



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA DE MAESTRÍA EN ENFERMERÍA

**ERRORES DE MEDICACIÓN Y GRAVEDAD DE DAÑO
PRODUCIDO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON AFECCIÓN
ONCOLÓGICA EN UNA INSTITUCIÓN DE TERCER NIVEL**

TESIS

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
MAESTRA EN ENFERMERÍA
ADMINISTRACIÓN EN EL CUIDADO DE ENFERMERÍA

PRESENTA:
LIC. GALVÁN TEPEYAC ANGÉLICA BENITA

TUTOR:
MTRA. GUILLERMINA ARENAS MONTAÑO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES IZTACALA

MÉXICO, D.F. SEPTIEMBRE, 2015



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA DE MAESTRÍA EN ENFERMERÍA

**ERRORES DE MEDICACIÓN Y GRAVEDAD DE DAÑO
PRODUCIDO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON AFECCIÓN
ONCOLÓGICA EN UNA INSTITUCIÓN DE TERCER NIVEL**

TESIS

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
MAESTRA EN ENFERMERÍA
ADMINISTRACIÓN EN EL CUIDADO DE ENFERMERÍA

PRESENTA:
LIC. GALVÁN TEPEYAC ANGÉLICA BENITA

TUTOR:
MTRA. GUILLERMINA ARENAS MONTAÑO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES IZTACALA

MÉXICO, D.F. SEPTIEMBRE, 2015



MAESTRÍA EN ENFERMERÍA COORDINACIÓN

UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO

DR. ISIDRO AVILA MARTÍNEZ
DIRECTOR GENERAL DE ADMINISTRACIÓN
ESCOLAR, UNAM.
P R E S E N T E:

Por medio de la presente me permito informar a usted que en la reunión ordinaria del Comité Académico de la Maestría en Enfermería, celebrada el día 09 de junio del 2014, se acordó poner a su consideración el siguiente jurado para el examen de grado de Maestría en Enfermería (Administración del Cuidado de Enfermería) de la alumna ANGÉLICA BENITA GALVÁN TEPEYAC con número de cuenta 9032553-1, con la tesis titulada:

“ERROR DE MEDICACIÓN Y GRAVEDAD DE DAÑO PRODUCIDO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON AFECCIÓN ONCOLÓGICA EN UNA INSTITUCIÓN DE TERCER NIVEL”.

bajo la dirección del(a) **Maestra Guillermina Arenas Montaño**

Presidente : Maestra Rosa A. Zarate Grajales
Vocal : Maestra Guillermina Arenas Montaño
Secretario : Doctora María Susana González Velázquez
Suplente : Maestra Irma Cortés Escárcega
Suplente : Maestra Gandhi Ponce Gómez

Sin otro particular, quedo de usted.

A T E N T A M E N T E
“POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU”
MÉXICO D. F. a 30 de agosto del 2015.

DRA. GANDHY PONCE GÓMEZ
COORDINADORA DEL PROGRAMA

DEDICATORIAS

A MI MAMÁ

“Agradezco de todo corazón a ti mamá, ya que siempre has estado conmigo, gracias por apoyarme, guiarme, aconsejarme, y sobre todo porque siempre tienes las palabras clave para hacerme sentir que puedo lograr las metas que me proponga, tu cariño, paciencia, dedicación esfuerzo y sacrificio, me han dado la fortaleza de crecer día a día como ser humano, como profesionalista y sobre todo como hija, hermana y tía; ya que sin ti éste sueño no lo hubiese logrado. Te quiero infinitamente mamá”.

A MIS HERMANOS Y A MI SOBRINA

“Quienes han tenido la paciencia y la comprensión para poder ayudarme a cumplir un sueño más, por estar brindándome su apoyo incondicionalmente y motivándome para lograr los objetivos propuestos en mi vida. Los quiero mucho: Patty, Toño y en especial a mi princesa Pao”.

A MI PADRE

“Te agradezco por todos los momentos que compartimos juntos, tus enseñanzas, consejos y sobre todo por lo que hiciste para ayudarme a convertirme en lo que ahora soy, hoy que no estás físicamente conmigo te llevo presente en mi corazón y te doy las gracias por el amor, los valores y la fuerza para salir bien librado de cualquier obstáculo que se presentará en nuestro camino”.

AGRADECIMIENTOS

A mi familia

“Para mis familiares que ayudaron a lograr éste sueño, gracias por su motivación y apoyo dado para la realización de mi superación profesional y personal”.

A mi tutor

“Quien me ha brindado su apoyo, dirección, paciencia y experiencia para la culminación de una etapa más en mi vida profesional”.

A mis profesores

“Quienes influyeron con sus lecciones y experiencias en ayudarme a ser una persona cada vez más exitosa y preparada para los retos que la vida impone, a todos y cada uno de ellos les doy las gracias.”

A mi institución laboral

“Porque fue uno de los motivos principales que me impulsó a prepararme y así poder ser mejor profesionalista y brindar una atención oportuna, de calidad y calidez a los pacientes a mi cargo, con el fin de acrecentar la visión de enfermería a nivel inter e intra-institucional, reconociendo que el trabajo dirigido a la investigación tiene que acrecentarse y lograr que enfermería sea mayormente reconocida”.

Índice

<i>A. Índice de contenido</i>	<i>Página</i>
A. Índice de contenido	i
B. Índice de tablas	iii
C. Índice de figuras	iv
D. Índice de gráficos	v
Resumen	vi
1. Introducción	1
2. Justificación	6
3. Conceptos principales	8
4. Marco Conceptual	10
4.1. Seguridad y calidad de atención	10
4.1.1. Seguridad de atención a pacientes pediátricos con afección oncológica	10
4.1.2. Calidad de atención a pacientes pediátricos con afección oncológica	14
4.2. Teorías de la calidad	15
4.3. Alianza Mundial	20
4.4. Metas nacionales de los hospitales para la seguridad del paciente para el 2011.	27
4.5. Errores de sistema	29
4.6. Errores de medicación	31
4.6.1. Importancia de los EM	31
4.6.2. EM como indicador de calidad	33
4.6.3. ¿Qué es un EM?	36
4.6.4. Impacto de los EM	36
4.6.5. Categorías de gravedad de los errores de medicación	37
4.6.6. Tipos de error de medicación	38
4.6.7. Fundamentos en la prevención	40
4.6.8. Recomendaciones	43

5. Planteamiento del problema	44
6. Objetivos	47
6.1. General	47
6.2. Específicos	47
7. Metodología	48
7.1. Diseño	48
7.2. Universo	48
7.3. Muestra	48
7.4. Procedimientos	49
7.4.1. Selección de la muestra	49
7.4.2. Recolección de los datos	50
7.4.3. Análisis de los datos	51
7.5. Instrumento	51
7.6. Aspectos éticos de la investigación	53
8. Resultados	55
8.1. Caracterización de la muestra	55
8.2. Datos estadísticos descriptivos	58
9. Discusión	64
10. Conclusiones	68
10.1. Limitantes del estudio	70
10.2. Innovación a la práctica	71
Referencias	74
Apéndices	78

<i>B. Índice de tablas</i>	<i>Página</i>
4. Marco conceptual	
Tabla 1. Modelos de gestión de riesgos	26
Tabla 2. Categorías de gravedad de los errores de medicación	37
Tabla 3. Tipos de error en el proceso de medicación. Adaptación española de la clasificación del NCCMERP	38
8. Resultados	
Tabla 4. Diagnósticos más frecuentes de los pacientes pediátricos con afección oncológica observados	55
Tabla 5. Personal de salud observado durante el proceso de medicación, conforme a sexo y turno que predispuso al EM	56
Tabla 6. Personal de enfermería observado durante el proceso de medicación conforme a nivel académico y categoría laboral.	57
Tabla 7. Personal médico observado durante el proceso de medicación, conforme al sexo, turno y puesto laboral	58

<i>C. Índice de figuras</i>		<i>Página</i>
4. Marco conceptual		
Figura 1. Círculo de Deming		16
Figura 2. Diagrama de la Trilogía de Joseph M. Jurán		16
Figura 3. Diagrama de Ishikawa. Causa – efecto		17
Figura 4. Etapa de cambio “6C”		18
Figura 5. Componentes de la calidad asistencial		19
Figura 6. Enfoque de la calidad. Avedis Donabedian		20
Figura 7. Modelo del queso suizo		30
Figura 8. Principales procesos del sistema de utilización de medicamentos en los hospitales y los actores implicados		34

<i>D. Índice de gráficos</i>	<i>Página</i>
8. Resultados	
Gráfico 1. Fases del proceso de medicación donde hubo error en la medicación	59
Gráfico 2. Número de fármacos administrados a cada paciente por sexo (n=290 eventos)	59
Gráfico 3. Error en las fases del proceso de medicación por sexo del paciente pediátrico con afección oncológica	60
Gráfico 4. Tipo de error de medicación en los pacientes pediátricos con afección oncológica	61
Gráfico 5. Presencia de error por medicamento incorrecto	61
Gráfico 6. Vía de administración de medicamentos incorrecta	62
Gráfico 7. Categorización del daño producido ante el proceso de error de medicación por sexo del paciente pediátrico con afección oncológica	63

Resumen

La seguridad de los pacientes en la actualidad, es un aspecto crítico del sistema de salud pública, para la práctica de enfermería, es un estado en que los riesgos y las condiciones que conducen al daño físico, psicológico o material, son controlados con el fin de preservar la salud y el bienestar de los individuos y la comunidad.

El objetivo principal fue identificar los errores de medicación y el daño producido en pacientes pediátricos con afección oncológica en una institución de tercer nivel durante el periodo de seis meses.

La metodología trata de un estudio de tipo descriptivo, transversal, exploratorio y retrospectivo, que da a conocer la presencia de errores según la etapa del proceso de medicación, el tipo de error producido y la gravedad de daño presentado en el paciente pediátrico con afección oncológica, ante la participación del personal de salud: médico, enfermería, farmacéutico y mensajero, quienes intervinieron en alguna de las etapas del proceso de medicación en que se detectó el error, en un periodo de seis meses.

Se analizaron 40 casos en los que se encontró evidencia de error en el proceso de medicación, se identificó el tipo de error y la gravedad de daño producido en cada caso.

Se implementaron estrategias de mejora en una institución de tercer nivel con el fin de identificar oportunamente y evitar la presencia de error en el proceso de medicación no sólo en los pacientes pediátricos con afección oncológica, sino en la población infantil en general que acude a dicha institución de tercer nivel de atención.

1. Introducción

En el año 2000 el Instituto de Medicina de los EE.UU da a conocer la publicación de un libro titulado “Equivocarse es humano” que ponía de manifiesto que cada año mueren en EE.UU más personas por errores clínicos que por accidentes de coche, cáncer de mama o SIDA. El error clínico es la quinta causa de muerte en los EE.UU. Posteriormente, estudios similares se realizaron en países como Reino Unido y Australia, con sistemas de salud diferentes, demostrando que las estadísticas eran las mismas¹.

En el marco conceptual de la Clasificación Internacional de la Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud² se presentan conceptos clave y términos utilizados tanto en seguridad y cultura de seguridad, como en la descripción provisional de los conceptos por clases, la lista de conceptos y las referencias utilizadas.

El control de la calidad surge en Estados Unidos en los años 20 del siglo pasado, se basa en llevar a cabo las técnicas ante un control estadístico de los procesos industriales.

El enfoque de calidad aparece en la segunda década del siglo XX coincidiendo con el desarrollo económico y social de los países occidentales.³

Los profesionales sanitarios, que desde siempre han reconocido en su contexto ético “hacer todo y bien por el paciente”, han cuestionado en cierta forma su quehacer y se han dado a la tarea de demostrarla mediante datos objetivos.

Los sistemas sanitarios han experimentado de forma progresiva un aumento en los costos que hace replantearse de forma permanente si los servicios de salud proporcionados a la población “valen lo que cuestan”. La población que hace uso

¹ Fernandez Martín, Myriam; La disciplina enfermera: epicentro de los errores clínicos. Rev. Cultura de los cuidados, año XI, No, 21, 1er. Semestre, 2007. Pág 63-72

² Organización Mundial de la Salud (OMS). El marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente. 2009.

³ Wenzel, RP. Assessing quality health care. Williams & Wilkins, Baltimore, 1992.

de estos servicios demanda cada vez más información y hace valer sus derechos individuales y sociales, condicionando una mayor exigencia en el resultado de la calidad asistencial.⁴

En la actualidad la mayor parte de los servicios de salud desarrollan programas generales de calidad enfocados a promocionar una cultura de calidad y conocer la situación del sistema de salud; dichos programas presentan dificultades en su implantación por percibirse como ajenos, con un diseño y organización discutible en el ámbito local y con objetivos confusos.

Existen diversas definiciones de calidad referentes a la atención sanitaria. La Organización Mundial de la Salud (OMS) establece que la calidad de la atención sanitaria consiste en “asegurar que cada paciente reciba el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuados para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y conocimientos del paciente y del servicio médico, y lograr así el mejor resultado con el mínimo riesgo de efectos iatrogénicos y la máxima satisfacción del paciente por el proceso”.⁵

La calidad se considera como un atributo deseable de algún producto o servicio. Generalmente el consumidor determina las características o atributos que dicho producto deberá tener para satisfacer sus necesidades y lograr así la obtención de un servicio y/o producto de calidad.

Otro teórico muy reconocido que habla sobre calidad, enfocada a la gestión de los sistemas de salud es Avedis Donabedian, fue miembro del Instituto de Medicina de la Academia Nacional de Ciencias de los E.U.A.; fue el fundador del estudio de la calidad de la atención a la salud y especialmente por sus diversos conceptos o pilares sobre la calidad.

⁴ Blumenthal, D. Epstein, AM. The role of physicians in the future of quality Management. N Engl J Med. 1996; 335(17):1328.

⁵ Vuori, K. quality assurance of health services. WHO, Copenhagen, 1982.

Aveids Donavedian refiere tres enfoques para evaluar la calidad: estructura, proceso y resultado, los cuales en conjunto nos dan las estrategias de mejora continua para una mejor atención de calidad, con beneficio máximo y óptimo.

Dentro del área de la salud un pilar importante lo constituye el estudio, la investigación y la atención al enfermo crónico. En el campo de la enfermedad crónica, el profesional en ciencias de la salud profundiza su trabajo en las manifestaciones psicológicas y sociales del estilo de vida, así educa a los pacientes en los saludables o modifica los insanos. También puntualiza en elevar la calidad de vida del enfermo, crear instrumentos para evaluarla y organizar intervenciones para incrementar los factores psicológicos, sociales, culturales, educativos, políticos, económicos, entre otros; asociados con la adaptación del paciente a su enfermedad, utilizando diversas herramientas para minimizar los efectos que el estrés provoca, facilitar la adherencia terapéutica y orientar al paciente en su rol de enfermo.

Para atender al niño con enfermedad crónica es necesario concebir el sistema niño y familia, que interactúa y establece relaciones recíprocas, adicionándole otros factores, tales como: el tipo de enfermedad, los servicios de salud, la escuela y la comunidad en donde se encuentra, se desenvuelve y enfrenta su padecimiento.

Según la OMS, el *efecto adverso* es un efecto nocivo no intencional que ocurre cuando un medicamento se utiliza en el hombre a dosis normalmente empleadas con fines profilácticos, diagnósticos o terapéuticos⁶. Esta definición excluye el error como fuente de efectos adversos y las reacciones a contaminantes y constituyentes inactivos.

Las *reacciones adversas* se definen como la consecuencia no deseada de la administración de un fármaco durante un ciclo terapéutico o después del mismo⁷.

⁶ World Health Organization. International Drug Monitoring. World Health Organization. Tech. Rep. 425, 1969.

⁷ Sly SM. Reacciones adversas a fármacos. En: Behrman RE, Kliegman RM, Jenson HB. Nelson Tratado de Pediatría. 16 ed. Madrid: Mc Graw-Hill, 2000: 754-8.

Se trata de una reacción perjudicial o no deseable ocasionada por el uso de un producto medicinal que exige tratamiento específico o modificación del régimen de dosificación o suspensión del producto y que puede reiterarse en caso de futura administración.

El *evento o acontecimiento o episodio adverso* es un resultado adverso que ocurre en el curso de un tratamiento farmacológico pero donde no existe necesariamente una relación de causalidad con el fármaco⁸⁻⁹.

Las reacciones adversas son consecuencia inevitable del tratamiento farmacológico. Su notificación, registro, análisis y evaluación sistemática constituyen el proceso de fármaco-vigilancia que comienza una vez que el medicamento se encuentra en fase 4 (disponibilidad en el mercado, uso librado a grandes poblaciones). Comprende un conjunto de métodos que tiene por objeto la identificación, evaluación cuantitativa del riesgo y la valoración cualitativa clínica de los efectos del uso agudo o crónico de los medicamentos en el conjunto de la población o subgrupos específicos de ella. Permite, no solamente la detección de reacciones adversas ya conocidas, sino también la detección de aquellas que no han sido aún identificadas por su baja frecuencia, antes del registro del medicamento en cuestión.¹⁰

La notificación espontánea de reacciones adversas a los medicamentos es un sistema de seguridad para limitar la toxicidad de los productos farmacéuticos comercializados. La Food and Drug Administration (FDA) estima que el 90% de los efectos adversos serios o fatales no son reportados¹¹.

⁸ Edwards I R, Aronson JK. Adverse Drugs Reactions: definitions, diagnosis and management. Lancet 2000; 356: 1255-9.

⁹ Laporte JR. Principios básicos de investigación clínica, 2ªed. Barcelona: Comunicación en Ciencias de la Salud, 2001

¹⁰ Edwards I R, Aronson JK. Adverse Drugs Reactions: definitions, diagnosis and management. Lancet 2000; 356: 1255-9.

¹¹ Moore T, Weiss S, Kaplan S, Blaisdell C. Reported Adverse Drug Events in Infants and Children Under 2 Years of Age [artículo en línea]. Pediatrics 2002; 110(5). <http://www.pediatrics.org/cgi/content/full/110/5/e53> [consulta, 22 marzo 2003].

En 1991, Rawlins y Thompson clasificaron las reacciones adversas en dos categorías: *predecibles y no predecibles*¹². Las primeras constituyen el 80% de todos los efectos adversos, dependen de la dosis y se relacionan con la acción farmacológica conocida del producto. Pueden predecirse a partir del conocimiento de las acciones farmacológicas del fármaco implicado. Comprenden los efectos tóxicos por sobredosis, los efectos colaterales (efecto no buscado, facultativo, pero inherente a la propia acción farmacológica del medicamento), los efectos secundarios (no relacionados con su acción farmacológica primaria, consecuencia indirecta, obligatoria de la acción de un medicamento) y los producidos por interacciones medicamentosas. Las segundas se presentan en una población susceptible. No dependen de la dosis ni guardan relación alguna con la acción farmacológica del producto. En su desarrollo los factores genéticos y ambientales son importantes. Comprenden los efectos idiosincráticos (respuesta cualitativamente anormal, no inmunológica, que no se espera se produzca según la acción farmacológica conocida del producto) y por hipersensibilidad (reacción cualitativamente anormal inesperada mediada por una reacción inmune).

La protección y seguridad del niño, a su acompañante y sus implicaciones en el área de la salud han sido propulsoras de investigaciones, sin embargo, se identifican pocos estudios que aborden el asunto y problematicen las numerosas interfaces que la protección y seguridad del usuario, permitiendo discutir sobre la calidad del cuidado en salud.¹³

Se estima que, aproximadamente, entre 44 y 98 mil americanos adultos mueren a cada año como resultado de errores en la asistencia a la salud. A partir de esto, se discute que los servicios de salud deberían ser calificados para prevenir errores¹⁴ y no para tratarlos cuando éstos se han presentado.

¹² Rawlins M, Thompson W, Davies D. Mechanisms of adverse drug reactions. En: .Textbook of adverse drug reactions, 1^oed. New York: Oxford University Press, 1991: 18-45.

¹³ Mark BA, Harless DW, Berman WF. Nurse staffing and adverse events in hospitalized children. Policy, Politics Nurs Practice 2007 may; 8(2):83-92.

¹⁴ American Academy of Pediatrics. Principles of patient safety in pediatrics. Pediatrics 2001 June; 107(6):1473-5.

Justificación

A lo largo de la historia, la seguridad de los pacientes ha preocupado al profesional de enfermería, su presencia, permanencia, continuidad y contingencia son condiciones específicas que constituyen el punto central en la atención de los pacientes, a través de proveer protección, confort y apoyo libres de amenazas a la integridad de los sujetos.

La seguridad del paciente requiere un esfuerzo de alta complejidad e intensidad en dirección a asegurar que el sustento y la acción de los cuidados de enfermería cumplan con el objetivo de dar sentido a la salud de los pacientes y producir nuevos estilos y perspectivas de vida.¹⁵

En el ámbito sanitario hay que tener en cuenta diversos factores, como la naturaleza limitada de recursos económicos las mayores posibilidades tecnológicas, la especialización de los profesionales y el progresivo desplazamiento del enfermo hacia el eje del sistema, características que configuran la creciente importancia de la calidad en éste sector de la sociedad.¹⁶

Para ello, se puede definir que el niño con afección oncológica requiere de una atención que le permita vivir con libertad, optimismo, anhelo, esperanza, mantener su fortaleza y sobre todo que se le provea de una vida de bienestar, felicidad, satisfacción de la persona procurando tener una capacidad de actuación o de función en un momento determinado de la vida.

Los errores de medicación son incidentes prevenibles mediante sistemas de estudio y control del proceso de utilización de los medicamentos.

Existen diversos factores que predisponen a la presencia de errores, relacionados con la falta o deficiencia en los sistemas de comunicación, la

¹⁵ Malvárez Silvana; Rodríguez Jeferson. Enfermería y seguridad de los pacientes. *Enfermería y seguridad de los pacientes: notas conceptuales*. Cap. 1. Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C. 2011. Pp 2.

¹⁶ Blumenthal, D. Epstein, AM. The role of physicians in the future of quality Management. *N Engl J Med*. 1996; 335(17):1328.

estandarización de prácticas, el desbaste de medicamentos, las condiciones de almacenamiento, preparación y distribución, los programas de asistencia, el medio ambiente laboral, así como factores personales (factor humano) entre otros.

El origen de los errores es multifactorial y por lo tanto, basta que se presente un factor para que el error aparezca.

En pediatría, los eventos adversos se observan en 4,7 a 16,8% de los niños hospitalizados con afección oncológica, pudiendo aumentar hasta 30% en unidades de terapia intensiva. Abarcan tanto reacciones adversas a medicamentos como daños causados por errores en la prescripción, la dispensación y la administración de medicamentos en el proceso de monitoreo de la respuesta terapéutica.¹⁷

Entre 3 y 4% de los niños hospitalizados por afección oncológica son perjudicados por las acciones de cuidado que supuestamente deberían ayudarlos.¹⁸

No se encuentra en la literatura estadísticas que contextualicen la realidad y, con esto, se refuerza la importancia de realizar investigaciones que aborden esa temática.

¹⁷ Weiss J, Krebs S, Hoffmann C, Werner U, Neubert A, Brune K et al. Survey of Adverse Drug Reactions on a Pediatric Ward: A Strategy for Early and Detailed Detection. *Pediatrics* 2002; 110: 254-7.

¹⁸ American Academy of Pediatrics. Principles of patient safety in pediatrics. *Pediatrics* 2001 June; 107(6):1473-5.

Conceptos principales

- AAM Potencial. Acontecimiento Adverso a Medicación causado por un error en la medicación. No ha llegado a producirse (detectado) o no ha producido daño.
- AAM Prevenible. Acontecimiento Adverso a medicación causado por un error en la medicación. Suponen daño y error.
- AAM. Acontecimiento Adverso de Medicación. Cualquier acontecimiento que produce un daño grave o leve, causado por el uso (o falta de uso) de un medicamento.
- Calidad asistencial. Es aquella que pueda proporcionar al usuario el máximo y más completo bienestar después de valorar el balance de ganancias y pérdidas que pueden acompañar el proceso en todas sus partes.¹⁹
- Calidad de vida. Según la Organización Mundial de la Salud, es "la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas, sus inquietudes. Está influenciado por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno".²⁰
- Efecto adverso. Es cualquier acontecimiento asociado al proceso asistencial que supone consecuencias negativas para el paciente.
- Error. Es el hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan de forma incorrecta²¹.
- Error de Medicación (EM). Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a un uso inadecuado del medicamento cuando estos están bajo el control del profesional sanitario, paciente o consumidor. Pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o los sistemas de dispensación, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación,

¹⁹ Donabedian A. The definition of quality and approaches to its assessment. En: Explorations in quality assessment and monitoring. Vol. I. Health Administration Press. Ann Arbor. Michigan. 1980.

²⁰ http://enciclopedia.us.es/index.php/Calidad_de_vida. enciclo@listas.us.es

²¹ Organización Mundial de la Salud; Seguridad del paciente; 2011.

dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización del fármaco²².

- Gravedad del daño: el daño presente ante el error de medicación, puede presentarse de manera potencial, sin daño, con daño o puede inclusive ser mortal.
- Paciente pediátrico con afección oncológica: es el individuo que se encuentra en una edad menor a 18 años y que tiene una enfermedad asociada al cáncer.
- Personal de salud. Personal que acontece ante la presencia de un error de medicación forma parte del área de enfermería, área médica, área de farmacia o mensajería.
- Proceso de medicación. Son las fases en que se lleva a cabo la medicación: selección, prescripción, validación, dispensación, administración y seguimiento de fármacos, son procesos complejos.
- Reacción Adversa a Medicamentos (RAM). Efecto perjudicial y no deseado que se presenta tras la administración de un fármaco a la dosis adecuada para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o con objeto de modificar una función biológica. Se trata de un AAM no prevenible.
- Seguridad. Es la reducción del riesgo de daños innecesarios hasta un mínimo aceptable
- Sistema de utilización de medicamentos (SUM).es el conjunto de procesos relacionados cuyo objetivo es la utilización de los medicamentos de forma segura, efectiva apropiada y eficiente.

²² National Coordinating Council for medication Error Reporting and Prevention. Taxonomy of medication errors, 1998. www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm

4. Marco conceptual

4.1. Seguridad y calidad de atención

4.1.1. Seguridad de atención a pacientes pediátricos con afección oncológica.

En la última década se ha desarrollado una cultura sobre la seguridad del paciente, como un elemento constitutivo de la calidad asistencial, dada la complejidad que han alcanzado los cuidados de salud de la población.

La seguridad es la reducción del riesgo de daños innecesarios hasta un mínimo aceptable, el cual se refiere a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se prestaba la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro.²³

La seguridad del paciente requiere un esfuerzo epistémico y práctico de alta complejidad e intensidad en dirección a asegurar que el sustento y la acción de los cuidados de enfermería cumplan con el objetivo de dar sentido a la salud de los pacientes y producir nuevos estilos y perspectivas de vida.²⁴

El enfoque social sobre la salud y la enfermedad exige la incorporación de las ciencias psicológicas, sociales, culturales, económicas, políticas, educativas, en el desarrollo y la aplicación profesional del personal de sistema de salud.

Dentro del área de la salud un pilar importante lo constituye el estudio, la investigación y la atención al enfermo crónico. En el campo de la enfermedad crónica, el profesional en ciencias de la salud profundiza su trabajo en las

²³ Organización Mundial de la Salud (OMS). Preámbulo a la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, que fue adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946, firmada el 22 de julio de 1946 por los representantes de 61 Estados (Official Records of the World Health Organizations, N° 2, p. 100), y entró en vigor el 7 de abril de 1948. www.who.int/en/.

²⁴ Malvárez Silvana; Rodríguez Jeferson. Enfermería y seguridad de los pacientes. *Enfermería y seguridad de los pacientes: notas conceptuales*. Cap. 1. Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C. 2011. Pp 2

manifestaciones psicológicas y sociales del estilo de vida, así educa a los pacientes en los saludables o modifica los insanos. También puntualiza en elevar la calidad de vida del enfermo, crear instrumentos para evaluarla y organizar intervenciones para incrementar los factores psicológicos, sociales, culturales, educativos, políticos, económicos, entre otros; asociados con la adaptación del paciente a su enfermedad, utilizando diversas herramientas para minimizar los efectos que el estrés provoca, facilitar la adherencia terapéutica y orientar al paciente en su rol de enfermo.

El niño vive su proceso de crecimiento, desarrollo y maduración acompañado por una enfermedad que lo entorpece y desestabiliza. La familia encargada de su socialización, le impone limitaciones a su vida diaria, que unidas a las dificultades que presenta para un desempeño escolar adecuado, le marcan una vivencia de ser diferente. De esta forma aparece el niño afectado por la enfermedad en sí y todo aquello que lo relaciona de manera objetiva y subjetiva, lo cual constituye una carga muy pesada por su escasa madurez, influyendo de forma negativa en la conformación de su estilo de afrontamiento.

Para atender al niño con enfermedad crónica es necesario concebir el sistema niño y familia, que interactúa y establece relaciones recíprocas, adicionándole otros factores, tales como: el tipo de enfermedad, los servicios de salud, la escuela y la comunidad en donde se encuentra, se desenvuelve y enfrenta su padecimiento.

Desde la perspectiva psicológica, el sistema de intervención se concibe, como: la identificación de las características psicológicas de la personalidad en formación del niño o adolescente enfermo, en la caracterización a su familia, en la interpretación de la construcción individual y subjetiva que de su vida han elaborado a partir de la acción de la enfermedad, en la caracterización de la funcionalidad en los contextos escolar, personal y social, y en la intervención psicológica en todos esos niveles, brindando una atención integral al sistema que constituye el niño o adolescente, su familia, sus contextos inmediatos de vida y la

dinámica relacional con los mismos, incorporándolo como un aspecto esencial, la atención al equipo de proveedores de salud de la institución.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la calidad de vida es: "la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas, sus inquietudes. Está influenciado por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno".²⁵

En considerable medida, los problemas de la evaluación de la calidad de vida en niños no difieren esencialmente de los problemas que encuentran clínicos e investigadores, aun cuando se presentan requerimientos adicionales dados por las características cetáreas y del desarrollo infantil. Surge cuando las necesidades primarias básicas han quedado satisfechas con un mínimo de recursos.

A partir de 1992 el Ministerio de Salud Pública creó una estrategia para los procesos de cambio que debe ir acompañada de un movimiento científico de creación, renovación, validación de políticas, conceptos y métodos con participación de todos los niveles y sectores involucrados.

De las líneas dictadas por la OMS en 1996, se hace necesaria la investigación en Organización y Sistemas de Salud (nivel micro) y dentro de estos dos grupos, la que se encarga específicamente de los Servicios de Salud y otra en Recursos para la Salud. A nivel macro se programan las investigaciones en Políticas de Salud.

Estadísticamente el cáncer es la segunda causa de muerte en los adultos en el mundo occidental, y es la principal causa de muerte en niños de 1 a 14 años. Existe una gran variación en la incidencia según el área geográfica. La mortalidad por cualquier tipo de cáncer en varones ajustada a la edad es de 246,5 por cien mil en Hungría (una de las más altas) y de 83,5 en México (una de las más bajas). En las mujeres, es de 179,2 en Dinamarca, y de 62,3 en la isla Mauricio. Para

²⁵ http://enciclopedia.us.es/index.php/Calidad_de_vida. enciclo@listas.us.es

algunos tipos de cáncer, la incidencia en diferentes países puede variar en un factor de hasta 40²⁶.

En México, la información más reciente sobre incidencia de cáncer corresponde al periodo comprendido entre 1993 y 1996 y fue recopilada por el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y la Secretaría de Salud (SS). En este periodo de tiempo, se diagnosticaron 106,086 personas con cáncer, principalmente mujeres (63.7%). Según el Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI), el cáncer representa la segunda causa de muerte en nuestro país (49,916 defunciones en 1996. Las causas del cáncer no se conocen totalmente, en algunos casos se ha encontrado que ciertos factores genéticos, hereditarios y del medio ambiente aumentan la probabilidad de desarrollar esta enfermedad en algún momento de nuestra vida.²⁷

En México, cada 4 horas muere un niño a causa de éste padecimiento. El cáncer es la segunda causa de muerte infantil en México y también puede generar una discapacidad. En nuestro país solo existen 135 oncólogos pediatras, para atender los 7,000 casos nuevos que se diagnostican anualmente.

Actualmente se presentan casos de niños que a un día de vida son diagnosticados con cáncer. Los tipos de cáncer más frecuente en los niños son: leucemias, linfomas, y tumores cerebrales.

En el Instituto Nacional de Pediatría (INP) durante el 2012, se registraron 3697 consultas de pacientes pediátricos con afección oncológica, de los cuales 3531 casos fueron consultas subsecuentes, 115 consultas de primera vez y 51 pre-consultas. Además hubo registros de consultas al servicio de cirugía oncológica de manera subsecuente de 1498 casos, 90 consultas de primera vez y 67 pre-

²⁶ Asociación Nacional de Ayuda a Niños con Cáncer “Lo que tenemos que saber sobre el cáncer en los niños” Edit. Asistencia Privada, México D.F. 1998. p.p. 6-13

²⁷ Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI); censo poblacional, México, 2010.

consultas²⁸. Lo que conlleva a analizar la tendencia en forma anualizada que va en constante aumento.

4.1.2. Calidad de atención a pacientes pediátricos con afección oncológica.

El concepto de calidad es cambiante y ha ido evolucionando en el tiempo. La calidad se ha desarrollado durante los años en seis etapas:

- a) Etapa artesanal, donde la calidad suponía hacer las cosas bien a cualquier costo, los objetivos era cubrir la satisfacción personal y la del usuario sin importar el tiempo que esté se llevará.
- b) Etapa de industrialización, donde el concepto de calidad se sustituyó por el de producción, hacer muchas cosas y de prisa si importar la calidad del mismo.
- c) Etapa de control final, lo importante no era la cantidad de producto fabricado, sino que el cliente lo recibiera según sus especificaciones y acorde a sus necesidades.
- d) Control de proceso, los defectos encontrados durante el proceso de fabricación eran detectados durante una primera inspección al final de su producción, lo que conlleva a la creación del proceso de no conformidad de la materia prima utilizada o la mano de obra realizada.
- e) Control en diseño, se controla el proceso y se adoptan acciones correctoras y preventivas. En esta etapa de evolución de la calidad ya no se centran exclusivamente en el producto, se empieza a formar parte a las personas, a la organización a los clientes y sus necesidades, llevando a cabo la calidad dentro de un proceso de fiabilidad.
- f) Mejora continua, actualmente se pretende ser competitivos, dirigirse a la excelencia de los productos y/o servicios, implantando un sistema de gestión

²⁸ Agenda estadística, 2012. Informe anual 2012. Instituto Nacional de Pediatría. México, D.F. 2012.

que permita conseguir que lo que el cliente busca, lo que se programe, y se fabrique, busque la calidad total.²⁹

Para mejorar la calidad, es necesario analizar las causas de los problemas y buscar sus soluciones sin intentar ocultar los errores. Lo que implica un nivel de información que actualmente se desconoce.

De acuerdo a la Teoría de la mejora continua, las mejoras de la calidad se consiguen comprendiendo y revisando los procesos de forma dinámica en el tiempo, con el análisis detallado de los datos que se obtengan.

4.2. Teoría de la calidad

La evolución de la calidad hacia la excelencia hace posible destacar algunos teóricos de la calidad que han sobresalido ante las necesidades de los individuos y las organizaciones de mejorar día con día.

a) Edwards Deming

- Planteó que la calidad se lograba cuando los costos disminuían al producirse menos errores, menos reprocesos, mejor utilización de la maquinaria, del equipo y de los materiales, y menos demora en la fabricación y en la entrega. Su estrategia contempló catorce puntos clave con el propósito de llevar la mejora del producto y del servicio.
- Desarrollo el ciclo de Deming o de mejora continua, en el que se pretende planificar, hacer lo que se planifica, medir y controlar lo que se hace, y actuar en consecuencia para mejorar los resultados. Fue descrito por W.A. Shewhart y modificado por W. E. Deming³⁰.(Fig. 1)

²⁹ Rico Menéndez J.; Evolución del concepto de calidad; Revista de la Organización de Trasplante; Vol. 10; N° 3; pág. 169-175.

³⁰ Deming, WE. Calidad, productividad y competitividad. La salida de la crisis. Díaz de Santos SA, Madrid, 1989.

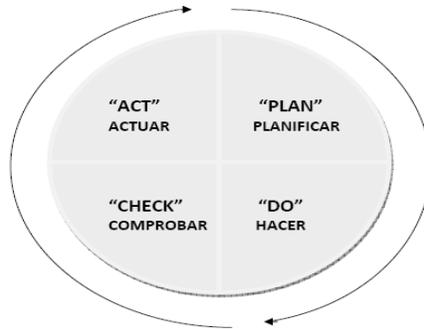


Figura 1. Circulo de Deming

b) Joseph Juran

- Definió la calidad como la adecuación al uso; es decir, la forma de adecuar las características de un producto al uso que le va a dar el cliente, y desarrollar las actividades idóneas para la satisfacción del mismo.
- Propone la trilogía de Juran, la cual consiste en: planificar la calidad, hay que identificar a los clientes para poder determinar sus necesidades; controlar la calidad, evalúa el comportamiento real de la calidad, comparándolo con los objetivos propuestos y los resultados obtenidos; mejorar la calidad, estableciendo un plan con el objetivo de lograr un cambio que conduzca a la mejora continua. (Fig. 2)

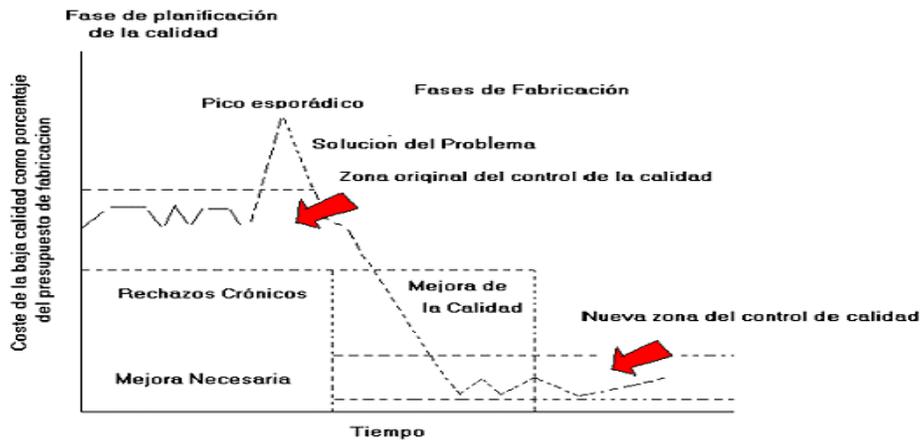
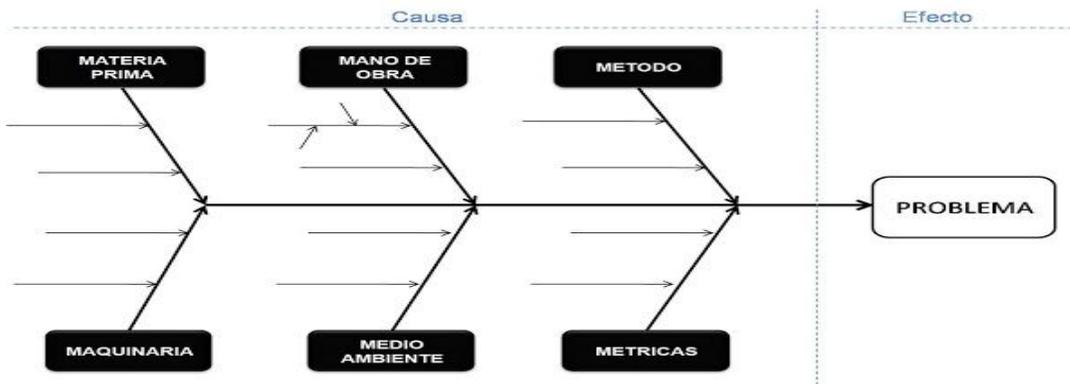


Figura 2. Diagrama de la Trilogía de Joseph M. Juran

c) Kaoru Ishikawa

- Tenía como propósito desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el consumidor.
- Desarrollo las 7 herramientas básicas del control total de la calidad: diagrama de Pareto, diagrama de causa – efecto, diagrama de flujo, hoja de verificación, histograma, diagrama de dispersión, gráfica y cuadros de control.
- Creó los círculos de calidad, mediante un servicio voluntario, de autodesarrollo, desarrollo mutuo y participación de todos los miembros del círculo. (Fig. 3)

Diagrama Ishikawa – Causa Efecto



Oscar Rete, MBA © 2008

Figura 3. Diagrama de Ishikawa. Causa - efecto

d) Philip Crosby

- Refiere que hay que hacer las cosas correctamente desde la primera vez.
- Define la calidad como una entidad alcanzable, que puede ser incorporada a las tres “T”, Tesoro, tiempo y talento.
- Desarrolló la calidad en etapas de cambio: comprensión, compromiso, competencia, comunicación, corrección y continuidad.
- Determinó 4 principios absolutos de la calidad: definición de la situación, sistema de prevención mediante capacitación, disciplina, ejemplo y liderazgo; realizó un estándar de desempeño, enfocando a cero defectos; realizó medición de la calidad como el precio del incumplimiento. (Fig. 4)

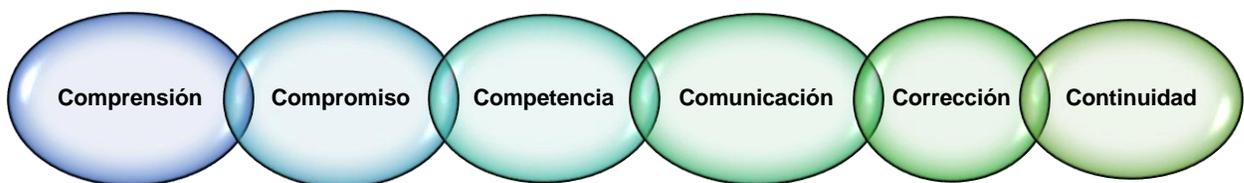


Figura 4. Etapa de cambio “6C”

e) Avedis Donabedian³¹

³¹ Rico Menéndez J.; Evolución del concepto de calidad; Revista de la Organización de Trasplante; Vol. 10; N° 3; pág. 169-175.

- Conocido como el gurú de la calidad. Determinó a la calidad como algo asistencial, en el que la calidad de la atención es aquella que pueda proporcionar al usuario el máximo y más completo bienestar después de valorar el balance de ganancias y pérdidas que pueden acompañar el proceso en todas sus partes.³²
- Para Donavedian, la calidad cuenta con tres componentes: *técnico*, aplicación de la ciencia y de la tecnología en el manejo de un problema de una persona de forma que rinda el máximo beneficio sin aumentar con ello sus riesgos; *de confort*, son los elementos del entorno del usuario al que se le proporciona una atención con mayor confort y bienestar; e *interpersonal*, basado en el postulado de que la relación entre las personas debe seguir las normas y valores sociales que gobiernan la interacción de los individuos en general; dichas normas están acordes a los postulados éticos de los profesionales y las expectativas y aspiraciones de cada persona.

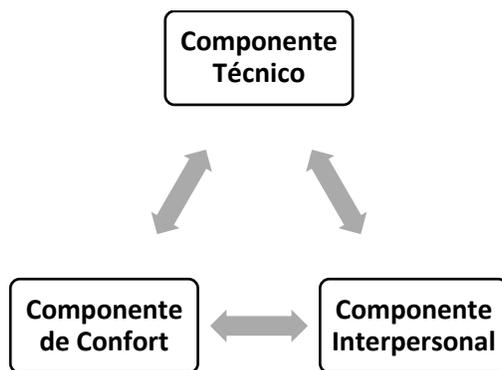


Figura 5. Componentes de la calidad asistencial.

- Dividió la atención sanitaria en tres sistemas: *estructura*, vista desde la propia organización hasta los recursos de que dispone ya sea humanos, físicos o financieros; *proceso*, es el conjunto de actividades que se realizan, por y para el paciente, así como la respuesta del paciente a esas actividades; *resultado*, son los logros conseguidos en el nivel de salud, calidad de vida, conocimientos adquiridos del paciente o la comunidad.

³² Donabedian A. The definition of quality and approaches to its assessment. En: Explorations in quality assessment and monitoring. Vol. I. Health Administration Press. Ann Arbor. Michigan. 1980.



Figura 6. Enfoque de la calidad. Avedis Donabedian.

4.3. Alianza Mundial

La 55ª Asamblea Mundial de la Salud aprobó en mayo de 2002 la resolución WHA55.18, en la que se pide a los Estados Miembros «que presten la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente [y] que establezcan y consoliden sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención sanitaria.»² La Asamblea instó a la OMS a elaborar normas y patrones mundiales y a apoyar los esfuerzos de los Estados Miembros por formular políticas y prácticas relacionadas con la seguridad del paciente.

En octubre de 2004, la OMS presentó la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. Se identificó al proyecto de elaboración de una clasificación internacional para la seguridad del paciente como una de las principales iniciativas del Programa de actividades de la Alianza para 2005 (Taxonomía de la seguridad del paciente).

Una clasificación comprende un conjunto de conceptos vinculados entre sí por relaciones semánticas. Ofrece una estructura para organizar información destinada a utilizarse con muchos fines, como estadísticas nacionales, estudios descriptivos e investigaciones evaluativas. Es importante distinguir entre una clasificación y un sistema de notificación, el cual proporciona una interfaz que permite a los usuarios recolectar, almacenar y recuperar datos de una manera organizada y fiable.

La Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP) aún no es una clasificación completa. Se trata de un marco conceptual para una clasificación internacional que aspira a ofrecer una comprensión razonable del mundo de la seguridad del paciente y una serie de conceptos conexos con los que las clasificaciones regionales y nacionales existentes puedan establecer correspondencias.

La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente reunió un Grupo de Redacción para que llevara adelante un programa de trabajo consistente en definir los conceptos relativos a la seguridad del paciente, armonizarlos y agruparlos en una clasificación acordada internacionalmente que favorezca el aprendizaje y la mejora de la seguridad del paciente en diferentes sistemas.

La finalidad de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente es permitir la categorización de la información sobre seguridad del paciente por medio de conjuntos normalizados de conceptos con definiciones acordadas, términos preferidos y relaciones entre ellos basadas en una ontología de dominio explícita (por ejemplo, la seguridad del paciente). La CISP se ha ideado para ser una verdadera convergencia de las percepciones internacionales de las principales cuestiones relacionadas con la seguridad del paciente y para facilitar la descripción, la comparación, la medición, el seguimiento, el análisis y la interpretación de la información con miras a mejorar la atención al paciente.³³

Lo anterior nos lleva a reflexionar sobre uno de los aspectos primordiales que guían las acciones del profesional en salud, la cultura de la calidad. Uno de los expertos más reconocidos en este ámbito es Avedis Donabedian, quien considera que la calidad es la atención que se le proporcione al paciente, brindando el máximo y más completo bienestar en todo momento, logrando los mayores beneficios posibles y comprende tres dimensiones: La científico-técnica se refiere a la calidad real que el paciente recibe tras un diagnóstico o tratamiento. La interpersonal hace referencia a la forma en que se presta la asistencia sanitaria,

³³ International Classification for Patient Safety Statement of Purpose - http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/ICPS_Statement_of_Purpose.pdf

así como en las expectativas y aspiraciones de los usuarios. Y el entorno, es el aspecto más íntimo de los lugares en los que se presta la atención el confort y las condiciones de accesibilidad.³⁴³⁵

Además, Donabedian sistematizó la evaluación de la calidad de la asistencia sanitaria a partir de la tríada de estructura, proceso y resultado marcando la evolución conceptual y metodológica de la gestión de la calidad, que hoy en día es el paradigma dominante. Así la estructura se enfoca al análisis de la configuración física–organizativa, incluye los recursos humanos, materiales y financieros. Por lo que se refiere al proceso es el conjunto de actuaciones, decisiones y tareas encaminadas a la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de los usuarios. Por último, los resultados son los cambios en el paciente y en su estado de salud futuro, atribuibles a unos cuidados sanitarios³⁶.

Por otra parte es importante destacar que dentro de la práctica del cuidado, los profesionales de enfermería realizan diversos procedimientos, por lo que deben poseer habilidades, destreza y conocimientos científicos para realizarlos de manera correcta, eficaz y segura.

Sin embargo se debe tener en cuenta que dentro del entorno hospitalario existen diversos factores que intervienen tales como: número de personal, falta de conocimiento, sobrecarga de trabajo, sistemas de dotación, entre otras, que pueden ser causantes de errores que no eximen a las enfermeras de falla desde el punto de vista ético y jurídico, por tal motivo es necesario evaluar el cumplimiento de las normas institucionales en relación con la seguridad y establecer programas de mejora que incidan en la calidad de la atención de los pacientes.

³⁴ Donabedian A. La calidad de la atención médica: Definición y métodos de evaluación. Universidad de Michigan, EUA: Ediciones Científicas La Prensa Medica Mexicana S.A; 1984. p. 194.

³⁵ Ayuso MD y Grande SR. Gestión de la calidad. En La gestión de enfermería y los servicios generales en las organizaciones sanitarias. 1ª. ed. España: Editorial Diaz de Santos; 2006. p. 527- 557.

³⁶ Síntesis ejecutiva – Seguridad del paciente [base de datos en Internet] [citado 19 Octubre 2005]. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/.../evaluación/publicaciones/síntesis/síntesis 13.pdf>.

En este sentido debemos reconocer entre las amenazas más comunes contra la seguridad de los pacientes pueden mencionarse los errores de medicación, por lo que se hace necesario identificar y reducir el número de estos y conocer sus factores de riesgo. Existen evidencias de que los niveles inadecuados de dotación de personal en los hospitales guardan relación con el aumento de errores de medicación, que pueden dar lugar a estancias hospitalarias más prolongadas o a índices más elevados de mortalidad.

Sin embargo para poder resolver el problema es importante conocer las causas, por lo que diversos investigadores tales como Tosta, De Bortoli, Bauer de Camargo, Inocenti, Ruiz Piñeiro, Fontan, Donoso, Aiken y sus colaboradores han descrito en estudios realizados en Brasil, México, Francia, Chile y Estados Unidos, las situaciones que conducen a los profesionales de enfermería a cometer errores en la administración de medicamentos destacando las fallas en el cumplimiento de políticas y procedimientos, del sistema de distribución y preparación, en la comunicación y conocimiento, en la prescripción y transcripción, la falta de atención, uso de abreviaturas, falta de un padrón de horarios, información no actualizada del paciente, no valorar el modo de infusión, además el no calcular las dosis o diluciones de manera correcta, o bien que el mismo profesional no prepare, administre y registre el medicamento, así como el nivel académico de los profesionales que administran la medicación.³⁷

Existen diversos factores que predisponen a la presencia de errores, relacionados con la falta o deficiencia en los sistemas de comunicación, la estandarización de prácticas, el desbaste de medicamentos, las condiciones de almacenamiento, preparación y distribución, los programas de asistencia, el medio ambiente laboral, así como factores personales (factor humano) entre otros.

El origen de los errores es multifactorial y por lo tanto, basta que se presente un factor para que el error aparezca.

³⁷ Zárate Grajales Rosa Amarilis; Calidad en la administración de medicamentos intravenosos y su efecto en la seguridad del paciente; Revista Enfermería Universitaria; Vol 6, Año 6, N°. 2 México, D.F.; Abril – Junio, 2009.

Un error es el hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan de forma incorrecta. Pueden manifestarse al hacer algo erróneo (error de comisión) o al no hacer lo correcto (error por omisión)³⁸

Según la OMS, el *efecto adverso* (EA) relacionado con la asistencia se define como cualquier acontecimiento asociado al proceso asistencial que supone consecuencias negativas para el paciente. Su trascendencia se expresa en forma de lesión, incapacidad o fallecimiento, pudiendo hacer que se prolongue la estancia hospitalaria y se incremente el consumo de recursos asistenciales. Es un efecto nocivo no intencional que ocurre cuando un medicamento se utiliza en el hombre a dosis normalmente empleadas con fines profilácticos, diagnósticos o terapéuticos³⁹. Esta definición excluye el error como fuente de efectos adversos y las reacciones a contaminantes y constituyentes inactivos.

Las *reacciones adversas* se definen como la consecuencia no deseada de la administración de un fármaco durante un ciclo terapéutico o después del mismo⁴⁰. Se trata de una reacción perjudicial o no deseable ocasionada por el uso de un producto medicinal que exige tratamiento específico o modificación del régimen de dosificación o suspensión del producto y que puede reiterarse en caso de futura administración.

El *evento o acontecimiento o episodio adverso* es un resultado adverso que ocurre en el curso de un tratamiento farmacológico pero donde no existe necesariamente una relación de causalidad con el fármaco⁴¹⁻⁴².

Las reacciones adversas son consecuencia inevitable del tratamiento farmacológico. Su notificación, registro, análisis y evaluación sistemática constituyen la farmacovigilancia que comienza una vez que el medicamento se

³⁸ Organización Mundial de la Salud; Seguridad del paciente; 2011.

³⁹ World Health Organization. International Drug Monitoring. World Health Organization. Tech. Rep. 425, 1969.

⁴⁰ Sly SM. Reacciones adversas a fármacos. En: Behrman RE, Kliegman RM, Jenson HB. Nelson Tratado de Pediatría. 16 ed. Madrid: Mc Graw-Hill, 2000: 754-8.

⁴¹ Edwards I R, Aronson JK. Adverse Drugs Reactions: definitions, diagnosis and management. Lancet 2000; 356: 1255-9.

⁴² Laporte JR. Principios básicos de investigación clínica, 2ªed. Barcelona: Comunicación en Ciencias de la Salud, 2001.

encuentra en fase 4 (disponibilidad en el mercado, uso librado a grandes poblaciones). Comprende un conjunto de métodos que tiene por objeto la identificación, evaluación cuantitativa del riesgo y la valoración cualitativa clínica de los efectos del uso agudo o crónico de los medicamentos en el conjunto de la población o subgrupos específicos de ella. Permite, no solamente la detección de reacciones adversas ya conocidas, sino también la detección de aquellas que no han sido aún identificadas por su baja frecuencia, antes del registro del medicamento en cuestión.⁴³

Evento centinela, es el hallazgo que involucra la presencia de la muerte inesperada, herida física o psicológica grave, o el riesgo de que esto ocurra.

Cuasi falla, es aquel daño que se presenta pero no alcanza al paciente.

Incidente sin daño alcanza al paciente, pero no causa ningún daño apreciable.

La notificación espontánea de reacciones adversas a los medicamentos es un sistema de seguridad para limitar la toxicidad de los productos farmacéuticos comercializados. La Food and Drug Administration (FDA) estima que el 90% de los efectos adversos serios o fatales no son reportados⁴⁴.

En cada EA que se presente se tiene que realizar un análisis tanto del caso como de su epidemiología, con el fin de encontrar una causa mediante el análisis de sistemas y la opinión de expertos para encontrar las debilidades y fortalezas para encontrar posibles sesgos que nos puedan producir una falla en el evento del proceso de medicación. (Tabla 1.)

⁴³ Edwards I R, Aronson JK. Adverse Drugs Reactions: definitions, diagnosis and management. Lancet 2000; 356: 1255-9.

⁴⁴ Moore T, Weiss S, Kaplan S, Blaisdell C. Reported Adverse Drug Events in Infants and Children Under 2 Years of Age [artículo en línea]. Pediatrics 2002; 110(5). <http://www.pediatrics.org/cgi/content/full/110/5/e53> [consulta, 22 marzo 2003].

Aproximación	Individual	Colectiva
Disciplina	Psicología Análisis de sistemas	
Metodología	Sistemas de notificación y vigilancia	Estudios de incidencia / prevalencia / casos y controles
Atribución de causas	Opinión de expertos Posibles causas	Asociación estadísticas Factores de riesgo
Debilidades	Sesgos de percepción	Sesgos de confusión
Fortalezas	Flexibilidad Comprensión	Cuantificación Inferencia

Tabla 1. Modelos de gestión de riesgos.

La incidencia de EA en pacientes ingresados en hospitales se ha estimado entre un 4 y un 17% en estudios realizados en EE.UU., Australia, Gran Bretaña, Dinamarca, Nueva Zelanda y Canadá.⁴⁵ En donde una cuarta parte fueron graves y alrededor del 50% se consideraron evitables.⁴⁶

Los EA relacionados a la administración de medicamentos son relativamente frecuentes, y su importancia para la salud pública es evidente. Entre las causas inmediatas, el 70% de los errores se deben a fallas técnicas, a defectos en la toma de decisiones, a no actuar de manera más apropiada en función a a información disponible, a problemas en la anamnesis y ausencia o prestación inadecuada de los cuidados proporcionados.

⁴⁵ Baker Rg, Norton PG. The Canadian Adverse Events Study: The incidence of adverse events among hospital patients Canada. JAMA. 2004; 170:1678-86.

⁴⁶ Aranaz JM. Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. Med Clin (Barc). 2004.; 123:21-5.

4.4. Metas Nacionales de los Hospitales para la Seguridad del Paciente para el 2011.

Nuestra meta es brindar todos los días una práctica segura para nuestros pacientes en el Sistema de Salud Universitario. Todos jugamos un papel importante al momento de brindar un cuidado de calidad a nuestros pacientes. Es responsabilidad de todos, desde el oficinista hasta el farmacéutico hasta el médico y el paciente.

a) Identificar correctamente a los pacientes

- Usar por lo menos dos maneras para identificar a los pacientes. Por ejemplo, use el nombre del paciente y su fecha de nacimiento. Esto se hace para asegurarse de que cada paciente reciba los medicamentos y tratamiento adecuados para él.
- Asegurarse de que el paciente correcto obtenga el tipo de sangre adecuado cuando reciba una transfusión de sangre.

b) Mejorar la comunicación entre el personal

- Leer nuevamente las órdenes orales o por teléfono a la persona que dio la orden.
- Crear una lista de abreviaturas y símbolos que no se van a usar.
- Entregar rápidamente los resultados de exámenes importantes a la persona Correcta del personal.
- Crear los pasos para que el personal los siga cuando envíe a los pacientes al siguiente profesional de cuidados para la salud. Los pasos deben ayudar al personal a dar información sobre el cuidado del paciente. Asegurarse de que haya tiempo para preguntar y contestar preguntas.

c) Usar medicinas de una manera segura

- Crear una lista de medicinas con nombres que se vean igual o suenen igual. Actualice la lista cada año.

- Etiquetar todas las medicinas que todavía no estén etiquetadas. Por ejemplo, medicinas en jeringas, tazas y tazones.
 - Tener cuidado adicional con los pacientes que tomen medicinas para adelgazar su sangre.
- d) Prevenir infecciones
- Usar las guías para la limpieza de las manos de la Organización Mundial de la Salud o Centros de Control y Prevención de Enfermedades.
 - Reportar muerte o heridas a pacientes por infecciones que suceden en hospitales.
 - Usar lineamientos probados para prevenir infecciones que son difíciles de tratar.
 - Usar lineamientos probados para prevenir infecciones en la sangre.
 - Usar prácticas seguras para tratar la parte del cuerpo donde se efectuó una cirugía.
- e) Revisar las medicinas del paciente
- Averiguar qué medicinas está tomando cada paciente. Asegurarse que esté bien para el paciente tomar cualquier medicina nueva con sus medicinas actuales.
 - Dar una lista de los medicamentos del paciente al siguiente profesional de cuidados para la salud o a su doctor regular antes de que el paciente se vaya a casa.
 - Dar una lista de las medicinas del paciente a su familia antes de que se vayan a casa.
 - Algunos pacientes pueden obtener medicinas en pequeñas cantidades o por corto tiempo.
 - Asegurarse de que está bien para aquellos pacientes tomar esas medicinas con sus medicinas actuales.
- f) Prevenir que los pacientes se caigan
- Averiguar cuáles pacientes son más propensos a caerse. Por ejemplo, ¿el paciente está tomando medicinas que puedan debilitarlo, marearlo u ocasionarle sueño? Tomar acción para prevenir caídas en estos pacientes.

- g) Ayudar a los pacientes a que se involucren en su propio cuidado
 - Decir a cada paciente y a sus familias cómo reportar sus quejas sobre seguridad.
- h) Identificar los riesgos de seguridad del paciente
 - Averiguar cuáles pacientes son más propensos a tratar de suicidarse.
- i) Observar a los pacientes de cerca por cambios en su salud y responder rápidamente si ellos necesitan ayuda
 - Crear formas para obtener ayuda del personal especialmente entrenado cuando la salud de un paciente parezca empeorarse.
- j) Prevenir errores en cirugías
 - Crear los pasos para que el personal los siga de tal forma que todos los documentos que se necesiten para una cirugía estén a la mano antes de que la cirugía inicie.
 - Marque la parte del cuerpo donde la cirugía será realizada. Involucre al paciente al hacer esto.

4.5. Errores de sistema

La prevención de los riesgos de la asistencia sanitaria se ha abordado siguiendo el ejemplo de lo que han hecho otras industrias complejas y de alto riesgo, como la aviación.

Estas estrategias se basan en los principios del análisis de sistemas y de la ingeniería de factores humanos, así como en las características que reúnen las organizaciones de alta fiabilidad para crear una cultura de seguridad.

Una estrategia fundamental se centra en reconocer que los incidentes se producen porque existen fallos en el sistema (System Approach) y no por incompetencia o errores de los individuos (Person Approach).⁴⁷

⁴⁷ Reason J. Human error: Models and management. Br Med J. 2000; 320:768-70.

El enfoque centrado en el sistema trata de mejorar la seguridad modificando los procedimientos y el entorno de los sistemas en que trabajan los profesionales, y no sólo su formación o competencia.

Este enfoque se basa en el modelo del “queso suizo” propuesto por J. Reason para describir las causas de la producción de accidentes, el cual postula que en los sistemas complejos los incidentes resultan casi siempre de la concatenación de múltiples fallos y errores. (fig. 7)



Figura 7. Modelo del queso suizo.

Según este modelo, la asistencia sanitaria es un sistema complejo, con múltiples etapas, pero también con múltiples barreras de defensa. Los errores solamente alcanzan y pueden causar daño al paciente cuando todas las defensas fallan simultáneamente o secuencialmente, y el error penetra a través de todos los agujeros de las barreras de defensa del sistema; los cuales son errores latentes que subyacen en el sistema, relacionado con la organización, procedimientos de trabajo, medios técnicos, condiciones laborales, etc., y que favorecen que ocurran los errores humanos o bien no son capaces de corregirlos.

En consecuencia, castigar o eliminar al individuo culpable no va a modificar los defectos latentes del sistema y es probable que el mismo incidente vuelva a suceder otra vez. Desde esta perspectiva se suele decir que cuando se produce un error no se debe tratar de buscar quien intervino en el mismo, sino que interesa analizarlo para identificar cómo y por qué se ha producido.

4.6. Errores de medicación

4.6.1. Importancia de los errores de medicación

La seguridad es un estado en que los riesgos y las condiciones conducen al daño físico, psicológico o material, y puede ser controlado con el fin de preservar la salud y el bienestar de los individuos y su comunidad.⁴⁸

La seguridad humana consiste en la protección de la esencia vital de la vida humana, en donde se realiza la libertad y la plena realización del ser humano⁴⁹;

La concepción ética que fundamenta la seguridad de los pacientes en cuanto a la vida, la dignidad y la protección contra el daño, ha estado en la historia de la medicina y la atención de la salud.⁵⁰

El aforismo hipocrático *primum non nocere* (ante todo no perjudicar) ha guiado la práctica de la medicina, de enfermería y de la farmacia, así como el desarrollo de la terapéutica farmacológica a lo largo de la historia. Sin embargo, aunque en el siglo XX los avances producidos han modificado completamente el pronóstico y el tratamiento de las enfermedades, esta evolución ha ido acompañada de numerosos factores, especialmente de un incremento en la complejidad y en la especialización de la atención, que han conducido de forma involuntaria a un aumento del riesgo y de los daños innecesarios para los pacientes de la propia asistencia sanitaria.

El error humano en salud es identificada por los estudiosos a partir del informe *To err is human: building a safer health care system*, en el cual se da a conocer que entre 44,000 y 98,000 americanos mueren cada año debido a errores relacionados con la atención de la salud.

⁴⁸ Svanström L. Safe communities and injury prevention: convergence in a global quest or a n experiment in “empowered deliberative democracy”? *African Safety Promotion: A Journal of injury and violence prevention*; 2006

⁴⁹ Comisión de seguridad humana: Informe sobre seguridad humana. Nueva York. OMS. 2003

⁵⁰ Malvárez Silvana; Rodríguez Jeferson. Enfermería y seguridad de los pacientes. *Enfermería y seguridad de los pacientes: notas conceptuales*. Cap. 1. Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C. 2011. Pp 4

El error puede utilizarse de tres formas: como la causa de algo, como la propia acción y como resultado de la acción; incluye en su clasificación: errores de planteamiento, de operación, de verificación, de información, de comunicación y de selección.⁵¹

El error como estrategia de cambio tiene su razón de ser en el marco conceptual de la perspectiva cognitiva de la educación, manteniendo un enfoque humanista, integrador, comprensivo, el cual acrecienta el pensamiento.⁵²

Hoy en día se reconoce y acepta que la provisión de asistencia sanitaria y el uso de medicamentos entrañan unos riesgos inaceptables en comparación con otras actividades o incluso otras situaciones consideradas de riesgo.

Con la excepción de la mortalidad derivada de la anestesia, la exposición a la asistencia sanitaria o a los medicamentos en los hospitales se asocia a una mortalidad mayor que la atribuida a las armas de fuego y a los accidentes de tráfico.⁵³

Por ello, la identificación y la prevención de estos riesgos constituyen una prioridad para las autoridades y organizaciones sanitarias de numerosos países desarrollados, y también para organismos internacionales, como la Unión Europea, el Consejo de Europa y la Organización Mundial de la Salud. Los errores asistenciales tienen consecuencias inaceptables para los pacientes y sus familias, generan un coste asistencial y económico muy elevado, erosionan la confianza de los pacientes en el sistema y dañan a las instituciones y a los profesionales sanitarios que son, sin duda, su segunda víctima.

⁵¹ Vicent, C. Seguridad do paciente: orientacoes para evitar eventos adversos. Sao Caetano do sul, Brasil. 2009.

⁵² Saturnino de la Torre. Aprender de los errores: el tratamiento didáctico de los errores como estrategias innovadoras. Buenos Aires, Argentina, 2004. Pp 4

⁵³ OTERO, M.J. la gestión de riesgos en al prevención de los errores de medicación. Curso de formación continuada en farmacoterapia de la S.E.F.H. Castelló, Madrid, 128, 2007. pp. 3

Los errores de medicación constituyen un problema socio-sanitario grave con una importante repercusión económica.⁵⁴ Hasta el momento no se cuenta con marcadores epidemiológicos verificables que reflejen una visión exacta de la incidencia y prevalencia de los errores de medicación y su morbilidad y mortalidad asociadas. Además, establecer comparaciones válidas entre los diferentes estudios sobre errores de medicación es extremadamente difícil por las diferencias en las variables empleadas, mediciones, poblaciones y métodos.

4.6.2. Error de medicación como indicador de calidad

Los índices de errores de medicación son generalmente considerados uno de los mejores indicadores de calidad de un sistema de distribución de medicamentos⁵⁵.

Desde el punto de vista del paciente, se puede afirmar que lo que le preocupa es el resultado del sistema, que presumiblemente es recibir el medicamento correcto, por la vía de administración correcta, con la técnica de administración correcta, en el tiempo y la cantidad correctos, es decir, que no se cometa ningún error de medicación.⁵⁶

En los sistemas sanitarios actuales, los llamados “sistemas de utilización de medicamentos”, es decir los procesos de selección, prescripción, validación, dispensación, administración y seguimiento de fármacos, son procesos complejos y por tanto conllevan un gran riesgo de que se produzcan errores. Existen otros factores genéricos que favorecen la aparición de errores, como los escasos niveles de informatización, el número creciente de medicamentos (de difícil manejo), la gran segmentación de la asistencia, etc. En nuestro caso habría que

⁵⁴ BLASCO, Segura P. Desarrollo de un método observacional prospectivo de estudio de errores de medicación para su aplicación en hospitales. Farmacia Hospitalaria, Valencia, España, 2001. Vol. 25, No 5, pp. 253 – 273.

⁵⁵ Wakefield DS, Wakefield BJ, Uden-Holman T, Blegen MA. Perceived barriers in reporting medication administration errors. Best Pract Benchmarking Healthc 1996; 1(4): 191-7.

⁵⁶ Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Accreditation manual for hospitals, 1989. Chicago: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; 1989; pp. 15

incluir otros factores de riesgo como son la evolución y el cambio que se está llevando a cabo en los sistemas tradicionales de dispensación, llámese unidosis y prescripción electrónica, además de la implantación de la historia digital.(Fig.8)

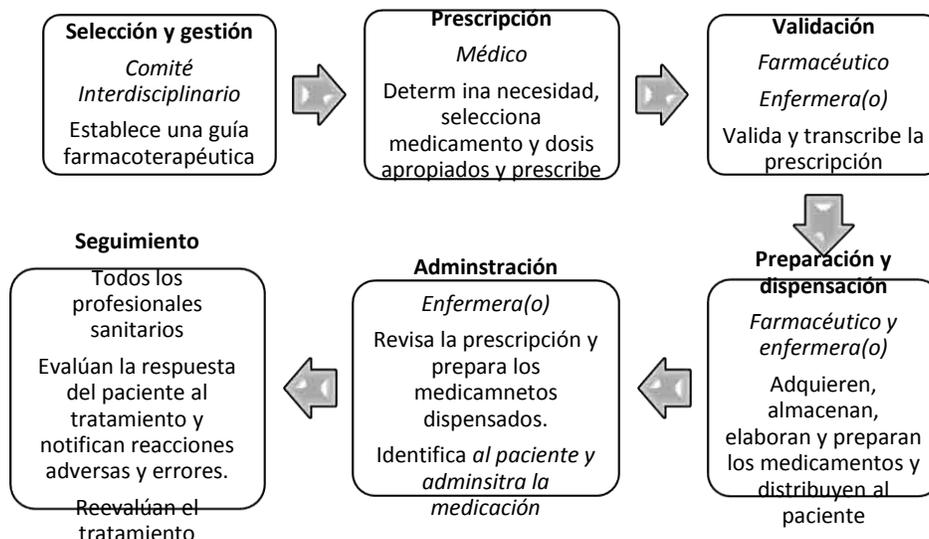


Figura 8. Principales procesos del sistema de utilización de medicamentos en los hospitales y los actores implicados.

Según declaración de posición del consejo internacional de enfermería sobre la seguridad del paciente: “la seguridad del paciente es fundamental en la enfermería, así como en una atención de salud de calidad”. Nuestra empresa, dentro del plan estratégico del SAS, incluye una herramienta de trabajo fundamental que es la metodología de calidad. Esta herramienta debe de tener un buen uso y reportarnos información suficiente como para conocer nuestro trabajo y nuestro producto y así conocer nuestros puntos débiles con la única meta de mejorarlos.

Según los expertos los errores de medicación son una de las principales causas de muerte y discapacidad. La mayoría de los trabajos realizados hasta la fecha han sido realizados en EEUU y Australia, y más recientemente, Gran Bretaña y Canadá siendo un problema prioritario para las autoridades sanitarias: En 1991 se publicó el *Harvard Medical Practice Study* primer estudio retrospectivo para una muestra importante (n = 30195) y que concluyó que el 3,7% de los

pacientes hospitalizados sufrió efectos iatrogénicos derivados de las actuaciones recibidas. De estos efectos el 19,4% estaban causados por medicamentos. De estos casos producidos por medicamentos el 45% se consideraron casos prevenibles, es decir de *errores*.⁵⁷

Desde el enfoque del Sistema Sanitario, los índices de error determinados mediante observación directa, han sido utilizados por la *Health Care Financing Administration* (HCFA) como un indicador de calidad en la inspección de las instituciones sanitarias. La HCFA estableció el límite del Índice de Error de Medicación en un 5% para las instituciones sanitarias de larga estancia. Si el índice de error sobrepasa este valor, la institución no es calificada para su inclusión en el programa de financiación *Medicare*, y si se detecta un solo error juzgado como “significativo” por el observador se genera un informe deficiente.

En el caso de la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), ésta únicamente establece que los errores de medicación deben notificarse inmediatamente mediante procedimientos escritos⁵⁸. Ahora bien, hay razones para creer que las deficiencias del sistema de Informes de Incidentes pueden llevar a la JCAHO a considerar la utilización de informes basados en el método observacional en el futuro.

En general, la técnica observacional debería utilizarse de forma rutinaria en los hospitales, como garantía de calidad del proceso de utilización de medicamentos. En todos los hospitales deberían establecerse políticas y procedimientos de notificación de incidentes, educación y programas de intervención.

⁵⁷ Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991; 324:370-6

¹⁵ Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Accreditation manual for hospitals, 1989. Chicago: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; 1989; pp. 17

Así podemos gráficamente relacionar los distintos tipos de incidentes con sus efectos y causas de modo que podemos visualizar y depurar la definición de error de medicación.

4.6.3. *¿Qué es un error de medicación?*

Entiéndase por error de medicación "cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor"⁵⁹

4.6.4. *Impacto de Errores de Medicación*

El Instituto de Medicina (IOM) en 1999, estima que en promedio de 44,000 de 98,000 personas cada año mueren en E.E.U.U. debido a errores médicos; el costo de mortalidad y morbilidad debido a errores de medicación se estima en \$77 billones por año, lo que es un índice mayor que la causada por accidentes de tráfico, el cáncer de mama o el SIDA.

Los EM son considerados como errores clínicos (errores médicos), tienen mayor prevalencia, ocasionan más de 7,000 muertes anuales, superando a los accidentes de trabajo.

EL ADE Prevention Study, menciona que a nivel hospitalario los EM causan acontecimientos adversos hasta en un 2% aproximadamente en los pacientes y más del 50% de dichos EM podrían haberse evitado; es decir, son prevenibles.

La incidencia de EM en pediatría es hasta tres veces mayor a la ocurrida en la población adulta y además, en unidades especiales, como neonatología, terapia intensiva o la unidad de cuidados intensivos (UCI), donde la incidencia alcanza de 5 hasta 10 veces más. Un estudio realizado por la American Academy of Pediatrics menciona que el incremento del costo por paciente pediátrico es de 1,900 dólares aproximadamente a causa de los EM, y que son la segunda causa que conducen a una demanda judicial.

⁵⁹ National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP)

4.6.5. Categorías de gravedad de los errores de medicación

Según la NCCMRP (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention) organismo americano que canaliza la investigación entorno al error de medicación, distinguen los errores en categorías en función de la gravedad de las consecuencias: (Tabla 2)

Tabla 2. Categorías de gravedad de los errores de medicación (11)

CATEGORIAS		DEFINICIÓN
Error potencial o no error	Categoría A	Circunstancia o incidente con capacidad de generar error
Error sin daño	Categoría B	El error se produjo pero no alcanzó al paciente (omisión)
	Categoría C	El error alcanzó al paciente pero no le causó daño
	Categoría D	El error alcanzó al paciente y no le causó daño pero precisó de monitorización y/o intervención
Error con daño	Categoría E	El error contribuyó o causó daño temporal y precisó intervención
	Categoría F	El error contribuyó o causó daño temporal y precisó o prolongó la hospitalización
	Categoría G	El error contribuyó o causó daño permanente al paciente
	Categoría H	El error comprometió la vida del paciente y precisó intervención para mantener su vida
Error mortal	Categoría I	El error contribuyó o causó la muerte del paciente

4.6.6. Tipos de error de medicación

Este organismo creó en 1998 la primera taxonomía de errores de medicación. Taxonomía adaptada en España en el seno de la Fundación Española de Farmacia Hospitalaria⁶⁰ y en concreto por el Grupo Ruiz-Jarobo en el año 2000. (Tabla 3).

<ul style="list-style-type: none">1. Medicamento erróneo<ul style="list-style-type: none">1.1. Selección inapropiada de medicamentos<ul style="list-style-type: none">1.1.1 Medicamento inapropiado para el diagnóstico a tratar1.1.2 Historia previa de alergia o efecto adverso para esa medicación1.1.3 Medicamento contraindicado (a)1.1.4 Medicamento inapropiado para el paciente por edad, situación clínica, etc.1.1.5 Duplicidad terapéutica1.2.- Medicamento innecesario (b)1.3.- Transcripción/Dispensación/Administración de medicamento diferente al prescrito
<ul style="list-style-type: none">2. Omisión de medicamento o dosis (c)<ul style="list-style-type: none">2.1.- Falta de prescripción de un medicamento necesario (d)2.2.- Omisión en la transcripción2.3.- Omisión en la dispensación2.4.- Omisión en la administración
<ul style="list-style-type: none">3.- Dosis incorrecta<ul style="list-style-type: none">3.1.- Dosis mayor a la correcta3.2.- Dosis menor a la correcta

⁶⁰ Errores de Medicación: estandarización de la terminología y clasificación, Memoria, Beca Ruiz-Jarobo 2000. Fundación Española de Farmacia Hospitalaria.

3.3.- Dosis extra
<ul style="list-style-type: none"> • Frecuencia de administración errónea
5. Forma farmacéutica errónea
6. Error de preparación, manipulación y/o acondicionamiento
7. Técnica de administración incorrecta (e)
8. Vía de administración errónea
9. Velocidad de administración incorrecta
10. Hora de administración incorrecta (f)
11. Paciente erróneo
12.- Duración del tratamiento incorrecto
12.1.- Duración mayor de la correcta
12.2.- Duración menor de la correcta (g)
13.- Monitorización insuficiente del tratamiento
13.1.- Falta de revisión clínica
13.2.- Falta de control analítico
13.3.- Interacción medicamento-medicamento
13.4.- Interacción medicamento-alimento
14.- Medicamento deteriorado (h)
15.- Falta de cumplimiento por el paciente
16.- Otros
<ul style="list-style-type: none"> a) Incluye interacciones contraindicadas

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

Tabla 3. Tipos de error en el proceso de medicación. Adaptación española de la clasificación del NCCMERP⁶¹

La preocupación por los EM es uno de los objetivos fundamentales de “The Joint Comission on Accreditation of Healthcare Organizations” (JCAHO), por lo que el Servicio de Farmacia está elaborando un protocolo para impulsar la implantación de un sistema voluntario, confidencial, independiente y no punitivo de notificación de EM, con el objetivo de hacer un uso del medicamento más seguro. No hay que olvidar que la prevención de errores precisa de la participación y el esfuerzo de todos los profesionales sanitarios implicados en la cadena terapéutica del medicamento⁶².

4.6.7. Fundamentos en la prevención

En cualquiera de los casos el análisis de los EM nos aportan conocimiento básico de los mismos, ejemplo: como son, cuales son, como clasificarlos según sus consecuencias, relacionarlos al sistema de utilización de fármacos, etc., sin embargo la importancia del estudio del error de medicación radica en indagar

⁶¹ Otero, M.J.; Castaño Rodríguez B; “Actualización de la clasificación de errores de medicación de grupo Ruíz – Jatobo 2000”; Farmacia Hospitalaria; 2008; Salamanca, España; Pág. 38-52.

⁶² National Cordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP Taxonomy of medication errors, 1998. Disponible en :<http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm>.

acerca de las causas que lo provocaron, con el fin de evitar errores futuros o de tomar medidas que debidamente interpuestas en el sistema de utilización de fármacos hagan de filtros de seguridad. Es decir, la solución del problema está en la prevención.

Las medidas preventivas, las estrategias de prevención, han de basarse en una serie de principios, que por otra parte han demostrado su veracidad y su éxito de aplicación en sectores como la aviación, el automóvil, entre otros. Estos fundamentos son los siguientes:

- a) El error de medicación es un error del sistema de utilización de fármacos. Es decir, hay que partir de la premisa que el error es inherente a naturaleza humana, errar es humano. Se producen errores porque existen fallos en el sistema. Parece lógico idear sistemas que sean resistentes al error humano e implantar sistemas de prevención enmarcados en los sistemas de calidad (análisis del origen).
- b) Crear una cultura de seguridad no punitiva. Para poder analizar el alcance del problema en una institución, tendríamos que tener comunicación, notificación de los incidentes y errores. Deberíamos crear una cultura profesional donde se deseche la idea de culpabilidad y se favorezca esta comunicación con el fin de poder contar con todos los datos necesarios para analizar concienzudamente el problema a fin de poder evitarlo. Por otro lado allá donde se estudió el problema se demostró que casi todos los incidentes notificados tenían un origen multifactorial. Así castigar al individuo “culpable” no va a depurar el resto de males latentes del sistema.⁶³

Una estrategia fundamental se centra en reconocer que los incidentes se producen porque existen fallos en el sistema (*system approach*) y no por incompetencia o errores de los individuos (*person approach*) como ha sido el enfoque tradicionalmente utilizado en la práctica clínica. El enfoque centrado en el sistema trata de mejorar la seguridad modificando los procesos, los

⁶³ El proceso de enfermería y la terapia con fármacos. Farmacología en enfermería. Mosby 1999; cap 1: 6-12

procedimientos y el entorno de los sistemas en que trabajan los profesionales, y no sólo la formación o competencia de los profesionales.⁶⁴

El concepto de cultura de seguridad proviene del estudio de las denominadas “organizaciones de alta fiabilidad”, que son aquellas que tienen una baja frecuencia de accidentes, a pesar de su complejidad y de trabajar en condiciones de alto riesgo. Cuando se ha analizado detenidamente la forma de trabajar de estas organizaciones, se ha observado que presentan ciertos elementos comunes esenciales que caracterizan su cultura y que serían los que explicarían su escasa siniestralidad. Así, estas organizaciones demuestran que:

- La seguridad es uno de sus objetivos prioritarios, incluso a expensas de la eficiencia, y la consideran un valor corporativo.
- No esperan a que ocurran los errores, sino que sistemáticamente revisan y controlan su organización y sus procedimientos de trabajo.
- Educan a sus miembros en prácticas de seguridad y los forman en el trabajo en equipo.
- Disponen de programas abiertos y no punitivos de comunicación y de flujo de la información sobre los fallos e incidentes.
- Demuestran valorar positivamente la comunicación de errores, incentivando a los que colaboran y utilizando la información generada para hacer cambios constructivos.⁶⁵

Las características anteriores son las que se tratan de introducir en la actualidad en las instituciones sanitarias. Una *cultura de seguridad* es esencialmente una cultura en la que la organización, los procesos y los procedimientos de trabajo están enfocados a mejorar la seguridad, donde todos los profesionales están concienciados de manera constante y activa del riesgo de que se produzcan errores, o dicho de otra manera “de que algo vaya mal”, así

⁶⁴ Reason J. Human error: Models and management. Br Med J 2000; 320: 768-70.

⁶⁵ Estudio de evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de los medicamentos en los hospitales españoles (2007). Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 2008. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/evaluacionSeguridadSistemasMedicamentos.pdf>

como la importancia de que tienen un papel en el que contribuyen a la seguridad del paciente en la institución. También es una cultura abierta, donde los profesionales son conscientes de que pueden y deben comunicar los errores, de que se aprende de los errores que ocurren y de que se ponen medidas para evitar que los errores se repitan (cultura de aprendizaje)⁶⁶.

4.6.8. Recomendaciones

Con la premisa de los 5 correctos que debe ser la base de cualquier sistema de uso de fármacos (*paciente, medicamento, dosis, vía y hora correcta*) y en base a trabajos realizados en hospitales españoles entre el 96-98 para ver la incidencia y distribución de los distintos tipos de error recogidos, la SEFH realiza una serie de recomendaciones a:

- Enfermeras: apoyar, desarrollar, avanzar en sistemas con prescripción electrónica y registro de medicación electrónicos; aplicar la pauta de los 5 correctos a nivel interpretación, preparación, administración y registro; formación adecuada.
- Autoridades: se tenga especial cuidado para el registro de referencias farmacéuticas en cuanto a nombres, etiquetado, envases, revisión de prospectos, etc.; crear comités nacionales y regionales para el registro de errores, su análisis y propuesta de soluciones. Posteriormente difusión de resultados a profesionales para finalizar en los pacientes.
- Industria: diseño de envases, etiquetas, nombres y prospectos adecuados; envasado unitario.
- Médicos: apoyar, desarrollar, avanzar en sistemas con prescripción electrónica. En cualquier caso evitar prescripciones ambiguas, correcciones, ilegibilidad; evitar órdenes verbales (solo justificada en urgencias), prohibidas en

⁶⁶ National Patient Safety Agency. Seven steps to patient safety. London: National Patient Safety Agency; 2004

prescripción de estupefacientes, citostáticos; promocionar el uso de genéricos; actualización de los conocimientos en avances terapéuticos.⁶⁷

- Gestores: estimular la creación de grupos de trabajo, la realización de estudios; impulsar la prescripción electrónica de los sistemas unidosis; adecuar las áreas de trabajo y planificar las actividades (rigor en farmacia).
- Farmacéuticos: uso de etiquetas adicionales (conservación, estabilidad, uso externo, etc.); validación de tratamientos como filtros de seguridad; revisión de etiquetados finales.⁶⁸

Planteamiento del problema

Actualmente los errores en el proceso de medicación representan un problema socio – sanitario en el sistema de salud, incrementan los costos institucionales, incrementan los días de estancia hospitalaria, lo que puede condicionar a que presenten lesiones severas ante el error producido.

Los pacientes pediátricos con afección oncológica menores de 17 años de edad, son susceptibles por la condición físico–patológica por la que se encuentran y la polimedicación a la que son sometidos para un tratamiento médico idóneo; representan el 30% de riesgo de presentar errores; más aún si se encuentran cursando con una estancia hospitalaria en áreas críticas el riesgo se incrementa de 5 a 10 veces más al momento de dar alguna indicación médica.

Lo importante ante dicha situación es indagar la causa de lo ocurrido y no de quién cometió el incidente, es necesario determinar una acción inmediata y específica para evaluar el resultado de dicha acción y realizar mejoras al proceso.

⁶⁷ Otero MJ, Alonso P, Martín R, Valverde MP, Dominguez-Gil A. Analysis of preventable adverse drug events (ADEs) leading to hospital admission: incidence, categorization and cost. 36th ASHP Midyear Clinical Meeting and Exhibits, December 2-6, 2001, New Orleans (LA).

⁶⁸ Leape LL. Error in medicine. JAMA 1994; 272: 1851-7

Los errores en el proceso de medicación son prevenibles en un 60% de los casos, en la literatura se ha estudiado que existen entre 44,000 a 98,000 personas que mueren a causa de un error al año en E.E.U.U.; el costo de morbi – mortalidad asciende a \$77 billones de dólares por año a nivel mundial y la incidencia en pediatría es hasta tres veces mayor a la ocurrida en la población adulta.

El error puede utilizarse de tres formas:

- a) Como la causa de algo.
- b) Como la propia acción.
- c) Como resultado de la acción

En las que se clasifican como errores de planteamiento, de operación, de verificación, de información, de comunicación y de selección.

En la actualidad, el cáncer en pediatría representa la segunda causa de mortalidad en nuestro país; su prevalencia constituye el 5% de todos los padecimientos malignos relacionados al cáncer, afectando más a los niños que a las niñas.⁶⁹

De acuerdo al Instituto de Estadística, Geografía e Informática (INEGI), en el 2010; el impacto ante la presencia de error de medicación se presenta entre el 5 y 20% en menores de 15 años, en menores hospitalizados en áreas de terapia intensiva en un 30%; condicionado a que se incrementen los costos institucionales, los problemas socio-sanitarios y los días de estancia hospitalaria sean prolongados.

En la literatura revisada, se encontraron diversos artículos de investigación de diferentes países, tales como: Cuba, México, Brasil, España, Colombia, Chile, Canadá, los cuales se relacionan al error de medicación, enfocados a pacientes adultos y que se encuentran en áreas críticas; sin embargo en aquellos artículos

⁶⁹ Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Accreditation manual for hospitals, 1989. Chicago: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; 1989; pp. 15

que hablan sobre la población pediátrica, se llegó a la conclusión de que hace falta un sistema de unidosis farmacéutica, que es necesario concientizar en el personal de salud (enfermería – médico) sobre la importancia de llevar a cabo un programa de fármaco-vigilancia, que no existe a nivel nacional una organización en la dispensación de medicamentos en lo que respecta a los servicios de salud.

Las bases de datos que se revisaron fueron: Publimed, Medigraph, Redalyc, Cochrane, entre otras.

Con lo anterior se puede determinar que es importante dar a conocer ¿cuál es la fase del proceso de medicación en la que existe mayor predisposición al error en los pacientes pediátricos con afección oncológica, cuál es el error de mayor frecuencia, en relación al personal de salud, quién condicionó a la presencia del error, y cuál fue la gravedad de daño que se produjo?

6. Objetivos

6.1. General

- Identificar el error en el proceso de medicación y la gravedad del daño que se produjo en pacientes pediátricos con afección oncológica en una institución de tercer nivel durante el periodo de seis meses.

6.2. Específicos

- Identificar las fases del proceso de medicación en que se presenta el error en el paciente pediátrico con afección oncológica en el periodo establecido.
- Identificar y tipificar los errores de medicación y el daño producido que se presentan en el paciente pediátrico con afección oncológica en el periodo establecido.
- Identificar la participación del personal de salud ante la presencia del error de medicación en el paciente pediátrico con afección oncológica.
- Realizar una propuesta para prevenir los errores de medicación en pacientes pediátricos con afección oncológica en una institución de salud de tercer nivel, en el Distrito Federal.

7. Metodología

7.1. Diseño

Se trata de un estudio enfocado a la calidad de atención y seguridad del paciente, de tipo *transversal, descriptivo, exploratorio y retrospectivo*, que pretende identificar la presencia de errores de medicación y la gravedad de daño producido en el paciente pediátrico con afección oncológica por parte del personal de salud adscrito a una institución de tercer nivel.

7.2. Universo

El universo de estudio lo constituyeron 72 pacientes pediátricos con afección oncológica hospitalizados en el servicio de cirugía oncológica durante un periodo de seis meses (mayo – noviembre 2012).

7.3. Muestra

- De los 72 pacientes hospitalizados, sólo se analizaron 40 casos en los que hubo la presencia de error en el proceso de medicación en algún momento determinado durante su internamiento.
- Expedientes clínicos
- Registros de enfermería
- Kárdex de medicamentos
- Solicitud de prescripción de medicamentos de cada uno de los pacientes

7.4. Procedimientos

7.4.1. Selección de la muestra

A) Criterios de inclusión

- Pacientes pediátricos con afección oncológica que se encuentren hospitalizados en el periodo evaluado.
- Personal de salud encargado de atender a los pacientes pediátricos con afección oncológica (enfermería, médico, farmacéutico y mensajero), que se encuentre con nombramiento de base y que participe en alguna de las etapas del proceso de medicación.

B) Criterios de exclusión

a) Pacientes pediátricos con afección oncológica.

- Que no se encuentren hospitalizados en el servicio de cirugía oncológica.
- Que el motivo de su ingreso no sea por una afección oncológica.
- Que no sea paciente pediátrico.
- Que no se encuentren dentro de una de las fases del proceso de medicación.
- Que la estancia hospitalaria este fuera del periodo de observación.

b) Personal de salud

- Estudiantes de enfermería y médicos
- Con categoría de suplencia, interinato o provisional
- Que no administre medicamentos a los pacientes pediátricos con afección oncológica hospitalizados
- Que no esté adscrito a la atención del niño oncológico hospitalizado
- Que no sea la persona responsable de abastecer medicamentos
- Que se encuentre realizando actividades diferentes al abastecimiento de medicamentos en otra área anexa a la farmacia

C) Codificación de variables

a) Sociodemográficas

- Paciente pediátrico con afección oncológica: edad, sexo, diagnóstico
- Personal de salud: enfermería, médico, farmacéutico y mensajero (edad, sexo, turno, categoría laboral, puesto, antigüedad laboral).

b) Fases del proceso de medicación: Prescripción, transcripción, preparación, administración, almacenamiento y transportación

c) Tipo de error de medicación: especificar las categorías relacionadas al tipo de error presente durante el proceso de medicación en el paciente pediátrico con afección oncológica (omisión, vía de administración, dosis, medicamento, horario, intervalo).

- Gravedad del daño: identificar y determinar la gravedad del daño producido en el paciente pediátrico con afección oncológica ante el error en el proceso de medicación (Potencial, sin lesión, con lesión y mortal), utilizando la clasificación de la NCCMRP (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention).

7.4.2. Recolección de datos

La recolección de datos se realizó por parte de la responsable de la investigación, conservando el anonimato de cada evento reportado y detectado.

Se utilizó y modificó el instrumento creado por Ruíz-Jarobo, 2000, en base a su actualización en el 2008; con el fin de identificar los errores de medicación y la gravedad de daño producido en pacientes pediátricos con afección oncológica. Instrumento de detección de errores en el proceso de medicación en pacientes

pediátricos con afección oncológica Galván – Arenas.⁷⁰

7.4.3. Análisis de los datos

Los resultados obtenidos fueron procesados en el paquete estadístico SPSS V.19.0 - IBM, con el que se obtuvieron tablas de frecuencia y porcentajes, así como el desarrollo de las pruebas estadísticas correspondientes.

7.5. Instrumento

El instrumento fue evaluado por un comité de 3 expertos, en el cual se analizó el instrumento original y se modificaron los ítems de acuerdo a las necesidades del estudio; dicho instrumento fue auto-dirigido, consistió en 33 ítems, dividido en 4 secciones: la primera hace referencia a los datos socio-demográficos tanto del paciente pediátrico con afección oncológica (registro, edad, sexo, diagnóstico) y al personal de salud: enfermería, médico, mensajero, farmacéutico (edad, sexo, turno, categoría laboral, puesto).

La segunda sección estuvo conformada por 6 categorías en las que se pretende identificar las fases del proceso de medicación en donde pudo haber error en el proceso de medicación: prescripción, transcripción, preparación, administración, almacenamiento y transportación.

⁷⁰ Estandarización de la terminología y clasificación de la Beca – Ruíz – Jarobo, 2008, adaptada en España en la Fundación Española de Farmacia Hospitalaria.

La tercera sección está conformado por 6 categorías en las que se identifica el tipo de error en el proceso de medicación: omisión, vía de administración, dosis, intervalo incorrecto, medicamento incorrecto, horario incorrecto.

La cuarta sección estuvo conformada por 4 grupos en el que se determina las características del daño producido en el paciente pediátrico con afección oncológica ante el error en el proceso de medicación: daño potencial, sin lesión, con lesión y mortal en base a la categorización que la NCCMRP (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention) distinguen.

7.6. Aspectos éticos de la investigación

Dicho estudio se realizó bajo las disposiciones de la Ley General de Salud que en materia de investigación para la salud; en el Título Quinto, Capítulo único, con sus ocho artículos (del 96 al 103) se establecen las bases generales para normar toda la investigación médica.

Con base al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, en el Título Segundo, (de los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos), Capítulo 1 sobre las disposiciones comunes, del Artículo 13 donde se señala lo siguiente: “En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar”.

Por otra parte, de acuerdo con el artículo 17 del mismo Reglamento donde se señala la probabilidad de riesgo para el sujeto investigado, cabe mencionar que el trabajo propuesto no representó ningún riesgo para los individuos involucrados, así también se realizó la gestión necesaria con el área correspondiente, para lograr la colaboración del personal que se encuentre en los servicios, cumpliendo así con lo estipulado en el artículo 21, específicamente en sus fracciones:

- I. Cuando se dé a conocer la justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Al explicar las molestias o los riesgos esperados, tanto para los pacientes como al personal de enfermería.
- III. Al garantizar que se dará respuesta a toda pregunta y aclaración ante cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación.
- IV. Se dará la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento para dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento.

- V. Aseguró que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- VI. Por tratarse de paciente pediátrico, y que sólo fue el estudio observacional no se ve afectado su integridad como ser humano; en el caso de ser necesario, se notificó al personal de enfermería responsable para su autorización de dicho proceso.

También se considerará lo convenido en el Código Ético de enfermería, específicamente en el capítulo segundo: De los deberes de las enfermeras para con las personas, en sus artículos:

- 3°. “Mantener una relación estrictamente profesional con la persona, en un ambiente de respeto mutuo y de reconocimiento de su dignidad, valores, costumbres y creencias”, y
- 5°. “Mantener una conducta honesta y leal; conducirse con una actitud de veracidad y confidencialidad salvaguardando en todo momento los intereses de la persona”
- Y en relación al capítulo cuarto: De los deberes de las enfermeras para con sus colegas, en sus artículos:
 - 19°. “Dar crédito a sus colegas, asesores y colaboradores en los trabajos elaborados individual o conjuntamente evitando la competencia desleal”
 - 21°. “Respetar la opinión de sus colegas y cuando haya oposición de ideas consultar fuentes de información fidedignas y actuales o buscar asesoría de expertos” y,
 - 22°. “Mantener una relación de respeto y colaboración con colegas, asesores y otros profesionistas; y evitar lesionar el buen nombre y prestigio de éstos”.

8. Resultados

El presente estudio fue realizado en una institución pediátrica de tercer nivel de atención, en el servicio de Cirugía Oncológica, con el propósito de identificar la presencia de error según la fase del proceso de medicación, el tipo de error que se presentó y la gravedad del daño que se produjo; así como la participación que tuvo el personal de salud.

Se observaron a 72 pacientes pediátricos con afección oncológica en un periodo de seis meses.

8.1. Caracterización de la muestra

La muestra se conformó por 40 pacientes pediátricos, de los cuales 20 fueron niños y 20 niñas, con un rango de edad entre 1 y 17 años y un promedio de 7 años, que llegaron a presentar algún tipo de error durante el proceso de medicación.

En ésta muestra los diagnósticos de mayor frecuencia fueron: osteosarcoma, hepatoblastoma, rabdomiosarcoma, (Tabla 4).

Tabla 4. Diagnósticos más frecuentes de los 40 pacientes pediátricos con afección oncológica observados (%).

Diagnóstico	Fo (%)
Osteosarcoma	30
Hepatoblastoma	17.5
Rabdomiosarcoma	15
Tumor germinal	10
Sarcoma sinovial	7.5
Neuroblastoma	7.5
Malformación arterio - venosa	7.5
Sarcoma de Ewing	2.5
Tumor Willms	2.5

En relación a los 50 profesionales del área de la salud que se observaron durante el proceso de medicación y que se encontró que participaron a la presencia del error de medicación, se describen conforme a sexo y turno de la siguiente manera. Tabla 5.

Tabla 5. Personal de salud observado durante el proceso de medicación, conforme a sexo y turno que predispuso al EM.(n=50)

Personal de salud	Sexo		Frecuencia
	Femenino	Masculino	
<i>Enfermera</i>			
Turno matutino	9	-	27
Turno vespertino	8		
Turno nocturno	10		
<i>Médico</i>			
Turno matutino	2	3	16
Turno vespertino	1	3	
Turno nocturno	-	3	
Guardia A-B	1	3	
<i>Mensajero</i>			
Turno matutino	-	2	4
Turno vespertino		2	
<i>Farmacéutico</i>			
Turno matutino	-	2	3
Turno vespertino		1	
Total (n)	31	19	50

De las 27 enfermeras que se observaron durante el proceso de medicación se encontraron las siguientes características relacionadas a su nivel académico y categoría laboral (Ver tabla 6).

Tabla 6. Personal de enfermería observado durante el proceso de medicación conforme a nivel académico y categoría laboral.

Turno	Matutino	Vespertino	Nocturno	Total (n)
<i>Nivel académico</i>				
Técnica	2	1	2	
General	3	3	2	27
Licenciatura	3	3	0	
Especialidad	4	2	2	
<i>Categoría laboral</i>				
Técnica	2	1	2	
General	3	2	2	27
Titulada	3	3	1	
Especialista	3	3	1	
Jefe de servicio	1	0	0	

Del grupo que conforma el personal médico, se observaron durante el proceso de medicación, los siguientes datos. Tabla 7.

Tabla 7. Personal médico observado durante el proceso de medicación, conforme al sexo, turno y puesto laboral

Puesto laboral	Femenino	Masculino	Total (n)
Residente de pediatría			
Turno matutino	1	2	8
Turno vespertino	1	2	
Turno nocturno	0	2	
Subespecialista			
Turno matutino	1	2	7
Turno vespertino	0	2	
Turno nocturno	1	1	
Adscrito			
Turno matutino	0	1	1

De los 3 mensajeros que se observaron durante el proceso de medicación, 2 se encontraban en el turno matutino y 1 en el turno vespertino.

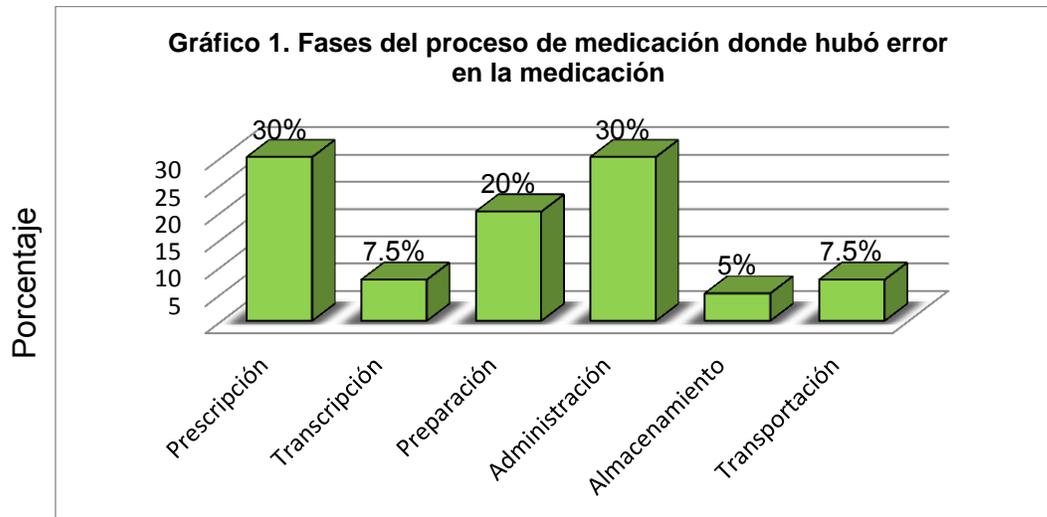
De los 3 farmacéuticos observados en el mismo proceso, 2 se encontraban en el turno matutino y uno en el turno vespertino.

En relación a los datos estadísticos descriptivos observados durante el proceso de medicación que predispuso a la presencia de error de medicación en los pacientes pediátricos con afección oncológica, se encontró lo siguiente:

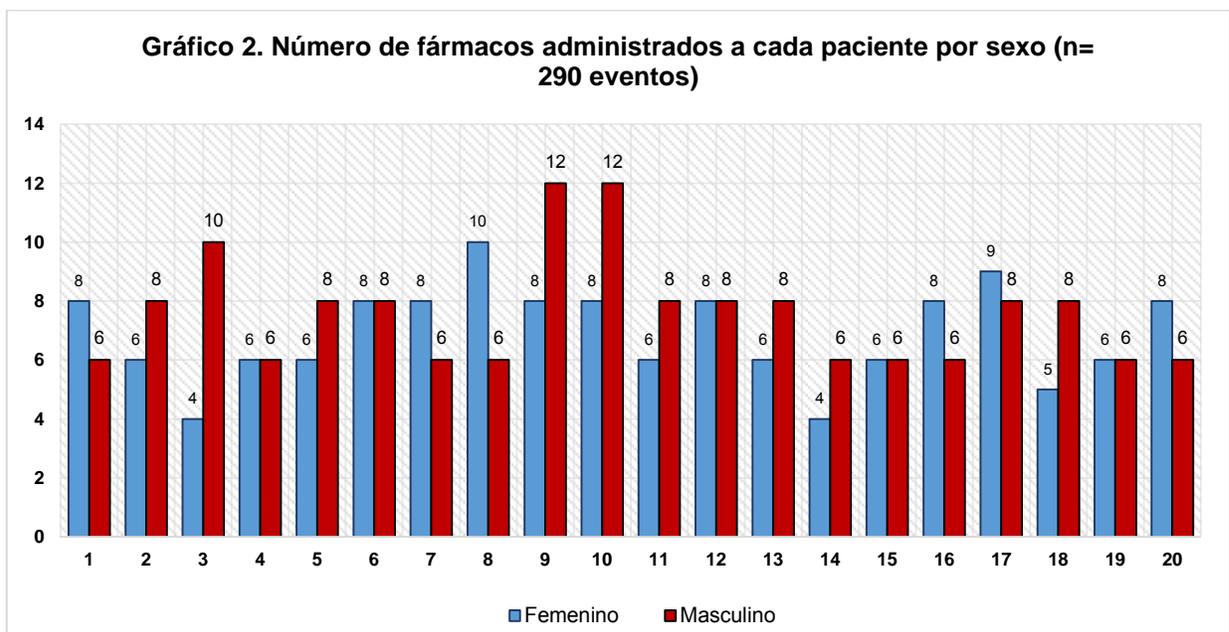
8.2. Datos estadísticos descriptivos

Se observó durante el proceso de medicación que de 780 eventos de ministración de medicamentos, en 40 casos hubo la presencia de error, a lo que corresponde a sólo 290 eventos, de los cuales en el 30% se presentó en la fase de prescripción, el 30% en la fase de administración, el 20% en la fase de

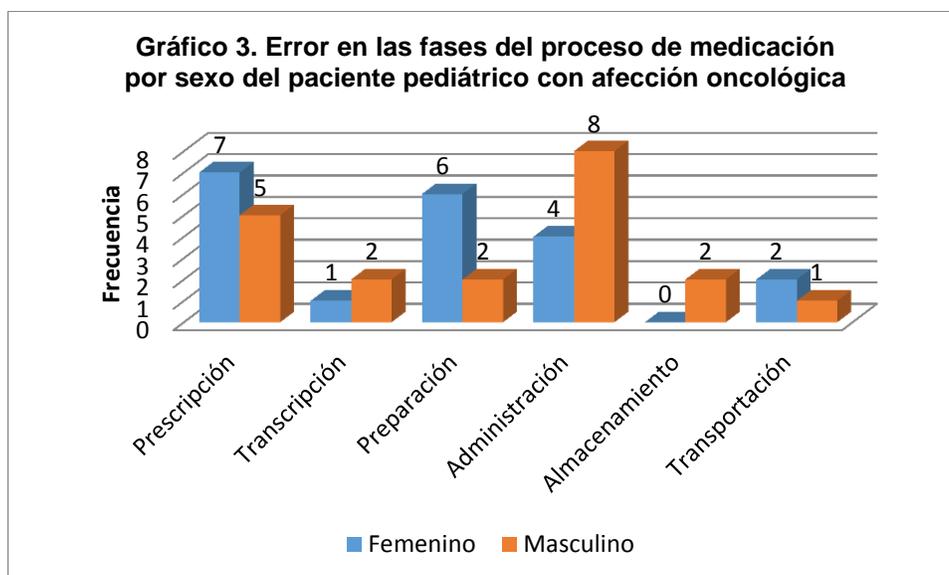
preparación, el 7.5% en la fase de transcripción, el 7.5% en la fase de transportación y el 5% durante la fase de almacenamiento. Gráfico 1.



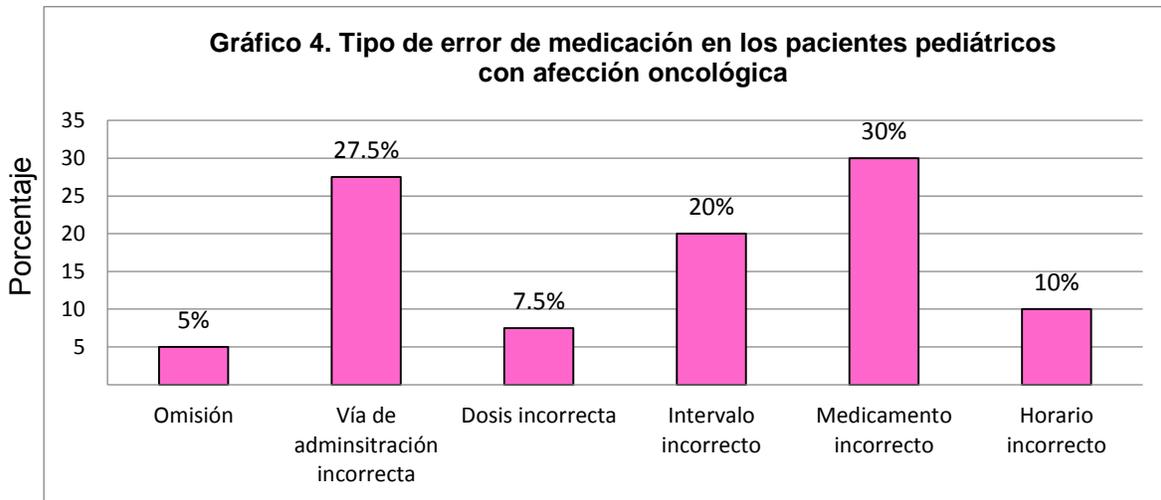
En relación al número de fármacos administrados por cada paciente por sexo, se encontró que en los niños predominó que el número de medicamentos administrados para su tratamiento fue entre 6 y 12 medicamentos indicados en 24 horas por cada paciente; mientras que con las niñas el número de medicamentos indicados fue entre 4 y 10 medicamentos administrados en 24 horas. Gráfico 2.



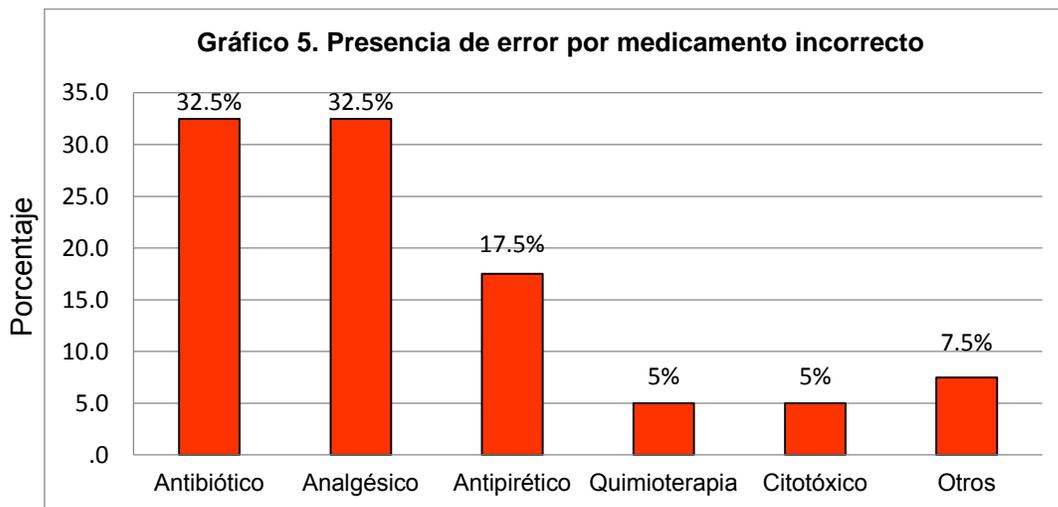
En relación al error en las fases del proceso de medicación por sexo del paciente pediátrico con afección oncológica se observó que en las niñas se presentaron 7 casos de error en el proceso de prescripción, 6 en el proceso de preparación, 4 en el administración, 2 en el de transportación y 1 en el proceso de transcripción; mientras que en los niños se presentaron 8 casos en el proceso de administración, 5 en el de prescripción, 2 en el de transcripción, 2 en el de almacenamiento y un caso en el proceso de transportación. Gráfico 3.



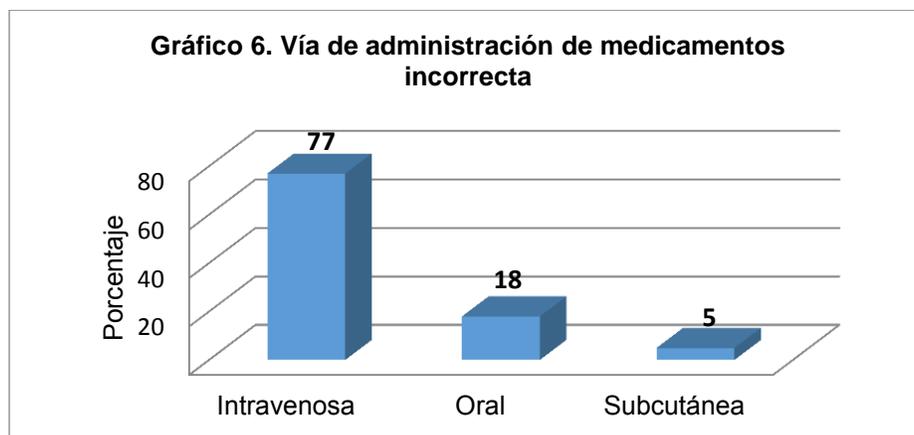
En lo que respecta al tipo de error de medicación, el 30% de los casos presentó error por medicamento incorrecto, el 27.5% en la administración incorrecta, el 20% el intervalo fue incorrecto, el 10% el horario fue incorrecto, el 7.5% la dosis fue incorrecta y el 5% hubo omisión en la medicación. Gráfico 4.



En relación al tipo de error por medicamento, se observó que en el 32.5% de los casos hubo error en los antibióticos, en un 32.5% en los analgésicos, en el 17.5% de los casos el error se presentó en los antipiréticos, en el 7.5% en medicamentos coadyuvantes al tratamiento farmacológico del paciente, en el 5% en quimioterapias y en un 5% en medicamentos citotóxicos. Gráfico 5.



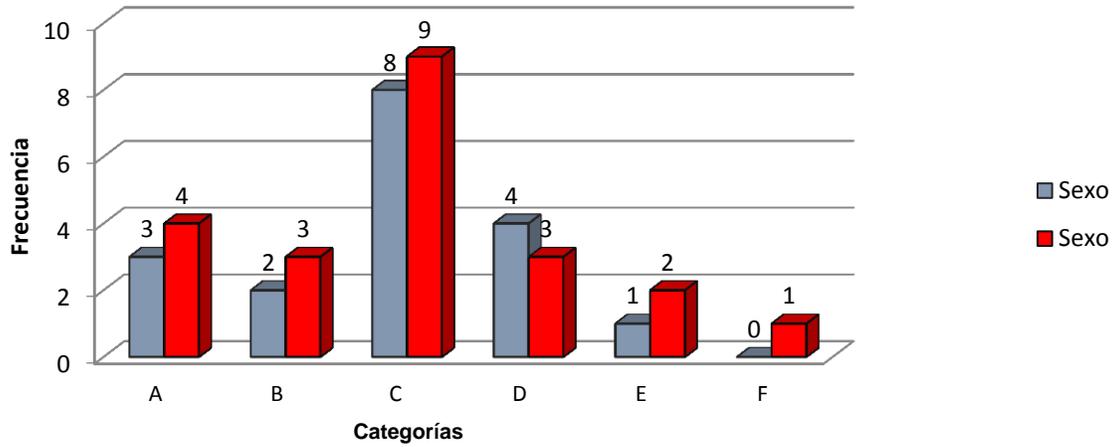
En lo que respecta a los errores por vía de administración de medicamentos incorrecta, se observó que en el 77% de los casos el error fue por vía intravenosa, el 18% por vía oral y el 5% hubo error por vía subcutánea. (Gráfico 6).



En relación al daño producido ante el proceso de error de medicación por sexo del paciente pediátrico con afección oncológica, se observaron que en las niñas hubo 3 casos con daño potencial (categoría A), 2 casos con error sin daño por omisión (categoría B), 8 casos con error sin daño que alcanzó al paciente pero no le causó daño (categoría C), 4 casos con error sin daño en el que alcanzó al paciente, requirió monitoreo sin condicionar daño (categoría D) y un caso con presencia de daño temporal que requirió intervención (categoría E).

En los niños, el daño que se presentó fue de 4 casos con daño potencial (categoría A), 3 casos con error sin daño por omisión (categoría B), 9 casos con error sin daño que alcanzó al paciente pero no le causó daño (categoría C), 3 casos con error sin daño en el que alcanzó al paciente, requirió monitoreo sin condicionar daño (categoría D), 2 casos con presencia de daño temporal que requirió intervención (categoría E) y un caso en el que el error condicionó daño temporal y prolongó su estancia hospitalaria (categoría F). Gráfico 7.

Gráfico 7. Categorización del daño producido ante el proceso de error de medicación por sexo del paciente pediátrico con afección oncológica



9. Discusión

Para mejorar la calidad del cuidado de enfermería, es necesario analizar las causas de los problemas y buscar sus soluciones sin intentar ocultar los errores, de ahí la importancia de analizar la relación existente entre el error en dicho proceso y la gravedad del daño producido en pacientes pediátricos con afección oncológica.

Un estudio realizado por el Centro Nacional de Control de intoxicaciones en el año 2007⁷¹, publicó que existe la presencia de error de medicación con mayor frecuencia en pacientes hospitalizados a diferencia de aquellos que se encuentran en áreas críticas; así como también concuerdan en que los pacientes pediátricos son más susceptibles al error en el proceso de medicación por diversos factores.

Se debe tener en cuenta que la población pediátrica es vulnerable y tratándose del paciente con afección oncológica y del proceso de medicación dicha vulnerabilidad se incrementa ya que existen diferencias relacionadas al sexo del paciente, al turno en que se realiza, al tipo de personal de salud que participa en dicho proceso, a las dosis que requieren, a las diferencias farmacocinéticas y farmacodinámicas, a la presentación farmacológica del medicamento, al número de fármacos administrados para su tratamiento.

Estudios realizados en Granada, España por Martínez Fernández (2010) hacen referencia a dichas características enfocándose a la gestión integral de la farmacoterapia, mencionando que entre la población pediátrica la reacción a los medicamentos se ven incrementadas, gracias a diversos factores como son:

- La ausencia de información publicada sobre los usos terapéuticos y la monitorización de los fármacos en la infancia.

⁷¹ Quirós Vega Damarys; Error de medicación: consultas al Centro Nacional de Control de Intoxicaciones el año 2007; Bogotá Colombia, Junio, 2008..

- La ausencia de formas de dosificación y de concentraciones adecuadas para la administración en pacientes pediátricos.⁷²

La Organización Mundial de la Salud, en su portal de 2011, hace referencia al error de medicación que se presenta en diversas situaciones respecto al proceso de medicación, haciendo énfasis que las fases que más error se han detectado y en las que se están implementando guías metodológicas de mejora para la seguridad del paciente es en la etapa de prescripción y administración como en el presente estudio se encontró.

En la publicación de la Revista de Calidad Asistencial del 2006; hace referencia a la importancia que debe existir entre los profesionales del área de la salud, la relación existente entre los años de antigüedad laboral, la edad del profesional, el sexo y el grado de especialidad son factores predisponentes a la presencia de error en el proceso de medicación, sin embargo no es de gran impacto, ya que en ocasiones existen sesgos en la información obtenida y la falta de sensibilidad del personal para responder y asumir que hubo la presencia de algún tipo de error en el proceso de medicación.⁷³

En el 2011, se realizó un estudio dirigido por la clínica Richard Palma, en donde el error de medicación se encontró en las fases de prescripción en un 56%, y en la administración en un 34%, fases que también fueron detectadas en el presente trabajo con un 30% respectivamente.

A diferencia de un estudio realizado en el Centro Nacional de Control de Intoxicaciones en el 2010, en el que la prevalencia de errores en el proceso de medicación conforme a sexo, predominó más en el femenino en un 57%, en el presente estudio hubo proporciones similares del 20% entre niñas y niños.

⁷² Martínez Fernández Cecilia; Gestión integral de la farmacoterapia en el área materno – infantil: Evaluación del impacto del fármaco pediátrico. Granada, España, 2010.

⁷³ Díaz Narvalaz María Teresa, Seguí Gómez María; Actitudes, conocimientos y creencias de los profesionales de enfermería sobre errores de medicación; Revista de Calidad Asistencial; 2006; 21(1): 6-12.

En estudios realizados tanto en Chile, Colombia y España, se encontró que cuando los pacientes requieran más de 2 medicamentos para su tratamiento e inclusive si éstos se administran en un horario corto entre cada uno de ellos favorece a la presencia de errores en la medicación, ya que alguno de los medicamentos puede inactivarse o reactivar sus efectos condicionando reacciones en el paciente no esperadas.⁷⁴

Inocenti y colaboradores⁷⁵ en un estudio multicéntrico realizado en Brasil, 2011, describieron que los errores de medicación más citados por el personal médico, fueron aquellos relacionados a la prescripción en un 51% y a la transcripción en un 34%⁷⁶, mientras que en el presente estudio el error por prescripción fue de 30% y transcripción de 7.5%; debido a que las indicaciones no eran legibles; había duplicidad en la prescripción y errores en la vía de administración y actualización de dosis conforme a peso y días de tratamiento.

Los tipos de errores en el proceso de medicación encontrados por Tosta de Carvalho en el 2011, más frecuentes y similares a los encontrados en el presente estudio son: vía de administración errónea en 11 casos, medicamento erróneo en 10 casos, dosis incorrecta en 6 casos, horario incorrecto en 3 casos.

En un estudio realizado por la Universidad de la Sabana en el año de 2010, en 1328 pacientes hospitalizados en el área de cuidados intensivos, se encontró que el error por tipo de medicamento fue el de antibióticos en un 74%, en sedación y analgesia en un 34% y en el uso de vasoactivos en un 22%; a diferencia, en el presente estudio se encontró mayor prevalencia de error en el uso de antibióticos y analgésicos en un 37.5% respectivamente.

⁷⁴ Smith M. Ann, Ruiz, A. Inés; Errores de medicación en el Servicio de Medicina de un hospital de alta complejidad; Revista Médica de Chile; 2014; 142; 40-47.

⁷⁵ Inocenti A, Grou CR, De Bortoli Cassiani S, Bauer de Camargo Silva AE, Trevisan Fakih F. Erros de medicação: tipos, fatores causais e providências tomadas em quatro hospitais brasileiros. Rev Esc Enferm USP 2006; 40(4):524-32.

⁷⁶ American Academy of Pediatrics. Committee on Drugs; Committee on Hospital Care. Prevention of medication errors in the pediatric inpatient setting. Pediatrics 2003; 112: 431-6.

De igual manera se encontró que la vía de administración de medicamento que más error presentó fue la intravenosa en un 91% de los casos, mientras que en este caso fue de 77%.

Estudios realizados por la Organización Mundial de la Salud y el Centro Nacional de Control de Intoxicaciones, 2011, en relación al daño producido por error en el proceso de medicación, se originó un daño leve en un 80%, un daño moderado en un 15% y un daño severo en un 0.6%; mientras que en este estudio el daño que se presentó en mayor proporción fue leve en el que el paciente no requirió vigilancia y el error no produjo reacciones adversas.

En la actualidad la población pediátrica es susceptible a una gran diversidad de eventos adversos que afectan su seguridad, entre los cuales está el proceso de medicación, ya que no se cuentan con guías de seguimiento protocolizadas y especializadas, hay una falta de disponibilidad farmacéutica en presentación pediátrica y sobre todo falta mayor regulación y vigilancia a dicho proceso.

En lo concerniente al marco legislativo sobre investigaciones pediátricas, en las últimas décadas se ha iniciado la regulación mediante Comités Farmacéuticos, especialmente en Europa, para el registro de medicamentos de uso pediátrico en donde se busca establecer normas para la formulación de medicamentos pediátricos y mejorar la seguridad tanto del paciente como de las implicaciones legales para el profesional de salud.⁷⁷

Los pacientes pediátricos con afección oncológica frecuentemente reciben dosis de medicamentos y quimioterapia de manera errónea. El problema tiene gran relación a la falta de estándares organizacionales a nivel nacional, internacional e institucional para la administración de medicamentos.

Analizando los diversos artículos de investigación científica en relación al error en el proceso de medicación y donde el personal de salud participa, se concluye que por el momento sólo es posible mantener una cultura organizacional,

⁷⁷ Martínez Fernández Cecilia; Gestión integral de la farmacoterapia en el área materno – infantil: Evaluación del impacto del farmacéutico pediátrico. Granada, España, 2010.

educacional y administrativa que ayude a disminuir la presencia de éstos errores en la población pediátrica; ya que por ser una población vulnerable, a la que los farmacéuticos no le han dado la importancia de regular estándares que normen, legislen y reglen la administración de medicamentos en pediatría se tendrá que impulsar al personal de salud a hacer conciencia para llevar a cabo el registro verídico en el momento de presentarse un error de medicación, cualquiera que éste sea.

10. Conclusiones

La seguridad del paciente en la actualidad es una prioridad a nivel mundial, los errores en el proceso de medicación representan un gran porcentaje de efectos adversos que pueden ser prevenibles en el ámbito de la asistencia sanitaria.

La incidencia de los errores de medicación en pacientes pediátricos con afección oncológica es baja en relación al daño que se produce; sin embargo, el conocer que es la segunda causa de muerte infantil a nivel mundial y la gran susceptibilidad que tienen estos pacientes de presentar un alto riesgo de error en cualquier etapa del proceso de medicación nos da la pauta para desarrollar diversas herramientas que faciliten la disminución del riesgo mediante el hecho de investigar, modificar y establecer acciones preventivas y correctivas en función del bienestar de la población pediátrica.

Se recomienda por ello realizar una revisión específica en cada etapa del proceso de medicación cada trimestre, con el fin de evaluar las acciones implementadas en la mejora del proceso.

Para concluir se debe tener como finalidad el lograr la pronta recuperación del paciente, disminuir el tiempo de estancia hospitalaria, mejorar su calidad de vida y procurar el mínimo de riesgo en lo posible.

Como profesionales de la salud, debemos considerar al error como algo inherente, que podemos evitarlo y prevenirlo, pero que si éste se presenta, hay que afrontarlo y buscar en lo posible las causas del incidente y la forma de cómo disminuir el daño que pudiese condicionar tanto en el paciente afectado como en situaciones a futuro.

10.1. Limitantes del estudio

Dentro de las limitantes encontradas en el estudio fueron:

- En relación a la búsqueda bibliográfica, se encontró gran información relacionada al tema a investigar pero enfocada en pacientes adultos y que se encontraban hospitalizados en alguna área crítica; sin embargo la información encontrada en relación al área pediátrica se enfocaba a pacientes en áreas de cuidados intensivos y no se encontró en relación a la afección oncológica, en especial.
- La muestra fue pequeña, ya que el servicio a observar consta de 6 camas censables y en promedio ingresan de 10 a 14 pacientes pediátricos con afección oncológica al mes.
- No siempre es posible observar cada etapa del proceso de medicación y detectar la presencia de algún error en el mismo, debido a que no hay la cultura de reportar cada evento que se presenta, y en ocasiones se omiten reportes que pueden ayudar a precisar con mayor especificidad lo observada.
- Por tener sólo un servicio a observar, es poco probable poder hacer correlaciones e interpretación de tipo inferencial más complejas, ya que no se tienen datos con los que se puedan comparar otros servicios del área de hospitalización.
- En relación a los datos obtenidos mediante el expediente electrónico y la revisión de indicaciones médicas, los errores encontrados se debieron a la falta de actualización del mismo y a no corroborar los datos de prescripción previamente registrados.
- Ante el personal de salud que participó ninguno de ellos notó que era observado para la realización de dicho estudio; por lo que no se incomodó a nadie ni se afectó el comportamiento de los participantes; sin embargo siempre se dirigió el estudio ante las regulaciones éticas que conlleva el mismo.

10.2. Innovación a la práctica

- Elaborar un política a nivel institucional que genere beneficios ante la mejora del proceso de medicación y la disminución de riesgos de error.
- Se requiere implementar programas más específicos que detecten en forma oportuna la presencia de algún error durante el proceso de medicación.
- Es necesario concientizar al personal de salud sobre la importancia de notificar los eventos relacionados al error en el proceso de medicación.
- Especificar al personal de salud que los reportes de eventos adversos ayudan a identificar en que parte del sistema se presentó el error y como se puede crear y fortalecer los programas de prevención de errores y disminución de daños y/o eventos adversos.
- Se requiere capacitar constantemente al personal de salud sobre los errores presentados y reportados en la institución hospitalaria, con el fin de mejorar los programas existentes.
- Se recomienda realizar cursos, talleres, foros de discusión, mesas de opinión con el personal de salud para intercambiar puntos de vista diversos y poder desarrollar planes de mejora en beneficio de la población que se le brinda el cuidado.
- Realizar una evaluación mensual, bimestral, trimestral, semestral y anual; para determinar cuáles son los índices de incidencia ante la presencia de error en el proceso de medicación y cuales han sido las acciones que se han tomado para cada caso.
- Evaluar el perfil del personal de salud que se encuentra involucrado en alguna de las fases del proceso de medicación de manera continua, con el fin de darles a conocer las innovaciones existentes para disminuir los riesgos de presencia de error.
- Es necesario tener un sistema de unidosis farmacéutica que ayude a disminuir los riesgos de error de medicación tanto en el proceso de preparación, administración y dispensación.

- Desarrollar programas mediante el análisis de causa-raíz, para desarrollar una investigación sistemática que vaya más allá de la identificación del problema, sino que se logró comprender las causas y el contexto en que el error se presentó.
- Analizar el sistema de modo de falla para determinar si el error se produjo en el proceso, la estructura o el resultado; ya que esto ayudará a implementar guías de vigilancia específicas para disminuir los riesgos de presencia de error en la medicación.
- Reforzar las medidas de seguridad en lo que respecta al proceso de medicación mediante la regla de la triple verificación antes de que el medicamento llegue a estar en contacto con el paciente.
- Se debe tener una actitud positiva para lograr enfrentar las consecuencias del error; así como de, tener conciencia del riesgo al que la población pediátrica se enfrenta con el sólo hecho de ser niños y niñas y de ingresar a un medio hospitalario.
- Reforzar la comunicación entre el personal de salud, mediante la construcción de protocolos, guías, procesos y/ planes que se relacionen con el proceso de medicación.
- Investigar a nivel nacional, internacional, institucional e inter-institucional que se ha logrado hacer para disminuir la presencia de errores en el proceso de medicación, principalmente en la población pediátrica.
- Una gran parte de la población pediátrica utiliza de forma concomitante medicamentos tradicionales y remedios caseros para tratar la enfermedad; lo que conlleva a poder tener interacciones medicamentosas y no precisamente por tener un error en la medicación}, por lo que es importante hacer hincapié de los posibles riesgos a los familiares cuando sus pacientes han sido egresados a su domicilio y llevar a cabo un seguimiento de los mismos.
- Mantener una infraestructura que garantice la seguridad en el proceso de medicación mediante: la coordinación de un área responsable de los asuntos de seguridad de los medicamentos en pacientes pediátricos, en el que se lleve a cabo la notificación sobre uso y seguridad de medicamentos en pediatría; el

establecimiento de centros regionales de farmacovigilancia; la facilidad de acceso y contacto con los profesionales de salud; definir las prioridades de notificación; facilitar la información y las actividades de apoyo ante la notificación de las RAM's; retroalimentar sobre actividades de farmacovigilancia; desarrollar un sistema de seguimiento local para la detección de RAM graves y errores de medicación.

- Se debe de contar con redes electrónicas, con sistemas informatizados de notificación y comunicación para uso prospectivo ante el error de medicación
- Adoptar algunas medidas de regulación como son: reforzamiento de actividades en ensayos clínicos en pediatría a través de incentivos y peticiones (en base a la legislación en México); aceptar la información de notificación no sólo médica sino también donde participen los profesionales de la salud; implementar medidas de farmacovigilancia para un producto en fase de post-comercialización que incluya: especificación en base a la seguridad derivada a la fase de desarrollo previa a la comercialización del fármaco, informes actualizados de manera periódica sobre la seguridad del fármaco.
- Elaboración de plan de gestión del riesgo ante la posible comercialización de algún fármaco específico para su uso en pediatría, en el que se incluya la información actualizada sobre las cuestiones de eficacia y seguridad de manera resumida del producto; así como el tener un folleto informativo de su uso y posibles reacciones para uso del profesional de salud y de los padres de familia.
- Todas las actividades de control de seguridad y experiencias de beneficio frente al riesgo, deben estar sujetas a seguimiento, auditoría y revisión de su impacto sobre la salud pública e individual.
- Verificar que el conocimiento obtenido de la seguridad de medicamentos en pediatría es comunicado y utilizado satisfactoriamente por los profesionales de la salud.

Referencias

1. Instituto Nacional de Pediatría. Agenda estadística, 2012. México:2012. Pp. 33-46.
2. American Academy of Pediatrics. Principles of patient safety in pediatrics. Pediatrics 2001 June; 107(6):1473-5.
3. Aranaz JM. Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. Med Clin (Barc). 2004.; 123:21-5.
4. Asociación Nacional de Ayuda a Niños con Cáncer “Lo que tenemos que saber sobre el cáncer en los niños” Edit. Asistencia Privada, México D.F. 1998. p.p. 6-13.
5. Baker Rg, Norton PG. The Canadian Adverse Events Study: The incidence of adverse events among hospital patients Canada. JAMA. 2004; 170:1678-86.
6. Blasco-Segura P. Desarrollo de un método observacional prospectivo de estudio de errores de medicación para su aplicación en hospitales. Farmacia Hospitalaria, Valencia, España, 2001. Vol. 25, No 5, pp. 253 – 273.
7. Blumenthal, D. Epstein, AM. The role of physicians in the future of quality Management. N Engl J Med. 1996; 335(17):1328.
8. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med 1991; 324:370-6
9. CASTILLO, A (2000). Los Derechos de las Personas Enfermas, Editorial Disinlimet CA. Ediciones Dubain
10. Comisión de seguridad humana: Informe sobre seguridad humana. Nueva York. OMS. 2003
11. Deming, WE. Calidad, productividad y competitividad. La salida de la crisis. Díaz de Santos SA, Madrid, 1989.
12. Edwards I R, Aronson JK. Adverse Drugs Reactions: definitions, diagnosis and management. Lancet 2000; 356: 1255-9.
13. El proceso de enfermería y la terapia con fármacos. Farmacología en enfermería. Mosby 1999; cap 1: 6-12

14. Errores de Medicación: estandarización de la terminología y clasificación, Memoria, Beca Ruiz- Jarabo 2000. Fundación Española de Farmacia Hospitalaria
15. Estudio de evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de los medicamentos en los hospitales españoles (2007). Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 2008.
16. Estudio de evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de los medicamentos en los hospitales españoles (2007). Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 2008. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/evaluacionSeguridadSistemas Medicamentos.pdf>
17. Feely J, Williams D. Detección de reacciones adversas a los medicamentos: primera parte. Adverse Drug Reaction Bulletin. Carta Médica. Supl. de Noticias oct 2002 nº 117: 54-7.
18. Fernández Martín, Myriam; La disciplina enfermera: epicentro de los errores clínicos. Cultura de los cuidados, año XI, No, 21, 1er. Semestre, 2007. Pág 63-72.
19. INEGI. Sistema Estadístico de Información Geográfica, estadísticas de salud: morbi-mortalidad infantil. México, 2010.
20. Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI); censo poblacional, México, 2010.
21. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Accreditation manual for hospitals, 1989. Chicago: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; 1989; pp. 15, 17.
22. Laporte JR, Capellà D. Mecanismos de producción y diagnóstico clínico de los efectos indeseables producidos por medicamentos. En: Principios de epidemiología del medicamento. 2ºed. Barcelona: Masson-Salvat, 1993: 95-102
23. Laporte JR. Principios básicos de investigación clínica, 2ºed. Barcelona: Comunicación en Ciencias de la Salud, 2001
24. Leape LL. Error in medicine. JAMA 1994; 272: 1851-7

25. Malvárez S; Rodríguez J. Enfermería y seguridad de los pacientes. *Enfermería y seguridad de los pacientes: notas conceptuales*. Cap. 1. Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C. 2011. Pp 4
26. Mark BA, Harless DW, Berman WF. Nurse staffing and adverse events in hospitalized children. *Policy, Politics Nurs Practice* 2007 may; 8(2):83-92.
27. Moore T, Weiss S, Kaplan S, Blaisdell C. Reported Adverse Drug Events in Infants and Children Under 2 Years of Age [artículo en línea]. *Pediatrics* 2002; 110(5).
<http://www.pediatrics.org/cgi/content/full/110/5/e53> /[consulta,22 marzo 2003].
28. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP)
29. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP Taxonomy of medication errors, 1998. Disponible en :<http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm>.
30. Organización Mundial de la Salud (OMS). El marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente. 2009. **precisar**
31. Organización Mundial de la Salud; Seguridad del paciente; 2011.
32. Otero MJ, Alonso P, Martín R, Valverde MP, Dominguez-Gil A. Analysis of preventable adverse drug events (ADEs) leading to hospital admission: incidence, categorization and cost. 36th ASHP Midyear Clinical Meeting and Exhibits, December 2-6, 2001, New Orleans (LA).
33. OTERO, M.J. La gestión de riesgos en al prevención de los errores de medicación. Curso de formación continuada en farmacoterapia de la S.E.F.H. Castelló, Madrid, 128, 2007. pp. 3
34. Rawlins M, Thompson W, Davies D. Mechanisms of adverse drug reactions. En: *.Textbook of adverse drug reactions*, 1ªed. New York: Oxford University Press, 1991: 18-45.
35. Reason J. Human error: Models and management. *Br Med J*. 2000; 320:768-70
36. Routledge P. 150 years of pharmacovigilance. *Lancet* 1998; 351: 1200-1.
37. Saturnino de la Torre. Aprender de los errores: el tratamiento didáctico de los errores como estrategias innovadoras. Buenos Aires, Argentina, 2004. Pp 4

38. Sly SM. Reacciones adversas a fármacos. En: Behrman RE, Kliegman RM, Jenson HB. Nelson Tratado de Pediatría. 16 ed. Madrid: Mc Graw-Hill, 2000: 754-8.
39. Svanström L. Safe communities and injury prevention: convergence in a global quest ora n experiment in “empowered deliberative democracy”? African Safety Promotion: A Journal of injury ande violence prevention; 2006
40. Torijano, Marisa. *Las peculiaridades de la Investigación en Seguridad del Paciente*. Nov, 2009.
41. Vicent, C. Seguranca do paciente: orientacoes para evitar eventos adversos. Sao Caetano do sul, Brasil. 2009.
42. Vuori, K. quality assurance of health services. WHO, Copenhagen, 1982.
43. Wakefield DS, Wakefield BJ, Uden-Holman T, Blegen MA. Perceived barriers in reporting medication administration errors. Best Pract Benchmarking Healthc 1996; 1(4): 191-7.
44. Weiss J, Krebs S, Hoffmann C, Werner U, Neubert A, Brune K et al. Survey of Adverse Drug Reactions on a Pediatric Ward: A Strategy for Early and Detailed Detection. Pediatrics 2002; 110: 254-7.
45. Wenzel, RP. Assessing quality health care. Williams & Wilkins, Baltimore, 1992.
46. World Health Organization. International Drug Monitoring. World Health Organization. Tech. Rep. 425, 1969
47. Zárate Grajales Rosa Amarilis; Calidad en la administración de medicamentos intravenosos y su efecto en la seguridad del paciente; Revista Enfermería Universitaria; Vol 6, Año 6, N°. 2 México, D.F.; Abril – Junio, 2009.

Instrumento de recolección de datos para detectar los errores de medicación presentes en el niño oncológico en instituciones de tercer nivel de atención⁷⁸

Datos socio-demográficos	
Folio _____	1. Registro: _____
2. Nombre del paciente _____	
3. Edad: _____	4. Sexo: Femenino () Masculino ()
5. Diagnóstico: _____	
6. Personal de salud: Enfermera(o) () Médico ()	
Farmacéutico () Mensajero ()	
7. Turno: Matutino () Vespertino () Nocturno ()	
8. Sexo: Femenino () Masculino ()	
9. Categoría laboral: Técnico () General () Licenciatura ()	
Especialista () Jefe de servicio () Residente pediatría ()	
Subespecialista () Adscrito () Mensajero ()	
Farmacéutico ()	
Fases del proceso de medicación	
10. Hubo error en el proceso de medicación () Si () No	
11. El error se presentó en la fase de:	
a) Prescripción ()	b) Transcripción () c) Preparación ()
d) Administración ()	e) Almacenamiento () f) Transportación ()
Tipo de error de medicación	

⁷⁸ Estandarización de la terminología y clasificación de la Beca – Ruíz – Jarobo, 2000, adaptada en España en la Fundación Española de Farmacia Hospitalaria; modificada por Galván T., asesorado por Arenas M. de la UNAM, México, 2012.

12. Omisión ()
13. Dosis incorrecta () Dosis mayor () Dosis menor ()
14. Horario incorrecto ()
15. Intervalo incorrecto ()
16. Paciente incorrecto ()
17. Medicamento incorrecto: Antibiótico () Analgésico ()
 Antipirético () Quimioterapia () Citotóxico ()
 Otro: _____
18. Vía incorrecta: Intravenosa () Subcutánea () Intramuscular ()
 Oral () Otra: _____
19. Presentación farmacéutica incorrecta () Especificar: _____
20. Refrigeración inadecuada ()
21. Transportación inadecuada () Especificar: _____
22. Diluyente incorrecto () Otros: _____
23. Otro tipo de error: _____

Gravedad del daño

24. Hubo daño: () Si () No
25. El daño fue: Potencial (categoría A) ()
26. Error sin daño por omisión (categoría B) ()
27. Error sin daño que alcanzó al paciente (categoría C) ()
28. Error sin daño que requirió intervención (categoría D) ()
29. Error con daño temporal, requiere monitorización (categoría E) ()
30. Error con daño temporal que prolongo la hospitalización (categoría F) ()
31. Error con daño permanente (categoría G) ()
32. Error con daño que comprometió la vida del paciente (categoría H) ()
33. Error mortal (categoría E) ()

Observaciones
