

Los ERRORES de medicación en México y la calidad de los servicios farmacéuticos

Fausto **Atonal Flores**
Juan Carlos **Bastida Herrera**
José Gustavo **López y López**

Para reducir los riesgos en el suministro de medicamentos, los sistemas de salud han diseñado programas de detección-notificación de errores de medicación. En México se han iniciado algunas estrategias al respecto, haciendo evidente que es necesario que se generalice en todo el sistema de salud un programa de detección-notificación de errores de medicación. La detección de errores de medicación permitirá al personal sanitario instrumentar las estrategias a fin de evitar que el paciente sufra daños, mientras que la notificación permitirá replantear las políticas relacionadas con la logística del suministro de medicamentos en nuestro país. En el presente trabajo describimos el impacto de la utilización inadecuada de los medicamentos y las principales iniciativas para la prevención de los acontecimientos adversos a medicamentos.

LA SEGURIDAD EN EL SISTEMA DE UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

La Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations definió el sistema de utilización de los medicamentos como el “conjunto de procesos interrelacionados



cuyo objetivo común es la utilización de los medicamentos de forma segura, efectiva, apropiada y eficiente” (Nadzam, 1998). Se ha observado que los incidentes derivados del uso de medicamentos se deben principalmente a fallos en alguno de los procesos de prescripción, transcripción, validación, dispensación y administración. Pueden ocurrir en cualquier ámbito de la asistencia a los pacientes, ya sea hospitalaria, atención primaria o comunitaria, o bien en las farmacias o en las visitas domiciliarias. Sin embargo, es habitual que los incidentes por medicamentos sean detectados principalmente en los centros sanitarios, puesto que no es fácil distinguir entre efectos adversos derivados del cuidado del paciente o de los factores intrínsecos del fármaco.

Varios países han desarrollado programas encaminados al aseguramiento de la calidad de la

atención sanitaria estableciendo sistemas de información, notificación y análisis de los incidentes y efectos adversos. También han diseñado políticas que favorecen las prácticas seguras en el Sistema Nacional de Salud, además se han puesto en marcha programas para fomento a la investigación en temas de seguridad del paciente.

PROGRAMAS INTERNACIONALES DE NOTIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN

El informe “*To err is human*” del Committee on Quality of Health Care in America del Institute of Medicine de 1999, menciona que los errores asistenciales ocasionaron entre 44,000 y 98,000 muertes al año en EEUU y señalaba a los errores de medicación como causa de más de 7,000 muertes al año, superando a las causadas por los accidentes de trabajo. En España, el “Estudio Nacional de Efectos Adversos Ligados a la Hospitalización” del 2005,

mencionó que un 9,3 % de pacientes ingresados tenía algún efecto adverso relacionado directamente con la asistencia hospitalaria, siendo la principal causa la relacionada con el uso de medicamentos (37,4 %) y se considera que el 42,8 % eran evitables. En el 2007, la agencia de calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) y el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos, con la colaboración de las Comunidades Autónomas y de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, llevaron a cabo un trabajo de cobertura nacional para conocer la situación de los hospitales españoles en materia de seguridad de medicamentos, mediante la cumplimentación de un cuestionario de autoevaluación. Participaron voluntariamente 105 centros respondiendo a distintos elementos clave: la información sobre pacientes y medicamentos, las condiciones de prescripción, estandarización, manejo y administración de fármacos, la competencia y formación del personal, la educación al paciente y los programas en marcha sobre calidad y gestión de riesgos.

A nivel latinoamericano, en el 2010 se dan a conocer los resultados del Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos (estudio IBEAS), como resultado de la colaboración de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el Ministerio de Sanidad y Política Social de España, y los Ministerios de Salud e instituciones de Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú. Los resultados de este estudio indican que de cada 100 pacientes ingresados, 20 presentaron al menos un incidente dañino a lo largo de su estancia en el hospital y que de cada 100 pacientes que sufrieron incidentes dañinos, 7 murieron, 17 quedaron con una incapacidad total, 12 con una incapacidad severa y 64 con incapacidades leves o sin incapacidad (OMS, 2010). Los eventos adversos detectados se relacionaron con la infección nosocomial en un 35.99 %, con algún procedimiento en un 26.75 %, con los cuidados en un 16.24 %, con el uso de la medicación en un 9.87 %, y con el diagnóstico en un 5.10 % (Ministerio de Sanidad y Política Social, 2010). También se describe que de cada 10 incidentes debidos a



© Malú Méndez Lavielle. Mar, 2016.

los cuidados sanitarios que produjeron daño, casi 6 podrían haberse evitado. Dicho estudio, también buscó incrementar el número de profesionales involucrados en la seguridad del paciente, e incorporar a la agenda nacional de salud los objetivos y las actividades encaminadas a la mejora de la seguridad del paciente.

PROGRAMAS NACIONALES DE NOTIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN

En México, la Secretaría de Salud ha puesto en marcha algunas iniciativas para la prevención y el control de los eventos adversos (EA), donde se ha alertado a las instituciones de salud sobre las consecuencias de los EA y la necesidad de desarrollar programas específicos para evitarlos. En el 2004 y en el marco de la Cruzada Nacional por la Calidad, la Secretaría de Salud inició el Sistema Nacional de Reporte y Aprendizaje de Eventos Centinela, como un sistema de notificación voluntario, anónimo, por Internet, con los siguientes objetivos: a) Conocer los puntos vulnerables del sistema de salud para fortalecerlo, aprendiendo de fallas y errores presentados; b) Proponer mejoras del sistema de atención a la salud y no señalar



culpables; c) Reconocer los riesgos para alertar a otros y tomar medidas al respecto.

El reporte voluntario se ha enfrentado con varias barreras: por una parte, el médico no registra por temor de ser sancionado, mientras que los pacientes piensan que su notificación no tendrá ninguna respuesta satisfactoria. Además, no existe una legislación que facilite la notificación como medida para mejorar el sistema de salud. En este sentido y con el fin de facilitar la notificación de los errores del acto médico y propiciar su análisis para encontrar medidas para prevenirlos, en el 2005 la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED) desarrolló el sistema Reporte de Errores Resultado del Acto Médico (RERAM), a fin de conocer las experiencias de quien estuvo involucrado en circunstancias que ocasionaron un error en la atención del enfermo. Esta iniciativa busca identificar factores que intervienen en la génesis del error con el objetivo de abatirlo mediante la mejora de métodos, procedimientos y protocolos.

Por otra parte, el Sistema de Vigilancia de Eventos Centinela y Riesgos (VENCER) del IMSS, desarrollado a partir de 2005, propuso un enfoque proactivo y preventivo basado en el análisis de

los eventos centinela y en el establecimiento de planes de acción para evitar su recurrencia. Este sistema continúa vigente y, si bien tiene cobertura nacional, es exclusivo para los establecimientos que pertenecen al IMSS, por lo que no incluye la notificación para otras instituciones del Sistema Nacional de Salud. Más recientemente, la CONAMED propuso el Sistema de Registro Automatizado de Incidentes en Salud (SIRAIS), basado en la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente de la OPS. Esta herramienta fue utilizada de forma local, aunque actualmente está disponible en página web. De los resultados reportados, se ha descrito que los eventos adversos relacionados con los medicamentos ocupan el tercer lugar (Meljem Moctezuma, 2009).

¿QUÉ SON LOS ERRORES DE MEDICACIÓN?

No se dispone de una terminología normalizada internacionalmente para definir los efectos negativos asociados al uso de los medicamentos; ello dificulta la comparación de los datos procedentes de diferentes estudios. Según la American Society of Health-System Pharmacist (ASHSP), un “incidente por medicamentos” incluye a todos los accidentes, problemas o sucesos inesperados o no deseados

que se producen por error o no, durante los procesos de utilización de los medicamentos y que pueden o no causar daños a los pacientes. Por otra parte, el National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP), define a los errores de medicación (EM) como “Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor”. Estos incidentes pueden estar relacionados con las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, e incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos.

La OMS refiere que un acontecimiento adverso por medicamentos (AAM) es cualquier daño, grave o leve, causado por el uso terapéutico (incluyendo la falta de uso) de un medicamento, pero es un EM cuando estos acontecimientos adversos pudieron ser prevenibles (AAM prevenible). Cuando los acontecimientos adversos se producen a pesar de un uso apropiado de los medicamentos (AAM no prevenible, daño sin error), se denominan reacciones adversas a medicamentos (RAM). Las RAM se refieren a todo efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración de un medicamento a las dosis que normalmente son utilizadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o con objeto de modificar una función biológica. Cabe aclarar que existen EM que pudiendo haber provocado un daño al enfermo, por fortuna no lo llegó a causar; sin embargo, el registro y análisis de estos EM son importantes para identificar debilidades del sistema de medicación. Estos incidentes también se han llamado acontecimientos adversos potenciales (AAM potenciales).

¿CÓMO SE ANALIZAN LOS ERRORES DE MEDICACIÓN

Una vez detectado el incidente relacionado con los insumos para la salud, es necesario realizar la

identificación y la consecuente notificación. El análisis de las causas de los errores detectados permite adoptar medidas correctivas, mientras que la notificación permite que otros pacientes (de otra institución hospitalaria) no lleguen a sufrir el mismo tipo de incidente. Un segundo aspecto a determinar es la gravedad de las consecuencias de los EM. El NCCMERP propone que la categoría A (error sin daño), en la que se incluyen las circunstancias o incidentes con capacidad de causar error, define los errores potenciales o no errores. Pertenecen a esta categoría, por ejemplo, los etiquetados y envasados que pueden inducir a error. En la categoría B, el error se produjo pero no alcanzó al paciente, siendo por lo tanto, un error sin daño. Ejemplos de esta categoría serían el almacenamiento incorrecto de medicamentos o los errores producidos en cualquiera de los procesos de la cadena terapéutica que son detectados antes de que el medicamento sea administrado al paciente. En las categorías C y D, el error alcanzó al paciente pero no le causó daño. Por último, las categorías E, F, G y H representan los errores con daño para el paciente, aumentando el grado de severidad a lo largo de la clasificación, hasta llegar a la categoría I, en la que se incluyen los errores que contribuyen o causan la muerte del paciente.

¿CUÁLES SON LAS PRINCIPALES CAUSAS DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN?

Con frecuencia no se dispone de información sobre las características demográficas, clínicas o de tratamiento de los pacientes (diagnóstico, edad, peso, alergias, función renal o hepática, medicación previa, datos de laboratorio, etcétera) cuando se prescriben, dispensan o se administran los medicamentos. Por lo tanto, la falta de información sobre los pacientes es una de las causas más frecuente de EM.

Los problemas de comunicación entre los profesionales sanitarios implicados en el sistema de utilización de medicamentos son causa de muchos

EM. Se ha referido que este tipo de fallos se deben a escritura ilegible, uso de abreviaturas, prescripciones incompletas o ambiguas, expresión inadecuada del nombre de los medicamentos o de la dosis, incorrecta interpretación de las prescripciones verbales, etcétera. Por otra parte, la similitud fonética y ortográfica en los nombres de los medicamentos (*Look-Alike, Sound-Alike*), el etiquetado incorrecto o confuso y el envasado parecido de especialidades diferentes son fuentes frecuentes de errores de dispensación y de administración.

La segunda causa de error son los fallos relacionados con los sistemas de infusión. Estos fallos incluyen la falta de estandarización de los sistemas o a la ausencia de doble control para verificar la dosis y la velocidad de infusión de los medicamentos. Además, diversos factores ambientales tales como iluminación deficiente, lugar de trabajo desordenado, ruido, interrupciones, falta de tiempo para el descanso, horarios excesivamente largos, ambiente de trabajo agobiante o interrupciones repetidas favorecen los errores, especialmente de transcripción. También la información a los pacientes sobre los medicamentos prescritos (qué están tomando, para qué lo toman y cómo lo deben tomar) es importante para evitar errores en la administración de los medicamentos y mejorar el cumplimiento. Los pacientes deben jugar un papel importante en la prevención de los EM, para lo cual deben sentirse partícipes del tratamiento.

PRÁCTICAS QUE REDUCEN LOS ERRORES DE MEDICACIÓN

Mediante la declaración de la visión y la misión, las instituciones sanitarias deben poner la seguridad de los pacientes en un objetivo corporativo prioritario y deben demostrar su compromiso con dicho objetivo a través del control continuo y estrecho sobre la seguridad, brindar apoyo a nivel organizativo, normativo y ejecutivo. Los administrativos de alto rango deben proporcionar los recursos

humanos y la infraestructura necesaria para desarrollar actividades de mejora de la seguridad.

El sistema de utilización de los medicamentos tiene múltiples pasos y componentes y su eficiencia depende de las actuaciones de los profesionales sanitarios y de los propios pacientes; sin embargo, las nuevas tecnologías pueden mejorar la seguridad de los procesos. Por otra parte, cuando los profesionales sanitarios conocen sus responsabilidades y las del resto del equipo, así como las interrelaciones de sus actividades, es más fácil detectar los errores antes de que causen un incidente. Por lo tanto, las organizaciones sanitarias deben proporcionar programas de formación de equipos, con métodos de eficacia probada que aseguren su organización y coordinación.

Es importante que las organizaciones y los individuos adopten una actitud proactiva en la prevención y reducción de los EM. Los proyectos para evaluar los riesgos y la formación de un ambiente de aprendizaje en una organización sanitaria desempeñan un papel decisivo en la calidad del servicio farmacéutico. Del mismo modo, el desarrollo de una cultura de seguridad enfocada al mejoramiento del sistema, así como la propuesta de medidas o prácticas específicas centradas en la mejora de los procesos pueden reducir los EM o la gravedad de estos. En tal sentido, es recomendable la estandarización de los procedimientos, sobre todo de aquellos que implican coordinación entre diferentes profesionales.

También es recomendable desarrollar protocolos de uso y procedimientos especiales para manejar los medicamentos de alto riesgo, e implementar prácticas como difundir listas de medicamentos de alto riesgo, establecer límites de dosis, limitar el número de concentraciones disponibles, implantar la doble revisión para la prescripción, preparación y/o administración de estos medicamentos o utilizar envasado y etiquetado especial. Por estas razones es recomendable suministrar los medicamentos intravenosos de alto riesgo preparados desde el Servicio de Farmacia, por ejemplo insulina, lidocaína, heparina, potasio y otros electrolitos intravenosos (calcio, magnesio, sodio), citostáticos,



© Malú Méndez Lavielle. *Diversas*, 2017.

opiáceos intravenosos, agentes adrenérgicos, bloqueadores neuromusculares, etcétera.

Para que las acciones antes mencionadas se puedan ejecutar eficientemente es importante conseguir una mayor presencia del farmacéutico en las unidades de hospitalización a fin de asegurar la disponibilidad continua de asistencia farmacéutica al equipo de salud y a los pacientes. En México, las funciones relacionadas de gestión y utilización de los medicamentos en el ámbito hospitalario son cubiertas por el licenciado en farmacia o por el químico farmacobiólogo (con especialidad en farmacia); sin embargo, debe mejorarse el marco normativo de las instituciones de salud con el fin de respaldar las acciones de intervención del servicio de farmacia.

Por lo anteriormente descrito, es importante que se instrumenten programas interinstitucionales para detectar, evaluar y prevenir EM, con el fin de coadyuvar a la mejora de la calidad de los servicios de salud de los hospitales y, por lo tanto, incrementar la seguridad de los pacientes en nuestro país.

BIBLIOGRAFÍA

Nadzam D (1998). A systems approach to medication use. En: Cousins DD, ed. *Medication use: A systems approach to reducing errors*. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission (pp: 5-17).

Organización Mundial de la Salud (2010). *Hacia una atención hospitalaria más segura*. WHO/IER/PSP/3.

Ministerio de Sanidad y Política Social. Estudio IBEAS Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Madrid. 2010.

Meljem Moctezuma J (2012). Los sistemas de notificación de eventos adversos en la mejora de la seguridad del paciente. *Revista CONAMED*, 17(2): 51.

Fausto Atonal Flores
Facultad de Medicina
Juan Carlos Bastida Herrera
José Gustavo López y López
Facultad de Ciencias Químicas
Benemérita Universidad Autónoma de Puebla
jose.lopez@correo.buap.mx



© Malú Méndez Lavielle. *De alabastro*, 2015.