



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN ESTUDIO DE POSGRADO E
INVESTIGACIÓN

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS
SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

“REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS. CAUSAS, CLASIFICACION Y
REPERCUSION CLINICA EN UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA PEDIATRICA EN EL
PERIODO DE MARZO 2015 A FEBRERO 2016”

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE PRESENTA:
DR. DAVID FAVILA LIRA

PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN
MEDICINA CRÍTICA PEDIÁTRICA

ASESOR DE TESIS:
DR. JORGE FEDERICO ROBLES ALARCON

NO DE REGISTRO DE PROTOCOLO

393.2015

MEXICO, D.F. 2016





Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

DR. DANIEL ANTONIO RODRIGUEZ ARAIZA
COORD. DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

DR. GUILBALDO PATIÑO CARRANZA
JEFE DE ENSEÑANZA

DRA. MARTHA EUNICE RODRÍGUEZ ARELLANO
JEFE DE INVESTIGACION

DR. JORGE FEDERICO ROBLES ALARCÓN
ASESOR DE TESIS
COORDINADOR PEDIATRÍA

DR. JOSÉ LUIS ESCUDERO CASTRO
PROFESOR MEDICINA CRITICA
PEDIÁTRICA UNAM

DR. SERGIO PÉREZ ARAUZ
JEFE TERAPIA INTENSIVA PEDIÁTRICA
HRLALM

**“REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS. CAUSAS, CLASIFICACIÓN Y REPERCUSIÓN CLÍNICA EN
UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA PEDIATRICA EN EL PERIODO DE MARZO 2015 A FEBRERO 2016”**

SERVICIO MEDICINA CRÍTICA PEDIATRICA

**HOSPITAL REGIONAL
“LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS”
I S S S T E**

No. De Registro de Protocolo

393.2015

Año 2016

AGRADECIMIENTOS

-“En fin a la pregunta que me formula respecto a porque a los médicos nos dicen doctores, es mi deseo, sin pretender ser irónico, comenzar esta misiva explicándole que la palabra doctor proviene del latín *docere*, que significa enseñar. Actitud, ésta, que ambicionamos los médicos; aquí se encuentra la raíz de nuestra eticidad; enseñar a vivir correctamente, fundamento del humanismo médico.”-Federico Ortiz Quesada

Gracias en definitiva al Dr. José Luis Escudero Castro quien ha compartido años de experiencia para mi quehacer como intensivista y de quien en definitiva espero seguir aprendiendo.

Al Dr. Jorge F. Robles Alarcón por su apoyo y disposición hacia el aprendizaje y haberme permitido emprender tan valioso viaje.

Al Dr. Sergio Pérez Arauz quien más que nadie me ha acompañado en estos 5 años de experiencia profesional como un maestro atento a la escucha y su gran amistad ante todo.

INDICE

RESUMEN.....	1
ABSTRACT.....	2
INTRODUCCIÓN.....	3
DEFINICION.....	7
JUSTIFICACION.....	7
OBJETIVOS.....	8
MATERIAL Y MÉTODOS.....	9
RESULTADOS.....	14
ANALISIS DE DATOS.....	29
CONCLUSION ESTADÍSTICA Y CUALITATIVA.....	38
DISCUSION.....	39
BIBLIOGRAFÍA.....	40
ANEXO 1.....	41
ANEXO 2.....	51
ANEXO 3.....	52
ANEXO 4.....	53
ANEXO 5.....	54

RESUMEN

Los errores de medicación son una de las causas iatrogenas mas frecuentes en las unidades de cuidados intensivos por diferentes situaciones, la importancia de identificar el proceso en el que se comete el error es fundamental para limitar este efecto adverso en la seguridad del paciente. Se abordó de forma retrospectiva, observacional y descriptiva lo errores de medicación cometidos en la unidad de terapia intensiva pediátrica. Se incluyó a toda la población que ingreso durante un año, analizando y registrando los errores cometidos durante su internamiento. Se encontró error en un 35% de la población con un total de 18 pacientes, de los cuales el error mas frecuente se detecta en la prescripción con un 86.3%, administración 11.8%. Encontrándose error principalmente en dosificación incorrecta y preparación del mismo. La causa principal debida a error en la comunicación en un 23%. Estos errores fueron identificados en su mayoría antes de llegar al paciente y los casos en los que el error alcanzó al paciente generaron consecuencias leves principalmente en sistema tegumentario. No se encontró una asociación significativa en este estudio en los casos en donde se presentaba reacción adversa a medicamento y el error de medicación. Dentro de los cálculos de contingencia que se realizaron fue el que localiza el tipo de error con quien lo causa, nos arroja un valor de 11.989 (ver Fig. 18.1) en 3 grados de libertad con una significancia de .007 (perfecta), el valor de la χ^2 en tablas para los mismos grados de libertad con 95% de confianza es de 7.8147 es decir, “esta asociación fue perfecta y positiva a la validación de la hipótesis” donde como hipótesis planteamos que el tipo de error en el cual se localizó al paciente se encuentra determinado por el cargo médico en el cual se localiza la persona que genera el error. En el presente estudio no se encontró correlación directa entre el error de medicación y la aparición de reacción adversa a medicamento no se correlacionó con la gravedad de la RAM. Se puede concluir que a pesar de la existencia de estos errores en su mayoría son detenidos previos a alcanzar al paciente gracias a la identificación por diferentes miembros del equipo médico. Pese a esto deberá implementarse medidas para disminuir la incidencia en los errores de medicación.

Palabras clave: reacción adversa a medicamento, error de medicación, gravedad, consecuencia del error, tipo del error, causa del error, mecanismo de la RAM.

ABSTRACT

Medication mistakes are one of the most common iatrogenic causes in intensive care units for different situations, the importance of identifying the process in which the mistake is essential to limit the adverse effect on patient safety. It was addressed retrospectively, observational and descriptive as medication errors committed in the pediatric intensive care unit. It included all income population for a year, analyzing and recording the errors committed during his internment. Error was found in 35% of the population with a total of 18 patients, of which the most common error is detected in the prescription with 86.3%, 11.8% administration. Finding errors mainly in incorrect dosage and preparation. The main cause due to miscommunication by 23%. These errors were identified mostly before reaching the patient and cases in which the patient reached the error generated mainly mild consequences integumentary system. No significant association in this study in cases where adverse reaction to medication and medication error appeared was found. Within calculations were made contingency was locating the error type who causes it, it throws a value of 11,989 (see Fig. 18.1) in 3 degrees of freedom with a significance of .007 (perfect), the value of chi2 tables for the same degrees of freedom with 95% confidence is 7.8147 ie "this association was perfect and positive validation of the hypothesis" where hypothesis propose that the type of error in which he located the patient is determined by the medical post in which the person generating the error is located. In the present study no direct correlation between medication error and the occurrence of adverse drug reaction was not correlated with the severity of RAM found. It can be concluded that despite the existence of these errors mostly are stopped before reaching the patient through the identification of different members of the medical team. Despite this it should be implemented measures to reduce the impact on medication errors.

Keywords: adverse reaction drug, medication error, severity, consequence of error, error type, error cause, mechanism of RAM

INTRODUCCIÓN

La seguridad de los medicamentos es una parte esencial de la seguridad de los pacientes (OMS), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los Organismos Sanitarios relacionados a los medicamentos, se han encargado de organizar sistemas que faciliten la pronta detección de las reacciones adversas provocadas por los medicamentos, con el fin de limitar en lo posible los riesgos en las personas que los utilizan.

Existen sistemas nacionales e internacionales que registran dichas reacciones adversas; en México el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNF) que forma parte la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) desde el año 2001, es el responsable de recibir los informes sobre la detección de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos, vacunas y dispositivos médicos por parte de los profesionales de la salud y laboratorios productores, evaluarlas, valorarlas y retroalimentar la información.

Todo medicamento nuevo introducido al mercado se evalúa tomando en cuenta tanto sus ventajas como sus desventajas, siendo preocupación primordial su eficacia y seguridad, la relación riesgo/beneficio con respecto a la indicación terapéutica y que el producto presente un interés terapéutico real y suficiente para justificar su uso. Esta evaluación se realiza en el momento de registrar el producto¹.

El problema de las Reacciones Adversas no es nuevo, sólo la atención a éstas es reciente y ha cambiado. El reconocimiento de la importancia de dicho problema puede ser verificado por el aumento de publicaciones en referencia a enfermedades iatrogénicas, tanto en libros como en artículos de revistas médicas. Incluso, se han descrito nuevas enfermedades y síndromes atribuidos a reacciones no deseadas de los medicamentos¹.

Entre las Reacciones Adversas de los Medicamentos, hay muchas que no se pueden prever mediante experimentos toxicológicos en animales, ni tampoco a través de ensayos clínicos controlados, si las poblaciones expuestas difieren de la población sometida al ensayo clínico en características tales como edad, sexo, enfermedades, etc., o si las especificaciones del medicamento se modificaran después de

realizado el ensayo. Asimismo, debemos recordar que cuando los medicamentos son registrados, solo se han probado en algunos miles de pacientes.

En todo el mundo la prevalencia de reacciones adversas a medicamentos (RAM) ha ido en aumento. Los medicamentos integran la lista de agentes etiológicos de diversas enfermedades de gravedad variable^{2,3}. La Task Force on Medication Use of the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JACO) considera la tasa de error de medicación como el indicador más importante de calidad en el sistema de utilización de medicamentos⁴.

Las RAM representan un problema de salud bien caracterizado en adultos. Según Lazarou et al.⁵, en el año 1994 en Estados Unidos representaron el 4,9% de los ingresos hospitalarios y la sexta causa de muerte. Aunque la exposición de niños a medicamentos es menor que en adultos, las RAM también representan un problema en este grupo de edad. En el metanálisis realizado por Impicciatore et al.⁶ se observó que el 9,5% de los niños hospitalizados presentan RAM; el 12% fueron graves. En dicho estudio se destaca que, independientemente de su gravedad, las RAM fueron más frecuentes con el uso de medicamentos por fuera de las indicaciones del prospecto (uso off label)⁶.

Los niños son un grupo especialmente vulnerable para presentar RAM. Entre los motivos conocidos destacan la inmadurez fisiológica, que condiciona cambios en los parámetros farmacocinéticos y, por tanto, en la respuesta farmacológica, y la escasa evidencia científica disponible sobre eficacia y seguridad de los medicamentos en este grupo de edad⁷. Esto último explica que el uso de medicamentos no registrados (unlicensed) o por fuera de las indicaciones del prospecto (uso off label) sea frecuente en niños.^{8,9}

Dentro del grupo pediátrico un grupo especialmente vulnerable es la población pediátrica críticamente enferma. A las condiciones generadas por la gravedad de la enfermedad se agregan mayor variabilidad farmacocinética y polifarmacia habitual. La frecuencia y las características de las RAM en este grupo han sido escasamente evaluadas tanto internacional como nacionalmente. Profundizar en este conocimiento permitirá elaborar estrategias para contribuir a la seguridad de los pacientes. Existen diversos factores que aumentan dicho riesgo y fundamentalmente son:

1. Diferencias y cambios farmacocinéticos dependiendo de la edad y el estadio madurativo del paciente, básicamente en cuanto a función hepática y renal.
2. Necesidad de calcular dosis individualizadas basadas en la edad, peso, superficie corporal y condición clínica del paciente.
3. La falta de disponibilidad de formas de dosificación.
4. La necesidad de medidas de dosificación precisas y sistemas apropiados de administración de fármacos.
5. La falta de información publicada o la falta de aprobación por parte de la FDA.
6. El elevado número de prescripción de medicamentos.

Los pacientes críticos en las unidades de cuidado intensivo tienen una alta posibilidad de presentar reacciones adversas a los medicamentos (RAM), debido a que reciben terapias farmacológicas múltiples y entre ellas casi siempre están incluidos esquemas con dos o más antibióticos¹⁰. La mayoría de los antibióticos tienen documentado un alto riesgo de toxicidad que frecuentemente es subvalorado y que se puede potencializar cuando se asocian a otros medicamentos^{11,12}. Es por esto que la farmacovigilancia desempeña un papel fundamental en la prevención y detección oportuna de las reacciones adversas en este tipo de pacientes^{13,14}.

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. Hablamos de error potencial cuando se ha podido detectar y corregir antes de que se haya producido. 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 y sufijos en los nombres de los medicamentos, fallo o mal funcionamiento del equipo de administración, escritura ilegible por parte del médico, transcripción errónea, cálculo 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, otros errores comunicados con frecuencia derivan de la prescripción de una medicación inadecuada para el proceso que se está tratando, vía errónea de administración, desconocimiento de las interacciones farmacológicas, ausencia de control de los efectos adversos del fármaco y por último una comunicación inadecuada entre el médico y otros miembros del equipo de asistencia. Son también frecuentes los errores de administración dentro de los cuales se incluyen errores en el horario de administración, técnica inadecuada de administración como la dilución.¹⁵

Diversos estudios indican que las reacciones adversas a los medicamentos pueden ocurrir aproximadamente en 10% a 20% de los pacientes hospitalizados¹⁶. Se ha estimado que 3% a 7% de las admisiones a los hospitales son resultado de tales reacciones¹⁷, y su manejo genera un costo anual de 3 billones de dólares. Adicionalmente, 10% a 20% de los pacientes hospitalizados reportan reacciones adversas menores a medicamentos durante su estancia hospitalaria¹⁶. El porcentaje de notificación de reacciones adversas a medicamentos durante las hospitalizaciones puede variar de 1,5% a 43,5%¹⁸.

Aproximadamente entre 30% y 80% de las reacciones adversas a medicamentos son prevenibles y el paso esencial en la maduración de un programa de farmacovigilancia debe ser la prevención de los problemas relacionados con medicamentos¹⁹.

DEFINICION DEL PROBLEMA

Los errores de medicación se producen por la utilización inadecuada de un fármaco durante el tratamiento médico y pueden provocar daño al paciente. Generalmente aparecen como consecuencia de fallos humanos o fallos del sistema y por lo tanto son un tipo de eventos que se pueden prevenir. A pesar de que la mayoría de errores de medicación no se detectan y tienen poca repercusión clínica, algunos pueden producir importante morbilidad o mortalidad. Los errores de medicación asociados a morbimortalidad aumentan los costes de la asistencia sanitaria y son una causa frecuente de demanda judicial que afecta a pacientes, familia, instituciones y médicos.

JUSTIFICACION

La finalidad de la terapéutica farmacológica es alcanzar la recuperación del paciente y mejorar su calidad de vida con el mínimo riesgo posible. Existen riesgos inherentes, conocidos y desconocidos, asociados al uso de medicamentos y a los sistemas de administración de los mismos. Los errores de medicación representan una parte importante de estos riesgos y pueden producir morbilidad importante o mortalidad. Su incidencia real es indeterminada debido a a tendencia a comunicar pocas veces los errores que se producen con la medicación. Los errores de medicación asociados a morbimortalidad aumentan los costes de la asistencia sanitaria y son una causa frecuente de demanda judicial que afecta a pacientes, familia, instituciones y médicos. Dentro de las unidades de terapia intensiva y en especial en el grupo pediátrico se corren mas riesgos de existir dichos errores de medicación. Los errores de medicación se pueden prevenir, para ello se requiere el esfuerzo de todos los profesionales de salud, con sistemas efectivos de control que impliquen a farmacéuticos, médicos, enfermeras, administradores, así como a nivel institucional.

HIPÓTESIS

H1: Los errores de medicación generan reacciones adversas a medicamentos y determinan gravedad en el paciente.

H0: Los errores de medicación no generan reacciones adversas a medicamentos, así como tampoco determinan gravedad en el paciente.

OBJETIVO GENERAL

Conocer las características de los errores de medicación en nuestra Terapia Intensiva e identificar factores de riesgo de acuerdo a la clasificación de los mismos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Asociar los errores de medicación con reacciones adversas a medicamentos y su gravedad

Conocer la incidencia de los errores de medicación en nuestra unidad

Determinar factores desencadenantes para en un futuro tomar medidas a favor de la corrección de los mismos

Conocer la repercusión clínica para el paciente de los errores de medicación cometidos

Identificar las causas prevenibles de nuestros errores de medicación

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio de tipo transversal, retrospectivo, observacional y analítico en el Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, en el área de Terapia intensiva Pediátrica. Registrando toda la población que ingresó a la unidad durante el periodo MARZO 2015 a FEBRERO 2016, bajo farmacovigilancia intensa mediante el análisis diario del perfil de prescripción de todos los pacientes hospitalizados y posteriormente recopilación de datos en el expediente clínico.

El análisis estuvo a cargo de los investigadores del estudio. Esta unidad asiste a pacientes de entre 28 días y 17 años y cuenta con 5 camas, con un total de 96 pacientes egresados al año.

Las variables estudiadas fueron:

Variables independientes: Se analizaron las siguientes características de los pacientes: edad, sexo, medicamentos implicados, presencia de polifarmacia (3 o mas medicamentos), estado basal del paciente.

Variables dependientes: indicación del medicamento tanto la prescripción como la administración, consecuencias del error, características del error, causas del error, reacción adversa a medicamento, mecanismo de reacción adversa a medicamento, órganos y sistemas afectados, gravedad de reacción adversa a medicamento, enfermedad ocasionada

Para los apartados de consecuencia del error, causa del error se aplicaron los apartados de la clasificación de Ruiz-Jarobo 2000 (Anexo 1)

Para el diagnóstico de RAM se utilizó la definición propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2002: «reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a las dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica».

Para establecer el diagnóstico de RAM se utilizó el algoritmo de Karch y Lasagna que establece en función de 4 criterios (secuencia temporal, plausibilidad biológica, efecto de retirada y reexposición) la

probabilidad de que el evento adverso corresponda a una RAM. Este algoritmo permite catalogarlas como condicionada, posible, probable o definitiva. (Anexo 2)

Para describir los medicamentos implicados se utilizó la Clasificación Anatómica Terapéutica y Clínica (ATC) de la OMS y para los órganos y sistemas afectados se utilizará la clasificación System and Organ Class (SOC) propuesta por el Uppsala Monitoring Centre. El mecanismo de las RAM se analizó según la clasificación de Edwards y Aronson. En esta clasificación se establecen las siguientes categorías: RAM tipo A (Augmented), dependiente de la dosis y del mecanismo de acción del fármaco; RAM tipo B (Bizarre) idiosincrásica; RAM tipo C (Chronic) relacionadas con tratamiento crónico o prolongado; RAM tipo D (Delayed), con latencia prolongada dependientes del tiempo y momento de la exposición; tipo E (End of use) relacionada con la suspensión del tratamiento y tipo F (Failure) por fallo de tratamiento debido a interacciones.

En el análisis de la gravedad se utilizaron los criterios del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS que define las siguientes categorías:

- Leve cuando presenta signos y síntomas fácilmente tolerados que no necesitan tratamiento ni prolongan la hospitalización.
- Moderada cuando interfiere con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares), sin amenazar directamente la vida del paciente. Puede requerir tratamiento farmacológico y prolongar la estancia hospitalaria.
- Severa cuando pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente, requiere hospitalización, es causa de invalidez, incapacidad o malformaciones.

IDENTIFICACIÓN DEL CASO		
REGISTRO		NO EXPEDIENTE
EDAD		MESES
ESTADO BASAL DEL PACIENTE	MUY GRAVE=1; GRAVE=2; MUY DELICADO=3	DE ACUERDO A ESTADO EN NOTA CLÍNICA
EXISTIÓ ERROR	SI=1; NO=2	DE ACUERDO A EXPEDIENTE CLÍNICO
INFORMACIÓN SOBRE EL ERROR		
FECHA DEL ERROR	DD/MM/AAAA	
DIA DE LA SEMANA	LUNES=1; MARTES=2; MIERCOLES=3; JUEVES=4; VIERNES=5; SABADO=6; DOMINGO=7	
HORA APROXIMADA	24HRS	
PERSONA QUE GENERÓ INICIALMENTE EL ERROR	MEDICO TRATANTE=1 MEDICO RESIDENTE=2 ENFERMERA=3 MEDICO INTERCONSULTANTE=4	
PERSONA QUE DESCUBRIÓ EL ERROR	MEDICO TRATANTE=1 MEDICO RESIDENTE=2 ENFERMERA=3 MEDICO INTERCONSULTANTE=4	
CARACTERÍSTICAS DEL ERROR		
PROCESO DE LA CADENA TERAPÉUTICA EN QUE OCURRIÓ EL ERROR	PRESCRIPCIÓN=1; TRANSCRIPCIÓN=2; PREPARACIÓN=3; ALMACENAMIENTO=4; ADMINISTRACIÓN=5; MONITORIZACIÓN=6	CLASIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN RUIZ-JAROBO APARTADO 5.1 (ANEXO 1)
TIPOS DE ERROR	MEDICAMENTO ERRÓNEO=1; OMISIÓN DE DOSIS O DE MEDICAMENTO=2; DOSIS INCORRECTA=3; FORMA FARMACÉUTICA ERRÓNEA=4; ERROR EN ALMACENAMIENTO=5; ERROR DE PREPARACIÓN/MANIPULACIÓN/ACONDICIONAMIENTO=6; TÉCNICA DE ADMINISTRACIÓN INCORRECTA=7; VÍA DE ADMINISTRACIÓN ERRÓNEA=8; VELOCIDAD DE ADMINISTRACIÓN ERRÓNEA=9; HORA DE ADMINISTRACIÓN INCORRECTA=10; PACIENTE	CLASIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN RUIZ-JAROBO APARTADO 5.2 (ANEXO 1)

	EQUIVOCADO=11; DURACIÓN DE TRATAMIENTO INCORRECTO=12; MONITORIZACIÓN INSUFICIENTE DEL TRATAMIENTO=13; MEDICAMENTO DETERIORADO=14	
CAUSAS DEL ERROR	PROBLEMAS DE COMUNICACIÓN/INTERPRETACIÓN=1; CONFUSIÓN NOMBRE/APELLIDOS=2; CONFUSIÓN NOMBRE DE MEDICAMENTOS=3; PROBLEMAS DE ETIQUETADO/ENVASADO/INFORMACIÓN DEL PRODUCTO=4; PROBLEMAS EN EQUIPOS DE DISPENSACIÓN/PREPARACIÓN/ADMINISTRACIÓN=5; FACTORES INDIVIDUALES=6	CLASIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN RUIZ-JAROBO APARTADO 6 (ANEXO 1)
CONSECUENCIAS DEL ERROR	CATEGORÍA A=1; CATEGORÍA B=2; CATEGORÍA C=3; CATEGORÍA D=4; CATEGORÍA E=5; CATEGORÍA F=6; CATEGORÍA G=7; CATEGORÍA H=8; CATEGORÍA I=9	CLASIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN RUIZ-JAROBO APARTADO 3 (ANEXO 1)
MEDICAMENTOS IMPLICADOS		
NÚMERO DE MEDICAMENTOS IMPLICADOS	UNO=1; MAS DE UNO=2	DE ACUERDO A EXPEDIENTE CLÍNICA, HOJA DE INDICACIÓN Y ENFERMERÍA
MEDICAMENTOS	1=ANTIBIOTICOS; 2=AINES; 3=ESTEROIDES; 4=ANTIHIISTAMINICOS; 5=AMINAS; 6=ANTICOMICIALES; 7=AEROSOLES; 8=ANALGESICOS; 9=SEDANTES; 10=RELAJANTES; 11=SOLUCIONES; 12=ELECTROLITOS; 13=OTROS; 14=BARBITURICOS; 15=ANTIVIRALES; 16=ALBUMINA; 17=ANFOTERICINA B; 18=TIOPENTAL	DE ACUERDO A EXPEDIENTE CLÍNICA, HOJA DE INDICACIÓN Y ENFERMERÍA
REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)		
EXISTIÓ RAM	DEFINIDA=1; PROBABLE=2; POSIBLE=3; CONDICIONADA=4; NO=5	ALGORITMO DE KARCH LASAGNA (ANEXO 2)
ÓRGANOS Y SISTEMAS AFECTADOS	ANEXO 3	CLASIFICACIÓN ANATÓMICA, TERAPÉUTICA Y CLÍNICA DE LA OMS (ATC) (ANEXO 3)
GRAVEDAD	NINGUNA=1; LEVE=2; MODERADA=3; SEVERA=4	CRITERIOS DEL PROGRAMA INTERNACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

		DE LA OMS (ANEXO 4)
MECANISMO RAM	A=1; B=2; C=3; D=4; E=5; F=6	CLASIFICACION DE EDWARDS Y ARONSON (ANEXO 5)

Los datos fueron obtenidos de las historias clínicas en apartado de indicaciones médicas, hojas de enfermería, evolución, reporte adversos de a medicamentos reportado a nivel institucional. Las sospechas de RAM fueron notificadas a la unidad de Calidad y prevención al derechohabiente.

Los datos recopilados se vaciaron en una base de datos en Excel Microsoft Office, en la cual se realizó una parte del análisis estadístico descriptivo con el apoyo de SPSS22 calculando T Student y Chi2 con medidas de tendencia central r de Pearson, y U de Mann Whitney. Se calcularán las siguientes variables: frecuencia de RAM, incidencia de niños con RAM y porcentaje de RAM prevenibles (cociente entre número de RAM tipo A y número total de RAM). Para las cuantitativas, medidas de resumen, medidas de posición y dispersión, entre otras. Se utilizarán intervalos de confianza del 95% para la estimación de parámetros de verificación de la precisión de los datos estadísticos.

Se presentó estudio a comité de ética y enseñanza del H. R. Lic. Adolfo López Mateos. Sin embargo por el tipo de estudio se considera como de riesgo bajo.

RESULTADOS

INFORME ESTADÍSTICO

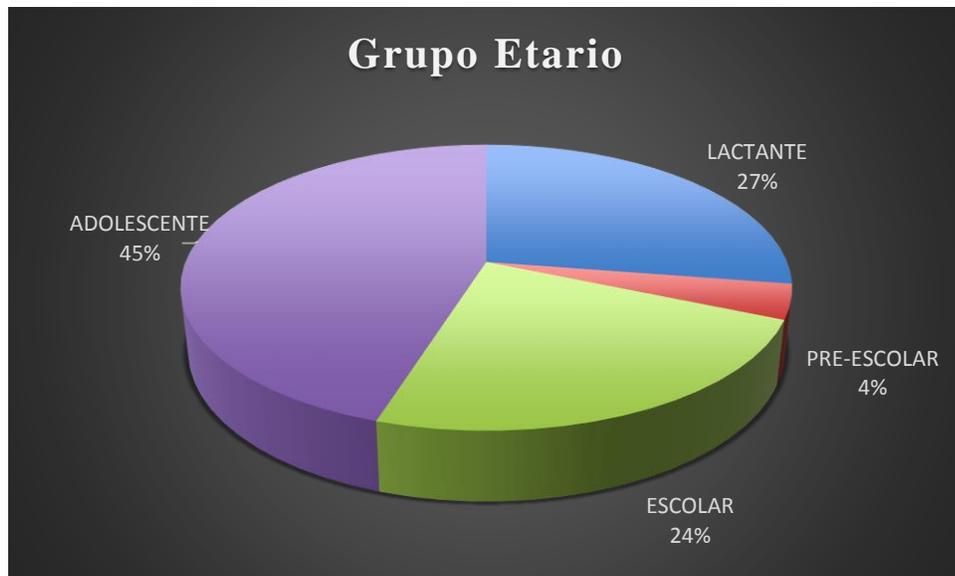
ESTADISTICA DESCRIPTIVA

El primer proceso estadístico al que se sometieron nuestras variables fue al cálculo de la frecuencia máxima esperada, dicho cálculo se aplicó sólo en las variables categóricas con el objetivo de obtener conocimiento sobre el comportamiento de nuestras variables y por ende de nuestra muestra. El objetivo del cálculo de la frecuencia máxima es el de facilitar la lectura de la muestra, así como el de lograr un primer acercamiento a los resultados para poder generar propuestas al manejo de los datos.

La primera variable que se sometió fue Grupo Etario (ver Fig. 1) donde hallamos la frecuencia máxima en la categoría Adolescente con 23 de los 51 pacientes que equivalen al 45.1% del total de la muestra, le sigue la categoría Lactante con 14 pacientes (27.5%), la categoría Escolar contiene a 12 de los 51 pacientes ocupando estos el 23.5% y por último la categoría Pre-Escolar con dos pacientes correspondientes al 3.9% restante (ver Graf. 1)

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido LACTANTE	14	27.5	27.5	27.5
PRE-ESCOLAR	2	3.9	3.9	31.4
ESCOLAR	12	23.5	23.5	54.9
ADOLESCENTE	23	45.1	45.1	100.0
Total	51	100.0	100.0	

Fig. 1 Cálculo de la frecuencia máxima esperada para a variable cualitativa Grupo Etario

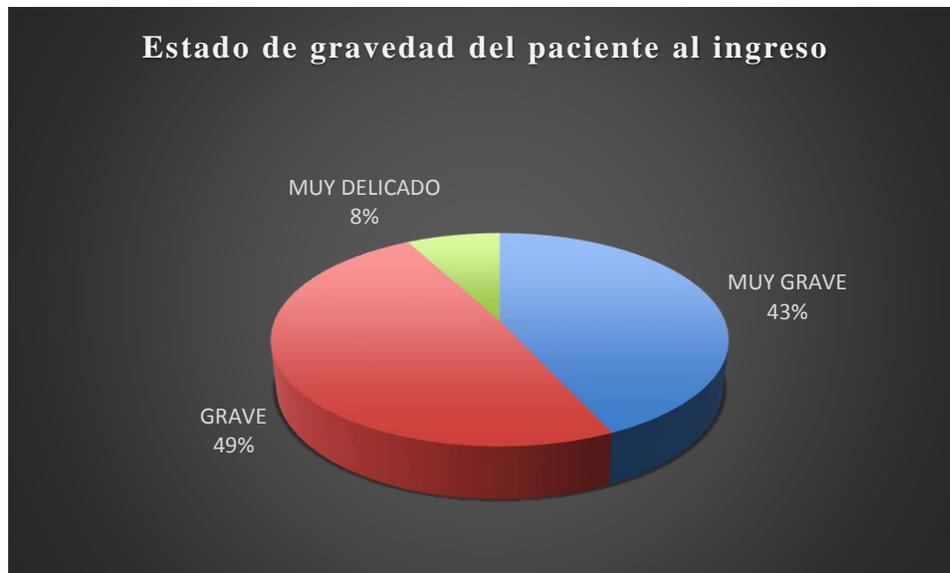


Graf. 1 Distribución de la frecuencia máxima esperada para a variable cualitativa Grupo Etario

La segunda categoría es Estado de Gravedad del Paciente (ver Fig. 2) donde encontramos la frecuencia máxima en la categoría Grave con 25 pacientes equivalentes al 49%, le sigue la categoría Muy Grave que ocupa a 22 de los 51 pacientes correspondientes al 43.1% del total de la muestra y por último la categoría Muy Delicado con 4 pacientes restantes que equivalen al 7.8% del resto de la muestra (ver Graf. 2)

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido MUY GRAVE	22	43.1	43.1	43.1
GRAVE	25	49.0	49.0	92.2
MUY DELICADO	4	7.8	7.8	100.0
Total	51	100.0	100.0	

Fig. 2 Cálculo de la frecuencia máxima esperada para a variable cualitativa Estado de gravedad del paciente al ingreso a UTIP



Graf. 2 Distribución de la frecuencia máxima esperada para a variable cualitativa Estado de gravedad del paciente al ingreso a UTIP

En la variable Existencia de error en el tratamiento (ver Fig. 3) localizamos que la frecuencia máxima se halla en la categoría sin error con 33 pacientes que equivalen al 64.7% de la población mientras que la categoría Si ocupa a los 18 pacientes restantes que son el 35.3% (ver Graf. 3)

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	SI	18	35.3	37.3	37.3
	NO	33	64.7	64.7	100.0
	Total	51	100.0	100.0	

Fig. 3 Cálculo de la frecuencia máxima esperada para a variable cualitativa Existencia de error en el tratamiento



Graf. 3 Distribución de la frecuencia máxima esperada para a variable cualitativa Existencia de error en el tratamiento

Debido a que la categoría sin error fue el común denominador del cálculo de la frecuencia máxima en muchas de las variables sometidas, elaboramos una segmentación de nuestra base de datos donde excluimos a los pacientes en los cuales no se presentó la existencia de error en el tratamiento resultándonos una base de datos con 18 pacientes positivos en los cuales se realizará la asociación de las variables que cumplirán nuestra hipótesis y objetivos generales y específicos.

La primera variable que se sometió fue Grupo Etario (ver Fig. 4) donde hallamos la frecuencia máxima en la categoría Adolescente con 8 de los 18 pacientes siendo equivalentes al 44.4% del total de la muestra positiva a error en el tratamiento, le sigue la categoría Lactante con 7 pacientes siendo el 38.9% y por último localizamos la categoría Escolar con 3 pacientes restantes al total de la muestra equivalentes al 16.7% (ver Graf. 4)

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	LACTANTE	7	38.9	38.9	38.9
	ESCOLAR	3	16.7	16.7	55.6
	ADOLESCENTE	8	44.4	44.4	100.0
	Total	18	100.0	100.0	

Fig. 4 Cálculo de la frecuencia máxima esperada para la variable cualitativa Grupo Etario de la muestra positiva a Error en el tratamiento

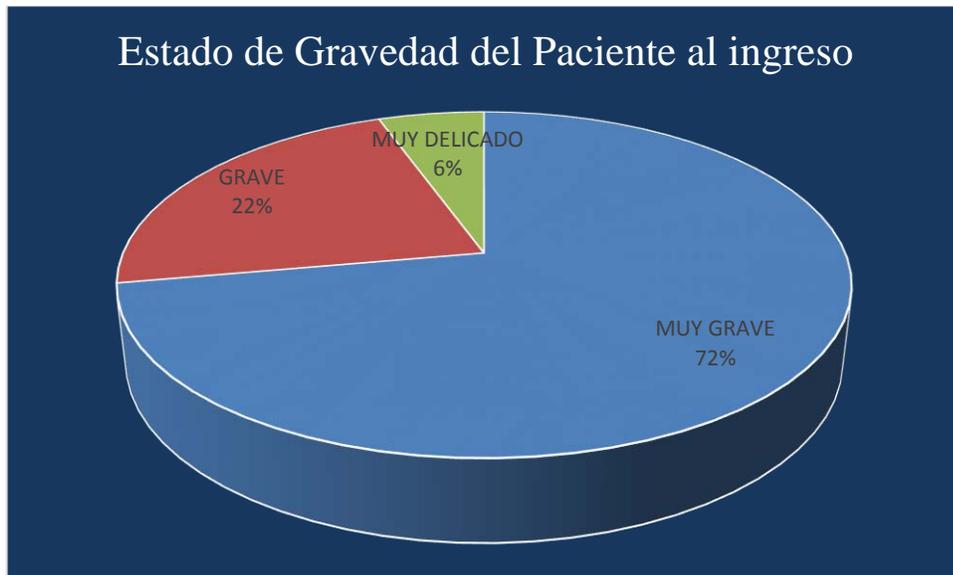


Graf. 4 Distribución de la frecuencia máxima esperada para la variable cualitativa Grupo Etario de la muestra positiva a Error en el tratamiento

Estado de Gravedad del paciente (ver Fig. 5) es nuestra siguiente variable localizando la frecuencia en la categoría Muy Grave conteniendo a 13 pacientes correspondientes al 72.2% de la población, le sigue la categoría grave con 4 pacientes (22.2%) y finalmente la categoría Muy Delicado conserva un paciente restante del total de la muestra siendo éste el 5.6% (ver Graf. 5)

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	MUY GRAVE	13	72.2	72.2	72.2
	GRAVE	4	22.2	22.2	94.4
	MUY DELICADO	1	5.6	5.6	100.0
	Total	18	100.0	100.0	

Fig. 5 Cálculo de la frecuencia máxima esperada para la variable cualitativa Estado de Gravedad del paciente al ingreso a UTIP positivo a Error en el tratamiento



Graf. 5 Distribución de la frecuencia máxima esperada para la variable cualitativa Estado de Gravedad del paciente al ingreso a UTIP positivo a Error en el tratamiento

Sobre la variable Día de la semana en la que se detectó el error (ver Fig. 6) encontramos la frecuencia máxima en la categoría Lunes con 5 pacientes que equivalen al 27.8% de la muestra, le sigue la categoría Viernes con 4 pacientes que responden al 22.2%, Miércoles ocupa de 3 pacientes que son el 16.7% del total de la muestra, Jueves y Sábado ocupan de 2 pacientes cada uno que equivalen al 11.1% cada una de las categorías; finalmente encontramos a las categoría Martes y Domingos con los dos pacientes, un paciente respectivamente y equivalentes al 5.6% (ver Graf. 6)

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	LUNES	5	27.8	27.8	27.8
	MARTES	1	5.6	5.6	33.3
	MIERCOLES	3	16.7	16.7	50.0
	JUEVES	2	11.1	11.1	61.1
	VIERNES	4	22.2	22.2	83.3
	SABADO	2	11.1	11.1	94.4
	DOMINGO	1	5.6	5.6	100.0
	Total	18	100.0	100.0	

Fig. 6 Cálculo de la frecuencia máxima esperada para la variable cualitativa Día de la semana en que se detectó error en los pacientes positivos a Error en el tratamiento



Graf. 6 Distribución de la frecuencia máxima esperada para la variable cualitativa Día de la semana en que se detectó error en los pacientes positivos a Error en el tratamiento

Nuestra siguiente variable es Persona que generó el error (ver Fig. 7) en la cual encontramos la frecuencia máxima calculada en la categoría Médico Residente con 11 médicos involucrados equivalentes al 61.1% del total segmentado de nuestra muestra; las 7 personas restantes se localizan entre el personal de enfermería siendo estos equivalentes al 38.9% (ver Graf. 7)

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	MEDICO RESIDENTE	11	61.1	61.1	61.1
	PERSONAL DE ENFERMERÍA	7	38.9	38.9	100.0
	Total	18	100.0	100.0	

Fig. 7 Cálculo de la frecuencia máxima esperada para la variable cualitativa Persona que generó el error en los pacientes positivos a Error en el tratamiento

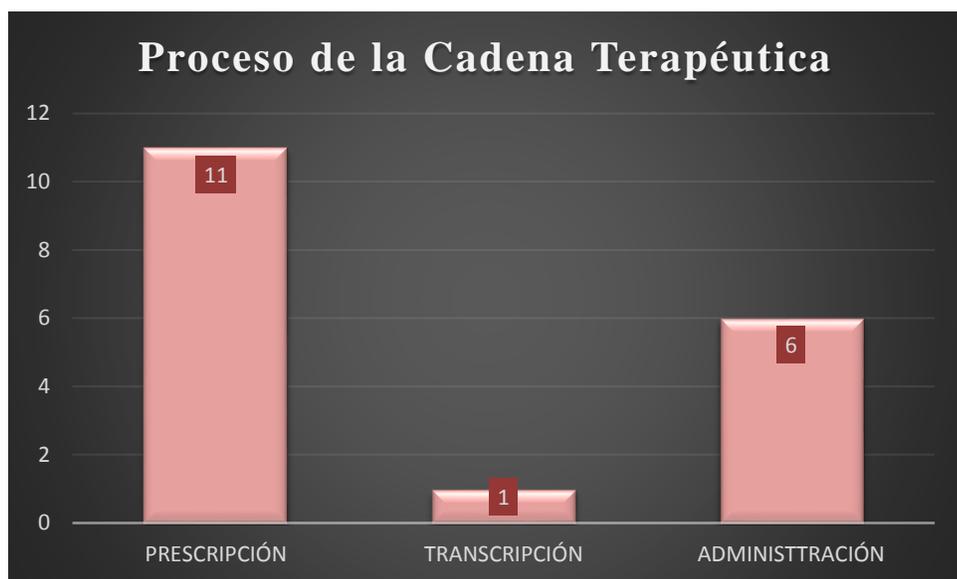


Graf. 7 Distribución de la frecuencia máxima esperada para la variable cualitativa Persona que generó el error en los pacientes positivos a Error en el tratamiento

En la variable Proceso de la Cadena Terapéutica (ver Fig. 8) la frecuencia máxima se encontró en la categoría Prescripción con 11 casos equivalentes al 61.1%, la categoría Transcripción presentó 1 caso equivalente al 5.6% mientras que los 6 casos restantes se localizaron en la categoría Administración siendo estos el 33.3% faltante (ver Graf. 8)

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	PRESCRIPCIÓN	11	61.1	61.1	61.1
	TRANSCRIPCIÓN	1	5.6	5.6	66.7
	ADMINISTRACIÓN	6	33.3	33.3	100.0
	Total	18	100.0	100.0	

Fig. 8 Cálculo de la frecuencia máxima esperada para la variable cualitativa Proceso de la cadena terapéutica en los pacientes positivos a Error en el tratamiento



Graf. 8 Distribución de la frecuencia máxima esperada para la variable cualitativa Proceso de la cadena terapéutica en los pacientes positivos a Error en el tratamiento

La variable Tipos de Error (ver Fig. 9) calcula la frecuencia máxima en la categoría Dosis Incorrecta en 7 pacientes equivalentes al 38.9%, seguido encontramos la categoría Preparación en 6 pacientes que son el 33.3% del total de la muestra, 4 pacientes se vieron afectados debido a la Omisión de dosis de Medicamento siendo estos el 22.2% y, finalmente, un paciente se localizó en el tipo de error Velocidad de Administración Errónea siendo este equivalente al 5.6% (ver Graf. 9)

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	OMISIÓN DE DOSIS DE MEDICAMENTO	4	22.2	22.2	22.2
	DOSIS INCORRECTA	7	38.9	38.9	61.1
	ACONDICIONAMIENTO	6	33.3	33.3	94.4
	VELOCIDAD DE ADMINISTRACIÓN ERRONEA	1	5.6	5.6	100.0
	Total	18	100.0	100.0	

Fig. 9 Cálculo de la frecuencia máxima esperada para la variable cualitativa Tipos de error en los pacientes positivos a Error en el tratamiento

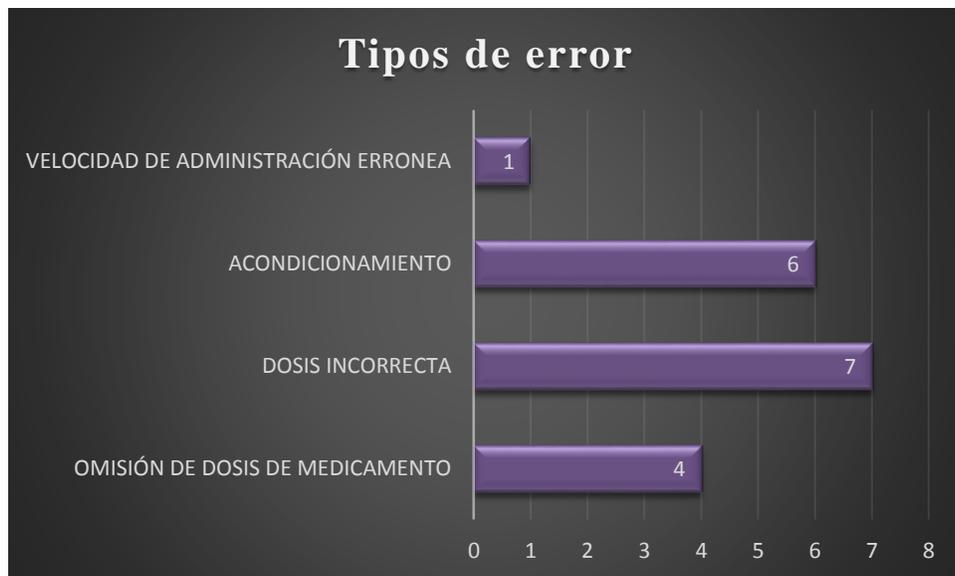
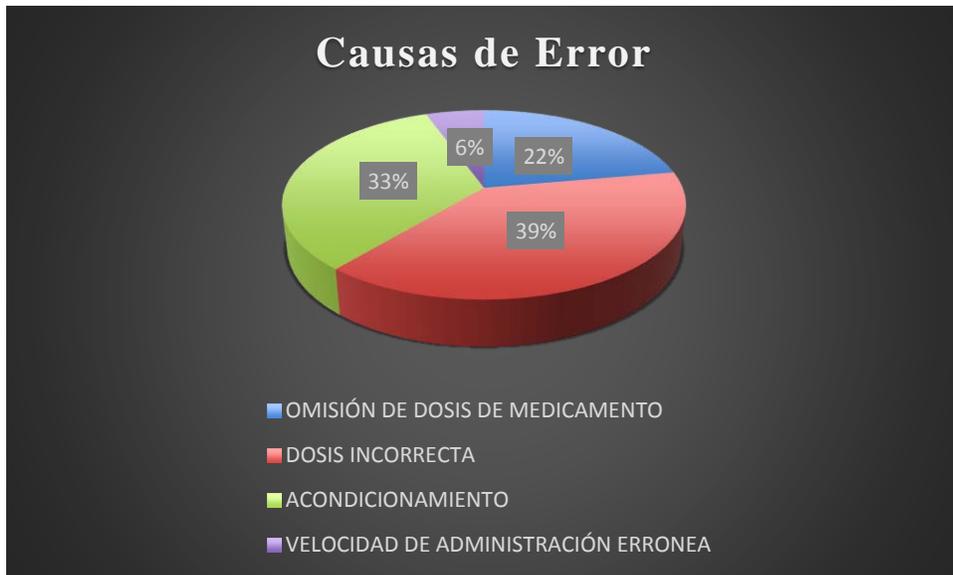


Fig. 9 Cálculo de la frecuencia máxima esperada para la variable cualitativa Tipos de error en los pacientes positivos a Error en el tratamiento

La siguiente variable es Causas de Error (ver Fig. 10) donde encontramos la frecuencia máxima en la categoría Problemas de Comunicación/Interpretación con 12 de los 18 pacientes totales de esta segmentación equivalentes al 66.7% mientras que los 6 pacientes restantes se localizaron en la categoría Factores Individuales ocupando el 33.3% faltante al total (ver Graf. 10)

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido PROBLEMAS DE COMUNICACIÓN/INTERPRETACIÓN	12	66.7	66.7	66.7
FACTORES INDIVIDUALES	6	33.3	33.3	100.0
Total	18	100.0	100.0	

Fig. 10 Cálculo de la frecuencia máxima esperada para la variable cualitativa Causas de error en los pacientes positivos a Error en el tratamiento



Graf. 10 Distribución de la frecuencia máxima esperada para la variable cualitativa Causas de error en los pacientes positivos a Error en el tratamiento

Consecuencias presentadas en el paciente (ver Fig. 11) es nuestra siguiente variable donde hallamos la frecuencia máxima en la Categoría A con 7 pacientes equivalentes al 38.9%, le sigue la Categoría B y C con 5 pacientes cada una correspondientes al 27.8% respectivamente, mientras que el paciente restante se localizó en la Categoría a la consecuencia de las causas de error D y éste representa el 5.6% faltante del total de la muestra (ver Graf. 11)

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	CATEGORÍA A	7	38.9	38.9	38.9
	CATEGORÍA B	5	27.8	27.8	66.7
	CATEGORÍA C	1	5.6	5.6	72.2
	CATEGORÍA D	5	27.8	27.8	100.0
	Total	18	100.0	100.0	

Fig. 11 Cálculo de la frecuencia máxima esperada para la variable cualitativa Consecuencias del error en los pacientes positivos a Error en el tratamiento

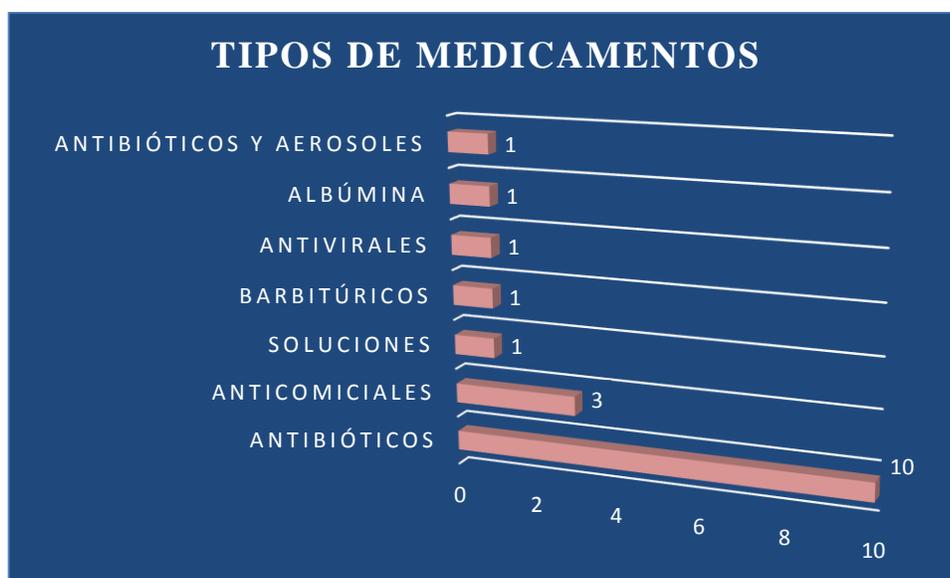


Graf. 11 Distribución de la frecuencia máxima esperada para la variable cualitativa Consecuencias del error en los pacientes positivos a Error en el tratamiento

La variable Tipos de Medicamentos suministrados (ver Fig. 12) encontramos la frecuencia máxima en la categoría Antibióticos que conserva 10 pacientes siendo estos equivalentes al 55.6% del total de la muestra, le sigue la categoría Anticomiales con 3 pacientes correspondientes al 16.7%; las categorías Soluciones, Barbitúricos, Antivirales, Albúmina, Antibióticos y Aerosoles, Soluciones y Analgésicos contienen a un paciente cada una que en conjunto suman 6 pacientes correspondientes al 28% de la muestra segmentada de pacientes con error en el tratamiento (ver Graf. 12)

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	ANTIBIÓTICOS	10	55.6	55.6	55.6
	ANTICOMICIALES	3	16.7	16.7	72.2
	SOLUCIONES	1	5.6	5.6	77.8
	BARBITÚRICOS	1	5.6	5.6	83.3
	ANTIVIRALES	1	5.6	5.6	88.9
	ALBÚMINA	1	5.6	5.6	94.4
	ANTIBIÓTICOS Y AEROSOLE	1	5.6	5.6	100.0
	Total	18	100.0	100.0	

Fig. 12 Cálculo de la frecuencia máxima esperada para la variable cualitativa Tipos de medicamentos en los pacientes positivos a Error en el tratamiento

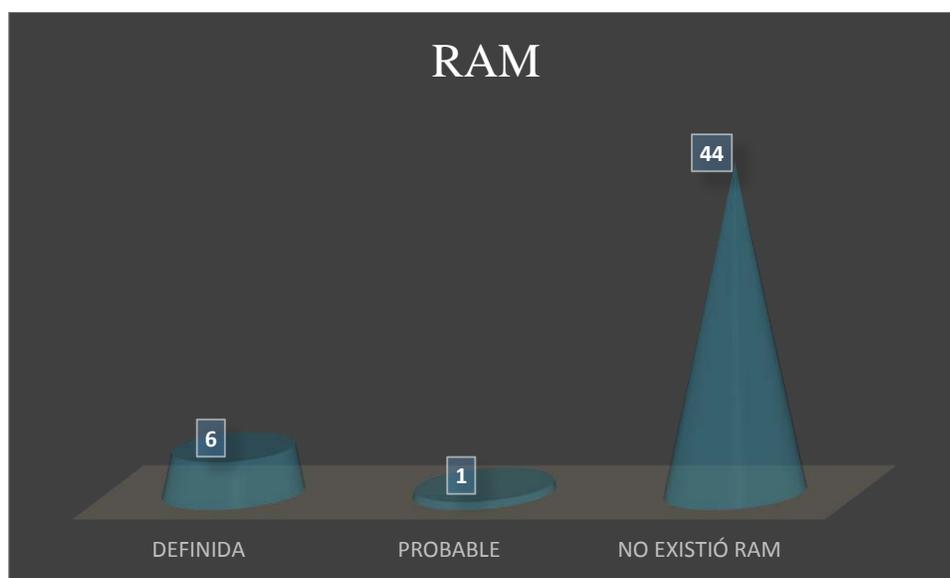


Graf. 12 Distribución de la frecuencia máxima esperada para la variable cualitativa Tipos de medicamentos en los pacientes positivos a Error en el tratamiento

En cuanto a la existencia de RAM se encontró el 100% en pacientes en quienes habían presentado existencia del error, del total de pacientes con error en la medicación 8 pacientes presentaron RAM correspondiente al 44.4%. Sin embargo la RAM no se asocia al momento ni complicaciones esperadas por el error de medicación.

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido DEFINIDA	6	11.8	11.8	11.8
PROBABLE	1	2.0	2.0	13.7
NO EXISTIÓ RAM	44	86.3	86.3	100.0
Total	51	100.0	100.0	

Fig. 13 Cálculo de la frecuencia máxima esperada para a variable cualitativa RAM



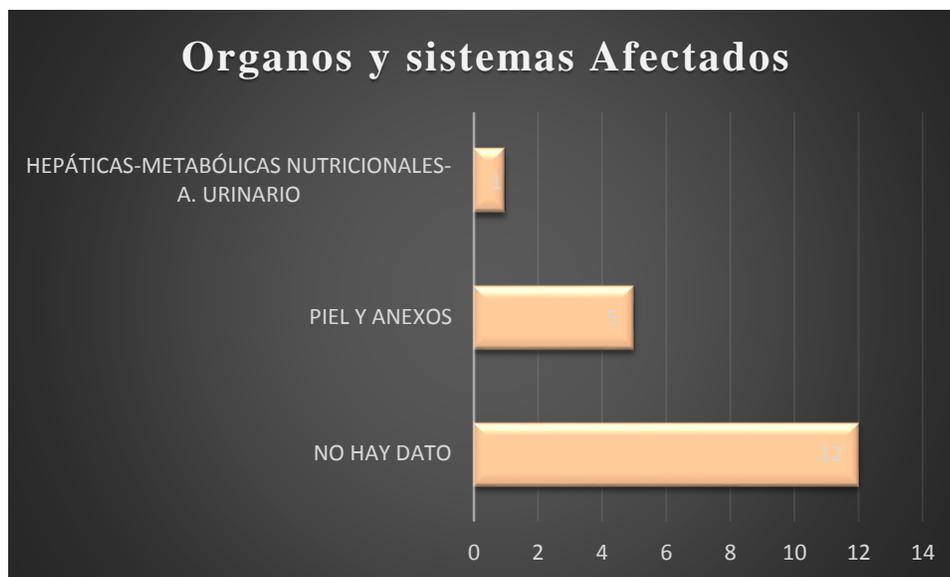
Graf. 13 Distribución de la frecuencia máxima esperada para a variable cualitativa RAM

Sobre la variable Órganos y Sistemas Afectados (ver Fig. 14) encontramos que de los pacientes positivos a falla de órgano y sistemas, la categoría con mayor frecuencia es Piel y Anexos con 5

pacientes equivalentes al 27.8% del total de la muestra mientras que la categoría Hepáticas/Metabólicas/Nutricionales y Aparato Urinario fue ocupada por un paciente que representa el 5.6% del total de la muestra con pacientes positivos a error de tratamiento; la categoría sin afección a órganos ocupa la frecuencia máxima calculada con 12 pacientes en los cuales se evidencia que no hay datos de daño a órganos y sistemas siendo estos el 66.7% (ver Graf. 14)

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido NO HAY DATO	12	66.7	66.7	66.7
PIEL Y ANEXOS	5	27.8	27.8	94.4
HEPÁTICAS-METABÓLICAS NUTRICIONALES-A. URINARIO	1	5.6	5.6	100.0
Total	18	100.0	100.0	

Fig. 14 Cálculo de la frecuencia máxima esperada para la variable cualitativa Órganos y Sistemas Afectados en los pacientes positivos a Error en el tratamiento



Graf. 14 Distribución de la frecuencia máxima esperada para la variable cualitativa Órganos y Sistemas Afectados en los pacientes positivos a Error en el tratamiento

Por último, la variable Gravedad en tanto se refiere a la presencia de reacción adversa de medicamento en los 8 pacientes se corresponde a gravedad leve en un 60% y moderada en 30%, ninguna 10%.

Con éste análisis y cálculo de frecuencias cumplimos con el objetivo de conocer las características de los errores de medicación en nuestra Terapia Intensiva e identificar factores de riesgo de acuerdo a la clasificación de los mismos tanto en la muestra total de 51 pacientes, así como en la muestra segmentada de los 18 pacientes positivos a error de tratamiento.

Cumplimos el objetivo específico de conocer la incidencia de los errores de medicación en nuestra unidad y la repercusión clínica para el paciente de los errores de medicación cometidos.

ANALISIS DE DATOS

El cálculo de la contingencia es el método que optamos para el cumplimiento de los objetivos, así como la validación de la hipótesis, bajo este método calcularemos el valor del coeficiente de contingencia cuadrática (χ^2) y su significancia; la asociación entre las variables sometidas, el coeficiente Phi y V de Cramer nos permiten medir la relación que se logró al realizar la contingencia.

Antes de dar paso al desarrollo descriptivo de este cálculo vale la pena recordar que nuestra hipótesis consta en demostrar que los errores de medicación generan reacciones adversas a medicamentos y determinan gravedad en el paciente.

Los objetivos específicos pretenden, determinar factores desencadenantes para en un futuro tomar medidas a favor de la corrección de los mismos, e identificar las causas prevenibles de nuestros errores de medicación.

CALCULO DE LAS CONTINGENCIAS

El proceso de análisis estadístico tiene como tarea satisfacer nuestra hipótesis de demostrar que los errores de medicación generan reacciones adversas a medicamentos y determinan gravedad en el paciente.

El primer grupo de variables al que sometimos el cálculo de la contingencia fue Tipos de Error y Consecuencias (ver Fig. 15) donde encontramos la frecuencia máxima en la contingencia de la categoría Preparación del Medicamento como tipo de error y Categoría A como consecuencia con 5 pacientes en esta casilla.

			CONSECUENCIAS				Total
			CATEGORÍA A A	CATEGORÍA A B	CATEGORÍA A C	CATEGORÍA A D	
TIPOS DE ERROR	OMISIÓN DE DOSIS DE MEDICAMENTO	Recuento % del total	0 0.0%	3 16.7%	0 0.0%	1 5.6%	4 22.2%
	DOSIS INCORRECTA	Recuento % del total	2 11.1%	2 11.1%	1 5.6%	2 11.1%	7 38.9%
	ACONDICIONAMIENTO	Recuento % del total	5 27.8%	0 0.0%	0 0.0%	1 5.6%	6 33.3%
	VELOCIDAD DE ADMINISTRACIÓN ERRONEA	Recuento % del total	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 5.6%	1 5.6%
Total		Recuento % del total	7 38.9%	5 27.8%	1 5.6%	5 27.8%	18 100.0%

Fig. 15 Cálculo de la contingencia entre las variables Tipos de error vs Consecuencias de error

El cálculo de la contingencia cuadrática nos arroja un valor de 14.069 (ver Fig. 15.1) en 9 grados de libertad con una significancia de .120 (buena) donde la regla para éste coeficiente indica que si la χ^2 calculada es mayor a la χ^2 de tablas se acepta la hipótesis de investigación H_1 de lo contrario, si la χ^2 calculada es menor a la χ^2 de tablas se acepta la hipótesis alternativa H_0 ; el valor de la χ^2 en tablas para los mismos grados de libertad con 95% de confianza es de 16.9190 es decir, “esta

asociación fue negativa a la validación de la hipótesis” donde como hipótesis planteamos que los tipos de error sitúan al paciente en categorías de consecuencias riesgosas.

	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	14.069	9	.120
Razón de verosimilitud	15.791	9	.071
Asociación lineal por lineal	.104	1	.747
N de casos válidos	18		

Fig. 15.1 Pruebas de contingencia cuadrática (chi²) entre las variables Tipos de error vs Consecuencias de error

El coeficiente de Phi (ver Fig. 15.2) tiene la función de determinar si existe una relación lineal entre dos variables a nivel nominal con dos valores cada una (dicotómico) y que esta relación sea estadísticamente significativa; la regla de decisión de phi es: Si p es menor 0.05 se acepta H1, si p es mayor 0.05 se acepta H0. El valor obtenido de Phi es de .884 y una significancia de .120, asumiendo la regla “no hay relación estadística significativa y perfecta entre las variables sometidas” de igual manera funciona el coeficiente complementario V de Cramer con un p valor de .510 y una significancia idéntica a la de Phi.

		Valor	Aprox. Sig.
Nominal por Nominal	Phi	.884	.120
	V de Cramer	.510	.120
	Coeficiente de contingencia	.662	.120
Ordinal por ordinal	Correlación de Spearman	-.265	.287
N de casos válidos		18	

Fig. 15.2 Calculo de los coeficientes Phi y V de Cramer entre la contingencia de las variables Tipos de error vs Consecuencias de error

El coeficiente de contingencia expresa la intensidad de la relación entre dos (o más) variables cualitativas. Se basa en la comparación de las frecuencias efectivamente calculadas de dos características con las frecuencias que se hubiesen esperado con independencia de estas

características. La regla de decisión para este coeficiente es: mientras el p valor sea 0 o cercano indica una variable independiente, mientras más alejada se encuentre de dicho valor y más cercano a uno indica una relación de variables con mayor dependencia característica. El p valor para este coeficiente es de .662 y una significancia aproximada de .120 por lo que la dependencia característica entre las variables sometidas es nula y poco representativa.

El coeficiente de correlación de Spearman es una medida de correlación o asociación entre dos variables aleatorias continuas. La interpretación del Spearman oscila entre -1 y +1, indicándonos asociaciones negativas o positivas respectivamente; 0 (cero), significa no correlación, pero no independencia, el p valor arrojado es de -.265 y la significancia asintótica es de .287 por lo cual entendemos que la asociación entre las variables Preparación del Medicamento como tipo de error y Categoría A como consecuencia es negativa.

El segundo grupo de variables al que sometimos el cálculo de la contingencia fue Estado de Gravedad del paciente al ingreso y Gravedad del paciente con error en el tratamiento (ver Fig. 16) donde encontramos la frecuencia máxima en la contingencia de la categoría Muy Grave al ingreso o Empeoramiento en el estado de salud del paciente debido al error en el tratamiento con 7 pacientes en esta casilla.

			GRAVEDAD			Total
			NO HAY DATO	NINGUNA	MODERADA	
ESTADO DE GRAVEDAD DEL PACIENTE	MUY GRAVE	Recuento	7	5	1	13
		% del total	38.9%	27.8%	5.6%	72.2%
	GRAVE	Recuento	4	0	0	4
		% del total	22.2%	0.0%	0.0%	22.2%
	MUY DELICADO	Recuento	1	0	0	1
		% del total	5.6%	0.0%	0.0%	5.6%
Total	Recuento	12	5	1	18	
	% del total	66.7%	27.8%	5.6%	100.0%	

Fig. 16 Cálculo de la contingencia entre las variables Estado de gravedad del paciente vs Gravedad del paciente al ingreso

El cálculo de la contingencia cuadrática nos arroja un valor de 3.462 (ver Fig. 16.1) en 4 grados de libertad con una significancia de .484 (nula), el valor de la chi2 en tablas para los mismos grados de libertad con 95% de confianza es de 9.4877 es decir, “esta asociación fue negativa a la validación de la hipótesis” donde como hipótesis planteamos que el estado de gravedad del paciente al ingreso se modifica de manera negativa al recibir un tratamiento erróneo.

	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	3.462	4	.484
Razón de verosimilitud	4.970	4	.290
Asociación lineal por lineal	1.929	1	.165
N de casos válidos	18		

Fig. 16.1 Pruebas de contingencia cuadrática (chi2) entre las variables Estado de gravedad del paciente vs Gravedad del paciente al ingreso

El coeficiente de Phi (ver Fig. 16.2) tiene un p valor de .439 y una significancia de .484, asumiendo la regla “no hay relación estadística significativa y perfecta entre las variables sometidas”; el coeficiente complementario V de Cramer con un p valor de .310 y una significancia idéntica a la de Phi.

		Valor	Aprox. Sig.
Nominal por Nominal	Phi	.439	.484
	V de Cramer	.310	.484
	Coeficiente de contingencia	.402	.484
Ordinal por ordinal	Correlación de Spearman	-.430	.075
N de casos válidos		18	

Fig. 16.2 Calculo de los coeficientes Phi y V de Cramer entre la contingencia de las variables Estado de gravedad del paciente vs Gravedad del paciente al ingreso

El coeficiente de contingencia que expresa la intensidad de la relación entre dos (o más) variables cualitativas presenta un p valor para esta contingencia de .402 y una significancia aproximada de .484 por lo que la dependencia característica entre las variables sometidas es nula y poco representativa.

El coeficiente de correlación de Spearman calcula el p valor de -.430 y la significancia asintótica es de .075 por lo cual entendemos que la asociación entre las variables Estado de Gravedad del paciente al ingreso y Gravedad del paciente con error en el tratamiento es negativa y nula.

El tercer grupo de variables al que sometimos el cálculo de la contingencia fue Tipos de Error y Causas de Error (ver Fig. 17) donde encontramos la frecuencia máxima en la contingencia de la categoría Dosis Incorrecta y Problemas de Comunicación/Interpretación con 5 pacientes en esta casilla.

			CAUSAS DE ERROR		Total
			PROBLEMAS DE COMUNICACIÓN/INTERPRETACIÓN	FACTORES INDIVIDUALES	
TIPOS DE ERROR	OMISIÓN DE DOSIS DE MEDICAMENTO	Recuento % del total	3 16.7%	1 5.6%	4 22.2%
	DOSIS INCORRECTA	Recuento % del total	5 27.8%	2 11.1%	7 38.9%
	ACONDICIONAMIENTO	Recuento % del total	4 22.2%	2 11.1%	6 33.3%
	VELOCIDAD DE ADMINISTRACIÓN ERRONEA	Recuento % del total	0 0.0%	1 5.6%	1 5.6%
Total	Recuento % del total	12 66.7%	6 33.3%	18 100.0%	

Fig. 17 Cálculo de la contingencia entre las variables Tipos de error vs Causas de error

El cálculo de la contingencia cuadrática nos arroja un valor de 2.196 (ver Fig. 17.1) en 3 grados de libertad con una significancia de .533 (nula), el valor de la chi2 en tablas para los mismos grados de libertad con 95% de confianza es de 7.8147 es decir, “esta asociación fue negativa a la validación de la hipótesis” donde como hipótesis planteamos que los Tipos de Error determinan las causas de Error, dejándonos claros no hay una relación directa y proporcional entre ellos.

	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	2.196	3	.533
Razón de verosimilitud	2.402	3	.493
Asociación lineal por lineal	1.112	1	.292
N de casos válidos	18		

Fig. 17.1 Pruebas de contingencia cuadrática (chi2) entre las variables Tipos de error vs Causas de error

El coeficiente de Phi (ver Fig. 17.2) tiene un p valor de .349 y una significancia de .533, asumiendo la regla “no hay relación estadística significativa y perfecta entre las variables sometidas”; el coeficiente complementario V de Cramer actúa de manera similar que Phi.

		Valor	Aprox. Sig.
Nominal por Nominal	Phi	.349	.533
	V de Cramer	.349	.533
	Coeficiente de contingencia	.330	.533
Ordinal por ordinal	Correlación de Spearman	.204	.417
N de casos válidos		18	

Fig. 17.2 Calculo de los coeficientes Phi y V de Cramer entre la contingencia de las variables Tipos de error vs Causas de error

El coeficiente de contingencia presenta un p valor de .330 y una significancia aproximada igual que Phi y V de Cramer por lo que la dependencia característica entre las variables sometidas es nula y poco representativa.

El coeficiente de correlación de Spearman calcula el p valor en .204 y la significancia asintótica es de .417 por lo cual entendemos que la asociación entre las variables Tipos de Error y Causas de Error del paciente es negativa y nula.

El cuarto, y último, grupo de variables al que sometimos el cálculo de la contingencia fue Tipos de Error y Persona que generó el error (ver Fig. 18) donde encontramos la frecuencia máxima en la contingencia de la categoría Preparación del Medicamento y Médico Residente con 6 pacientes en esta casilla.

			PERSONA QUE GENERÓ EL ERROR		Total
			MEDICO RESIDENTE	PERSONAL DE ENFERMERÍA	
TIPOS DE ERROR	OMISIÓN DE DOSIS DE MEDICAMENTO	Recuento	0	4	4
		% del total	0.0%	22.2%	22.2%
	DOSIS INCORRECTA	Recuento	5	2	7
		% del total	27.8%	11.1%	38.9%
	ACONDICIONAMIENTO	Recuento	6	0	6
		% del total	33.3%	0.0%	33.3%
	VELOCIDAD DE ADMINISTRACIÓN ERRONEA	Recuento	0	1	1
		% del total	0.0%	5.6%	5.6%
Total	Recuento		11	7	18
	% del total		61.1%	38.9%	100.0%

Fig. 18 Cálculo de la contingencia entre las variables Tipos de error vs Persona que generó el error

El cálculo de la contingencia cuadrática nos arroja un valor de 11.989 (ver Fig. 18.1) en 3 grados de libertad con una significancia de .007 (perfecta), el valor de la chi2 en tablas para los mismos grados de libertad con 95% de confianza es de 7.8147 es decir, “esta asociación fue perfecta y positiva a la validación de la hipótesis” donde como hipótesis planteamos que el tipo de error en el cual se localizó al paciente se encuentra determinado por el cargo médico en el cual se localiza la persona que genera el error.

	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	11.989	3	.007
Razón de verosimilitud	15.681	3	.001
Asociación lineal por lineal	1.848	1	.174
N de casos válidos	18		

Fig. 18.1 Pruebas de contingencia cuadrática (chi2) entre las variables Tipos de error vs Persona que generó el error

Los coeficientes Phi y V de Cramer (ver Fig. 18.2) tienen un p valor de .816 y una significancia de .007, asumiendo la regla “existe relación estadística significativa y perfecta entre las variables sometidas”.

		Valor	Aprox. Sig.
Nominal por Nominal	Phi	.816	.007
	V de Cramer	.816	.007
	Coeficiente de contingencia	.632	.007
Ordinal por ordinal	Correlación de Spearman	-.522	.026
N de casos válidos		18	

Fig. 18.2 Calculo de los coeficientes Phi y V de Cramer entre la contingencia de las variables Tipos de error vs Persona que generó el error

El coeficiente de contingencia que expresa la intensidad de la relación entre dos (o más) variables cualitativas presenta un p valor para esta contingencia de .632 y una significancia de .007 por lo que la dependencia característica entre las variables sometidas es intensa y representativa.

El coeficiente de correlación de Spearman calcula un p valor de -.522 y la significancia asintótica es de .026 por lo cual entendemos que la asociación entre las variables Tipos de Error y Persona que generó el error no presentan una correlación, pero tampoco una independencia.

CONCLUSIÓN ESTADÍSTICA Y CUALITATIVA

Nuestro objetivo pretendía, con el análisis de contingencia, conocer la asociación de los errores de medicación en la Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos de ISSSTE e identificar factores de riesgo para en un futuro tomar medidas a favor de la corrección de los mismos, identificar la repercusión clínica para el paciente de los errores de medicación cometidos, así como las causas prevenibles de nuestros errores de medicación.

Hallamos que la asociación más fuerte se localizó entre los tipos de error y la persona que los genera, es decir, el puesto médico determina el tipo de error en el tratamiento. Identificamos que los factores de riesgo en el tratamiento equivocado son el estado de gravedad del paciente al ingreso, el error en los procesos de cadena terapéutica específicamente en la prescripción de los medicamentos adecuados, el acondicionamiento erróneo de los medicamentos, así como las dosis y los problemas de comunicación e interpretación del personal médico como de enfermería. En cuanto a la identificación de la repercusión clínica para el paciente de los errores de medicación cometidos hallamos que la identificación y acción inmediata sobre el error no logra deteriorar de manera clínica el estado del paciente.

La retroalimentación y propuesta después de nuestro análisis es el de generar mejores medidas de prevención e información sobre la detección de errores en el tratamiento tales como: mayor estudio teórico sobre las situaciones del paciente y efectos de medicamentos; poner énfasis de atención en las indicaciones elaboradas por el personal médico y la acción del personal de enfermería y comprometer a ambos personales a verter la información en tiempo y forma sobre el expediente y las hojas de enfermería del paciente ya que la falta de datos fue un común denominador en nuestras variables.

DISCUSIÓN

Los errores dentro del entorno hospitalario son frecuentes en diversos grados y dependen en gran medida de la protocolización y disciplina que tenga el equipo de trabajo de forma integral, para esto la comunicación, la interpretación, la claridad de la atención y las indicaciones para cada miembro del equipo influirá de manera directa en la atención del paciente. En nuestra área los pacientes pediátricos en estado crítico, pueden considerarse una población muy particular, ya que debido a condiciones del paciente en su entorno biológico, psicológico y social repercute de formas muy distintas cualquier intervención que se lleve a cabo. Tomando esto en cuenta y dando por sentado la condición grave del paciente, los errores de cualquier tipo que dependan directamente de la atención tanto del equipo médico como de enfermería y farmacia debe minimizarse al mínimo hasta el hecho de ser un efecto aislado. En nuestro trabajo se trató de abordar uno de estos errores humanos que si bien son posibles no dejan de ser iatrogénicos; centrando la atención en los errores de medicación notamos que la mayoría está dada por la prescripción y la administración del medicamento, tanto por el área médica como por enfermería como causa se ha notado errores en la comunicación e interpretación de la indicación. Estos errores en su mayoría han sido corregidos gracias a dobles verificaciones por ambas partes y en gran medida se evita que alcancen al paciente. De cualquier forma los eventos que no se pudieron evitar generaron complicaciones leves en el paciente en donde solo requirieron de observación por un tiempo determinado sin aumentar tiempo de estancia o complicar patología de base. En relación de estos eventos con reacciones adversas a medicamento se observaron coincidencias que por medio de este estudio no se pueden corroborar como consecuentes. Los mecanismos de las RAM identificados correspondieron a un mecanismo dependiente de dosis que como complicación máxima fue moderada y los sistemas mas afectados fueron el tegumentario y digestivo.

La gravedad y el riesgo de una complicación severa secundaria a estos errores que en su mayoría son evitables, corresponden a un alto índice de morbimortalidad según la literatura internacional. Este estudio servirá a la unidad para discriminar el momento en que se comete el error y así poder evitar un aumento en la tasa de incidencias.

BIBLIOGRAFÍA

1. <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Antecedentes.aspx>
2. Otero M, Domínguez A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. *Farm Hosp*. 2000; 24:258-66
3. Pirmohamed M, Breckenridge AM, Rittingham NR, Park BK, Adverse drug reactions *BMJ* 1998; 316: 1295-8
4. 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
5. Lazarou J, Pomeranz B, Corey P. Incidence of adverse drug reactions hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA*. 1998; 279:1200-5
6. Impicciatore P, Choonara L, Clarkgon A, Provasi D, Pandolfini C, Bonati M. Incidence of adverse drug reactions in paediatric in/out patients: a systematic review and meta-analysis of prospective studies. *Br J Clin Pharmacol*. 2001; 52:77-83
7. Leary P. Adverse reactions in children. Special considerations in prevention and Management. *Drug Saf*. 1991; 6:171-82
8. Raffaelli P, Rocchi F, Bonati M, et al. Survey of unlicensed and off label drug use in paediatric wards in European countries. *BMJ*. 2000; 329:79-82
9. Conroy S, Choonara I, Impicciatore P, Mohn A, et al. Survey of unlicensed and off label drug use in paediatric wards in European countries. *BMJ*. 2000; 329:79-82
10. Alvaro V. Reacciones adversas por antibióticos en una unidad de cuidado intensivo pediátrico y neonatal de Bogotá; *biomédica*, 2007; 27:66-75
11. Mandel GL, Bennet EJ, Dolin R, Polk RE, Fishman NO. Principles and practice of infectious diseases: Antimicrobial Management cost and resistente. Sixth Edition. Philadelphia: Elsevier Churvhill Livingstone; 2005. p.611-28
12. Goodman A. Las bases farmacológicas de la terapéutica. Décima edición. Ciudad de México: Editorial McGraw-Hill Interamericana; 2003. p.1159-328
13. Richards MJ, Edwards JR, Culver DH, Gaynes RP. Nosocomial infections in pediatric intensive care units in the United States. National Nosocomial Infections Surveillance System. *Pediatrics* 1999;103:51-7
14. Comisión de Farmacovigilancia. Avanzar. Manual de farmacovigilancia. Décima Edición Bogotá; Avanzar; 2002. p. 18-24
15. M.J. Otero López, B. Castaño Rodríguez, M. Pérez Encinas, C. Codina Jané, en representación del Grupo de Trabajo Ruiz –Jarabo 2000. Actualización de la clasificación de errores de medicación del grupo Ruiz-Jaabo 2000; España, *Farm Hosp*. 2008; 32 (1):38-52
16. Cobert B, Briron T. Pharmacovigilance from A to Z: Adverse drug event surveillance. Volumen 38. Massachusetts: Blackwell Science; 2003. p.29-34
17. Rich DS. A process for interpreting data on adverse drug events. Determining optimal target levels. *Clin Ther* 1998; 20 (Suppl. C):C59-71
18. Hatwig SC, Siegel J, Schneider PJ. Preventability and severity assessment in reporting adverse drug reactions. *Am J Hosp Pharm* 1998;49:2229-32
19. Pearson F, Moore N, Fach J. Factors associated with presentable adverse drug reactions. *Am J Hosp Pharm* 1994;51:2268-72
20. Marin K. Optimizing antibiotic therapy in the intensive care setting. *Critical Care* 2001;5:189-95
21. Arbeláez C, Ardila E, Calderón C, Cárdenas M, Chaves M, Escobar J et al. Boletín de Farmacovigilancia. Diciembre 2004. <http://www.invima.gov.co/version1/farmacovigilancia/boletindiciembre2004.htm>
22. Institute of Medicine. Committee on Health care in America. To err is human: Building a safer Elath system. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editores. Washington (DC): National Academy Press; 1999
23. Forrey RA, Pedersen CA, Schneider PJ. Interrater agreement with a standard scheme for classifying medication errors, *Am J Health-Syst Pharm*. 2007;64:175-81
24. Snyder RA, Abarca J, Meza JL, Rohschild JM, Rizo A, Bates DW. Reliability evaluation of the adapted National Coordinating Council Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) index, *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2007;16:1006-13

Anexo 1

Actualización de la clasificación de errores de medicación del grupo Ruiz-Jarabo 2000

Anexo 1. Clasificación de los errores de medicación (versión 2)	
1. IDENTIFICACIÓN DEL CASO/PACIENTE	
1.1. Identificación de la unidad/servicio/centro	
1.2. Identificación del caso. Número/código interno del incidente	
1.3. Información del paciente. Para errores de las categorías A y B (véase puntos 3.1.1.1 y 3.1.2.1) no es posible cumplimentar este apartado	
1.3.1.	Edad (años, meses o días) (XXX A, XXX M o XXX D). Indicar días si el paciente es menor de 1 mes y meses si es menor de 2 años
1.3.2.	Sexo (V/M/Desconocido)
1.3.3.	Estado de salud basal del paciente
1.3.3.1.	Sano
1.3.3.2.	Enfermedad leve, sin limitación funcional
1.3.3.3.	Enfermedad grave, con limitación funcional
1.3.3.4.	Enfermo crítico
2. INFORMACIÓN SOBRE EL ERROR	
2.1. Fecha del error (DD/MM/AA) o Fecha desconocida (S/No)	
2.2. Día de la semana (laborable, fin de semana o vacaciones) (L/F/V)	
2.3. Hora aproximada (00:00) u Hora desconocida (S/No)	
2.4. Lugar donde se originó el error. Para errores de la categoría A, usar "No aplicable"	
2.4.1.	Domicilio del paciente
2.4.2.	Residencia geriátrica
2.4.3.	Oficina de farmacia
2.4.4.	Consulta médica o dental
2.4.5.	Centro de salud/PAC
2.4.5.1.	Consultas
2.4.5.1.1.	Medicina general
2.4.5.1.2.	Consultas especializadas
2.4.5.1.3.	Pediatría
2.4.5.1.4.	Fisioterapia
2.4.5.1.5.	Enfermería
2.4.5.2.	Sala de urgencias
2.4.5.3.	Extracción de muestras y otras pruebas diagnósticas: radiografías, etc.
2.4.5.4.	Consultorios locales
2.4.5.5.	Otros (texto libre)
2.4.6.	Ambulancias
2.4.7.	Hospital
2.4.7.1.	Urgencias
2.4.7.2.	Consultas externas
2.4.7.3.	Farmacia
2.4.7.3.1.	Pacientes ambulatorios
2.4.7.3.2.	Pacientes ingresados
2.4.7.4.	Unidad de cuidados intensivos
2.4.7.5.	Quirófano/REA
2.4.7.6.	Pruebas diagnósticas: radiografías, etc.
2.4.7.7.	Pediatría/neonatología
2.4.7.8.	Obstetricia/ginecología
2.4.7.9.	Oncología/hematología
2.4.7.10.	Unidades médicas
2.4.7.11.	Unidades quirúrgicas
2.4.7.12.	Hospital de día
2.4.7.13.	Otros (texto libre)

Anexo 1

Anexo 1. Clasificación de los errores de medicación (versión 2) (continuación)	
2.4.8.	Centro sociosanitario
2.4.9.	Centro salud mental
2.4.10.	Otros (texto libre)
2.4.11.	Desconocido/No aplicable
2.5.	Lugar donde se descubrió el error. Para errores de la categoría A, usar "No aplicable"
2.5.1.	Domicilio del paciente
2.5.2.	Residencia geriátrica
2.5.3.	Oficina de farmacia
2.5.4.	Consulta médica o dental
2.5.5.	Centro de salud/PAC
2.5.5.1.	Consultas
2.5.5.1.1.	Medicina general
2.5.5.1.2.	Consultas especializadas
2.5.5.1.3.	Pediatría
2.5.5.1.4.	Fisioterapia
2.5.5.1.5.	Enfermería
2.5.5.2.	Sala de urgencias
2.5.5.3.	Extracción de muestras y otras pruebas diagnósticas: radiografías, etc.
2.5.5.4.	Consultorios locales
2.5.5.5.	Otros (texto libre)
2.5.6.	Ambulancias
2.5.7.	Hospital
2.5.7.1.	Urgencias
2.5.7.2.	Consultas externas
2.5.7.3.	Farmacia
2.5.7.3.1.	Pacientes ambulatorios
2.5.7.3.2.	Pacientes ingresados
2.5.7.4.	Unidad de cuidados intensivos
2.5.7.5.	Quirófano/REA
2.5.7.6.	Pruebas diagnósticas: radiografías, etc.
2.5.7.7.	Pediatría/neonatología
2.5.7.8.	Obstetricia/ginecología
2.5.7.9.	Onco/hematología
2.5.7.10.	Unidades médicas
2.5.7.11.	Unidades quirúrgicas
2.5.7.12.	Hospital de día
2.5.7.13.	Otros (texto libre)
2.5.8.	Centro sociosanitario
2.5.9.	Centro salud mental
2.5.10.	Otros (texto libre)
2.5.11.	Desconocido/No aplicable
2.6.	Persona que generó inicialmente el error. Para errores de la categoría A, usar "No aplicable"
2.6.1.	Médico
2.6.1.1.	Generalista
2.6.1.2.	Especialista
2.6.1.3.	Residente
2.6.1.4.	Desconocido
2.6.1.5.	Otros (texto libre)
2.6.2.	Farmacéutico
2.6.2.1.	Oficina de farmacia
2.6.2.2.	Farmacia hospitalaria

Anexo 1

Anexo 1. Clasificación de los errores de medicación (versión 2) (continuación)	
2.6.2.3.	Residente
2.6.2.4.	Desconocido
2.6.2.5.	Otros (texto libre)
2.6.3.	Enfermera
2.6.4.	Auxiliar de enfermería
2.6.5.	Técnico/auxiliar de farmacia
2.6.6.	Estudiante
2.6.7.	Paciente
2.6.8.	Otros (texto libre)
2.6.9.	Desconocido/No aplicable
2.7.	Persona que descubrió el error. Para errores de la categoría A, usar "No aplicable"
2.7.1.	Médico
2.7.1.1.	Generalista
2.7.1.2.	Especialista
2.7.1.3.	Residente
2.7.1.4.	Desconocido
2.7.1.5.	Otros (texto libre)
2.7.2.	Farmacéutico
2.7.2.1.	Oficina de farmacia
2.7.2.2.	Farmacia hospitalaria
2.7.2.3.	Residente
2.7.2.4.	Desconocido
2.7.2.5.	Otros (texto libre)
2.7.3.	Enfermera
2.7.4.	Auxiliar de enfermería
2.7.5.	Técnico/auxiliar de farmacia
2.7.6.	Estudiante
2.7.7.	Paciente
2.7.8.	Otros (texto libre)
2.7.9.	Desconocido/No aplicable
2.8.	Descripción del error. Campo de texto libre. Conviene describir el error y la secuencia de hechos, detallando: 1) cuándo, dónde y cómo se produjo; 2) dónde y cómo se descubrió; 3) personal implicado; 4) qué sucedió; 5) causas que pudieron motivar el error (problemas de comunicación, falta de información del paciente o del medicamento, personal insuficiente o sin experiencia, etiquetado incorrecto, situación de urgencia, etc.), y 6) intervenciones realizadas al paciente como consecuencia del error. Otros datos de interés pueden ser: antecedentes del paciente (incluyendo las alergias), datos analíticos de interés, historia farmacoterapéutica, diagnósticos, etc.
2.9.	Método de detección
2.9.1.	Notificación voluntaria
2.9.2.	Revisión de historias clínicas
2.9.3.	CMBD con revisión de historias
2.9.4.	Monitorización automatizada de señales de alerta
2.9.5.	Técnicas de observación
2.9.6.	Intervenciones farmacéuticas
2.9.7.	Revisión de medicamentos dispensados
2.9.8.	Verificación de recetas dispensadas
2.9.9.	Entrevista a pacientes
2.9.10.	Otros (texto libre)

Anexo 1

Anexo I. Clasificación de los errores de medicación (versión 2) (continuación)

3. CONSECUENCIAS DEL ERROR

3.1. Categoría de gravedad clínica del error. *Seleccione la categoría de mayor gravedad que pueda aplicarse a las consecuencias que ha tenido el error para el paciente*

- 3.1.1. Error potencial
 - 3.1.1.1. Categoría A: circunstancias o incidentes con capacidad de causar error
- 3.1.2. Error sin daño
 - 3.1.2.1. Categoría B: el error se produjo, pero no alcanzó al paciente
 - 3.1.2.2. Categoría C: el error alcanzó al paciente, pero no le produjo daño
 - 3.1.2.3. Categoría D: el error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización
- 3.1.3. Error con daño
 - 3.1.3.1. Categoría E: el error causó daño temporal al paciente y precisó tratamiento o intervención
 - 3.1.3.2. Categoría F: el error causó daño temporal al paciente y precisó ser hospitalizado o prolongó la hospitalización
 - 3.1.3.3. Categoría G: el error causó daño permanente al paciente
 - 3.1.3.4. Categoría H: el error comprometió la vida del paciente
- 3.1.4. Error mortal
 - 3.1.4.1. Categoría I: el error causó la muerte del paciente
- 3.1.5. Desconocido

3.2. Probabilidad de recurrencia del error

- 3.2.1. Muy frecuente
- 3.2.2. Probable
- 3.2.3. Posible
- 3.2.4. Improbable
- 3.2.5. Rara

3.3. Gravedad potencial de las consecuencias resultantes de la recurrencia del error

- 3.3.1. Ninguna
- 3.3.2. Ligera
- 3.3.3. Moderada
- 3.3.4. Grave
- 3.3.5. Catastrófica

3.4. Nivel de riesgo para futuros pacientes/institución. *Evalúe el riesgo potencial mediante la siguiente matriz, donde:*
 nivel de riesgo = probabilidad de recurrencia × gravedad de las posibles consecuencias

Probabilidad de recurrencia	Gravedad de las posibles consecuencias				
	Ninguna	Ligera	Moderada	Grave	Catastrófica
Muy frecuente					
Probable					
Posible					
Improbable					
Rara					

□ 3.4.1. Marginal ▨ 3.4.2. Bajo ▩ 3.4.3. Moderado ▪ 3.4.4. Alto

3.5. Manifestaciones clínicas. *Sólo para los errores con daño*

- 3.5.1. Órgano/s o sistema/s afectado/s como consecuencia del error. *Seleccione hasta 2 códigos del vocabulario de reacciones adversas de la OMS*
 - 0100 Piel y anejos
 - 0200 Musculoesquelética
 - 0300 Del colágeno

Anexo 1

Anexo 1. Clasificación de los errores de medicación (versión 2) (continuación)

- 04 10 Sistema nervioso central y periférico
- 04 20 Sistema nervioso autónomo
- 04 31 Visión
- 04 32 Audición y sistema vestibular
- 04 33 Órganos de los sentidos
- 05 00 Psiquiátricas
- 06 00 Aparato digestivo
- 07 00 Hepáticas
- 08 00 Metabólicas y nutricionales
- 09 00 Endocrinas
- 10 10 Cardiovasculares, generales
- 10 20 Cardiovasculares, mio, endo, pericardio y válvulas
- 10 30 Cardiovasculares, alteraciones del ritmo
- 10 40 Cardiovasculares, alteraciones vasculares extracardíacas
- 11 00 Respiratorias
- 12 10 Hematológicas, serie roja
- 12 20 Hematológicas, serie blanca
- 12 30 Hematológicas, plaquetas y coagulación
- 13 00 Aparato urinario
- 14 10 Aparato reproductor masculino
- 14 20 Aparato reproductor femenino
- 15 00 Malformaciones congénitas
- 16 00 Neonatales
- 17 00 Neoplasias
- 18 10 Generales
- 18 20 Lesiones en el punto de inoculación
- 18 30 Mecanismos de resistencia

3.5.2. Manifestaciones clínicas. Seleccione hasta 2 códigos de síntomas según el vocabulario de reacciones adversas de la OMS

4. INFORMACIÓN DEL/DE LOS MEDICAMENTO/S

Registre el número de medicamentos asociados al error. En caso de confusión entre dos medicamentos, el medicamento n.º 1 es el que se administró realmente (o potencialmente) y el medicamento n.º 2 es el que presuntamente se debería haber administrado

4.1. Número de medicamentos implicados en el error

4.2. Medicamentos implicados

4.2.1. Medicamento n.º 1

- 4.2.1.1. Medicamento comercializado
 - 4.2.1.1.1. Principio/s activo/s (DCI). En caso de asociación utilice el nombre comercial
 - 4.2.1.1.2. Nombre comercial
 - 4.2.1.1.3. Dosis/concentración
 - 4.2.1.1.4. Laboratorio
 - 4.2.1.1.5. Grupo terapéutico. Utilice la clasificación ATC (6 dígitos)
- 4.2.1.2. Medicamento extranjero (texto libre)
- 4.2.1.3. Producto de Investigación clínica (texto libre)
- 4.2.1.4. Fórmula magistral (texto libre)
- 4.2.1.5. Otros (texto libre)
- 4.2.1.6. Vía de administración
 - 4.2.1.6.1. Epidural
 - 4.2.1.6.2. Inhalatoria
 - 4.2.1.6.3. Intramuscular
 - 4.2.1.6.4. Intratecal
 - 4.2.1.6.5. Intravenosa

Anexo 1

Anexo 1. Clasificación de los errores de medicación (versión 2) (continuación)

- 4.2.1.6.6. Nasal
- 4.2.1.6.7. Nasogástrica
- 4.2.1.6.8. Oftálmica
- 4.2.1.6.9. Oral
- 4.2.1.6.10. Ótica
- 4.2.1.6.11. Rectal
- 4.2.1.6.12. Subcutánea
- 4.2.1.6.13. Tópica
- 4.2.1.6.14. Transdérmica
- 4.2.1.6.15. Vaginal
- 4.2.1.6.16. Otros
- 4.2.1.6.17. Desconocido/No aplicable
- 4.2.2. Medicamento n.º 2
 - 4.2.2.1. Medicamento comercializado
 - 4.2.2.1.1. Principio/s activo/s (DCI). *En caso de asociación utilice el nombre comercial*
 - 4.2.2.1.2. Nombre comercial
 - 4.2.2.1.3. Dosis/concentración
 - 4.2.2.1.4. Laboratorio
 - 4.2.2.1.5. Grupo terapéutico. *Utilice la clasificación ATC (6 dígitos)*
 - 4.2.2.2. Medicamento extranjero (texto libre)
 - 4.2.2.3. Producto de Investigación clínica (texto libre)
 - 4.2.2.4. Fórmula magistral (texto libre)
 - 4.2.2.5. Otros (texto libre)
 - 4.2.2.6. Vía de administración
 - 4.2.2.6.1. Epidural
 - 4.2.2.6.2. Inhalatoria
 - 4.2.2.6.3. Intramuscular
 - 4.2.2.6.4. Intratecal
 - 4.2.2.6.5. Intravenosa
 - 4.2.2.6.6. Nasal
 - 4.2.2.6.7. Nasogástrica
 - 4.2.2.6.8. Oftálmica
 - 4.2.2.6.9. Oral
 - 4.2.2.6.10. Ótica
 - 4.2.2.6.11. Rectal
 - 4.2.2.6.12. Subcutánea
 - 4.2.2.6.13. Tópica
 - 4.2.2.6.14. Transdérmica
 - 4.2.2.6.15. Vaginal
 - 4.2.2.6.16. Otros
 - 4.2.2.6.17. Desconocido/No aplicable

5. CARACTERÍSTICAS DEL ERROR

- 5.1. Proceso/s de la cadena terapéutica en que ocurrió el error. *Es posible seleccionar más de uno. Para errores de la categoría A usar "No aplicable"*
 - 5.1.1. Transición asistencial
 - 5.1.2. Selección y adquisición
 - 5.1.3. Prescripción
 - 5.1.4. Transcripción
 - 5.1.5. Validación
 - 5.1.6. Preparación en farmacia

Anexo 1

Anexo 1. Clasificación de los errores de medicación (versión 2) (continuación)

- 5.1.7. Dispensación
- 5.1.8. Almacenamiento
- 5.1.9. Preparación en la unidad de enfermería o por el paciente/cuidador
- 5.1.10. Administración en la unidad de enfermería o por el paciente/cuidador
- 5.1.11. Monitorización del paciente/tratamiento
- 5.1.12. Educación al paciente
- 5.1.13. Automedicación/Utilización medicamentos OTC
- 5.1.14. No aplicable
- 5.2. Tipo/s de error. Seleccione tantos tipos como sean aplicables para caracterizar el error. Para errores de la categoría A, usar "No aplicable"
- 5.2.1. Medicamento erróneo
 - 5.2.1.1. Prescripción inapropiada
 - 5.2.1.1.1. Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico
 - 5.2.1.1.2. Alergia previa o efecto adverso similar
 - 5.2.1.1.3. Medicamento inapropiado para el paciente por edad, situación clínica, etc.
 - 5.2.1.1.4. Medicamento contraindicado
 - 5.2.1.1.5. Interacción medicamento-medicamento
 - 5.2.1.1.6. Interacción medicamento-alimento
 - 5.2.1.1.7. Duplicidad terapéutica
 - 5.2.1.1.8. Medicamento innecesario
 - 5.2.1.2. Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito
- 5.2.2. Omisión de dosis o de medicamento
 - 5.2.2.1. Falta de prescripción de un medicamento necesario
 - 5.2.2.2. Omisión en la transcripción
 - 5.2.2.3. Omisión en la dispensación
 - 5.2.2.4. Omisión en la administración
- 5.2.3. Dosis incorrecta
 - 5.2.3.1. Dosis mayor
 - 5.2.3.2. Dosis menor
 - 5.2.3.3. Dosis extra
- 5.2.4. Frecuencia de administración errónea
- 5.2.5. Forma farmacéutica errónea
- 5.2.6. Error en el almacenamiento
- 5.2.7. Error de preparación/manipulación/acondicionamiento
- 5.2.8. Técnica de administración incorrecta
- 5.2.9. Vía de administración errónea
- 5.2.10. Velocidad de administración errónea
- 5.2.11. Hora de administración incorrecta
- 5.2.12. Paciente equivocado
- 5.2.13. Duración del tratamiento incorrecta
 - 5.2.13.1. Duración mayor
 - 5.2.13.2. Duración menor
- 5.2.14. Monitorización insuficiente del tratamiento
 - 5.2.14.1. Falta de revisión clínica
 - 5.2.14.2. Falta de controles analíticos
- 5.2.15. Medicamento deteriorado
- 5.2.16. Falta de cumplimiento por el paciente
- 5.2.17. Otros tipos (texto libre)
- 5.2.18. No aplicable

Anexo 1

Anexo 1. Clasificación de los errores de medicación (versión 2) (continuación)

6. CAUSAS DEL ERROR

Seleccione todas las posibles causas aplicables al error

6.1. Problemas de comunicación/interpretación

- 6.1.1. Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua
- 6.1.2. Comunicación escrita incorrecta/incompleta/ambigua
 - 6.1.2.1. Escritura ilegible
 - 6.1.2.2. Prescripción ambigua/incompleta
 - 6.1.2.3. Hoja de administración enfermería ambigua/incompleta
 - 6.1.2.4. Escritura de cifras incorrecta
 - 6.1.2.5. Uso de abreviaturas
 - 6.1.2.6. Uso de unidades de medida no aceptadas internacionalmente
 - 6.1.2.7. Falta de identificación/incorrecta identificación del paciente
 - 6.1.2.8. Falta de información relevante o incompleta/incorrecta cumplimentación de datos del paciente (alergias, diagnóstica, etc.)
 - 6.1.2.9. Impresión poco clara (calco, fax, scanner, etc.)
 - 6.1.2.10. Otros (texto libre)
- 6.1.3. Interpretación incorrecta de la prescripción médica
- 6.1.4. Errores informáticos
- 6.1.5. Otros (texto libre)

6.2. Confusión en el nombre/apellidos de los pacientes

6.3. Confusión en los nombres de los medicamentos (considerar nombres comerciales y principios activos)

- 6.3.1. Similitud fonética
- 6.3.2. Similitud ortográfica
- 6.3.3. Confusión entre sufijos o prefijos
- 6.3.4. Confusión entre formulaciones diferentes (p. ej., liposomales o no, etc.)
- 6.3.5. Otros (texto libre)

6.4. Problemas en el etiquetado/envasado o información del producto

- 6.4.1. Forma de dosificación (comprimido, solución, etc.): apariencia similar a otros productos en color, forma o tamaño
- 6.4.2. Presentación del acondicionamiento primario (laboratorio fabricante)
 - 6.4.2.1. Etiquetado incompleto o incorrecto
 - 6.4.2.2. Apariencia similar a otros productos
 - 6.4.2.3. Apariencia que induzca a error
 - 6.4.2.4. Símbolos o logotipos que induzcan a error
 - 6.4.2.5. Otros (texto libre)
- 6.4.3. Presentación del embalaje exterior (laboratorio fabricante)
 - 6.4.3.1. Etiquetado incompleto o incorrecto
 - 6.4.3.2. Apariencia similar a otros productos
 - 6.4.3.3. Apariencia que induzca a error
 - 6.4.3.4. Símbolos o logotipos que induzcan a error
 - 6.4.3.5. Otros (texto libre)
- 6.4.4. Envase/acondicionamiento no adecuado para la dosis/vía de administración
- 6.4.5. Errores o falta de reenvasado en dosis unitarias
- 6.4.6. Problemas o falta de etiquetado con fórmulas/preparaciones de farmacia
- 6.4.7. Problemas o falta de etiquetado de preparados en unidades asistenciales
- 6.4.8. Problemas en prospecto (incompleto, que induzca a error, etc.)
- 6.4.9. Problemas en ficha técnica (incompleta, que induzca a error, etc.)
- 6.4.10. Problemas en material informativo publicitario (incompleto, que induzca a error, etc.)
- 6.4.11. Información en publicaciones impresas incorrecta o que induzca a error
- 6.4.12. Información en bases de datos o documentos electrónicos incorrecta o que induzca a error
- 6.4.13. Otros (texto libre)

Anexo 1

Anexo 1. Clasificación de los errores de medicación (versión 2) (continuación)

6.5. Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/preparación/administración

- 6.5.1. Equipo/material defectuoso
- 6.5.2. Fallos en los armarios automatizados de dispensación
- 6.5.3. Fallos en los sistemas automatizados de preparación
- 6.5.4. Utilización de un equipo/dispositivo inapropiado para la administración del medicamento (*incluye jeringas, adaptadores, etc.*)
- 6.5.5. Confusión entre las sondas, catéteres, etc., insertados a un paciente para administración
- 6.5.6. Fallos del sistema/bomba de infusión
- 6.5.7. Fallos en los dispositivos de dosificación oral (*incluye jeringas, dosificador para gotas, cucharas, etc.*)
- 6.5.8. Otros (*texto libre*)

6.6. Factores individuales

- 6.6.1. Falta de conocimientos/formación sobre el medicamento
- 6.6.2. Falta de conocimientos/información sobre el paciente
- 6.6.3. Lapsus/despliste
- 6.6.4. Falta de seguimiento de prácticas/procedimientos de trabajo
- 6.6.5. Errores en el manejo del ordenador
 - 6.6.5.1. Selección Incorrecta de una especialidad en el listado por el operador
 - 6.6.5.2. Omisión de una alerta relevante del sistema Informático
 - 6.6.5.3. Otros (*texto libre*)
- 6.6.6. Error en el cálculo de dosis o velocidad de infusión
- 6.6.7. Error al preparar el medicamento (*incluye concentración o disolvente erróneo*)
- 6.6.8. Estrés, sobrecarga de trabajo
- 6.6.9. Cansancio, falta de sueño
- 6.6.10. Situación intimidatoria
- 6.6.11. Complacencia/temor a conflictos
- 6.6.12. Otros (*texto libre*)

6.7. Otras causas (*texto libre*)

7. FACTORES CONTRIBUYENTES ASOCIADOS A LOS SISTEMAS DE TRABAJO

Seleccione todos los posibles factores aplicables al error

- 7.1. Falta o insuficiente cumplimiento de prácticas de seguridad prioritarias
- 7.2. Falta de estandarización de procedimientos o prácticas asistenciales
- 7.3. Falta de protocolos o guías clínicas actualizadas de tratamiento o uso de medicamentos
- 7.4. Falta u obsolescencia de fuentes de información sobre medicamentos
- 7.5. Falta de sistemas de identificación del paciente (*pulsera identificativa, etc.*)
- 7.6. Sistemas de comunicación/información deficientes
 - 7.6.1. Programación Incorrecta del sistema Informático
 - 7.6.2. Listados o presentación de la información en pantalla del ordenador Incompleta o que induce a error
 - 7.6.3. Falta de prescripción electrónica
 - 7.6.4. Falta de información sobre los pacientes (*diagnóstico, registro de alergias, función renal, etc.*)
 - 7.6.5. Falta de acceso a la información sobre los pacientes (*diagnóstico, registro de alergias, función renal, etc.*)
 - 7.6.6. Falta de historia clínica informatizada
 - 7.6.7. Falta de sistemas de comunicación efectivos entre los profesionales (*intranet, teléfono, etc.*)
 - 7.6.8. Otros (*texto libre*)
- 7.7. Falta o fallos en el procedimiento de reconciliación
 - 7.7.1. Al ingreso
 - 7.7.2. Al alta
 - 7.7.3. En la transición entre unidades asistenciales
- 7.8. Medicamento no disponible
 - 7.8.1. Desabastecimiento por el laboratorio
 - 7.8.2. Rotura de stock

Anexo 1

Anexo I. Clasificación de los errores de medicación (versión 2) (continuación)	
7.8.3.	No incluido en la Guía del hospital
7.8.4.	Otros (texto libre)
7.9.	Condiciones de almacenamiento inadecuadas (falta de espacio, etc.)
7.10.	Sistemas de preparación/dispensación de medicamentos deficientes
7.10.1.	Falta de unidad centralizada de mezclas intravenosas
7.10.2.	Falta de sistema de distribución en dosis unitarias
7.10.3.	Otros (texto libre)
7.11.	Falta de información a los pacientes sobre los medicamentos
7.12.	Falta de programas o protocolos de seguimiento de los pacientes
7.13.	Falta de programas de asistencia para pacientes ambulatorios (geriátricos, etc.)
7.14.	Personal
7.14.1.	Falta de disponibilidad de un profesional sanitario (médico/farmacéutico de guardia, enfermera, auxiliar, etc.)
7.14.2.	Personal insuficiente
7.14.3.	Asignación de personal sin experiencia, personal no fijo, cambios frecuentes de tareas, etc.
7.14.4.	Asignación de personal en periodo de formación
7.14.5.	Personal con insuficiente capacitación
7.14.6.	Otros (texto libre)
7.15.	Factores ambientales
7.15.1.	Iluminación
7.15.2.	Ruido
7.15.3.	Interrupciones o distracciones frecuentes
7.15.4.	Otros (texto libre)
7.16.	Situación de emergencia
7.17.	Inercia del sistema
7.18.	Otros factores (texto libre)
8. MEDIDAS DE MEJORA	
8.1.	Descripción de medida/s de mejora propuestas/adoptadas para evitar que el mismo error vuelva a repetirse en el futuro. Campo de texto libre. Conviene especificar: 1) en qué consiste la medida; 2) cómo desarrollarla y cuándo aplicarla; 3) personal implicado, y 4) recursos necesarios. Conviene detallar también, si procede, si alguna de estas medidas ya han sido planteadas o se están implantando en la institución
Instrucciones	
1. Se recomienda que los errores de medicación se registren lo antes posible, para que, en caso necesario, se pueda completar o verificar la información recogida inicialmente. Si, posteriormente, el desenlace del error u otras variables cambian, el registro inicial del incidente se actualizará conforme a la nueva información	
2. Es conveniente recoger toda la información posible sobre el error, con el fin de cumplimentar todos los campos incluidos en la clasificación. No obstante, en caso de no disponer de todos los datos, lo importante es registrar el error y cubrir los campos que puedan cumplimentarse con la información disponible	
3. Observe que para cumplimentar la mayoría de los campos basta con seleccionar una de las opciones expuestas, mientras que para otros debe introducirse un texto libre	
4. Elija el código disponible más preciso para cada campo. Si no es posible llegar a la subcategoría más específica, seleccione la categoría principal correspondiente	

Anexo 2

Algoritmo de Karch y Lasagna

Criterio	Valoración de la relación causal			
	Definida	Probable	Posible	Condicional
Secuencia temporal	Sí	Sí	Si	Si
Respuesta al fármaco conocida	Sí	Sí	Si	No
Presencia de una explicación alternativa para la reacción	No	No	Si	No
Mejora al retirar el medicamento	Sí	Sí	Si o no	Sí o no
Reaparece al reintroducirlo	Sí	¿?	¿?	¿?

Anexo 3

CLASIFICACIÓN ANATÓMICA TERAPÉUTICA Y CLÍNICA OMS (ATC)

0100	PIEL Y ANEXOS
0200	MUSCULOESQUELETICO
0410	SISTEMA NERVIOSO CENTRAL Y PERIFERICO
0420	SISTEMA NERVIOSO AUTONOMO
0431	VISION
0432	AUDICION Y SISTEMA VESTIBULAR
0433	ORGANOS DE LOS SENTIDOS
0500	PSIQUIATRICAS
0600	APARATO DIGESTIVO
0700	HEPATICAS
0800	METABOLICAS NUTRICIONALES
0900	ENDOCRINAS
1010	CARDIOVASCULARES GENERALES
1020	CARDIOVASCULARES, MIO, ENDO, PERICARDIO Y VALVULAS
1030	CARDIOVASCULARES, ALTERACION DEL RITMO
1040	CARDIOVASCULARES, ALTERACIONES VASCULARES EXTRACARDIACAS
1100	RESPIRATORIAS
1210	HEMATOLOGICAS, SERIE ROJA
1220	HEMATOLOGICAS, SERIE BLANCA
1230	HEMATOLOGICAS, PLAQUETAS Y COAGULACION
1300	APARATO URINARIO
1410	APARATO REPRODUCTOR MASCULINO
1420	APARATO REPRODUCTOR FEMENINO
1500	MALFORMACIONES CONGENITAS
1600	NEONATALES
1700	NEOPLASIAS
1810	GENERALES
1820	LESIONES EN EL PUNTO DE INOCULACION
1830	MECANISMOS DE RESISTENCIA

Anexo 4

CRITERIOS DEL PROGRAMA INTERNACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA OMS GRAVEDAD DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO

- Leve cuando presenta signos y síntomas fácilmente tolerados que no necesitan tratamiento ni prolongan la hospitalización.
- Moderada cuando interfiere con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares), sin amenazar directamente la vida del paciente. Puede requerir tratamiento farmacológico y prolongar la estancia hospitalaria.
- Severa cuando pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente, requiere hospitalización, es causa de invalidez, incapacidad o malformaciones

Anexo 5

Type of reaction	Mnemonic	Features	Examples	Management
A: Dose-related	Augmented	<ul style="list-style-type: none"> ● Common ● Related to a pharmacological action of the drug ● Predictable ● Low mortality 	<ul style="list-style-type: none"> ● Toxic effects: Digoxin toxicity; serotonin syndrome with SSRIs ● Side effects: Anticholinergic effects of tricyclic antidepressants 	<ul style="list-style-type: none"> ● Reduce dose or withhold ● Consider effects of concomitant therapy
B: Non-dose-related	Bizarre	<ul style="list-style-type: none"> ● Uncommon ● Not related to a pharmacological action of the drug ● Unpredictable ● High mortality 	<ul style="list-style-type: none"> ● Immunological reactions: Penicillin hypersensitivity ● Idiosyncratic reactions: Acute porphyria Malignant hyperthermia Pseudoallergy (eg, ampicillin rash) 	<ul style="list-style-type: none"> ● Withhold and avoid in future
C: Dose-related and time-related	Chronic	<ul style="list-style-type: none"> ● Uncommon ● Related to the cumulative dose 	<ul style="list-style-type: none"> ● Hypothalamic-pituitary-adrenal axis suppression by corticosteroids 	<ul style="list-style-type: none"> ● Reduce dose or withhold; withdrawal may have to be prolonged
D: Time-related	Delayed	<ul style="list-style-type: none"> ● Uncommon ● Usually dose-related ● Occurs or becomes apparent some time after the use of the drug 	<ul style="list-style-type: none"> ● Teratogenesis (eg, vaginal adenocarcinoma with diethylstilbestrol) ● Carcinogenesis ● Tardive dyskinesia 	<ul style="list-style-type: none"> ● Often intractable
E: Withdrawal	End of use	<ul style="list-style-type: none"> ● Uncommon ● Occurs soon after withdrawal of the drug 	<ul style="list-style-type: none"> ● Opiate withdrawal syndrome ● Myocardial ischaemia (β-blocker withdrawal) 	<ul style="list-style-type: none"> ● Reintroduce and withdraw slowly
F: Unexpected failure of therapy	Failure	<ul style="list-style-type: none"> ● Common ● Dose-related ● Often caused by drug interactions 	<ul style="list-style-type: none"> ● Inadequate dosage of an oral contraceptive, particularly when used with specific enzyme inducers 	<ul style="list-style-type: none"> ● Increase dosage ● Consider effects of concomitant therapy

SSRIs=serotonin-selective reuptake inhibitors.

Table 1: Classification of adverse drug reactions