



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA**



FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

PETROLEOS MEXICANOS  
SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD  
GERENCIA DE SERVICIOS MEDICOS  
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD

**ERRORES DEL PROFESIONAL MEDICO EN EL PROCESO DE MEDICACIÓN  
EN EL SERVICIO DE PEDIATRIA DEL  
HOSPITAL CENTRAL NORTE DE PEMEX**

TESIS DE INVESTIGACIÓN  
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:  
MÉDICO ESPECIALISTA EN PEDIATRÍA

PRESENTA:  
DRA. DIANA VERÓNICA REYES GARCÍA

**TUTORES DE TESIS**  
DR. JORGE ESCORCIA DOMINGUEZ  
DR. RAYMUNDO ISAÍAS HERNÁNDEZ CHÁVEZ

**ASESOR DE TESIS**  
DR. FRANCISCO JAVIER ZAMORA GARCÍA



MÉXICO, D.F., NOVIEMBRE DE 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.



“Lo peor no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia”.

-Santiago Ramón y Cajal (1852-1934)  
Premio Nobel de Medicina en 1906

## **AGRADECIMIENTOS.**

A mi asesor de tesis, Dr. Francisco Javier Zamora García, por haberme brindado la oportunidad de recurrir a su capacidad y conocimiento científico. Por sus apreciados y relevantes aportes, críticas, comentarios y sugerencias durante el desarrollo de esta investigación.

A mis maestros quienes se han tomado el arduo trabajo de transmitirme sus numerosos conocimientos. Pero además de ello, han sido un modelo a seguir y me han ayudado indirectamente a fijar mis metas exhortándome a seguir adelante hacia mayores triunfos.

A mis compañeros y amigos de la residencia que me han acompañado en esta fascinante travesía, quienes han vivido en paralelo lo mismo que yo, quienes comprenden la gran gama de emociones que se viven en una guardia.

A mi familia fuente de apoyo constante e incondicional en toda mi vida y más aún en mis duros años de carrera profesional. Quienes son sin duda mi motor principal para seguir adelante contra todas las adversidades.

A mis padres que son sencillamente lo más hermoso en mi vida. La clave cardinal de mi fortaleza.

A Dios por dejarme recorrer un camino iluminado de enseñanza y alegría.

DRA. DIANA VERÓNICA REYES GARCÍA



## INDICE

<b>-MARCO TEÓRICO</b> .....	6
-DEFINICIONES.....	6
- FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A ERRORES DE MEDICACION .....	12
- FACTORES QUE INCREMENTAN EL RIESGO EN EL PACIENTE PEDIATRICO .....	13
- TIPOS DE ERRORES DE MEDICACION Y CLASIFICACIÓN .....	13
- CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN .....	17
- MEDICION DE ERRORES DE MEDICACION .....	17
- DOCUMENTOS DE SEGURIDAD EN EL USO DE MEDICAMENTOS EN EL HCN DE PEMEX ...	19
<b>-PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	19
<b>-JUSTIFICACIÓN</b> .....	19
<b>-HIPOTESIS</b> .....	20
<b>-OBJETIVOS</b> .....	21
<b>-MATERIAL Y MÉTODOS</b> .....	21
<b>-CONSIDERACIONES ETICAS</b> .....	25
<b>-RESULTADOS</b> .....	26
<b>-DISCUSIÓN</b> .....	31
<b>-CONCLUSIONES</b> .....	33
<b>-RECOMENDACIONES</b> .....	33
<b>-BIBLIOGRAFÍA</b> .....	34
<b>-ANEXOS.</b> .....	39

## MARCO TEÓRICO

Los errores de medicación se producen por la utilización inadecuada de un fármaco durante el tratamiento médico y pueden provocar daño al paciente <sup>(1)</sup>. A pesar de que la mayoría de los errores de prescripción no se detectan y tienen poca repercusión clínica, algunos pueden producir importante morbilidad y mortalidad <sup>(2)</sup>. La seguridad del paciente se considera una prioridad en la atención en salud, se ha convertido en una forma de brindar calidad al paciente y satisfacer sus necesidades, pero también es una preocupación a nivel mundial demostrado por las cifras reportadas en algunos estudios en donde se evidencia el gran problema que está generando la ocurrencia de errores de medicación en las instituciones de salud que atentan directamente con el bienestar de la población <sup>(3)</sup>.

Los errores de medicación son una de las causas más frecuentes de los eventos adversos en pacientes hospitalizados <sup>(3,4)</sup>. El error humano es a menudo la causa inmediata de errores de medicación, sin embargo, la mayoría de los errores se deben a fallas en el sistema precipitadas por la creciente complejidad de la atención al paciente <sup>(5,6)</sup>. Las reacciones adversas a medicamentos se pueden describir como una propiedad emergente de un sistema de salud particularmente complejo, como lo es una sala pediátrica de un hospital <sup>(3)</sup>. La ocurrencia y naturaleza de los errores de medicación en pacientes pediátricos muestra una amplia distribución en los resultados <sup>(7)</sup>. Estos resultados podrían explicarse por la variación en las definiciones, la elección del denominador, la población de estudio o diseño del estudio y el método de detección de errores utilizado <sup>(8,9,10,11,12)</sup>. A pesar de la variabilidad en la incidencia de los errores de medicación, se sigue considerando a los niños como una de las poblaciones con mayor riesgo de experimentar un evento adverso a medicamentos. La frecuencia de errores de medicación potencialmente dañinos, fue tres veces más alta en los pacientes pediátricos que en los adultos, según un reporte realizado en Estados Unidos en el año 2001 <sup>(13)</sup>.

Con el desarrollo de nuevas tecnologías en el campo de la salud se ha aumentado la esperanza y la calidad de vida de la población. A la par de este desarrollo se han diseñado nuevos y mejores fármacos para combatir las enfermedades de una manera más eficaz. Sin embargo, esta evolución ha ido acompañada de un incremento en la complejidad y en la especialización de la atención médica, que han conducido de forma involuntaria a un aumento del riesgo y de los daños indirectos para los pacientes <sup>(14)</sup>.

La task Force on Medication Use of the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) considera la tasa de error de medicación como el indicador más importante de calidad en el sistema de utilización de medicamentos <sup>(15)</sup>.

La importancia del problema asociado al uso de medicamentos empezó a tomar mayor importancia tras la publicación en 1999 y 2001 de dos informes elaborados por el *Institute of Medicine (IOM) de Estados Unidos* <sup>(16,17)</sup>. El primero de

ellos, *To err in human: Building a safer health system* (Kohn et al., 1999) estima que los errores asistenciales ocasionan entre 44.000 y 98.000 muertes al año en Estados Unidos, una mortalidad mayor incluso que la causada por los accidentes de tráfico, siendo esta última de las primeras causas de mortalidad en nuestro país. Considera además que los errores de medicación constituyen el tipo de error clínico prevalente, destacando que ocasionan más de 7.000 muertes anuales. Demuestra que el error es un fenómeno inherente a la naturaleza humana y que ocurre incluso en los sistemas de salud más perfectos, por ello se asume que, los errores pueden ocurrir en cualquier proceso humano, incluyendo el complejo sistema sanitario, independientemente de la capacitación y del cuidado de las personas. Además, atribuye como causa de los errores a fallos en los componentes del sistema, y puesto que no es posible modificar la condición humana, propone la necesidad de realizar un profundo cambio del sistema sanitario para conseguir una mejora de la seguridad en la asistencia <sup>(17)</sup>. El segundo informe, *Crossing the quality chasm: a new Health Care in America*, (2001) considera que la seguridad es uno de los componentes fundamentales de la calidad e indica que para progresar en la calidad de la asistencia sanitaria, ésta debería ser segura, efectiva, centrada en el paciente, sin demoras, eficiente y equitativa. Sigue insistiendo en la necesidad de cambiar las deficiencias que tiene el sistema sanitario y propone diferentes estrategias para evitar errores asistenciales, y otros problemas de calidad como son la incorporación efectiva de tecnología de información, la aplicación de la evidencia científica a la práctica asistencial, la mejora de aspectos organizativos, especialmente de la coordinación y de la comunicación entre profesionales y entre niveles asistenciales, la participación activa de los pacientes en su atención y en la toma de decisiones que les afectan <sup>(17,18)</sup>.

Desde los años 70 varios investigadores en ciencias de la salud estudiaron la incidencia y las causas de la morbilidad y mortalidad debidas a la utilización terapéutica y señalaron que una proporción importante de los efectos adversos atribuidos a los medicamentos derivaban de errores o fallos en su utilización clínica, es decir, podrían considerarse acontecimientos adversos prevenibles. En un análisis publicado en 1989 se insistía en la necesidad de considerar, a los accidentes con los medicamentos, como un problema de salud pública por su magnitud y transcendencia <sup>(19)</sup>.

En el año 2005 tuvo lugar en Luxemburgo un encuentro auspiciado por la Unión Europea con el objetivo de compartir experiencias entre los diferentes países en materia de seguridad de los pacientes y fortalecer la política europea en este tema. Como resultado de este encuentro se publicó la “Declaración de Luxemburgo”, que ha constituido un impulso fundamental para el desarrollo de políticas de mejora de la seguridad clínica en Europa (European Comision, 2005).

En 2007 el IOM publico otro informe titulado “*Preventing medication errors*”, el cual enfatiza la elevada frecuencia de errores de medicación, citando que un paciente hospitalizado puede sufrir una media de más de un error de medicación al día y que como mínimo ocurren 1,5 millones de acontecimientos adversos prevenibles cada año en Estados Unidos <sup>(16)</sup>.

Desde la publicación del informe *To err is human: Building a safer health system*, muchos países han producido progresos en la mejora de la seguridad del paciente y, por extensión, en la seguridad del uso de los medicamentos. Se han desarrollado estrategias por organismos internacionales, autoridades sanitarias, sociedades científicas, industria farmacéutica y otras asociaciones, lo que se ha visto reflejado en la publicación de un número creciente de artículos y documentos, procedentes de una amplia variedad de especialidades y ámbitos (Otero López, 2010) <sup>(20)</sup>.

Sin embargo, los objetivos marcados en el primer informe del IOM no se han conseguido en su totalidad, ni en EE.UU. ni en otros países de nuestro entorno. Se acepta que la situación ha mejorado, pero que queda mucho trabajo por hacer, pues el grado de implantación de las distintas prácticas de seguridad es todavía bajo, especialmente en áreas relacionadas con formación, gestión de riesgos, incorporación de nuevas tecnologías y participación de pacientes, existiendo un amplio margen de mejora <sup>(21)</sup>.

En las últimas décadas los acontecimientos adversos por medicamentos (AAM) son el tipo de evento adverso asociado a la atención sanitaria que se producen con mayor frecuencia dentro de los hospitales <sup>(22,23,24,25)</sup>. Según datos de la Organización Mundial de la Salud, se estima que en los países desarrollados entre el 7.5% y el 10.4% de los pacientes que ingresan a un hospital experimentan algún daño durante su hospitalización relacionado con los medicamentos <sup>(26)</sup>. Esto ha provocado que la utilización de los medicamentos dentro de los hospitales se considere una de las prácticas de mayor riesgo para la seguridad de los pacientes.

La razón reside en que se trata de un proceso enormemente complejo, en el que intervienen numerosos profesionales y con multitud de fases encadenadas: selección de medicamentos, adquisición o compra, almacenamiento, conservación, prescripción, preparación o envasado, dispensación, distribución, administración y monitorización o seguimiento <sup>(26)</sup>.



Figura 1: Proceso de administración de los medicamentos.

Dado que la falta de seguridad del paciente es un problema mundial de salud pública que afecta a los países de todo nivel de desarrollo. La Alianza Mundial para la seguridad del Paciente se estableció a fin de promover esfuerzos mundiales encaminados a mejorar la seguridad de la atención en todos los Estados Miembros de la OMS. La Alianza hace especial hincapié en fomentar la investigación como uno de los elementos esenciales para mejorar la seguridad de la atención sanitaria <sup>(27)</sup>.

Las investigaciones orientadas a mejorar la seguridad del paciente tienen por objeto encontrar soluciones que permitan mejorar la seguridad de la atención y prevenir posibles daños a los pacientes. Esto conlleva un ciclo de investigación que comprende las siguientes facetas: 1) determinar la magnitud del daño y el

número y tipos de eventos adversos que perjudican a los pacientes, 2) entender las causas fundamentales de los daños ocasionados a los pacientes; 3) encontrar soluciones para conseguir que la atención sanitaria sea más segura, y 4) evaluar el impacto de las soluciones en situaciones de la vida real <sup>(27)</sup>.

Uno de los principales puntos que deben ser investigados debido a su impacto a nivel mundial son los eventos adversos relacionados con los medicamentos: las investigaciones indican que en los servicios de atención de casos agudos entre un 7% y un 10% de los pacientes experimentan algún evento adverso relacionado con los medicamentos. De ellos aproximadamente 28% a 56% son prevenibles. En algunos países las hospitalizaciones debidas a reacciones medicamentosas adversas pueden ascender a más de un 10% del total de las hospitalizaciones. Se necesita más investigación en los países en desarrollo, donde según se sospecha, las tasas de eventos adversos relacionados con los medicamentos son aún mayores que en países desarrollados <sup>(27)</sup>.

Como ya se mencionó el primer paso es estimar el número de pacientes que sufren daño, para aumentar así la sensibilización sobre el problema y determinar prioridades, una vez identificado habrá que entender las causas y los factores prevenibles en la cadena causal, y de tal manera encaminar soluciones eficaces para conseguir el objetivo de una atención más segura y prevenir posibles daños. No obstante aun cuando se hayan encontrado soluciones de eficacia demostrada en los entornos controlados, es importante evaluar los efectos, la aceptabilidad y la asequibilidad de las soluciones en la vida real <sup>(27)</sup>.

## DEFINICIONES

Para entender los errores de medicación e identificar estrategias de prevención, es necesario definir el término “error de medicación”, términos asociados y clasificar los diferentes tipos de error.

**Incidentes por medicamentos.** Es el término que engloba todos los accidentes, problemas, sucesos, inesperados o no deseados, que se producen por error o no, durante los procesos de utilización de los medicamentos y que puede no causar daños al paciente <sup>(28)</sup>.

**Los errores de medicación** son incidentes que pueden causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando están bajo en control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor, estos incidentes incluyen fallas en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y/o utilización de los medicamentos <sup>(28)</sup>.

Se define como **acontecimiento o evento adverso relacionado con los medicamentos** a cualquier daño grave o leve causado por el uso terapéutico (incluyendo la falta de uso) de un medicamento. Según sus posibilidades de

prevención pueden clasificarse en dos tipos: **prevenibles**, aquellos eventos adversos causados por errores de medicación (suponen por tanto daño y error) y **no prevenibles**, aquellos eventos adversos que se producen a pesar del uso apropiado de los medicamentos (**daño sin error**) y se corresponde con las denominadas reacciones adversas a medicamentos (RAM) <sup>(29)</sup>.

**Reacción adversa a medicamentos.** Todo efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración de un medicamento a las dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o con el objeto de modificar su función biológica. Se considera que las RAM no suponen un mal uso de los medicamentos, es decir, no se producen por error <sup>(30)</sup>.

**Acontecimiento adverso potencial.** Es un error de medicación grave que podría haber causado daño, pero que no lo llegó a causar, bien por suerte o bien porque fue interceptado antes de que llegara al paciente <sup>(31)</sup>.

El análisis de los AAM potenciales es útil porque permite identificar tanto los puntos donde falla el sistema y se producen los errores, como los puntos donde funciona y los errores se consiguen interceptar y evitar.

**Administración segura de medicamentos:** Es el conjunto de procesos interrelacionados cuyo objetivo es la aplicación de fármacos que en forma segura, efectiva, apropiada y eficiente <sup>(32)</sup>.

**Alergias.** Se trata de una hipersensibilidad a una partícula o sustancia que, si se inhala ingiere o toca, produce unos síntomas característicos <sup>(32)</sup>.

**Dosis.** Es la cantidad de principio activo de un medicamento, expresado en unidades de volumen o peso por unidad de toma en función de la presentación, que se administrará de una vez. También es la cantidad de fármaco efectiva <sup>(32)</sup>.

**Error en la administración de medicamentos.** Se define como la aplicación incorrecta o la no aplicación de la medicación prescrita, causando un daño previsible al paciente <sup>(32)</sup>.

**Idoneidad.** Reunión de las condiciones necesarias para cumplir una función. <sup>(32)</sup>.

**Medicamento.** Todo medicamento recetado, muestras de medicamentos, remedios herbales, vitaminas, medicamentos de venta libre, vacunas, agentes de diagnóstico y contraste empleados o administrados a personas para diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades u otros trastornos anormales, medicamentos radiactivos, tratamientos de terapia respiratoria, nutrición parenteral, hemoderivados y soluciones intravenosas (simples, con electrolitos y/o fármacos) <sup>(32)</sup>.

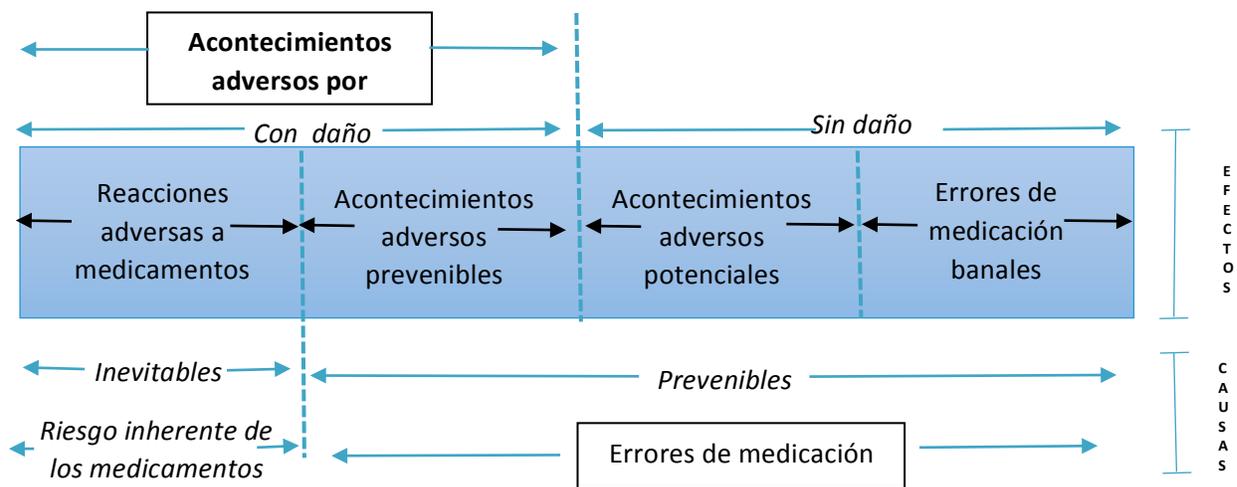
**Médico tratante.** Se entenderá por “Médico tratante” al médico que está a cargo de atender y evolucionar diariamente al paciente durante su periodo de hospitalización <sup>(32)</sup>.

**Paciente.** Persona que recibe atención, tratamiento y servicios. Para los estándares, el paciente y familia son considerados una sola unidad de atención <sup>(32)</sup>.

**Prescripción.** Acción de prescribir. Cosa que se ordena, manda o determina hacer <sup>(32)</sup>.

**Seguridad del paciente.** Conjunto de estructuras o procesos organizacionales que reducen la probabilidad de eventos adversos resultantes de la exposición al sistema de atención médica a lo largo de enfermedades y procedimientos <sup>(32)</sup>.

**SIAH.** Sistema Integral de Administración Hospitalaria <sup>(32)</sup>.



**Figura 2:** Relación entre acontecimientos adversos por medicamentos y errores de medicación. (Tomada de la referencia 33).

Según el Grupo Ruiz - Jarabo 2000, los tipos de errores de medicación que pueden ocurrir son múltiples y no excluyentes: medicamento erróneo, omisión de dosis, dosis incorrecta, frecuencia de administración incorrecta, error en el almacenamiento, etcétera, y estar causados por diferentes factores relacionados con las prácticas profesionales, con los procedimientos o con los sistemas <sup>(33)</sup>.

El estudio considerado de referencia sobre los eventos adversos asociados a medicamentos en pacientes hospitalizados es el estudio *ADE Prevention Study Group* <sup>(34)</sup>. Los resultados del estudio, que se realizó con una población de 4031 pacientes, muestran que un 6.1% de los pacientes ingresados en un centro hospitalario sufre un evento adverso relacionado con la medicación, siendo el 28.3% evitable <sup>(34)</sup>. Este dato se traduce en que se producen aproximadamente 1.7 acontecimientos adversos por medicamentos por cada 100 pacientes que ingresan en el hospital, ocurriendo con mayor frecuencia en las etapas de prescripción (56%) y administración de medicamentos (34%) <sup>(34)</sup>.

Una revisión posterior de la literatura en el 2003, confirmó que la frecuencia de eventos adversos evitables relacionados con la medicación era del 1.8% (rango: 1.3 a 7.8%) y que la mayoría de estos acontecimientos se producían durante la fase de prescripción, principalmente por prescripción de un medicamento inapropiado o de una dosis incorrecta, y en la monitorización de los tratamientos a los pacientes <sup>(35)</sup>.

En España, los datos de incidencia de eventos adversos causados por medicamentos se sitúan en 7,2%, siendo el 19,9 % prevenible, lo que se traduce en que un 1,4% de los pacientes hospitalizados presenta un AAM que se podría haber evitado <sup>(20)</sup>. De estos acontecimientos evitables, el 21,1 % es de carácter leve, el 60,5% moderado y el 18,4% grave o potencial mente mortal <sup>(20)</sup>. Al igual que en los estudios antes mencionados, los principales tipos de errores detectados aparecen durante el proceso de la prescripción: prescripción de dosis superiores (21,7 %), prescripción de un medicamento inapropiado (15,0 %) o falta de prescripción de un medicamento necesario (15,0 %). Otros errores frecuentes son la monitorización insuficiente del tratamiento (28,3 %) y las interacciones medicamentosas (11,7 %) <sup>(20)</sup>.

## **FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A ERRORES DE MEDICACION**

Entre los factores de riesgo asociados, se indican los implicados con mayor frecuencia:

- 1) Hospitalización en una Unidad de Cuidados Intensivos <sup>(36,37)</sup>.
  - a. Elevado número de fármacos en el tratamiento de pacientes en estado crítico.
  - b. La vía de administración más frecuentemente utilizada es la intravenosa, lo que requiere cálculos de dosis y de velocidades de infusión <sup>(38)</sup>.
  - c. Mayor probabilidad de incompatibilidad de fármacos durante la administración por vía intravenosa <sup>(39)</sup>.
  - d. Suele existir un trabajo intenso, mayor estrés para el profesional.
  - e. Errores derivados de la utilización de los dispositivos reguladores de flujo para la infusión continua de medicamentos. Una mal programación o mal funcionamiento de una bomba de infusión suele generar con relativa frecuencia errores en la administración <sup>(40)</sup>.
  - f. Los pacientes críticos presentan comorbilidades severas y se encuentran con frecuencia sedados, lo que les imposibilita a comprobar su medicación y notificar los síntomas relacionados con la misma <sup>(39)</sup>.
- 2) Atención en los servicios de urgencias.
  - a. La necesidad de una rápida atención y resolución de cualquier problema de salud.

- b. Desequilibrio entre la demanda y recurso disponible.
- 3) Disminución de número de médicos adjuntos y de la supervisión durante las noches y fines de semana.
  - 4) Pacientes pediátricos, principalmente menores de 5 años.
  - 5) Uso de fármacos de alto riesgo, quizá los errores con estos medicamentos no sean más frecuentes, pero en caso de producirse un error, las consecuencias pueden ser más graves <sup>(41)</sup>.

## **FACTORES QUE INCREMENTAN EL RIESGO EN EL PACIENTE PEDIATRICO**

- 1) Diferencias y cambios farmacocinéticos, dependiendo de la edad y básicamente en cuando a función hepática y renal.
- 2) Necesidad de calcular dosis individualizadas basadas en la edad, peso y superficie corporal, así como condición clínica del paciente <sup>(42)</sup>.
- 3) Falta de disponibilidad de formas de dosificación, depende de los preparados comerciales, de la presentación y la concentración apropiada.
- 4) La necesidad de medidas de dosificación precisas y sistemas apropiados de administración de fármacos.
- 5) Falta de información publicada o la falta de aprobación por parte de la FDA en lo que concierne a dosis, farmacocinética, seguridad, eficacia y utilización en la práctica diaria de fármacos en la población pediátrica.
- 6) El elevado número de prescripciones de medicamentos, por lo tanto mayor probabilidad de error <sup>(43)</sup>.

## **TIPOS DE ERRORES DE MEDICACION Y CLASIFICACIÓN**

Los errores de medicación se pueden producir a cualquier nivel del proceso terapéutico, desde el momento en que se genera la orden médica, hasta que el paciente recibe la medicación. Los errores de medicación pueden clasificarse en de prescripción (generados por el medico), de dispensación (generados por farmacia), de administración (generados por enfermería), errores de cumplimiento (por el paciente)<sup>(44)</sup>.

Hablamos de error potencial cuando se ha podido detectar y corregir antes de que se haya producido. La detección de errores potenciales debe ser un componente del proceso rutinario de mejora de calidad de un hospital.

Existen diversas causas por las que se producen errores de medicación. Entre las más frecuentes destacan: diseño ambiguo de concentración en el etiquetado o presentación, nomenclatura del producto farmacéutico con apariencia o nombre similar, utilización de prefijos de letras o números o sufijos en los nombres de los medicamentos, fallo o mal funcionamiento del equipo de

administración, escritura ilegible por parte del médico, transcripción errónea, calculo no seguro de dosis, personal inadecuadamente entrenado, utilización de abreviaturas inapropiadas durante la prescripción, errores de etiquetado, carga excesiva de trabajo del personal sanitario, lapsus del individuo y finalmente medicación no disponible que el prescriptor sustituye por otras menos conocidas<sup>(44)</sup>.

En el paciente pediátrico, los errores más comunes son los de prescripción y dentro de estos los de dosificación y frecuencia de administración<sup>(45)</sup>. Los cuales representan el 34.4% de todas las prescripciones<sup>(46)</sup>.

El grupo de fármacos implicados con mayor frecuencia en errores son los antibióticos, debido a la alta tasa de prescripción en el grupo de edad pediátrico<sup>(43,47)</sup>.

Los errores de dosificación se producen generalmente por errores de cálculo. La práctica totalidad de fármacos que se administran en pediatría se calculan según el peso o la superficie corporal del individuo y por tanto requiere un proceso matemático que puede ser fuente de error. En los centros hospitalarios en donde existen médicos en periodo de formación es frecuente que se produzcan errores de cálculos por parte de los médicos residentes debido a su menor conocimiento terapéutico, excesiva carga de trabajo o a la propia fatiga. Los errores tienden a disminuir cuando aumenta la experiencia y capacitación del médico<sup>(48)</sup>.

Es frecuente también que se produzcan errores con los ceros y los puntos decimales. Por ejemplo al prescribir .2 en vez de 0,2 o poner 2.0 en vez de 2 puede inducir la administración errónea de 2 en el primer caso o 20 en el segundo. En general es preferible no usar decimales cuando se puede utilizar un número completo, como por ejemplo poner 500mcg, en vez de 0,5 g<sup>(49)</sup>.

Son también relativamente frecuentes en pediatría los errores de dosificación diez veces por encima de la dosis correcta. Volúmenes diez veces superiores pueden parecer engañosamente correctos, mientras que en el adulto es más fácil que ello ocurra debido a que resultaría en un inaceptable gran volumen de la solución base<sup>(50)</sup>.

Los medicamentos con régimen de dosificación complicado también inducen a error por lo que es recomendable la comprobación del cálculo por otro profesional.

La existencia en el mercado farmacéutico de múltiples concentraciones disponibles de un mismo fármaco induce al profesional a cometer errores de prescripción si se desconoce la concentración del producto<sup>(43)</sup>.

Los errores de prescripción de un fármaco o adecuado para el proceso que se está tratando dependen generalmente del grado de conocimiento terapéutico del prescriptor.

El desconocimiento de la historia clínica del paciente, en especial en el aspecto de alergias y otros fármacos que toma el paciente, puede contribuir a una mayor probabilidad de una reacción alérgica o bien a una interacción farmacológica<sup>(47)</sup>.

La existencia de diversas vías de administración de los fármacos hace posible que se puedan producir errores al administrar un medicamento por una vía que no le corresponde.

Otra fuente de error de medicación es la falta de control por parte del médico y personal sanitario que está a cargo del paciente, de los efectos adversos de los fármacos. Mantener una medicación que está produciendo una reacción adversa o bien no realizar los exámenes pertinentes para monitorizar ciertos tipos de fármacos son también errores que se producen en la práctica diaria del tratamiento en niños.

Fármacos como por ejemplo Digoxina, aminoglucósidos, Vancomicina y diversos tipos de anticonvulsionantes, requieren monitorización de niveles plasmáticos para adecuar la dosis a cada paciente y evitar toxicidad<sup>(45)</sup>.

Para finalizar con los errores de prescripción, no podemos olvidar los errores que se producen por escritura ilegible por parte del médico o prescribir ordenes médicas poco concisas o con abreviaturas. Estos problemas desaparecen si las órdenes médicas se realizan, a través de un sistema informático de prescripción de medicamentos<sup>(51)</sup>.

Son también frecuentes los errores de administración. Los errores en el horario de administración de fármaco son los más habituales. La coincidencia de diversas administraciones a diferentes pacientes al mismo tiempo, hace que algún paciente reciba su medicación más de una hora antes o después del horario prescrito en el esquema de medicación o incluso, que se omita alguna de las dosis. A ello contribuye la carga asistencial del personal de enfermería.

Otros errores de administración provienen de una técnica inadecuada en la administración, por ejemplo una dilución de fármaco con un volumen inadecuado para su administración por vía intravenosa. También al utilización de volúmenes de dilución excesivos para administrar fármacos por vía oral. La menor habilidad para dar un medicamento a niños pequeños que se niegan a colaborar en el momento de tomar la medicación, puede condicionar una dosis insuficiente o la omisión de la misma.

En pediatría se producen errores de administración cuando se desconoce la técnica inadecuada para administrar ciertos tipos de presentación farmacéutica. Es el caso de los broncodilatadores que se administran por vía inhalatoria en el tratamiento de procesos respiratorios en el niño. El paciente puede recibir una dosis menor a la prescrita cuando no se utiliza una técnica adecuada de administración<sup>(52,53)</sup>.

Existen también errores que se producen con fármacos que se confunden por su aparente presentación similar o porque tienen un nombre similar. Confusión

de los frascos debido a su gran similitud en cuanto a forma y tamaño del envase (54).

Finalmente diversos errores se producen con una comunicación inadecuada entre el médico, otros miembros del equipo de asistencia y el propio paciente. Cambios de medicación, prescripción de medicamentos en dosis o intervalos no habituales o cambios de ubicación del paciente dentro del mismo hospital pueden inducir a error de medicación si el médico no comunica con especial atención al servicio de enfermería, farmacia o al propio paciente, el cambio realizado. No es infrecuente que, dosis de medicamentos “inusuales” se cambien por las dosis “habituales” si el médico no explica bien las nuevas órdenes una vez se han prescrito.

En servicios de urgencias o en situaciones de emergencia, la mala comunicación de las órdenes dadas de forma verbal puede contribuir a error. Los cambios de ubicación del paciente de una unidad a otra, por ejemplo del servicio de urgencias o de la unidad de cuidados intensivos a la sala de hospitalización, pueden condicionar un retraso u omisión en la administración de órdenes prescritas. En este sentido, puede pasar que el servicio receptor del paciente da por hecho, que el paciente ya ha recibido una dosis en el servicio emisor, que finalmente no recibe si no existe una correcta comunicación entre ambos y el servicio de farmacia (45).

La necesidad de disponer de una clasificación que sistematice la información necesaria para describir y analizar los errores de medicación es un hecho destacado por los organismos expertos en seguridad (55-57). El modo con que se clasifiquen los errores condiciona el formato de los formularios de los sistemas de notificación y de los impresos de recolección de datos de los estudios de investigación sobre la seguridad, el diseño de las bases de datos para el registro de los errores, el análisis y agregación de los datos, e incluso los resultados que se obtengan y, consecuentemente, las decisiones que se adopten para desarrollar soluciones o priorizar la implantación de prácticas de seguridad (58,59,60).

El grupo de trabajo Ruiz - Jarabo 2000, con la financiación de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, elaboró una clasificación de los errores de medicación, con el fin de disponer de una clasificación estructurada que pudiera ser utilizada para estandarizar la detección, análisis y registro de los errores, y que permitiera comparar o compartir la información procedente de distintos ámbitos y centros. Esta clasificación se ha utilizado como herramienta de análisis y se ha incorporado en las bases de datos de registro de sistemas internos de notificación de errores de medicación de hospitales españoles y otros centros asistenciales, así como en el sistema externo de notificación y aprendizaje de errores que mantiene el ISMP-España. También se ha utilizado en estudios de investigación sobre errores de medicación y prácticas de mejora de la seguridad, siendo publicada su última actualización en el año 2008 (61).

La clasificación incluye fundamentalmente las categorías y subcategorías básicas necesarias para clasificar los errores y los elementos que permiten describir los casos de errores más frecuentes ya que, cuanto más elevados sean el nivel de detalle y la complejidad de un sistema de clasificación, mayores serán el tiempo y la experiencia necesarios para el análisis <sup>(60)</sup>.

En los últimos años se han dado pasos importantes por la OMS para establecer una clasificación internacional para la seguridad del paciente que abarque todos los incidentes asociados a la atención sanitaria, entre los que se incluyen los errores de medicación <sup>(62)</sup>. Esta clasificación intenta conseguir una infraestructura de información común, aceptada internacionalmente, que facilite el intercambio de información y que permita efectuar comparaciones entre los datos procedentes de diferentes estudios y países, así como agregar la información de distintos sistemas o bases de datos. Por ello, es previsible que las clasificaciones de errores de medicación existentes se adapten en un futuro para alinearse a los nuevos modelos que se establezcan <sup>(62)</sup>.

Para la finalidad de esta investigación se utilizará la Actualización de la clasificación de errores de medicación del grupo Ruiz- Jarabo 2000, con mayor énfasis en el punto 5: Características del error: “Errores de medicación por tipo” <sup>(33)</sup>. **(Anexo 1)**.

## CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN

La conciliación de la medicación es un proceso diseñado para prevenir errores de medicación en las transiciones asistenciales que consiste en la creación de una lista lo más completa y exacta de todos los medicamentos que toma el paciente actualmente, comparando esta relación al ingreso, en las transiciones o al alta del paciente. Se deben identificar todas las discrepancias y si es necesario realizar los cambios oportunos, actualizando nuevamente la lista de medicamentos <sup>(63)</sup>.

## MEDICION DE ERRORES DE MEDICACION

Es necesario hablar de la importancia de medir lo que está ocurriendo, ya que el análisis de los resultados, permite no solo evaluar la validez de las prácticas puestas en marcha, sino también reorientar las diferentes estrategias empleadas para planificar nuevas acciones de mejora. Existen diversos métodos para la detección de errores de medicación: revisión de historias clínicas, notificación voluntaria de errores, reclamaciones, registros informáticos, observación directa... Sin embargo, es la observación directa, concretamente la observación diseñada por Barker y McConnell, el método que ha demostrado una mayor eficacia. <sup>(64)</sup>.

Este método se ha utilizado específicamente en los hospitales. En el año 1962, Kenneth Barker, publicó uno de los primeros trabajos sobre este tema en el que aplicaba el método de observación.

Este método consiste en la observación discreta por personas no implicadas en esta tarea y detectar así los errores que se producen en el circuito de prescripción, validación, dispensación y administración de medicamentos. Se anota la administración en una ficha de observación, posteriormente se compara con la prescripción del médico y se analiza también la validación del farmacéutico.

Aunque se ha discutido la influencia del observador sobre el personal observado, hay un trabajo que demuestra que no hay diferencias significativas en las tasas de error antes y después de la primera intervención para cada enfermera, ni entre observadores ni tampoco al incrementar la duración de la observación.

El método de observación directa es unas 1000 veces más eficaz que el de notificación voluntaria, sin embargo supone un esfuerzo mucho más elevado en personal y en coste. Puede incorporarse a la rutina diaria de los hospitales, implicando a médicos, farmacéuticos y personal de enfermería dentro de un grupo de trabajo que realice o que coordine las observaciones, y que posteriormente haga su análisis bajo el punto de vista de la administración, la validación y la prescripción.

El número de observaciones debe ser una muestra bioestadísticamente representativa del número de administraciones de medicamentos que se realizan en el centro. La tasa de error se calcula como porcentaje, dividiendo el número de errores detectados y el número de oportunidades de error (administraciones más omisiones) y multiplicado por 100.

En un estudio hecho mediante este método de observación, dirigido sólo a la dispensación de medicamentos, en 50 hospitales se ha descrito una tasa de seguridad del 98%.

Esta estrategia se considera útil para obtener tasas de errores de medicación, pero también permite evaluar la mejora de los sistemas de utilización de medicamentos tras el desarrollo y la implantación de prácticas seguras. Un ejemplo de su utilización se puede encontrar en el Estudio EMOPEM (Estudio Multicéntrico por Observación para la Prevención de Errores de Medicación)<sup>(65)</sup>.

Este estudio permitió identificar las tasas de errores de medicación (número, tipo y gravedad) y mostró cómo estas cifras se iban reduciendo tras el desarrollo e implantación de diferentes medidas de mejora en los procesos de utilización de medicamentos: horarios normalizados de administración, diluciones y flujos normalizados de medicamentos intravenosos, mejora de la administración de medicamentos en relación con las comidas, prescripción electrónica, identificación unívoca de pacientes, ajuste de dosis a la función renal de los pacientes, programas de conciliación y comprobación del código de barras de paciente y medicamento <sup>(65)</sup>.

## **DOCUMENTOS DE SEGURIDAD EN EL USO DE MEDICAMENTOS EN EL HCN DE PEMEX**

Para el desarrollo de la actividad relacionada con la seguridad, también se tomó como referencia los siguientes documentos de uso interno en Pemex:

Guías que homologan las actividades relacionadas con la Prescripción, Conciliación e Idoneidad de los Medicamentos que se prescriben y aplican a los pacientes hospitalizados y que tienen que ver con el cumplimiento del Estándar Manejo y Uso de Medicamentos (MMU).

- Guía de conciliación de medicamentos
- Guía de idoneidad de medicamentos
- Guía de prescripción de medicamentos

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Los errores en el proceso de medicación son un problema de Salud Pública a nivel mundial, siendo hasta el momento los errores de prescripción los errores más frecuentemente identificados. En nuestro país se han realizado pocos estudios sobre los errores de medicación en pediatría, por lo que no se cuenta con suficientes estadísticas sobre cuál es la prevalencia de estos en la población mexicana. Es por ello que surge el interés de realizar un estudio de investigación y análisis del proceso de medicación en las áreas pediátricas del Hospital Central Norte de Pemex a manera de unir a mi Institución al proyecto de investigación hacia la alianza mundial para la seguridad del paciente y principalmente para conocer:

**¿Cuáles son los principales errores en el proceso de medicación que tiene el profesional médico en los servicios pediátricos del Hospital Central Norte de Pemex?**

## **JUSTIFICACIÓN**

La seguridad de los pacientes es uno de los principales objetivos de la atención médica. La misión y responsabilidad social del médico es salvaguardar la seguridad del paciente, no obstante los mismos profesionales de la salud podemos ser agentes etiológicos de enfermedad y muerte.

Diversos estudios han puesto de manifiesto que la morbilidad y mortalidad producida por los medicamentos es muy elevada, y lo que es más alarmante es que este problema se debe en gran medida a errores que se producen durante su utilización clínica, en muchas ocasiones prevenibles. Lo cual se refleja en el incremento del fracaso terapéutico, aumento de visitas a la consulta médica o ingresos hospitalarios, causando elevación de los costos para el paciente y el hospital; asimismo, tienen gran prevalencia y, si no se detectan y resuelven oportunamente, pueden causar la muerte, por lo que son un problema de salud pública.

En este sentido, cabe destacar que determinadas poblaciones de pacientes, entre las que se incluye la pediátrica, y ciertas unidades clínicas como las unidades de urgencias y cuidados intensivos, se han relacionado con mayores tasas de errores de medicación y como se acaba de comentar en muchos casos son prevenibles.

Sorprende, sin embargo, que a sabiendas de que los errores de medicación son actualmente un problema de gran importancia en nuestro país, la investigación de este tema en la población pediátrica es limitada y difícil de analizar por la carencia de una cultura de seguridad. No obstante, para poner en marcha las múltiples estrategias de seguridad del paciente que se han ido desarrollando, es necesario disponer de herramientas que permitan hacer un diagnóstico de la situación y conocer los riesgos de los sistemas y procedimientos, para guiar así la toma de decisiones y orientar la planificación de medidas correctivas. Es por ello que este trabajo de investigación se enfoca a obtener mayor información de los tipos de error más frecuentes y a la identificación de los factores que pueden contribuir a que se produzcan en Hospital Central Norte de Pemex, analizando por completo el proceso de administración de medicamentos, enfocando la atención a la población pediátrica, misma que es particularmente vulnerable, a fin de identificar los llamados errores de medicación.

En condiciones ideales, el sistema corregirá automáticamente los errores cuando se produzcan, pero si esto no fuera posible, deberán existir mecanismos que al menos detecten los errores a tiempo para aplicar acciones correctivas a modo de beneficiar a la población pediátrica garantizando su seguridad.

## **HIPOTESIS**

**Los errores de prescripción son los errores en el proceso de medicación más frecuentes en el servicio de pediatría del Hospital Central Norte de Pemex.**

**Los errores de dosificación y frecuencia de administración son los errores de prescripción más frecuentes en el servicio de pediatría del Hospital Central Norte de Pemex.**

## **OBJETIVOS:**

### **GENERAL:**

Identificar, cuantificar y clasificar los principales errores en los procesos de medicación realizados a un grupo de pacientes pediátricos atendidos en el Hospital Central Norte de Pemex.

### **SECUNDARIOS:**

1. Conocer la frecuencia y tipo de errores en el proceso de medicación en el servicio de Pediatría del Hospital Central Norte de Pemex.
2. Conocer los factores asociados a los errores de medicación.
3. Establecer estrategias de prevención de errores de medicación en el servicio de Pediatría del Hospital Central Norte de Pemex.
4. Aportar información que sirva de base para futuras investigaciones relacionadas con el tema.

## **MATERIAL Y MÉTODOS:**

**DISEÑO DEL ESTUDIO:** Se realiza un estudio prospectivo observacional descriptivo de corte transversal.

**UNIVERSO DEL ESTUDIO:** Procesos de medicación realizados a derechohabientes del Hospital Central Norte de Pemex de 0 a 17 años de edad. Hospitalizados en el periodo que comprende del primero de Marzo 2015 al primero de Julio de 2015.

## MÉTODO

Se utilizará el método de observación de Barker y McConnell descrito en el marco teórico, modificado. Ya que además de la administración del medicamento se revisará también la validación en farmacia y la prescripción médica original, de tal forma que así se analizará el circuito completo de utilización de medicamentos (prescripción, validación, dispensación y administración).

Se revisarán y analizarán de forma aleatoria las indicaciones médicas farmacológicas realizadas a los pacientes pediátricos hospitalizados en el servicio de pediatría, lactantes, terapia intensiva, y UCIN de 0 a 17 años de edad, en el periodo de tiempo que comprende del primero de Marzo 2015 al primero de Julio de 2015.

El resto del equipo médico del Servicio de Pediatría no tendrá conocimiento de la realización de dicho estudio para evitar sesgo de la prescripción al sentirse observados.

El proyecto de investigación se realizará en las áreas de hospitalización de pediatría, farmacia, se hará uso del expediente electrónico y de archivo clínico para la revisión del expediente clínico.

## REVISIÓN Y OBSERVACIÓN DEL PROCESO

La revisión de las prescripciones fue realizada por un residente de tercer año de Pediatría. Para evitar sesgo por un único observador.

Se revisaron de forma aleatoria y detalladamente la hoja de indicaciones médicas de los pacientes pediátricos que ingresaron a hospitalización.

Se obtuvieron del expediente clínico las siguientes variables clínicas y demográficas:

- **Edad** (Fecha de nacimiento): la edad se registró en días si el paciente es menor de 1 mes, meses si es menor de 24 meses y años para el resto. Los pacientes se subdividieron en los siguientes grupos en función de su edad:

-Menores 28 días

-De 29 días a menores de un año

-De 1 a 3 años

-De 4 a 7 años

-De 8 años o mayores

- **Sexo** (Hombre/Mujer).

- Día de la semana en que fue realizada la indicación médica (Lunes, Martes, Miércoles, Jueves, Viernes, Sábado o Domingo).
- Hora de realización de la indicación médica. (Turno de trabajo: mañana, tarde y noche).
- Área pediátrica en donde se realizó: hospitalización pediatría, lactantes, UCIN, terapia intensiva pediátrica.
- Medico prescriptor (adscrito).
- Jerarquía del residente que realiza la indicación médica.
- Diagnóstico: Se tomará como referencia el diagnostico principal y se agruparán en función a su frecuencia de aparición, como se enlista a continuación:
  1. Recién nacido pretérmino
  2. Sepsis neonatal
  3. Infecciones de vías aéreas superiores (otitis, faringoamigdalitis, laringitis,
  4. Infecciones de vías aéreas inferiores
  5. Síndrome febril.
  6. Asma/broncoespasmo.
  7. Alteraciones gastrointestinales: gastroenteritis, diarreas, vómitos, reflujo gastroesofágico, estreñimiento, cólico del lactante.
  8. Otras infecciones: infección urinaria, celulitis, conjuntivitis.
  9. Dolor abdominal.
  10. Patología quirúrgica
  11. Trastornos endocrinológicos
  12. Traumatismos
  13. Procesos dermatológicos: dermatitis, exantema.
  14. Trastornos Psiquiátricos
  15. Sistema Nervioso: cefalea, crisis convulsiva, ansiedad, tics.
  16. Síndrome de Dificultad Respiratoria
  17. Otros.
- Antecedentes de alergias a medicamentos. (Sí/No)
- Prescripción (principio activo), presentación farmacéutica, dosis, frecuencia, vía de administración, duración de tratamiento, forma de preparación en caso de especificarse). Los principios activos se agruparon en:
  1. Aminas
  2. Aminofilina
  3. Ampicilina
  4. Antidepresivos
  5. Antiepilépticos
  6. Antihipertensivos
  7. Antihistamínicos
  8. Antiulcerosos: Ranitidina, Omeprazol, Esomeprazol
  9. Antivirales

10. Broncodilatadores
11. Cefixima
12. Cefotaxima
13. Ceftriaxona
14. Cefuroxima
15. Corticoides
16. Dicloxacilina
17. Insulinas
18. Metamizol
19. Procinético
20. Sedantes
21. Otros
22. Otros antibióticos
23. Paracetamol
24. Sildenafil
25. Hierro
26. Ácido Fólico
27. Teofilina
28. Antiespasmódico
29. Ketorolaco
30. Multivitamínicos

- Número de fármacos prescritos en el tratamiento.

-Posteriormente se observará el proceso de administración de medicamentos realizado por personal de enfermería o médico. Se pudieron realizar diversas observaciones en el mismo día ya que se administraron diversos medicamentos en distintos horarios a cada paciente. La selección de días de observación se realizó de forma aleatoria, tomando en cuenta fines de semana y entresemana.

-Se registró en la ficha de recolección la identificación del paciente y para el medicamento se anotará su nombre, su presentación y la forma de administración. (Se adjunta ficha de recolección acorde al método de observación de Barker y McConnell en el Anexo 2).

-Para cada paciente se realizó la observación de todos los medicamentos prescritos. Información que se corroboró con la orden médica original y la hoja de registro de enfermería, vigilando si a dicha hora se le habían administrado los medicamentos o bien se produjo alguna omisión.

-Una vez finalizadas las observaciones, se almacenaron en una base de datos en Microsoft Excel. Luego se realizó el análisis de cada prescripción con apoyo de recursos electrónicos ([www.drugs.com](http://www.drugs.com), [www.medscape.com](http://www.medscape.com), [www.globalrph.com](http://www.globalrph.com) y bibliográficos de uso común en el Hospital Central Norte de Pemex.

-La categorización del tipo de error de medicación encontrado en las prescripciones se realizó con base en la actualización de la clasificación de errores de medicación del grupo Ruiz Jarabo (Anexo 2). En el caso de los errores de

medicación correspondientes a interacciones fármaco-fármaco sólo se tomaron en cuenta las que de acuerdo a las calculadoras de interacciones (Interaction Drug Checker) de los recursos electrónicos, tuvieran relevancia clínica de acuerdo con las probabilidades de ocurrencia y su gravedad, además de que se incluyeron en estos errores las incompatibilidades.

## MATERIAL

- Observador: médico residente.
- Ficha de recolección de datos.
- Hoja de cálculo de Microsoft Excel.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

La meta del trabajo de investigación es contribuir al mejoramiento de la administración de medicamentos como función esencial en el profesional médico y de este modo aportar al desarrollo de la profesión y al trabajo continuo en torno a la seguridad de los pacientes pediátricos del Hospital Central Norte de Pemex.

La investigación se realizó después de haber obtenido la autorización de la institución por parte del Comité de Ética.

Esta investigación se llevó a cabo a partir de los principios éticos primordiales que plantea Tom Beauchamp y James Childress y que garantizan la protección de derechos de los profesionales médicos que participan en este trabajo de investigación.

**No maleficencia.** Se garantiza a los participantes en la investigación que la información que se obtenga mediante la observación durante el proceso de medicación, no será usada contra ellos, ni va a generar represalias personales o institucionales. Para ello se asignaron códigos para cada profesional durante la observación y sólo fueron manejados por la investigadora.

**Beneficencia.** El propósito de esta investigación es adaptar una lista de chequeo y aplicarla con el fin de identificar los errores en el proceso de medicación. De tal forma que posteriormente se pueda actuar en beneficio del profesional médico y el paciente; evitando o disminuyendo las posibilidades de error durante este proceso.

**Justicia.** Dentro de este principio se tendrá en cuenta el derecho a un trato justo y a la privacidad.

**Derecho a la privacidad.** Se respetara la privacidad de los participantes, estableciendo un compromiso de confidencialidad, donde los participantes no puedan ser identificados en la información divulgada, para ello se le asignara un

número de identificación a cada participante y después de realizar el análisis de datos se destruirán.

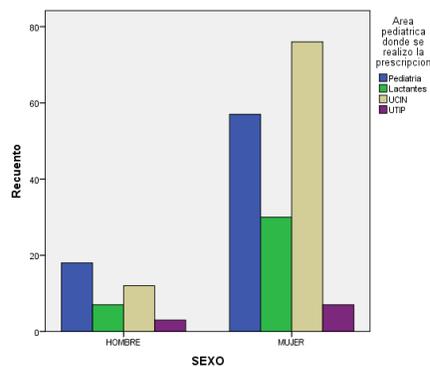
No se consideró necesaria la solicitud del Consentimiento Informado a los profesionales en la salud, ni a los pacientes incluidos en dicho estudio. Ni la información explícita al personal de que se iban a observar los procesos de medicación, para evitar sesgos y distorsiones.

## RESULTADOS

Se evaluaron un total de 902 procesos de medicación, correspondientes a 210 pacientes pediátricos hospitalizados del Hospital Central Norte de Pemex, en el período de tiempo ya mencionado, con un promedio de 6 procesos de medicación por paciente, definiendo como “proceso” a la cadena terapéutica que comprende la selección-adquisición, prescripción, transcripción-validación, preparación-dispensación, administración y vigilancia de medicamentos. Y se dividieron para su estudio en cuatro grupos conformados de la siguiente manera:

**Tabla 1.** SEXO\*Área pediátrica donde se realizó el proceso de medicación.

SEXO*Área pediátrica donde se realizó el proceso de medicación.						
SEXO		Área pediátrica				Total
		I. Pediatría	II. Lactantes	III. UCIN	IV. UTIP	
	HOMBRE	18	7	12	3	40
	MUJER	57	30	76	7	170
	Total	75	37	88	10	210



**Figura 3.** SEXO\*Área pediátrica donde se realizó el proceso de medicación.

**Tabla 2.** Total de procesos por grupo.

GRUPO	Error detectado		Total
	Si	No	
GRUPO I	25	252	277
GRUPO II	36	121	157
GRUPO III	29	306	335
GRUPO IV	41	92	133
<b>Total</b>	<b>131</b>	<b>771</b>	<b>902</b>

**Grupo I:** Integrado por los pacientes hospitalizados en el área de “Pediatria” que para fines administrativos en el Hospital Central Norte de Pemex incluye: prescolares, escolares y adolescentes con un total de 277 procesos de medicación analizados (30.70%), correspondiente a 75 pacientes (35.71%), de los cuales fueron 57 mujeres (76%) y 18 hombres (24%), con un rango de edad de 2 a 17 años, con una media de edad de 11.4 años y una moda de edad de 13 años. Del total de pacientes incluidos en este grupo 48 (64.8%), se encontraron con un peso mayor a 30 kilogramos, el 21.6% se ubicó en un rango de peso de 11-30 kilogramos y el 13.6% con un peso de 5-10 kilogramos. No se encontraron pacientes con alergias conocidas a ningún medicamento.

**Grupo II:** Integrado por los pacientes hospitalizados en el área de Lactantes. Se analizaron en esta categoría un total de 157 procesos de medicación (17.40%) correspondiente a 37 pacientes (17.61%), con un total de 7 hombres (18.91%) y 30 mujeres (81.08%), con un rango de edad mínimo y máximo de 1 mes y 12 meses respectivamente, con una media de edad de 7.35 meses, moda de edad de 8 meses. En cuanto al peso de los pacientes de este grupo se encontraron 19 pacientes (51.3%) en un rango de peso de 5-10 kilogramos, 12 pacientes (32.4%) en un rango de 12 kilogramos y 6 pacientes (16.2 %) en un rango de 11-30 kilogramos. No se encontraron pacientes con alergias conocidas a ningún medicamento.

**Grupo III:** integrado por los pacientes hospitalizados en el Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales. Que incluye un total de 335 procesos de medicación (37.10%) correspondiente a 88 pacientes (41.90%) de los cuales fueron 12 hombres (13.63%) y 76 mujeres (86.36%), con un rango de edad mínimo en el grupo de 0 días de vida cumplidos y un rango máximo de 30 días de vida, con una media de edad de 13.9 días y moda de 0 días cumplidos. En este grupo el 100% de los pacientes se ubicó en el rango de peso de menor de 5 kilogramos. No se encontraron pacientes con alergias conocidas a ningún medicamento.

**Grupo IV:** integrado por los pacientes hospitalizados en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. Se analizaron en este grupo un total de 133 procesos de medicación (14.74%) correspondientes a 10 pacientes (4.76%), 3 hombres (30%) y 7 mujeres (70%). Con un rango de edad en el grupo de 13 a 16 años, con una media de edad de 14.4 años y moda de 14 años. En este grupo el 100% de los pacientes se ubicó en el rango de peso de mayor de 30 kilogramos. No se encontraron pacientes con alergias conocidas a ningún medicamento.

Tabla 3. Distribución de procesos por grupos.

Distribución de procesos por Grupos.			
	Procesos analizados	Porcentaje	Porcentaje válido
Grupo I. "Pediatria"	277	29.7	30.7
Grupo II. "Lactantes"	157	16.8	17.4
Grupo III. "UCIN"	335	35.9	37.1
Grupo IV. "UTIP"	133	14.3	14.7
Total	902	96.8	100.0

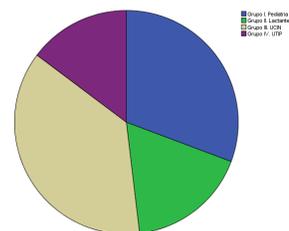


Figura 4. Distribución por grupos.

Se analizaron los procesos de medicación y la relación con las variables demográficas con la finalidad de conocer los factores asociados a los errores de medicación se encontró que la distribución por sexo de los pacientes en los cuatro grupos fue similar, al igual que el turno y día de la semana que se realiza la indicación médica. Se encontraron diferencias en la jerarquía del residente prescriptor (p .002).

Se encontró que el 14.5% del total de procesos de medicación analizados tenían algún tipo de error, los cuales fueron distribuidos en los diferentes niveles de la cadena de medicación y en los distintos grupos de estudio definidos previamente obteniendo como resultado lo siguiente:

Distribución de Errores detectados.			
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido
Si	131	14.1	14.5
No	771	82.7	85.5
Total	902	96.8	100.0

Tabla 4. Distribución de errores detectados.

**Grupo 1.** De los procesos de medicación analizados se encontró un total de 25 errores (19% del total de errores detectados). Tomando en cuenta el nivel de la cadena terapéutica en que ocurrió el error se encontró un total de 11 errores en el proceso de prescripción (44%), 2 errores de selección-adquisición (8%), 3 errores de transcripción (12%), 1 error de preparación (4%) y 8 errores de administración (32%). Siendo los tipos de error más frecuentes en el nivel de prescripción los de dosis extra y frecuencia de administración con la misma repetición de aparición. En el nivel de administración los errores más frecuentes fueron la hora de administración incorrecta y dosis menor.

Los principales fármacos que en orden de frecuencia se asociaron en este grupo a la aparición de error son los antibióticos, con 7 errores encontrados (28%) en el proceso de medicación de Ceftriaxona, 3 errores en Cefixima (12%), 3 errores en el uso de Insulinas (12%), 2 errores en Paracetamol (8%).

**Grupo 2.** De los procesos de medicación analizados se encontró un total de 36 errores (27.48% del total de errores detectados). Se encontró un total de 19 errores en el proceso de prescripción (52.78%), 4 errores de selección-adquisición (11.11%), 3 errores de transcripción (8.33%), 10 errores de administración (27.78%). Siendo el tipo de error más frecuente en el nivel de prescripción el de omisión de forma farmacéutica y omisión de dosis. En el proceso de administración los errores más frecuentes fueron la hora de administración incorrecta y velocidad de administración errónea. En el proceso de selección adquisición el error de selección de medicamento no indicado o apropiado para el diagnóstico fue el de mayor repetición.

Se encontró mayor asociación a error con los siguientes fármacos: Ceftriaxona 7 errores (19.4%), antiepilépticos 6 errores (16.66%), corticoides 6 errores (16.66%), antivirales 3 errores (8.33%), antiulcerosos 2 errores (5.55%) el resto de fármacos con un error correspondiente al (2.77%).

**Grupo 3.** De los procesos de medicación analizados se encontró un total de 29 errores (22.10% del total de errores detectados). Se encontró un total de 14 errores en el proceso de prescripción (48.27%), 2 errores de selección-adquisición (6.90%), 8 errores de transcripción (27.59%), 1 error de preparación (3.45%), 4 errores de administración (13.79%). Se encontró claramente el mayor porcentaje de error en el nivel de prescripción, enlistando como el de mayor repetición el error de dosis menor. Siguiendo en frecuencia se encontró en segundo lugar un mayor número de errores en el proceso de transcripción, siendo en este rubro lo más frecuente la omisión de frecuencia de administración.

Del total de errores encontrados en este grupo se encontraron 7 errores (24.13%) asociados al uso de antiulcerosos, 4 errores en el proceso de medicación de Aminofilina (13.79%), con la misma frecuencia de aparición se hallan con 3 errores la Cefotaxima, el Ácido Fólico y el Hierro Polimaltosado, que corresponden cada uno al 10.34%. siguiendo en frecuencia se encuentran 2 errores en el uso de procinéticos (6.89%).

**Grupo 4.** De los procesos de medicación analizados se encontró un total de 41 errores (31.29% del total de errores detectados). Tomando en cuenta el nivel de la cadena terapéutica en que ocurrió el error se encontró un total de 16 errores en el proceso de prescripción (39.02%), 8 errores de selección-adquisición (19.51%), 4 errores de transcripción (9.76%), 1 error de preparación (2.44%) y 12 errores de administración (29.27%). Siendo los tipos de error más repetitivos en el nivel de prescripción con la misma frecuencia de aparición los errores de omisión de dosis y omisión de frecuencia de administración. En el nivel de administración los errores más frecuentes fue la hora de administración incorrecta y dosis extra. En el nivel de selección-adquisición se encontró mayor frecuencia de medicamento erróneo en el rubro interacción fármaco-fármaco.

Los principales fármacos implicados en los errores observados en este grupo se enlistan en orden decreciente: Ceftriaxona 4 errores (9.7%), Sedantes 3 errores (7.31%), Aminas, Antiepilépticos, Dicloxacilina, Paracetamol, Otros antibióticos con 2 errores respectivamente lo que corresponde al 4.87% por cada conjunto.

Tabla 5. Proceso de la cadena terapéutica en que ocurrió el error.

Proceso de la cadena terapéutica en que ocurrió el error*Área pediátrica donde se realizó la prescripción *Error detectado							
Error detectado		Área pediátrica donde se realizó la prescripción				Total	
		GRUPO I	Grupo II	Grupo III	Grupo IV		
Si	Proceso de la cadena terapéutica en que ocurrió el error	Prescripción	11	19	14	16	60
		Selección y adquisición	2	4	2	8	16
		Transcripción	3	3	8	4	18
		Preparación	1	0	1	1	3
		Administración	8	10	4	12	34
Total		25	36	29	41	131	

Figura 5. Proceso de la cadena terapéutica en que ocurrió el error.

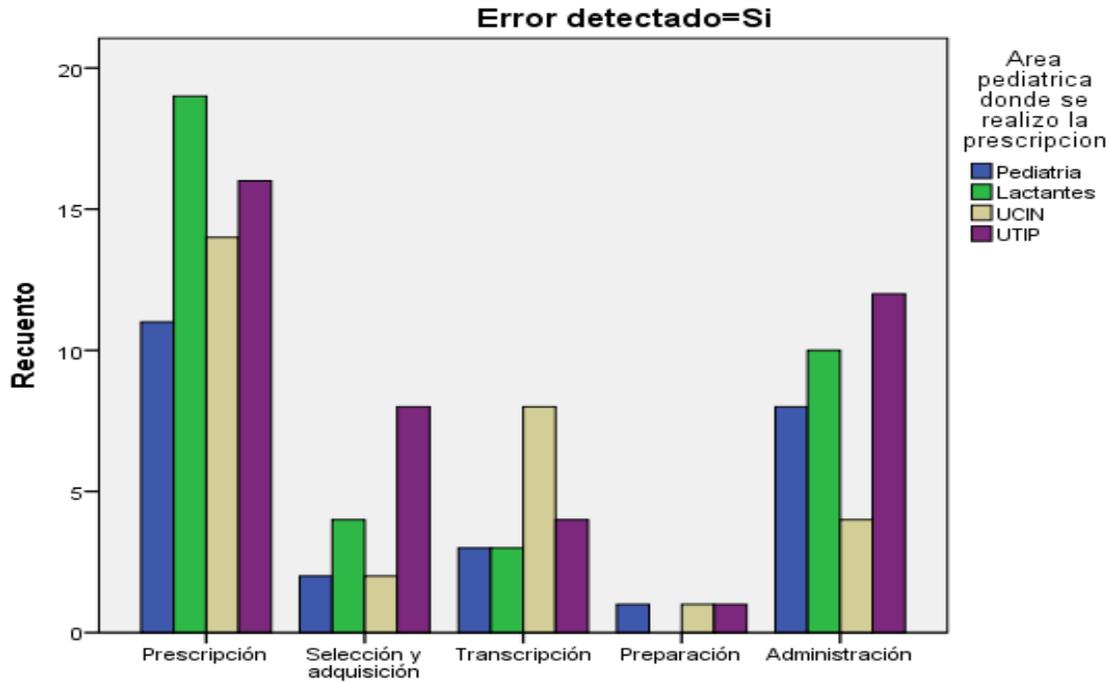


Tabla 6. Tipos de error detectados.

Tipo de error detectado*Área pediátrica donde se realizó la prescripción *Error detectado						
Error detectado	Tipo de error detectado	Área pediátrica donde se realizó la prescripción				Total
		Pediatría	Lactantes	UCIN	UTIP	
Si	Medicamento no indicado	3	7	2	9	21
	Omisión de medicamento	1	0	0	1	2
	Omisión de administración	1	1	1	2	5
	Omisión de dosis	1	3	2	3	9
	Omisión de frecuencia	2	2	2	5	11
	Omisión de forma farmacéutica	1	4	0	2	7
	Omisión de duración del tratamiento	0	4	0	1	5
	Dosis mayor	1	2	3	2	8
	Dosis menor	3	1	12	0	16
	Dosis extra	4	1	0	3	8
	Frecuencia de administración errónea	4	0	1	1	6
	Forma farmacéutica errónea	1	2	0	2	5
	Error de la preparación, manipulación	0	1	1	1	3
	Técnica de administración incorrecta	0	0	1	0	1
	Velocidad de administración errónea	0	4	1	3	8
	Hora de administración incorrecta	3	4	2	4	13
	Duración del tratamiento incorrecta	0	0	0	2	2
	Otros	0	0	1	0	1
Total		25	36	29	41	131

**Tabla 7. Principales fármacos asociados a error.**

FÁRMACOS DETECTADOS CON ERROR EN EL PROCESO DE MEDICACIÓN					
	GRUPO I	GRUPO II	GRUPO III	GRUPO IV	TOTAL
Ácido Fólico	0	1	3	0	4
Aminas	0	0	0	2	2
Aminofilina	0	0	4	0	4
Ampicilina	0	0	0	0	0
Antidepresivos	1	0	0	0	1
Antiepilépticos	0	6	0	2	8
Antiespasmódico	1	0	0	0	1
Antihipertensivos	2	0	0	20	22
Antihistamínicos	0	0	0	0	0
Antiulcerosos	1	2	7	1	11
Antivirales		3	0	0	3
Broncodilatadores	1	1	0	0	2
Cefixima	3	2	0	0	5
Cefotaxima	0	0	3	0	3
Ceftriaxona	7	7	0	4	18
Corticoides	1	6	1	0	8
Dicloxacilina	0	0	0	2	2
Hierro Polimaltosado	0	0	0	3	3
Insulinas	3	0	0	0	3
Ketorolaco	1	1	0	1	3
Metamizol	0	0	0	0	0
Otros	2	1	3	1	7
Otros antibióticos	0	2	0	2	4
Paracetamol	2	0	0	2	4
Procinético	0	0	2	0	2
Sedantes	0	2	0	3	5
Sildenafil	1	1	2	0	5
Teofilina	0	0	1	0	1
Vitaminas	0	1	1	0	2
<b>Total</b>	<b>25</b>	<b>36</b>	<b>29</b>	<b>41</b>	<b>131</b>

## DISCUSIÓN

Al realizar la presente investigación, se logró identificar, cuantificar y clasificar, los principales errores en los procesos de medicación realizados a un grupo de pacientes pediátricos atendidos en el Hospital Central Norte de Pemex, encontrando un 14.54% de errores en el proceso de medicación. Según datos de la Organización Mundial de la Salud, se estima que en los países desarrollados entre el 7.5% y el 10.4% de los pacientes que ingresan a un hospital experimentan algún daño durante su hospitalización relacionado con los medicamentos. Lo que comparado a los resultados de esta investigación, coloca a nuestra institución en un porcentaje mayor de error. Cabe considerar la falta de estadística en países en vías de desarrollo como lo es el nuestro, lo cual fue una de las motivaciones para realizar el estudio. Lo que es claro es que la utilización de los medicamentos dentro de los hospitales es una de las prácticas de mayor riesgo para la seguridad de los pacientes.

Los principales errores en el proceso de medicación encontrados en el estudio fueron los prescripción y administración. Así mismo dentro del nivel de administración de la cadena de medicación, los errores con mayor frecuencia

fueron los de error en dosis y los de frecuencia de administración lo que concide con la bibliografía comentada, y aprueba la hipótesis planteada.

La diferencia entre las probabilidades de error por grupos fue significativa. La muestra incluyó a 277 procesos de medicación del Grupo I, 157 del Grupo II, 335 del Grupo III, 133 del Grupo IV,  $\chi^2(3, N = 902), p < 0,001 op.$

Tabla 8. Distribución por grupos.

DISTRIBUCIÓN POR GRUPOS						
		Área pediátrica donde se realizó el proceso.				Total
		GRUPO I	GRUPO II	GRUPO III	GRUPO IV	
Error detectado	Si	25	36	29	41	131
	No	252	121	306	92	771
Total		277	157	335	133	902

De acuerdo a los múltiples estudios que se han realizado, citados en el marco teórico, se sabe que entre los factores de riesgo asociados a la aparición de errores en el proceso de medicación, uno de los implicados con mayor frecuencia, es ser paciente hospitalizado en la Unidad de Cuidados Intensivos <sup>(36,37)</sup>. Lo cual se demuestra en esta investigación, encontrando un mayor número de error en dichas áreas, con significancia estadística. Hay que considerar que el número de fármacos en el tratamiento de un paciente en estado crítico es mayor, por lo cual incrementan los procesos de medicación, así mismo la probabilidad de error. Siendo que constantemente el médico residente de mayor jerarquía, está a cargo de los pacientes con estado de salud más crítico y considerando que en estas áreas de atención se llevan a cabo una gran cantidad de procesos, en el Hospital Central Norte de Pemex el residente de mayor jerarquía tiene mayor oportunidad de error por lo que se encontró diferencia estadística. Se encontró similitud de distribución de sexo, día en que se realizó la indicación médica y turno en todos los grupos.

Se encontró una distribución de errores en los distintos niveles del proceso de medicación similar en todos los grupos ( $p 0.399$ ).

Se encontró como una gran limitación en el estudio que las observaciones que se realizaron se hicieron de forma aleatoria abarcando todos los turnos, días y áreas de hospitalización pediátrica, siendo un trabajo arduo y difícil de concluir, por lo que valdría la pena contar con un ayudante dentro de la aplicación de la lista de chequeo en la institución para poder abarcar la observación de más procesos de medicación, incrementando así la detección. Se sugiere la capacitación al profesional de salud para tener en claro lo que se debe observar y registrar en caso de detección de error.

Esta investigación sin duda demuestra que la probabilidad de error en los procesos de medicación es muy alta, por lo que habrá que seguir trabajando en medidas correctivas. Así mismo aporta información valiosa que sirve de base para

futuras investigaciones relacionadas con el tema. Fomentando así un cambio en la cultura de la seguridad del paciente.

## **CONCLUSIONES**

Los errores en el proceso de medicación siguen siendo un problema de salud pública.

Pese a las medidas correctivas y los protocolos de verificación vigentes en el Hospital Central Norte de Pemex, existe un porcentaje de error significativo.

Los errores de prescripción son los errores más frecuentes en la cadena de medicación.

Los errores de medicación tienen mayor frecuencia en las Unidades de Terapia Intensiva.

Los errores de medicación son inevitables, no se pueden erradicar. Sin embargo, también son prevenibles y, por tanto, se puede reducir su número y su impacto.

## **RECOMENDACIONES**

Es necesario crear y fomentar una cultura de seguridad del medicamento y así facilitar nuevas herramientas de trabajo.

Las organizaciones sanitarias deben trabajar para crear una cultura de seguridad. Este objetivo no se limita a decir que los profesionales sanitarios tienen que ser más cuidadosos y cometer menos errores, sino que el objetivo principal del diseño de un sistema seguro es lograr que a las personas les resulte difícil equivocarse.

En todos los centros médicos se deberían implementar comités de seguridad multidisciplinarios que controlen, vigilen, detecten, notifiquen y corrijan los errores de medicación. Son necesarios y exigibles programas informáticos integrados con la historia clínica del paciente que, de forma automática alerten a los pediatras prescriptores ante interacciones medicamentosas, tratamientos redundantes, alergias, contraindicaciones o dosis inadecuadas. Además de iniciativas para la difusión de las normas de prescripción y administración de fármacos, sistemas de notificación confidenciales, anónimos y no punitivos, formularios que permitan un fácil reporte de errores y diseño de manuales y protocolos de administración de medicamentos. Así como seguir fomentando la doble o triple comprobación de las hojas de prescripción (por ejemplo pediatría, enfermería y farmacia), sobre todo en medicamentos que presentan mayor riesgo de causar daños graves en caso de error.

## BIBLIOGRAFÍA

1. **Davis NM**, Cohen MR. Medication errors: causes and prevention. Huntingdon Valley, PS; *Neil M Davis Associates*; 1981.
2. **Zellmer WA**. Preventing medication errors. *Am J Hosp Pharm*. 1990; 47: 1755-1756. Editorial.
3. **Tam VC**. Frecuency, type and clinical importance of medication errors at admission to hospital: a systematic review. *Canadian Medical Association Journal* 2005; 173:510-5.
4. **Vries de EN**, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Quality and Safety in Health Care* 2008; 16:216-23.
5. **Davidhizar R**, Lonser G. Medication errors: what case managers can do. *Hospital Case Management* 2002; 10: 77-80.
6. **Stucky ER**. Prevention of medication errors in the pediatric inpatient setting. *Pediatrics* 2003; 112:431-6.
7. **Ghaleb MA**, Barber N, Franklin BD, Yeung VW, Khaki ZF, Wong IC. Systematic review of medication errors in pediatric patients. *The Annals of Pharmacotherapy* 2006; 40:1766-76.
8. **Franklin B**, Vincent C, Schachter M, Barber N. The incidence of prescribing errors in hospital inpatients: an overview of the research methods. *Drug Safety* 2005; 28:891-900.
9. **Garfield S**, Reynolds M, Dermont L, Franklin BD. Measuring the severity of prescribing errors: a systematic review. *Drug Safety* 2013; 36:1151-7.
10. **LisbyM**, Nielsen LP, Brock B, Mainz J. How are medication errors defined? A systematic literature review of definitions and characteristics. *International Journal for Quality in Health Care (ISQua)* 2010; 22:507-18.
11. **Meyer-Masseti C**, Cheng CM, Schwappach DL, Paulsen L, Ide B, Meier CR, et al. Systematic review of medication safety assessment methods. *American Journal of Health System Pharmacy* 2011;68:227-40.
12. **Morimoto T**, Gandhi TK, Seger AC, Hsieh TC, Bates DW. Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods. *Quality and Safety in Health Care* 2004;13:306-14
13. **Kaushal R**, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *Journal of the American Medical Association* 2001; 285:2114-20.
14. **Santell JP**. Medication errors: experience of the United States Pharmacopeia (USP) MEDMARX reporting system. *Journal of Medical Pharmacology* 2003; 43:760-7.
15. **Juran JM**, Gryna FM, eds. *Juranis quality control handbook. 4th ed.* New York: McGraw-Hill; 1988
16. **Aspeden P**, WolcottJa, Bootman L, Cronrnwelt LR. *Prevention Medication Errors: Quality Chasm Series*. Washington DC: The National Academic Press, 2007.

17. **Kohn LT**, Corrigan JM, Donaldson MS. Committee on Quality of Health Care in America, *Institute of Medicine. National Academies Press*; 2000. Resumen disponible en: <http://www.iom.edu/Reports/1999/To-Err-is-Human-Building-A-Safer-Health-System.aspx>
18. **Brennan TA**, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. *Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med.* 1991;324:370-377.
19. **Ilich I**. Némesis médica. México: Joaquín Mortiz S.A.; 1978.
20. **Otero-López MJ**, Alonso-Hernández P, Maderuelo Fernández JA, Garrido-Corro B, Domínguez-Gil A, Sánchez-Rodríguez A. Acontecimientos adversos prevenibles causados por medicamentos en pacientes hospitalizados. *Med Clin (Barc).* 2006;126(3):81-87.
21. **Leape LL**. Error in Medicine. *JAMA.* 1994;272(23):1851-1857.
22. Estudio Nacional sobre los eventos adversos ligados a la hospitalización. **ENEAS 2005**. Informe. Febrero de 2006. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
23. **Aranaz JM**, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, Ruiz López P, Limón-Ramírez R, Terol García E, et al. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health.* 2008;62(12):1022-1029.
24. **Aranaz JM**, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, Requena-Puche J, Terol-García E, Kelley E, et al. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals: results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). *International Journal for Quality in Health Care.* 2009 Oct 19;21(6):408-414.
25. **De Vries EN**, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care.* 2008;17:216-223.
26. **Jha AK**, Prasopa-Plaizier N, Larizgoitia I, Bates DW. Research Priority Setting Working Group of the WHO World Alliance for Patient Safety. Patient safety research: an overview of the global evidence. *Qual Saf Health Care.* 2010;19:42-47.
27. **World Health Organization**. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Final Technical Report 2009. [Version 1.1]. <http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/en/> (accessed 15 April 2015).
28. **National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP)**. About Medication Errors [internet]. Rockville, MD: NCC MERP; c1998-2011 [consultado diciembre 2013]. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html>
29. **Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care (SP-SQS)**. Expert Group on Safe Medication Practices. Glossary of terms related to patient and medication safety. Council of Europe; 2005.
30. **Ferner RE**, Aronson JK. Clarification of terminology in medication errors; definitions and classification. *Drug Saf* 2006; 29: 1011-22

31. **Jeffrey K. Aronson**, MA, DPhil, Medication errors: definitions and classification. *Br J Clin Pharmacol*, 2009; 67:6:599-604.
32. **Documentos de seguridad en el uso del medicamento en HCN de Pemex.**
33. **Otero López. MJ**, Castaño Rodríguez, B, Pérez encinas M, et al. Actualización de la clasificación de errores de medicación del grupo Ruiz-Jarobo 2000. *Farm Hosp*. 2008; 32(1): 38-52
34. **Bates DW**, Cullen DJ, Laird N, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA*. 1995; 274(1):29-34
35. **Kanjanarat P**, Winterstein AG, Johns TE, Hatton RC, Gonzalez-Rothi R, Segal R. Nature of preventable adverse drug events in hospitals: a literature review. *Am J Health-Syst Pharm*. 2003; 60:1750-1759
36. **Tisdale JE**. Justifying a pediatric critical care satellite pharmacy by medication-error reporting. *Am J Hosp Pharm* 1986;43:368-371.
37. **Schneider M-P**, Cotting J, Pannatier A. Evaluation of nurses errors associated in the preparation and administration of medication in a pediatric intensive care unit. *Pharm World Sci* 1998; 20(4):178-182
38. **Cullen DJ**, Sweitzer BJ, Bates DW et al. Preventable adverse drug events in hospitalized patients: A comparative study of intensive care and general care units. *Crit Care Med* 1997;25:1289-1297.
39. **Dean B**. Errors in medication administration. *Intensive Care Med* 1999;25:341-342.
40. **Roberts RJ**. Issues and problems associated with drug delivery in pediatric patients. *J Clin Pharmacol* 1994; 34: 723-724.
41. Pediatric Pharmacy Administrative Group Committee on Pediatric Pharmacy Practice. *Pediatric Pharmacy Practice Guidelines*. *Am J Hosp Pharm*. 1991;48:2475-2477.
42. **Potts MJ**, Phelan KW. Deficiencies in calculation and applied mathematics skills in pediatrics among primary care interns. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 1996;150:748-752.
43. **Fox GN**. Minimizing prescribing errors in infants and children. *Am Fam Physician*. 1996;53(4):1319-1325.
44. **ASHP** guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm*. 1993;50:305-314
45. **Leape LL**, Bates DW, Cullen DJ et al. Systems analysis of adverse drug events. *JAMA*. 1995;274:35-43.
46. **Wingert WA**, Chan LS, Stewart K et al. A study of the quality of prescriptions issued in a busy pediatric emergency room. *Public Health Rep*. 1975;90:402-408
47. **Lesar TS**, Briceland L, Stein DS. Factors related to errors in medication prescribing. *JAMA* 1997;277:312-317.
48. **Rowe C**, Koren T, Koren G. Errors by paediatric residents in calculating drug doses. *Arch Dis Child* 1998;79:56-58.
49. **Lilley LL**, Guanci R. Careful with the zeros! How to minimize one of the most persistent causes of gross medication errors. *AJN* 1997;97:14.

50. **Koren G**, Haslam RH. Pediatric medication errors: predicting and preventing tenfold disasters. *J Clin Pharmacol* 1994;34:1043-1045.
51. **Walson PD**, Hammel M, Martin R. Prescription-writing by Pediatric House Officers. *J Med Education* 1981;56:423-428.
52. **Nahata MC**. Pediatric drug therapy 11 -drug administration errors. *J Clin Pharm and Therapeutics*. 1988;13:399-402.
53. **Rosati JR**, Nahata MC. Drug administration errors in pediatric patients. *QRB* July;212-213.
54. **Solomon SL**, Wallace EM, Ford-Jones EL et al. Medication errors with inhalant epinephrine mimicking an epidemic of neonatal sepsis. *N Engl J Med* 1984;310:166-17
55. **National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention**. NCC MERP Taxonomy of medication errors, 1998. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/medErrorTaxonomy.html>
56. **Council of Europe**. Expert Group on Safe Medication Practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices. 2006. Disponible en: [http://www.coe.int/t/e/social\\_cohesion/soc-sp/Medication%20safety%20culture%20report%20E.pdf](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/Medication%20safety%20culture%20report%20E.pdf)
57. **Institute of Medicine**. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors. Preventing medication errors. Aspden P, Wolcott JA, Lyle Bootman J, Cronenwett LR, editores. Washington (DC): National Academy Press; 2007
58. **Honig P**, Lewis R, Pollock D, Shirley K, Sosin D. The importance of definitions for patient safety information systems. En: Pre-Conference Consultant's Workshop for the Meeting on Patient Safety Data Collection and Use. Washington (DC): Patient Safety Task Force; 2001. p. 57-63.
59. **Institute of Medicine**. Committee on Data Standards for Patient Safety. Patient safety: Achieving a new standard for care. Aspden P, Corrigan JM, Wolcott J, Erickson SM, editores. Washington (DC): National Academy Press; 2004.
60. **World Alliance for Patient Safety**. WHO Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action. Ginebra, Suiza: World Health Organization; 2005.
61. **Otero López MJ**, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, Pérez Encinas M, en representación del Grupo de Trabajo Ruiz-Jarabo 2000. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Resultados de la beca Ruiz-Jarabo 2000. *Farm Hosp*. 2003;27: 137-49.
62. **World Alliance for Patient Safety**. More than words. International classification for patient safety [consultado 2/1/2015]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/en/>
63. **The Joint Commission**, Joint Commission International, World Health Organization. Soluciones para la seguridad del paciente [internet]. Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud; 2007. [consultado abril 2015]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PatientSolutionsSPANISH.pdf>
64. **Barker KN, McConnell WE**. The problem of detecting medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm*. 1962;19:3619.

65. **Lacasa C**, Ayestarán A. Coordinadoras del Estudio Multicéntrico para la Prevención de Errores de Medicación (EMOPEM). Estudio Multicéntrico español para la Prevención de Errores de Medicación. Resultados de cuatro años (2007-2011). *Farm Hosp.* 2012;36(5):356-367.
66. **Allan EL**, Barker KN. Fundamentals of medication error research. *Am J Hosp Pharm* 1990; 47:555-571

## ANEXO 1.

Estudio de medicación por observación: Detección de errores			
Nombre observador/a: _____			
Edad	Identificación paciente	Etiqueta	
Nº habitación			
Prescripción	<input type="checkbox"/> Informatizada	<input type="checkbox"/> Manual	<input type="checkbox"/> Verbal
Paciente en SDMDU	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> SI	Fecha: _____	
		Hora: _____	
Medicamento	_____ (incluir dosis, vía y modo de administración)		
<b>ASHP*</b>			
Error de prescripción			<input type="checkbox"/>
<b>Omisión</b>			<input type="checkbox"/>
Medicamento no prescrito			<input type="checkbox"/>
Dosis incorrecta	por exceso		<input type="checkbox"/>
	por defecto		<input type="checkbox"/>
Error de hora de administración			<input type="checkbox"/>
Preparación errónea	en Farmacia		<input type="checkbox"/>
	en planta		<input type="checkbox"/>
Técnica de administración	vía equivocada		<input type="checkbox"/>
	velocidad equivocada		<input type="checkbox"/>
Medicamento deteriorado	caducado		<input type="checkbox"/>
	compromiso de su integridad		<input type="checkbox"/>
Forma farmacéutica equivoca			<input type="checkbox"/>
Monitorización incorrecta			<input type="checkbox"/>
Incumplimiento del paciente			<input type="checkbox"/>
Otros errores:	Omisión del registro		<input type="checkbox"/>
	Información al paciente		<input type="checkbox"/>
Todo correcto:			<input type="checkbox"/>

## ANEXO 2.

### ACTUALIZACIÓN DE LA CLASIFICACIÓN DE RUIZ-JAROBO DE ERRORES DE MEDICACIÓN POR TIPO

#### **1. Medicamentos erróneos**

- No indicado o apropiado para el diagnóstico
- Alergia previa o efecto adverso similar
- Medicamento inapropiado para el paciente por situación clínica
- Medicamento contraindicado
- Interacción fármaco-fármaco
- Interacción medicamento-alimento
- Duplicidad terapéutica
- Medicamento innecesario
- Administración de medicamento diferente al prescrito

#### **2. Omisión de dosis o de medicamento**

- Falta de prescripción de un medicamento necesario
- Omisión de transcripción
- Omisión de dispensación
- Omisión en la administración

#### **3. Dosis incorrecta**

- Dosis mayor
- Dosis menor
- Dosis adicional

#### **4. Frecuencia de administración errónea**

#### **5. Forma farmacéutica errónea**

#### **6. Error en el almacenamiento**

#### **7. Error de preparación, manipulación o acondicionamiento**

#### **8. Técnica de administración incorrecta**

#### **9. Vía de administración errónea**

#### **10. Velocidad de administración errónea**

#### **11. Hora de administración errónea**

#### **12. Paciente equivocado**

#### **13. Duración del tratamiento incorrecta**

- Duración mayor
- Duración menor

#### **14. Vigilancia insuficiente del tratamiento**

- Falta de revisión clínica
- Falta de controles analíticos

#### **15. Medicamento deteriorado**

#### **16. Falta de apego**

#### **17. Otros**

#### **18. No aplica**