmacia*. México: UNAM FESC.
39. Ramirez, J. B. (1998). *Implementación de un protocolo para la dispensación de medicamentos por el sistema de dosis unitaria y mezclas intravenosas para una instiyuación privada Hospital Ángeles del pedregal (7-9 ed.)*. México.
40. Remington, G. A. (2000). *Farmacia* (20a ed., Vol. II). Argentina: Panamericana.
41. Rawlins M.D., T. J. (1991). Mechanisms of adverse drug reactions. 4th edn. Oxford Medical publications, 1991, Chapter 3 Mechanisms of adverse drug reactions. *Oxford Medical publications* .
42. Ruiz-Jarabo, B. (2000.). Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. *Fundación Española de Farmacia Hospitalaria*.
43. Sánchez Gómez E, F. L. (2003). Evaluación de errores en prescripciones antineoplásicas. *Pharmacy Practice* , 105-109.
44. Schpilberg M., L. D. (2002). *Creación de un sistema para la detección de interacciones farmacológicas en una Historia Clínica Electrónica* . Buenos Aires, Argentina: Departamento de Informática Médica y Servicio de Clínica Médica Hospital Italiano de Buenos Aires.

45. SEFH. (2006). *Formas farmacéuticas estériles: mezclas intravenosas, citostáticos, nutrición parenteral*. Retrieved Agosto 2010, from <http://sefh.interguias.com/libros/Tomo>
46. SS, C., MH, T., & MHA., R. (2009). *ISI web of knowledge*. Retrieved Junio 2010, from <http://sub3.webofknowledge.com>
47. SSA. (2004, Noviembre 15). *NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia*. Retrieved Agosto 2010, from <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/220ssa102.html>
48. SSA. (2007). *COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS*. Retrieved AGOSTO 2010, from *FORMATO PARA EL INFORME DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS*:
http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/formato_para_el_informe_de_sospechas_de_reacci
49. SSA. (2010, marzo 04). *Proyecto De Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-249 -SSA1-2007* . Retrieved agosto 2010, from *Mezclas Estériles: Nutricionales Y Medicamentosas, E Instalaciones Para Su Preparación. :*
<http://dof.gob.mx/normasoficiales.php?Codp=4327&view=si>
50. Theuvenin, F. H. (Junio, 2009). *Pulmonary Reviews*. Retrieved 2010 2010, from <http://www.pulmonaryreviews.com/main.html>
51. Timothy S. Lesar, P., & Briceland, L. (1997). Factors Related to Errors in Medication Prescribing. *JAMA* , 227 (4), 312-317.
52. WILLIAM B. RUNCIMAN, E. E. (2003). Adverse drug events and medication errors in Australia. *International Journal for Quality in Health Care* , 15, 149-159.