

UNIVERSIDAD DE MÁLAGA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD



Tesis doctoral

VALORACIÓN DE LA SEGURIDAD EN EL PROCESO DE
ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS UTILIZANDO UN SISTEMA
AUTOMATIZADO DE DISPENSACION


Maribel Rodríguez Pérez

Málaga, 2017



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

AUTOR: Maribel Rodríguez Pérez

 <http://orcid.org/0000-0003-1091-1193>

EDITA: Publicaciones y Divulgación Científica. Universidad de Málaga



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional:

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/legalcode>

Cualquier parte de esta obra se puede reproducir sin autorización pero con el reconocimiento y atribución de los autores.

No se puede hacer uso comercial de la obra y no se puede alterar, transformar o hacer obras derivadas.

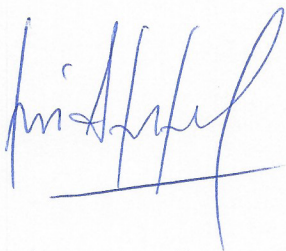
Esta Tesis Doctoral está depositada en el Repositorio Institucional de la Universidad de Málaga (RIUMA): riuma.uma.es

JOSÉ ANTONIO GONZÁLEZ CORREA, Doctor en Medicina y Cirugía, adscrito al Área de Farmacología del Departamento de Farmacología y Pediatría de la Universidad de Málaga,

CERTIFICA:

Que Dña. MARIBEL RODRÍGUEZ PÉREZ ha obtenido y estudiado personalmente bajo mi dirección el material necesario para la realización de su Tesis Doctoral titulada **VALORACIÓN DE LA SEGURIDAD EN EL PROCESO DE ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS UTILIZANDO UN SISTEMA AUTOMATIZADO DE DISPENSACION**, la cual ha finalizado con todo aprovechamiento, habiendo el que suscribe revisado la Tesis y estando conforme para que sea juzgada.

Y para que conste, en cumplimiento de las disposiciones vigentes, expedido el presente certificado en Málaga a 19 de diciembre de dos mil dieciséis.



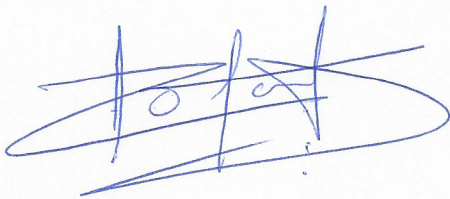
Dr. José A. González Correa

JOSÉ PEDRO DE LA CRUZ CORTÉS, Doctor en Medicina y Cirugía, adscrito al Área de Farmacología del Departamento de Farmacología y Pediatría de la Universidad de Málaga,

CERTIFICA:

Que Dña. MARIBEL RODRÍGUEZ PÉREZ ha obtenido y estudiado personalmente bajo mi dirección el material necesario para la realización de su Tesis Doctoral titulada **VALORACIÓN DE LA SEGURIDAD EN EL PROCESO DE ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS UTILIZANDO UN SISTEMA AUTOMATIZADO DE DISPENSACION**, la cual ha finalizado con todo aprovechamiento, habiendo el que suscribe revisado la Tesis y estando conforme para que sea juzgada.

Y para que conste, en cumplimiento de las disposiciones vigentes, expedido el presente certificado en Málaga a 19 de diciembre de dos mil dieciséis.



Dr. José P. de la Cruz Cortés

AGRADECIMIENTOS

A los Drs. José Antonio González Correa y José P. de la Cruz Cortés, por la dirección de esta tesis y por haber confiado en mí para la elaboración de este proyecto.

A la Dra. Zaida Vega por haber aceptado la tutoría de esta Tesis. Gracias por su compromiso incondicional y por sus aportaciones para poner en marcha este proyecto.

Al Dr. Juan Negrón Ayala, mil gracias por su disponibilidad, colaboración y apoyo incondicional durante todo este tiempo para ayudarme a ver cumplido uno de mis sueños profesionales.

Al Dr. Josué Pacheco por sus conocimientos, disponibilidad, consejos. Gracias amigo.

A la Dra. Annette de León por su colaboración en el análisis e interpretación de resultados.

A la Lcda. Diana Rivera Alsina por haber creído en mí desde el inicio hasta el final de este proyecto. Por su profesionalismo y colaboración, gracias por esta oportunidad. Por segunda vez tenemos la oportunidad de trabajar juntas. Este proyecto no hubiese podido realizarse sin tú ayuda. A la Lcda. Torres y a todos los farmacéuticos del hospital donde se realizó el proyecto, gracias por su colaboración.

A mi familia gracias por creer en mí, por la confianza incondicional y sobre todo su paciencia.

A mi madre gracias por sus palabras de aliento y comprensión, a mi hermano gracias por escucharme.

A mis sobrinos quienes ocupan un lugar especial en mi vida, pedirles disculpas por el tiempo que no pudimos compartir, no sé si pueda compensar ese tiempo solo espero que sigan como hasta ahora y que en el futuro pueda servirles de ejemplo en sus vidas.

A mis amigos, gracias por estar siempre presentes y por darme ánimo los quiero mucho.

“El fundamento de los deberes que la moral impone está en el conocimiento de las relaciones que ligan al hombre con la naturaleza general o con algunos de los aspectos particulares de la naturaleza. Y como la sociedad es un aspecto particular de la naturaleza, el conocimiento de los deberes sociales se funda en el conocimiento de las relaciones del individuo con la sociedad.”

Eugenio María de Hostos

INDICE

Lista de Tablas	10
Lista de Gráficas	12
Lista de Imágenes	13
Glosario de términos.....	14
Primera Parte: Marco Teórico	16
Introducción.....	17
Capítulo 1: Seguridad: Desarrollo Histórico de la Seguridad de Pacientes en el Ámbito de los Errores en Medicación	24
1.1 Marco Conceptual: Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente OMS	25
1.2 Estrategias Internacionales, Organizaciones y Proyectos Implicadas en Seguridad de Paciente en el en el Ámbito Sanitario: Medicación	33
1.3 Estándares Internacionales Comisión Conjunta de Hospitales: Técnica de Análisis de Raíz de Causa (RAC, por sus siglas en inglés).....	40
1.3.1 Guías para Seguridad Clínica en Europa y Estados Unidos	42
1.3.2 Seguridad en el Proceso de Medicación	44
1.3.3 Errores en Proceso de Comunicación: Oral y Escrita	52
1.3.4 Errores en Medicación: Clasificación de Daño	53
1.3.5 Categorías de Severidad de Error establecidas por National Coordinating Council for Medication Error and Prevention (NCCMERP)	57
Capítulo 2: Uso de Nueva Tecnología en el Cuidado de Salud para Promover la Seguridad en Medicación	63
2.1 Historia y Evolución del Manejo de Medicamentos en Hospital: Dosis Unitaria	63
2.2 Tecnología de Información aplicada a la salud en el ámbito de la seguridad del paciente hospitalizado	69
2.3 Uso de Sistemas de Información de los Procesos de Dispensación de Medicamentos.....	70

2.4 Sistemas Automatizados (robots) de Almacenamiento y Dispensación de Medicamentos	73
2.4.1 Ventajas y Desventajas de los Sistemas Automáticos de Dispensación de Medicamentos	79
2.4.2 Innovación en la Práctica Clínica Utilizando Sistemas Automáticos de Dispensación de Medicamentos	80
2.4.2.1 Evaluación de Sistemas	82
2.4.2.2 Errores en Medicación.....	83
2.4.2.3 Prevención de Errores en Medicación.....	84
2.4.3 Avances en tecnología e informática promueven nuevos modelos de práctica farmacéutica para mejorar la seguridad del paciente .	85
Capítulo 3: Leyes y Reglamentos que Rigen la Manufactura, Distribución de Medicamentos en Europa, Estados Unidos y Puerto Rico	94
3.1 Ley de Registro: Food Drug Administration (FDA) en Estados Unidos.....	96
3.2 Estado Libre Asociado de Puerto Rico Departamento de Salud: Reglamento del Secretario de Salud Número 117 para Reglamentar el Licenciamiento, Operación y Mantenimiento de Hospitales	97
3.3 Estado Libre Asociado de Puerto Rico Departamento de Salud: Reglamento del Secretario de Salud Número 142: Para Reglamentar la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos	99
3.3.1 Equipo de Dispensación de Medicamentos Pyxis Machine	100
Segunda Parte: Marco Empírico	103
Capítulo 4: Metodología de la Investigación	103
4.1 Justificación	103
4.2 Objetivos	111
4.2.1 Objetivo General	111
4.2.2 Objetivos Específicos.....	111
4.3 Diseño	112
4.3.1 Ámbito de estudio	112
4.3.2 Población.....	112
4.3.4 Criterios de inclusión y exclusión	116

4.3.5 Variables de la Investigación.....	117
4.3.6 Procedimiento de Investigación.....	120
4.3.7 Análisis Estadístico.....	122
4.3.8 Consideraciones Éticas	123
Capítulo 5: Resultados.....	128
5.1 Perfil Sociodemográfico.....	129
5.2 Objetivo Especifico Número 1.....	137
5.3 Objetivo Especifico Número 2.....	139
5.4 Objetivo Especifico Número 3.....	148
5.5 Objetivo Especifico Número 4.....	163
5.6 Objetivo General.....	167
Capítulo 6: Discusión	167
6.1 Introducción	167
6.2 Objetivo Especifico Número 1	172
6.3 Objetivo Especifico Número 2.....	173
6.4 Objetivo Especifico Número 3.....	180
6.5 Objetivo Especifico Número 4.....	190
6.6 Objetivo General.....	191
Capítulo 7: Conclusión	193
7.1 Objetivo Especifico Número 1.....	193
7.2 Objetivo Especifico Número 2.....	197
7.3 Objetivo Especifico Número 3	194
7.4 Objetivo Especifico Número 4	199
7.5 Objetivo General.....	200
Capítulo 8: Limitaciones.....	206
Capítulo 9: Recomendaciones	207

Capítulo 10: Prospectiva	211
Bibliografía	215
Anexos	232
1. Junta para la Protección de Seres Humanos en la Investigación (IRB)	232
2. Hoja de Recogido de Datos para la Detección de Discrepancias Medicamentos en Sistemas Unitarios y Automatizados	234
3. Carta de Autorización Facilidad Hospitalaria	236
4. Lista de “ <i>Confused Drug Names</i> ” por instancias de posible ocurrencia por proceso de administración de medicamentos	237
5. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente	244
6 .Modelo Socio Técnico de Seguridad.....	246

Lista de tablas

Tabla 1 Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, OMS	29
Tabla 2 Descripción de las categorías de severidad de error establecidas por el National Coordinating Council for Medication Reporting and Prevention (NCCMERP)	57
Tabla 3 Recomendaciones de la agencia: National Coordinating Council for Medication Reporting and Prevention (NCCMERP)	59
Tabla 4 Resumen de la Historia del desarrollo del sistema de dosis unitaria	66
Tabla 5 Ventajas de los Sistemas Automáticos de dispensación de Medicamentos	79
Tabla 6 Errores del Sistema Automatizado de Medicamentos	83
Tabla 7 Informe del IOM áreas a mejorar y recomendaciones para poner en práctica el modelo de práctica avanzada en farmacia	90
Tabla 8 Censo de pacientes hospitalizados años 2014 y 2015	113
Tabla 9 Datos más significativos de otro Hospital para los años 2013-2014	114
Tabla 10 Distribución de pacientes por género y edad	128
Tabla 11 Distribución de pacientes por proceso de administración de medicamentos y plan médico.....	129
Tabla 12 Distribución de pacientes por edad proceso de administración de medicamentos ..	130
Tabla 13 Distribución de pacientes por proceso de administración de medicamentos y diagnóstico	133
Tabla 14 Número de errores en medicación de acuerdo a las etapas del proceso fármaco terapéutico	135
Tabla 15 Distribución de prescripciones por error por falta de dosis, vía y frecuencia por proceso de administración de medicamentos	137
Tabla 16 Distribución de prescripciones por “previous orders” por proceso de administración de medicamentos.....	138

Tabla 17 Categorías de daño reportadas según la clasificación del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) por proceso de administración de medicamentos.....	146
Tabla 18 Categorías de daño reportadas según la clasificación del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) por unidad clínica y proceso de administración de medicamentos	148
Tabla 19 Categorías de daño reportadas según la clasificación del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) por pacientes con errores de medicación en las etapas del proceso fármaco terapéutico en cada proceso de administración de medicamentos.....	149
Tabla 20 Categorías de daño reportadas según la clasificación del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) por causas de error y proceso de administración de medicamentos	151
Tabla 21 Número de pacientes con prescripción de medicamentos cuyo nombre se presta a confusión “confused drugs” por proceso de administración de medicamentos	153
Tabla 22 Número de pacientes con prescripción de “high alerts” por proceso de administración de medicamentos.....	156
Tabla 23 Prescripción de opiáceos por grupo de edad y proceso de administración de medicamentos.....	159
Tabla 24 Número de prescripciones con errores de medicación en el proceso del sistema automatizado de dispensación (SAD) por etapas del proceso fármaco terapéutico .	160
Tabla 25 Número de prescripciones con errores de medicación en el proceso de dosis unitaria (DU) por etapas del proceso fármaco terapéutico	161
Tabla 26 Resumen de Prueba T para los errores de medicación en los procesos de administración de medicamentos por etapas fármaco terapéuticas.....	163
Tabla 27 Resumen de Regresión Logística Binaria para los errores de medicación en los procesos de administración de medicamentos por etapas fármaco terapéuticas	165
Tabla 28 Resumen de Regresión Logística Binaria al considerar errores de medicación turno de trabajo y unidad clínica en los procesos de administración de medicamentos	166

Lista de Gráficos

Gráfico 1 Pirámide de pacientes del estudio	127
Gráfico 2 Distribución de pacientes por proceso de administración de medicamentos y género	131
Gráfico 3 Distribución porcentual de errores en medicación de acuerdo a las etapas del proceso fármaco terapéutico	134
Gráfico 4 Número de pacientes con errores en medicación en la etapa de prescripción por tipo de error	136
Gráfico 5 Número de pacientes con errores en medicación en la etapa de prescripción por uso de abreviaturas no aceptadas	140
Gráfico 6 Número de pacientes con errores en medicación en la etapa de transcripción por tipo de error	141
Gráfico 7 Número de pacientes con errores en medicación en la etapa de dispensación por tipo de error	142
Gráfico 8 Número de pacientes con errores en medicación en la etapa de administración por tipo de error	144
Gráfico 9 Errores en medicación en la etapa de prescripción por uso de abreviaturas no aceptadas	152
Gráfico10 “Confused drugs names” prescritos con mayor frecuencia por proceso de administración de medicamentos	154
Gráfico11 Categorías de daño reportadas según la clasificación del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) por proceso de administración de medicamentos y por número de prescripciones en que se ordenaron medicamentos con nombres que se prestan a confusión	155
Gráfico12 Categorías de daño reportadas según la clasificación del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) por número de pacientes en que se reportaron “high alerts” por proceso de administración de medicamentos	157
Gráfico 13 Grupo terapéutico de medicamentos de alto riesgo identificados en el estudio	158
Gráfico 14 Relación entre errores de medicación y el número de prescripciones con discrepancias por proceso de administración de medicamentos y etapas del proceso fármaco terapéutico	164

Lista de Imágenes

Figura 1 Modelo para la transformación del sistema de salud basado en la seguridad	19
Figura 2 Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente ...	28
Figura 3 Diagrama Técnicas de Análisis de raíz de causa.....	41
Figura 4 Ministerio de Sanidad y Consumo Madrid. <i>Siete Pasos para la Atención del Paciente en Salud Primaria</i>	45
Figura 5 Human error: models and management J. Reason.....	46
Figura 6 Human error: models and management OMS el Dr. Carlos Aibar Remón presenta la conceptualización y aplicación del modelo de J. Reason.....	47
Figura 7 Categorías de Errores en Medicación del National Coordinating Council for Medication Reporting and Prevention (NCCMERP).....	58
Figura 8 Dispensación con intervención previa del Farmacéutico: dosis unitaria	67
Figura 9 Sistema Automatizado de Dispensación de Medicamentos	77
Figura 10 Integración de los sistemas de información de la farmacoterapia del paciente en los SADME	77
Figura 11 SADME general de Pyxis	81
Figura 12 SADME general de OMNICELL	81
Figura 13 SADME general de Autodrugs de KRZ	82
Figura 14 Modelo Triangular para evaluar el efecto del uso de la tecnología en la información de salud, calidad y seguridad en servicios de salud	86
Figura15 Flujograma del Proceso de Administración de Medicamentos	169
Figura16 Relación entre errores en medicación y eventos adversos de medicamentos el potencial a eventos adversos prevenibles, o no prevenibles	203

Glosario de términos

OMS: Organización Mundial de la Salud

IOM: Institute of Medicine

NCCMERP: National Coordinating Council for Medication Error and Reporting and Prevention

AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality

HHS: Unites State Department of Health and Human Services

CDC: Centers for Disease Control and Prevention

FDA: Food and Drug Administration

CMS: Center for Medicare and Medicaid Services

AHA: American Hospital Association

AMA: American Medical Association

IHI: Institute for HealthCare Improvement

ISMP: Institute of Safe Medication Practices

JCHAO: Joint Commission Healthcare Accreditation Organization

NQF: National Quality Forum

P4PS: Partnership for Patient Safety

VA: Veteran's Affairs

NGC: National Guideline Clearinghouse

JCIASH: Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals

NPSF: National Patient Safety Foundation

AMIA: American Informatics Association

ASHP: American Society of Health – System Pharmacists

USP: United States Pharmacopeia

SNS: Sistema Nacional de Salud

CISP: Centro de Investigación para la Seguridad del Paciente

AEGRIES: Asociación Española de Gestión de Riesgos Sanitarios

EFQM: European Foundation of Quality Management

RCA: Root Cause Analysis

NPSA: National Patient Safety Agency

NCPS: National Center for Patient Safety

HFMEA: Healthcare Failure Modes and Effects Analysis

NHS: Sistema Nacional de Salud del Reino Unido

AFME: Análisis Modal de Fallos y Efectos

SSPA: Sistema Sanitario Público de Andalucía

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

SADME: Sistema Automático de dispensación de medicamentos

SEFV-H: Sistema Español de Fármaco vigilancia de Medicamentos de uso Humano

Primera parte:

Marco Teórico

Introducción

La Organización Mundial de la Salud en su quincuagésimo novena 59ª Asamblea Mundial de la Salud (1) establece las guías de seguridad para el paciente a nivel mundial. Estas guías se basan en las investigaciones, cada vez más frecuentes, las cuales confirman que en todos los sistemas de salud ocurren eventos adversos. A tales efectos, se crea una propuesta de seguridad para el manejo del proceso de administración de medicamentos por este organismo, y fue puesta en marcha en el mes de octubre del año 2004, con miras a desarrollar una alianza para mejorar la seguridad de los pacientes en todo el mundo. Dentro de los logros de este esfuerzo podemos indicar los siguientes:

1. Se establece una taxonomía de la seguridad del paciente, la misma facilita la clasificación de información con el propósito de mejorar el análisis y facilitar el aprendizaje.
2. Se promueve la investigación en el campo de seguridad de pacientes
3. Se buscan soluciones para reducir los riesgos en el servicio de salud y mejorar la seguridad de los pacientes (1).

Lo anterior, no nace de un vacío, ocurre ante unos eventos que marcaron significativamente la debilidad del proceso de administración de medicamentos como parte de la seguridad del paciente. Específicamente, en la década de los años 90 hubo toda una revolución en el campo de seguridad de pacientes en los Estados Unidos (EEUU).

El Institute of Medicine (IOM), organización independiente sin fines de lucro, la cual proporciona asesoramiento al gobierno de los Estados Unidos en temas relacionados con la salud, en noviembre de 1999 publica un informe titulado *To Err Is Human: Building a Safer Health System* (2).

En el mismo, por primera vez se informaba sobre los errores médicos, su impacto en los servicios de salud y se establece la necesidad de buscar medidas de seguridad efectivas para evitarlos. Dicho informe señalaba que los errores en el sistema de salud ocasionaban entre 44,000 y 98,000 muertes al año, es decir, más muertes por errores que por cáncer de mama, accidentes de auto y SIDA. De estas muertes anuales, 7,000 están asociados a errores en medicación. Además, el informe revela el alto costo que esto representa para la industria hospitalaria y para el gobierno, ya que se estimó un costo entre 17 y 29 billones de dólares al año (2).

Este informe impactó a la comunidad médica, no solo en Estados Unidos, sino también en muchos países, dando paso para el desarrollo de una cultura de seguridad, con miras a identificar los fallos en el sistema de salud para construir sistemas más seguros, partiendo de la premisa de que todos esos errores son prevenibles. Ante los hallazgos de la investigación el IOM establece categorías de errores médicos. Algunas de estas categorías son: errores en diagnóstico, tratamiento, prevención, entre otras (3). También establece un marco de referencia y definiciones claves relacionadas a errores médicos y la seguridad de los pacientes, de las cuales se destacan: Seguridad, Error, Evento adverso, Evento adverso prevenible, Tipos de fallo y Factor Humano (3).

Ante el porcentaje tan elevado de errores asociados a medicación, el Consejo de Coordinación Nacional para la Prevención Error en Medicación, en Estados Unidos (NCCMERP por sus siglas en inglés) aprobó unas definiciones específicas para errores en medicación (4). Estas son: *Error en medicación*, *Evento adverso a medicamento*, *Errores que pueden ocurrir en la fase de administración de medicamentos* estos últimos incluyen: Orden médica, transcripción, despacho, administración, y seguimiento. Ante todos estos hallazgos, se propone un nuevo modelo para la transformación del sistema de salud basado en la seguridad.



Fuente: Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm: A New Health Care System for the 21st Century*, 2001. Washington, DC: National Academy Press

Figura nº 1. Modelo para la transformación del sistema de salud basado en la seguridad

El fundamento del modelo es la seguridad. El mismo está centrado en el paciente, estableciendo que el cuidado del paciente debe ser efectivo, eficiente, accesible y equitativo. Intrínsecamente, este modelo de seguridad se convirtió en la nueva reforma del sistema de salud en Estados Unidos, ya que las recomendaciones surgidas del informe del IOM, se convirtieron más tarde en estándares a seguir por las instituciones de salud de este país. Las recomendaciones del IOM contenidas en un plan de acción establecen cuatro áreas a cumplir:

1. Crear un Centro para la Seguridad de los Pacientes con la Agencia de Salud para la Investigación y Calidad (AHRQ, por sus siglas en inglés).
2. Establecer un sistema de notificación obligatoria y voluntaria para los errores.
3. Mejorar la seguridad a través de estándares de cuidado.
4. Crear sistemas de seguridad de las organizaciones de salud en todos los niveles a través de la aplicación de prácticas de seguridad.

Para operacionalizar el plan propuesto se creó un grupo de trabajo en el año 2001 en el Departamento de Salud y Servicios Humanos en Estados Unidos (HHS por sus siglas en ingles), (3) el mismo incluyó varias agencias para mejorar los sistemas existentes y recopilar información sobre la seguridad del paciente. Este grupo trabajó en estrecha colaboración con el sector público y privado para prevenir riesgos en los pacientes. Las agencias que participaron en este esfuerzo se desglosan a continuación: *Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)*, *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)*, *Food and Drug Administration (FDA)* y el *Center for Medicare and Medicaid Services (CMS)*.

Otras organizaciones profesionales de salud que respondieron a esta iniciativa fueron:

American Hospital Association (AHA), *American Medical Association (AMA)*, *Institute for Healthcare Improvement (IHI)*, *Institute for Safe Medication Practices (ISPM)*, *National Coordinating Council for Medication Error and Prevention (NCCMERP)*, *Joint Commission on Accreditation for Healthcare Organization (JCAHO)*, *National Forum for Healthcare Quality Measurement and Reporting (NQF)* *Partnership for Patient Safety (P4PS)*, *Department of Veteran's Affairs (VA)* entre otras (3). Uno de los alcances más significativos de estos encuentros profesionales, fue el desarrollo de guías con el propósito de lograr un ambiente seguro para los pacientes. Esto ocurrió a través del *Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)*, la cual crea el *National Guidelines Clearinghouse (NGC)*.

Estas son políticas para mejorar la seguridad y las prácticas de salud, por medio de guías y protocolos de manejo clínico basados en evidencia. La guía para mejorar la seguridad de medicamentos se conoce como el *National Guideline Clearinghouse (NGC 9513)* (5).

El objetivo de esta guía es asistir a los proveedores de cuidado en el desarrollo e implantación de sistemas y estrategias que ayuden a reducir los errores en medicación promoviendo las mejores prácticas con buenos resultados en las facilidades de salud. Para la obtención de ello se requiere trazar estrategias para los siguientes procesos: prescripción, transcripción,

despacho, almacenaje, administración de los medicamentos y seguimiento. Los beneficios de la implantación de esta guía son evitar daño, ello se realiza a través de la reducción de incidencia de errores en medicación, mejorando la calidad de cuidado, calidad de vida, y reduciendo el riesgo de la responsabilidad profesional (5).

El 12 de diciembre de 2006 el Instituto Nacional para el Mejoramiento de la Salud (IHI, por sus siglas en inglés), y otras organizaciones en apoyo en todo Estados Unidos anunciaron una campaña titulada *Salve 5 Millones de Vidas*, esto como una nueva iniciativa para ayudar a mejorar la seguridad de los pacientes y transformar la calidad de la prestación de servicios de salud. La meta de la campaña establecía una reducción de 5 millones de casos donde ocurría daño, por un periodo de dos años. Se fundamentó en un análisis realizado por esta organización, que estimó que anualmente en los Estados Unidos ocurren entre 40 y 50 incidentes por daño por cada 100 pacientes ingresados de un total de 15 millones de incidentes (6). Ya se había demostrado que Estados Unidos seguía sobresaliendo en el desarrollo de tecnologías médicas eficaces, pero había sido incapaz de establecer intervenciones efectivas para proteger a los pacientes de errores y daños en los servicios de salud. De hecho, para el desarrollo de la campaña y como parte de este esfuerzo de crear ambientes seguros para el cuidado del paciente, se define el concepto daños, bajo la iniciativa de la IHI. Esta define daño como: *Lesión física no intencional derivada de un servicio de salud, incluyendo la ausencia de tratamiento médico indicado que requiera supervisión o seguimiento, tratamiento, hospitalización, o que resulte en la muerte del paciente.*

Esta campaña fue adoptada por muchos hospitales para establecer mejores prácticas de la forma más rápida posible, se impusieron seis medidas obligatorias a todas las facilidades de salud, las cuales se mencionan a continuación:

1. Organizar equipos de respuestas rápidas para todas las emergencias que ocurran en las facilidades hospitalarias
2. Establecer protocolos para manejo de pacientes con infarto agudo al miocardio
3. Prevenir eventos adversos en medicamentos
4. Prevenir las infecciones de los catéteres de acceso vascular (líneas centrales)
5. Prevenir infección de heridas en pacientes postoperatorios
6. Prevenir neumonías asociadas a ventilador mecánico.

Entre todas ellas, podemos destacar la prevención de daño con medicamentos de alto riesgo, haciendo énfasis en el cuidado que se debe tener con el uso de medicamentos anticoagulantes, sedantes, narcóticos e insulina. Para ello, los hospitales debían implantar procesos con el objetivo de reducir daño al paciente, los cuales se resumen en tres pasos:

1) prevenir errores y daños, 2) identificar el error y cuándo ocurrió, 3) proporcionar una mitigación inmediata. Estos cambios debían ser efectivos pues se debían establecer protocolos de manejo clínico (6).

Estas prácticas y guías de seguridad pronto pasaron a formar parte de las regulaciones estatales, y de acreditación de hospitales con el propósito de establecer estándares homogéneos para todo Estados Unidos. Una de las primeras organizaciones de acreditación de agencias de salud y hospitales en EEUU en desarrollar estas guías, en el año 2003 fue la Joint Commission Accreditation Healthcare Organization (JCAHO) por sus siglas en inglés.

Esta agencia americana de acreditación en el año 1997 creó la *Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals* (7) (JCIASH, por sus siglas en inglés).

El propósito de esta Organización es mejorar la seguridad y la calidad de la atención de salud en la comunidad internacional a través de la disponibilidad de educación, publicaciones, consultorías y evaluación de los servicios. Desde el año 1999 esta organización internacional

ha acreditado Hospitales en Europa, Medio Oriente, Asia y el Pacífico. Actualmente colabora con más de 100 países en todos los continentes.

El año 2007, la JCIASH publica unos estándares para mejorar la calidad de cuidado a la comunidad a nivel internacional a través de la prestación de servicios de salud. Para ello, la JCIASH utilizó como base el nuevo modelo de salud desarrollado en el 2004 por el IOM.

Dichos estándares están centrados en el paciente, y constan de seis objetivos e incluyen criterios de medición para evaluarlos una vez implantados (7). A continuación desglose de los mismos:

1. Identificar correctamente a los pacientes
2. Mejorar la comunicación efectiva
3. Mejorar la seguridad en los medicamentos de alto riesgo
4. Garantizar la cirugía en el lugar correcto; con el procedimiento correcto y el paciente Correcto
5. Reducir el riesgo de infecciones asociadas a la atención sanitaria
6. Reducir el riesgo de daño al paciente causado por caídas

Como los medicamentos forman parte del tratamiento del paciente es fundamental garantizar la seguridad de los mismos. Esta organización desarrolla un enfoque para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo, considerando que son medicamentos con un alto porcentaje de errores y de efectos adversos al paciente.

Para contribuir a mejorar la seguridad de los pacientes y en cumplimiento con los objetivos de OMS que indican promover la investigación en el campo de seguridad de pacientes y búsqueda de soluciones para reducir los riesgos en el servicio de salud y mejorar la seguridad de los pacientes en este trabajo nos proponemos valorar la seguridad en el proceso administración de medicamentos utilizando un sistema automatizado de dispensación de medicamentos, en Puerto Rico.

Capítulo 1. Seguridad: Desarrollo histórico de la seguridad de pacientes en el ámbito de los errores en medicación

La seguridad en el ámbito de salud siempre ha representado un reto a través de toda la historia. Los errores médicos y en medicación implican mayores costos en la prestación de servicios de salud a las poblaciones a nivel mundial. En la época moderna hasta nuestros días la investigación ha sido fundamental para explicar los fenómenos que ocurren en el campo de la medicina. Una de las primeras publicaciones sobre errores médicos se realiza en Chicago, Estados Unidos en el año 1932 por Max Thorek donde este analiza sus errores y los de otros cirujanos con el fin de evitarlos (8). Para la época de los años sesenta, siglo XX comienza un desarrollo tecnológico vertiginoso en el campo de salud en los Estados Unidos.

Dos farmacéuticos de la Universidad de Arkansas realizan estudios sobre errores de medicamentos en hospitales, Barker y McConnell se convirtieron en los primeros en analizar los errores en administración de medicamentos (9). Cónsono con los errores en medicación, en 1984 Cooper publica un estudio en el área de anestesia donde se identificaron más errores y fallas en los equipos utilizados; errores que podían considerarse prevenibles si se detectaban a tiempo. En la misma se comprobó que el factor humano lleva a error y como resultado de este estudio se identificaron posibles estrategias para la prevención y detección de incidentes (10).

En 1994, el Dr. Lucian Leape de la Escuela de Medicina de Harvard publicó un artículo titulado *Error in Medicine*. En el mismo se indica que más de la mitad de los daños están asociadas a uso de medicamentos, puntualiza además que la cultura médica se caracterizaba por un bajo nivel de prevención (11).

Un estudio realizado en Australia en el año 1995 por Wilson, encontró que en un total de 14,179 admisiones ocurrió un evento adverso en el 16.6% de los pacientes, con un 13.7 % de incapacidad permanente y un 4.9% de muertes. Más de la mitad de esos eventos fueron considerados prevenibles (12). En el año 2000, Wilson publica, que estudios de la Universidad de Harvard y Australia sobre errores médicos son los que proporcionan datos sobre las lesiones ocurridas a los pacientes en los hospitales y que se ha identificado una cantidad sustancial de errores médicos, entre ellos los asociados a medicación (13). De estas investigaciones se han desarrollado clasificaciones internacionales que permiten que cada Sistema de Salud en cualquier parte del mundo pueda adoptarlas con el fin de aumentar la seguridad en la atención de servicios sanitarios de los pacientes, especialmente en el renglón de administración de tratamientos y medicamentos.

1.1 Marco Conceptual: Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente OMS

En el año 2009 la Organización Mundial de la Salud (OMS) (14) estableció un marco conceptual para la clasificación internacional de seguridad de los pacientes (Ver figura #2).

El mismo incluye conceptos claves de términos para la aplicación práctica. El objetivo de esta clasificación es establecer categorías de información por medio de definiciones fundamentadas en seguridad del paciente. Su propósito es facilitar la descripción, comparación, medición, seguimiento, análisis de la información para mejorar la atención al paciente. Este marco conceptual está integrado por diez áreas. Las mismas se mencionan a continuación:

1. Tipo de incidente
2. Resultados para el paciente
3. Características del paciente

4. Características del incidente
5. Factores /peligrosos contribuyentes
6. Resultados para la Organización
7. Detección
8. Factores atenuantes
9. Medidas de mejora
10. Medidas adoptadas para reducir el riesgo

La finalidad del mismo es establecer un método de organización de datos e información sobre seguridad de paciente que permita hacer análisis para:

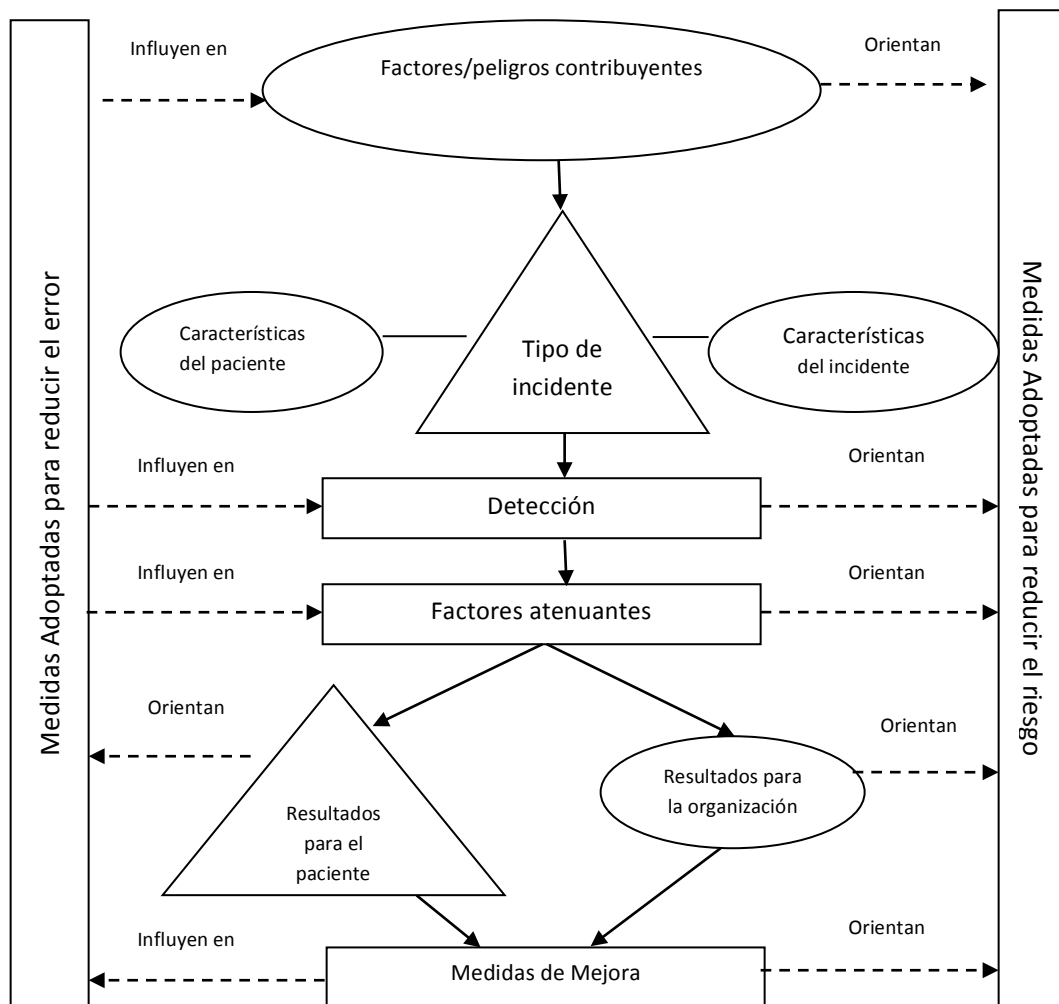
1. Comparar datos de seguridad de paciente entre disciplinas, organizaciones, países y a lo largo del tiempo.
2. Analizar el papel que desempeñan los factores humanos y de los sistemas para la seguridad de paciente.
3. Identificar posibles problemas de seguridad, fijar prioridades y concebir soluciones relacionadas con la seguridad.

Además, presenta un glosario de términos claves de seguridad, nomenclatura y flujogramas para facilitar su aplicación. Los conceptos claves para este documento fueron validados al igual que el aspecto cultural y lingüístico. A continuación, una descripción de los términos antes mencionados:

1. Tipo de Incidente - Se clasifica si es de naturaleza común, comparte características como un procedimiento o proceso clínico.

2. Resultados para el paciente – Se relaciona con las repercusiones que tiene para el paciente ya sea de forma parcial o total atribuible al incidente. Estas pueden clasificarse de acuerdo al tipo de daño, grado del daño e impacto social y económico.
3. Características del paciente - Incluye la información demográfica del paciente, motivo o razón para buscar servicios de salud, y diagnóstico principal.
4. Características del incidente – La información se clasifica de acuerdo a las circunstancias que rodearon el incidente. Se toma en consideración el lugar y en qué momento de la atención sanitaria ocurrió evento, quién o quiénes fueron los implicados y a quiénes se notificó.
5. Factores / peligrosos contribuyentes – Son aquellas acciones, circunstancias o influencias donde se cree que estas han desempeñado un papel en el origen o el desarrollo de un incidente.
6. Resultados de la organización - Se refiere a las consecuencias directas para la organización ya sean de forma parcial o total pero atribuibles al incidente.
7. Detección - Es la acción o circunstancia que permite descubrir el incidente.
8. Factores atenuantes - Son aquellas acciones o circunstancias que previenen o moderan la progresión de un incidente hacia que se produzca daño al paciente.
9. Medidas de mejora - Son las medidas que se adoptan o las circunstancias que se modifican para mejorar o compensar el daño luego de un incidente.
10. Medidas adoptadas para reducir el riesgo – Son aquellas disposiciones establecidas para evitar que se repita el mismo incidente relacionado con la seguridad del paciente o para mejorar resiliencia del sistema de salud. Las medidas pueden ir dirigidas al paciente, personal o a la organización (14).

Para propósito de este trabajo vamos a utilizar la definición de conceptos que este marco conceptual, presenta pues de esa manera garantizamos que los conceptos y definiciones facilitaran la comprensión de información al presente y en un futuro



Legenda:

- Resiliencia del sistema (evaluación proactiva y reactiva del riesgo)
- Categorías reconocida y clínicamente pertinentes para la identificación y localización de incidentes
- Información descriptiva

Las líneas continuas representan las relaciones semánticas entre clases. Las líneas de puntos representan el flujo de información

Fuente: WHO, 2009 ©

Figura nº 2. Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente

Tabla nº 1. A continuación presentamos los conceptos que presenta el marco conceptual de la clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, OMS

Conceptos	Definición
Clasificación	Organización de conceptos en clases , y sus subdivisiones, vinculados de manera que se expresen las relaciones semánticas entre ellos.
Concepto	Elemento portador de significado.
Clase	Grupo o conjunto de cosas similares
Relación semántica	La forma en que las cosas (como las clases o los conceptos) se asocian entre sí con arreglo a su significado
Paciente	Persona que recibe atención sanitaria
Atención sanitaria	Servicios recibidos por personas o comunidades con el fin de promover, mantener, vigilar o restablecer la salud
Salud	Estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades
Seguridad	Reducción del riesgo de daño innecesario hasta un mínimo aceptable
Peligro	Circunstancia, agente o acción que puede causar daño.
Circunstancia	Situación o factor que puede influir en un evento , un agente o una o varias personas.
Evento	Algo que le ocurre a un paciente o le atañe
Agente	Sustancia, objeto o sistema que actúa para producir cambios
Seguridad del paciente	Reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable
Daño asociado a la atención sanitaria	Daño derivado de planes o medidas adoptados durante la prestación de asistencia sanitaria o asociado a ellos, no el debido a una enfermedad o lesión subyacente

Conceptos	Definición
Incidente relacionado con la seguridad del paciente	Evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente .
Error	El hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan incorrecto
Infracción	Desvío deliberado de las normas, reglas o procedimientos operativos.
Riesgo	Probabilidad de que se produzca un incidente
Circunstancia notificable	Situación con gran capacidad de causar daños, pero en la que no se produce ningún incidente
Cuasi incidente	Incidente que no alcanza al paciente
Incidente sin daños	Incidente que alcanza al paciente, pero no causa ningún daño apreciable
Incidente con daños (evento adverso): incidente	Incidente que produce daño a un paciente
Daño	Alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de aquella. Comprende los conceptos de enfermedad, lesión, sufrimiento, discapacidad y muerte.
Enfermedad	Disfunción fisiológica o psicológica
Lesión	Daño producido a los tejidos por un agente o un evento .
Sufrimiento	La experiencia de cualquier sensación subjetivamente desagradable
Discapacidad	Cualquier tipo de alteración estructural o funcional del organismo, limitación de actividad y/o restricción de la participación en la sociedad, asociada a un daño pasado o presente
Factor contribuyente	Circunstancia , acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente o que ha aumentado el riesgo de incidente .

Conceptos	Definición
Tipo de incidente	Término descriptivo para una categoría constituida por incidentes de naturaleza común que se agrupan por compartir características acordadas
Características del paciente	atributos seleccionados de un paciente
Atributos	Cualidades, propiedades o rasgos de algo o alguien.
Características del incidente	Atributos seleccionados de un incidente
Reacción adversa	Daño imprevisto derivado de un acto justificado, realizado durante la aplicación del procedimiento correcto en el contexto en que se produjo el evento.
Efecto secundario	Efecto conocido, distinto del deseado primordialmente, relacionado con las propiedades farmacológicas de un medicamento
Prevenible	Aceptado generalmente como algo evitable en las circunstancias particulares del caso
Detección	Acción o circunstancia que da lugar al descubrimiento de un incidente
Factor atenuante	Acción o circunstancia que impide o modera la evolución de un incidente hacia la provocación de un daño a un paciente
Resultado para el paciente	Repercusiones en un paciente total o parcialmente atribuibles a un incidente
Grado de daño	Gravedad, duración y repercusiones terapéuticas del daño derivado de un Incidente
Resultado para la organización	Repercusiones en la organización total o parcialmente atribuibles a un incidente
Medida de mejora	Medida adoptada o circunstancia alterada para mejorar o compensar cualquier daño derivado de un incidente

Conceptos	Definición
Medidas adoptadas para reducir el riesgo	Acciones encaminadas a reducir, gestionar o controlar un daño futuro o la probabilidad de un daño asociado a un incidente
Resiliencia	Grado en el que un sistema previene, detecta, atenúa o mejora continuamente peligros o incidentes
Responsable	Que ha de rendir cuentas
Calidad	Grado en el que los servicios de salud prestados a personas y poblaciones aumentan la probabilidad de lograr los resultados sanitarios deseados y son coherentes con los conocimientos profesionales del momento
Fallo del sistema	Defecto, interrupción o disfunción en los métodos operativos, los procesos o la infraestructura de una organización
Mejora del sistema	Resultado o consecuencia de la cultura, los procesos y las estructuras que están dirigidos a prevenir el fallo del sistema y a mejorar la seguridad y la calidad
Análisis de las causas profundas	Proceso sistemático e iterativo mediante el cual se identifican los factores que contribuyen a un incidente reconstruyendo la secuencia de sucesos y preguntándose repetidamente por qué, hasta que se hayan elucidado las causas profundas subyacentes.

Fuente: OMS, 2009 ®

1.2 Estrategias Internacionales, Organizaciones y Proyectos implicadas en Seguridad de Paciente en el ámbito sanitario: Medicación

A nivel mundial diversas organizaciones han realizado y publicado estudios en los últimos 25 años, y se ha promovido tanto a nivel nacional como a nivel internacional que las organizaciones sanitarias dispongan de información que mejore la calidad, costo efectividad en el cuidado de pacientes. Entre las organizaciones, sociedades e instituciones que han emitido prácticas o estándares para mejorar la seguridad en el uso de los medicamentos se encuentran: la Organización Mundial de la Salud (OMS) (15), el *Institute Of Medicine* (IOM) (16), el *Institute of Safe Medication Practices* (ISMP) (17), la *Joint Commission* (JC) (18), la *National Patient Safety Foundation* (NPSF) (19), la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) (20), la *American Hospital Association* (AHA) (21), la *American Medical Informatics Association* (AMIA) (22), el *National Quality Forum* (NQF) (23), la *American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP) (24), el *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) (25), la *United States Pharmacopeia* (USP) (26), el *Leap Frog Group* (27), el *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP) (4), el *Healthcare Information and Management Systems Society* (28).

En España varias agencias y organismos, promueven la seguridad de pacientes, entre ellos podemos mencionar los siguientes: El Sistema Nacional de Salud (SNS), el centro de Investigación para la Seguridad de Paciente (CISP), y la Asociación Española de Gestión de Riesgos Sanitarios (AEGRIES).

En el año 2005 el Sistema Nacional de Salud enfocado en seguridad de paciente realiza, *Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización*, (ENEAS) (29) publicando sus resultados el año siguiente. El objetivo principal del mismo era determinar la

incidencia de efectos adversos en hospitales españoles. Este estudio reveló una prevalencia de 9,3% de los cuales un 43% son evitables.

Además, se identificó que los acontecimientos adversos más frecuentes estaban relacionados con la medicación, con 37,4% de los cuales 34,8% son prevenibles, infecciones nosocomiales de cualquier tipo con un 25,3% y problemas técnicos durante procedimientos con un 25,0%.

(29). Este estudio concluye estableciendo que la incidencia de eventos adversos relacionado a la asistencia médica en los hospitales españoles es relevante y similar a estudios realizados en Canadá y Nueva Zelanda pues fueron llevados a cabo con metodologías comparables (29). Esta misma organización en el año 2008 realiza, *Estudio sobre la seguridad de pacientes en atención primaria de salud (APEAS)* (30), que mide la frecuencia de efectos adversos en atención primaria. Este puso de manifiesto una prevalencia de 18,63% sucesos adversos, destacando que el 48,2% de los factores causales de efecto adverso estaban asociados o relacionados con medicación (30).

Luego de la publicación del estudio nacional ENEAS el cual estableció una incidencia de 9,3% de eventos adversos relacionados a la asistencia sanitaria en hospitales españoles, se realizaron dos conclusiones importantes: la primera es que están ante un problema importante que requiere se identifiquen las debilidades en el sistema de salud con la finalidad de ejecutar acciones correctivas para fortalecer el mismo y que sea más seguro.

La segunda es que la reducción de eventos adversos requiere un abordaje organizacional y multidisciplinario poniendo de manifiesto que los profesionales de enfermería desempeñan un papel importante en los resultados de salud, por lo cual están implicados en la seguridad del paciente, es por ello que en el año 2008 el Ministerio de Sanidad y Política Social en España llevó a cabo un estudio sobre la seguridad en los cuidados de los pacientes hospitalizados (Proyecto SENECA) (31). Este proyecto valida un modelo de seguridad en el cuidado de salud,

fundamentado en los criterios del modelo Excelencia y Calidad de la Gestión Empresarial, (EFQM por sus siglas en inglés). Este modelo surge en la década de los 80 en la Unión Europea (32). Los conceptos principales que conforman este modelo son los siguientes:

1. Orientación hacia los resultados
2. Orientación al cliente
3. Liderazgo y coherencia
4. Gestión por procesos y hechos
5. Desarrollo e implicación de las personas
6. Proceso continuo de aprendizaje, innovación y mejora
7. Desarrollo de alianzas
8. Responsabilidad social de la organización

El EFQM fue evaluado en cada criterio en 34 hospitales, dentro de los hallazgos se encontró que el indicador que hace referencia a pacientes ingresados que desarrollan eventos adversos relacionados a cuidado de la salud es prácticamente uno de cada diez. En el criterio de procesos entre las principales áreas que se identifican con carencias y que son susceptibles a mejorar se encuentra implantar un sistema de notificación de eventos adversos con protocolos que incluyan lo siguiente: medicación de alto riesgo, manejo de paciente con dolor, seguridad con el paciente quirúrgico y procedimientos invasivos, procesos de alergias de los pacientes y conciliación de la medicación entre otros. Además de un protocolo para situaciones emergentes graves (31).

En otras partes del mundo también se realizan estudios por ejemplo, *IBEAS: Red pionera en la seguridad del paciente en Latinoamérica* (33), fue publicado en el año 2010. El objetivo del mismo es establecer prevalencia de efectos adversos en hospitales de América Latina.

Se realizó en 5 países, en un periodo de tiempo de 3 años, del año 2007 al 2009. Los países participantes fueron: México, Costa Rica, Colombia, Perú, Argentina (participaron 58 hospitales) y contó con el aval de la OMS. La prevalencia global encontrada de efecto adverso/paciente en los 5 países fue de 10,5% de cada 10 incidentes en los servicios sanitarios que produjeron daño casi 6 pudieron haberse evitado (34).

En Canadá, un estudio realizado por Baker y colaboradores en el año 2000 estima que la tasa de incidencia global de acontecimientos adversos de los pacientes ingresados en hospitales de cuidado agudos es de 7,5 por cada 100 ingresos hospitalarios.

Además, indica que de estos, el 36,9% eran altamente prevenibles (35). Otro estudio de un hospital universitario canadiense encontró que el 12,7% de las hospitalizaciones se asocia con un evento adverso, de los cuales 38% son prevenibles y el 61% ocurrió después de la admisión del paciente en la facilidad de salud (36). En el año 2004 otros investigadores indican que la tasa de eventos adversos en Canadá es probablemente similar a los Estados Unidos, por lo que los investigadores estiman que ocurren entre 5.000 a 10.000 reclamaciones por evento adverso cada año en este país (37).

En la cuarta (IV) Conferencia Internacional sobre Seguridad de Paciente celebrada en Madrid en el año 2008 el director general del Instituto Canadiense de Seguridad de Paciente, Philips Hassen presentó datos del sistema de salud canadiense comparándolo con el español donde establece que para el año 2005 el gasto sanitario en Canadá alcanzó el 9,8% y en España el 8,2 %, siendo ambos sistemas de salud similares (38). Esta conferencia organizada por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo de España, titulada “Buscando las Mejores Prácticas para una Atención Sanitaria más Segura” procura establecer los distintos elementos que constituyen los pilares de las políticas de seguridad como son: la investigación, prácticas seguras, cultura de seguridad: la formación de los profesionales y el rol de los pacientes, los profesionales de la salud y de los ciudadanos en

general. En la misma participaron los siguientes países: Gran Bretaña, Suiza, Estados Unidos, Alemania, y España.

Algunas de las experiencias presentadas promueven herramientas innovadoras y están basadas en nuevas tecnologías de información y de la comunicación. Para ello el Ministerio de Sanidad y Consumo, promueve la prevención de efectos adversos en el ámbito sanitario.

Como acción estratégica para la formación en seguridad de pacientes la Agencia de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (SNS) (38), ha colocado a disposición de los profesionales de la salud dos herramientas: una plataforma de comunicación interna para expertos en seguridad y representantes de Comunidades Autónomas de acceso restringido y una página web de libre acceso (www.seguridaddelpaciente.es) Como estrategia de recursos de información está, el meta- buscador www.excelenciaclinica.net que facilita la búsqueda integrada de recursos en distintas bases de datos. Otros recursos lo son: la biblioteca Cochrane en español y el catálogo de guías de práctica clínica “Guía salud” y la biblioteca Joanna Briggs, entre otros.

Una de las ponencias presentadas en la conferencia internacional titulada: “Actuaciones para disminuir errores de medicación en atención primaria. Seguridad en la prescripción electrónicas” presenta como el programa de prescripción electrónica llevado a cabo por el servicio de Salud de Castilla La Mancha es una herramienta útil para disminuir los errores en medicación, concluyendo que luego de cinco meses de establecido, un total de 16.114 pacientes se han beneficiado del programa (38).

En el Reino Unido, países como Escocia están desarrollando investigación en el campo de seguridad de paciente así lo informó la Dra. Rhona Flin profesora de psicología aplicada y directora del centro de investigación de Psicología Industrial de Aberdeen. Esta indicó que en el año 2007 se creó una red escocesa para la investigación en seguridad de paciente de las que

forman parte tres universidades. Además, el gobierno ha establecido una alianza para la seguridad de paciente, cuyo objetivo es mejorar este aspecto en un periodo de 4 años.

En su ponencia Flin indicó que se entiende el concepto de “factores humanos”, como *“aquellos factores de entorno, organizacionales y de trabajo, así como características humanas e individuales que influyen en la conducta en el lugar de trabajo y que pueden afectar a la salud y a la seguridad”* Una de las áreas en que conducen investigación es en la cultura organizacional y los sistemas en que se trabaja. Explica un modelo para entender el ABC de la conducta:

- A- Antecedentes (cultura organizacional, normas de conducta)
- B- Conducta individual (Behavior)
- C- Consecuencias (recompensa o castigo)

Para ella los numerosos estudios de investigación sobre cultura de seguridad y conducta en diversos países son muy similares de un país a otro. Además, indica que ello tiene que ver con las expectativas de recompensa y a su vez están relacionadas con las conductas de los gestores, supervisores y directivos.

En cuanto a la formación en seguridad del paciente destacó la necesidad de revisiones curriculares, enfocadas en la capacitación no técnicas y a no centrarse únicamente en los conocimientos y habilidades clínicas.

Puesto que en las Escuelas de Medicina, Farmacia y Enfermería en Escocia no consideran nada sobre factores humanos, el centro de investigaciones de Psicología Industrial basa la formación en habilidades no técnicas de los profesionales sanitarios en un modelo similar al No Technical Skills (NOTECHS) (38) (39) (40), en el que se abordan aspectos de trabajo en equipo, liderazgo, comunicación, conciencia de la situación, toma de decisiones y limitaciones personales como estrés y el cansancio (38). El modelo NOTECHS es una herramienta

psicométrica robusta, desarrollada originalmente para uso de la aviación comercial en 1998 que captura exhaustivamente habilidades no técnicas de los profesionales sanitarios (40).

En investigaciones en el marco de estrategias para la seguridad de paciente, David Bates coordinador externo de investigación de la Alianza Mundial para la seguridad de paciente de la OMS, señaló que los errores son comunes, costosos al sistema de salud y prevenibles. La tasa de incidencia de efecto adverso en el mundo desarrollado esta alrededor del 10% siendo menor la información disponible en países en vías de desarrollo. La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente identifica 23 temas claves entre los cuales se destaca efectos adversos ligados a la medicación. Dentro de las áreas de prioridad para investigación en seguridad en países desarrollados se identifican 10 Tópicos entre los cuales se encuentran dos que serán los que guiarán nuestra investigación, el primero es la Tecnología de la información sanitaria/ sistemas de información y el segundo es Efecto adverso ligado a medicación (38).

Dentro de la experiencia en Alemania sobre la formación en seguridad del paciente el Dr. Matthias Schrappe indica en su ponencia que la organización de médicos ha desarrollado contenidos curriculares sobre seguridad de paciente, gestión de calidad, liderazgo y gobernanza. Enfatizó que la nomenclatura y definiciones sobre los conceptos de seguridad deben estar fundamentadas bajo la perspectiva de la epidemiología. Recalcó que el desafío más importante en relación a la seguridad del paciente es analizar el proceso luego de un incidente crítico, es necesario realizar un análisis de raíz de causa con el fin de obtener información sobre qué ocurrió en el proceso (38).

Para evaluar la severidad de sucesos adversos se utiliza una metodología llamada *Global Trigger Tool* (41) y se puede combinar con el sistema del *National Coordinating Council for Medication Error Reporting* (4) para errores en medicación. Países desarrollados como Estados Unidos, Suecia, Reino Unido, Alemania, Dinamarca han elaborado este documento para su uso (42). La utilización de este modelo de cuidado centrado en el paciente incrementa

la aptitud por el paciente pues se enfoca en resultados. Muchos sistemas sanitarios han acogido impulsar este modelo de medición, pues es uno seguro, eficiente, accesible y equitativo en el cuidado de la salud. La aplicación de esta herramienta de medición permite evaluar el sistema hospitalario desde una perspectiva clínica. La identificación de daño refleja de modo general la eficacia del programa de seguridad en la facilidad de salud. Sin importar la complejidad de la facilidad de salud todos pueden utilizar esta herramienta tomando una muestra aleatoria, desde hospitales grandes utilizando tecnología para ello, hasta aquellos más pequeños que pueden realizar revisiones manuales.

El propósito de esta herramienta es desarrollar un sistema de medición interhospitalario para que sea más segura la investigación y la implantación temprana de seguimiento a aquellas situaciones donde ocurre daño. El objetivo es recopilar esta información de forma electrónica de forma tal que permita hacer auditorias, gráficas para evitar daño. Ello permite identificación temprana y mitigación frente a los posibles daños. Este sistema de medición está disponible para ser adoptado por los hospitales, es válido, salva vidas, ahorra dinero y su objetivo es mejorar la seguridad de los pacientes en las comunidades donde sirven los hospitales (43).

1.3 Estándares Internacionales Comisión Conjunta de Hospitales:

Técnica de Análisis de Raíz de Causa (RCA, siglas en inglés)

Fue en el mundo de la industria manufacturera donde el modelo de Análisis de Raíz de Causa (RCA), por sus siglas en inglés) se comenzó a utilizar. Fue desarrollado por Kaoru Ishikawa de la Universidad de Tokio y fue utilizado por primera vez en Japón en el año 1953 en la compañía Acerera Kawasaki. La técnica de análisis de raíz de causa es una metodología confiable que provee un proceso secuencial de preguntas estructuradas que se emplea para identificar factores causales de fallas. Este busca el origen de un problema definido de cualquier tipo,

tanto de la organización, procesos, tecnologías, relacionados al personal, con la finalidad de identificar la causa y actividades dirigidas a medidas correctivas para eliminar las fallas (44) (45).

Luego de un evento se realizan tres preguntas básicas estas son:

¿Cuál es el problema? - Definir la meta

¿Por qué ocurrió? – Analizar las causas

¿Qué se hará para prevenirlo? - Soluciones (Prevención)

Cuando se realiza un análisis de raíz de causa se buscan todas las causas detrás del efecto y no una sola causa. A continuación, diagrama ilustrativo:

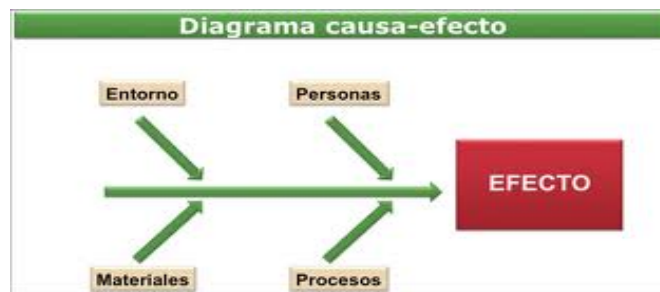


Figura nº 3 Jo, Judith (2013). Diagrama de causa y efecto. Recuperado de <http://esxyparati.blogspot.com/2013/04/diagrama-causa-y-efecto.html>

El mapa de causas permite visualizar como se produjo el incidente. Esta herramienta se emplea con frecuencia para investigar accidentes en la industria nuclear o de la aviación.

Su universalidad ha permitido que se utilice en el ámbito sanitario, para identificar fallos en los sistemas (44) (45). Esta aplicación se basa en conceptos del Dr. James Reason sobre la orientación hacia los sistemas, en lugar de hacia las personas, cuando ocurre un evento adverso en la asistencia sanitaria.

En 1997 la organización conocida como JCHAO coloca en sus estándares de acreditación el uso del RCA en la investigación de eventos centinela. Solicita a los centros que realicen este proceso en un plazo no mayor de 45 días de la detección de un evento centinela. Evento centinela es definido por (JCHAO) como: cualquier evento adverso de gran trascendencia clínica que resulta en la muerte no anticipada o en daño permanente por la pérdida de la función de una parte del cuerpo no relacionada al curso de una enfermedad. De acuerdo con esta agencia uno de los ejemplos que establecen es cualquier paciente que muera, o sufra parálisis, coma u otro daño permanente (45) (46). Ante los fallos se buscan acciones necesarias para la prevención del suceso y se exponen recomendaciones para la prevención de errores dirigidas a pacientes en el proceso asistencia de salud (44).

1.3.1 Guías para la Seguridad Clínica en Europa y Estados Unidos

Otras organizaciones como el *National Patient Safety Agency* (NPSA) (47) creada en 2001 del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido (NHS-UK) ha desarrollado y publicado unas guías que ayudan a las organizaciones y a los profesionales a mejorar la salud. En Estados Unidos el *National Center for Patient Safety* (NCPS, por sus siglas en inglés) (48), también ha establecido políticas sobre la seguridad clínica colocando a disposición de todas las organizaciones de servicios de salud, una página web llamada *Healthcare Failure Modes and Effects Analysis* (HFMEA) (49). Esta consiste en una serie de pasos dirigidos a la prevención de error definiendo los procesos, realizando un análisis de los peligros y proponiendo acciones y mediciones de resultado (50).

El Ministerio de Salud y Consumo de España ha acogido la guía establecida por el Sistema Nacional de Salud del Reino Unido (NHS) y ha puesto en vigor la misma a través del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. En noviembre del 2003 *National Patient Safety*

Agency (NPSA) elaboró una guía titulada “*La Seguridad de Paciente en Siete Pasos*” cuya finalidad es ofrecer a las organizaciones del NHS orientación practica para mejorar la seguridad de pacientes (51).

Los siete pasos establecidos en la guía de desglosan a continuación:

1. Desarrollar una cultura de seguridad – Crear una cultura que sea abierta y justa
2. Liderar y apoyar a su personal – Establecer un enfoque claro y sólido sobre seguridad del paciente en toda su organización
3. Integrar su actividad en gestión del riesgo – Desarrollar sistemas y procedimientos para gestionar sus riesgos, e identificar y valorar cuestiones que pueden fallar
4. Promover la notificación – Garantizar que su personal pueda fácilmente notificar incidentes a nivel local y nacional
5. Involucrar y comunicar con pacientes y público - Desarrollar vías para comunicar y escuchar a los pacientes
6. Aprender y compartir lecciones de seguridad - Animar al personal a utilizar el análisis de raíz de causa al objeto de conocer cómo y porqué suceden incidentes
7. Implantar soluciones para prevenir daño – Introducir lecciones a través de cambios en prácticas, procedimientos o sistemas

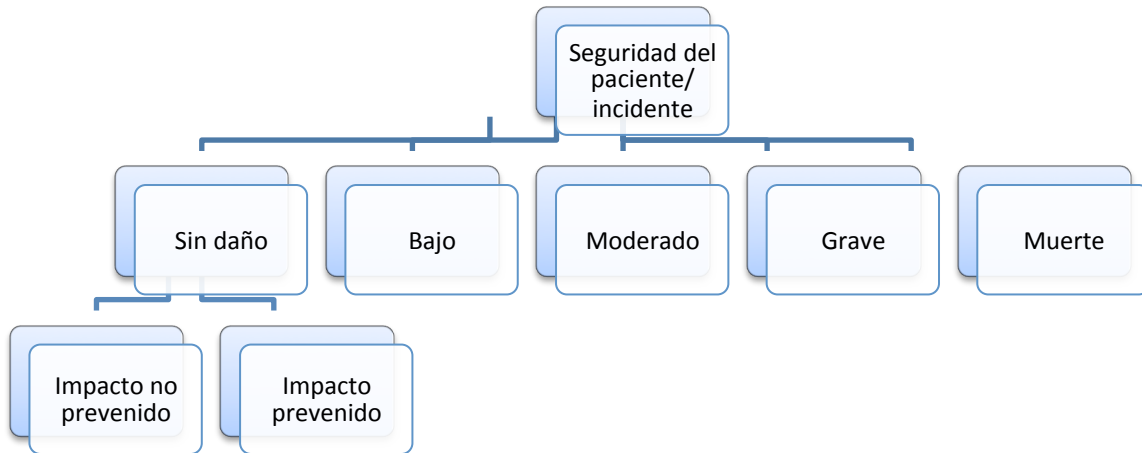
Un estudio de investigación de Estados Unidos demostró que algunas áreas cruciales para mejorar la seguridad del paciente en la práctica general parecen ser diagnóstico, prescripción, dispensación y administración de medicación, incluyendo la comunicación entre profesionales de la salud (51).

1.3.2 Seguridad en el Proceso de Medicación

En un estudio realizado en el Reino Unido sobre diez prácticas médicas generales en el año 2003 se registraron 940 errores en un periodo de dos semanas. El total de error fue de 7,5% por cada mil. Los errores asociados a prescripción se clasificaron en un 42% (51).

El Sistema Nacional de Salud del Reino Unido (NHS) ha estado enfocado en intervenciones tecnológicas hospitalarias por lo que han comenzado a trabajar con aspectos de seguridad en atención primaria como establece su política de salud. Proponen lo que denominan Evaluación de Riesgos, donde se aplica la metodología de análisis de raíz de causa, llamado Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) (51).

La misma es una herramienta proactiva que se utiliza para evaluación de productos nuevos, diseño de servicio, o evaluación de procedimientos con el propósito de identificar fallos existentes, potenciales y efecto sobre las personas y las organizaciones. Ello facilita establecer prioridades en la toma de decisiones para evitar incidentes (51). Han establecido un sistema electrónico para notificación de incidentes y unas categorías de clasificación y niveles; de gravedad: las mismas son similares a las instauradas en los Estados Unidos. A continuación flujograma, ejemplo de niveles de gravedad del daño (51).



Fuente: Ministerio de Sanidad y Consumo Madrid. *Siete Pasos para la Atención del Paciente en Salud Primaria*

Figura nº 4

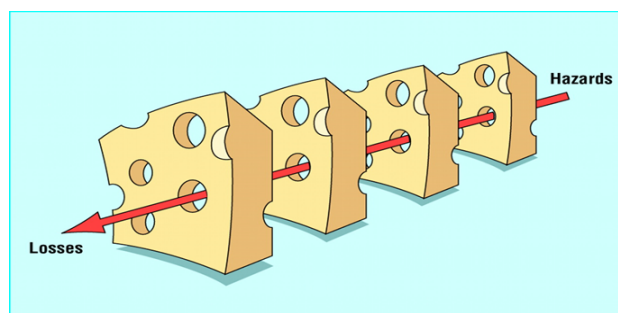
En relación a los errores en medicamentos, el Dr. Michael Cohen, farmacéutico estadounidense presidente del Institute for Safe Medication Practice (ISMP, por sus siglas en inglés) (17) en el año 2005 indica que esta metodología de RCA debe aplicarse cuando se identifica un evento adverso que estuvo a punto de ocurrir pero no ocurrió, lo que se llama *near miss*, en el idioma inglés (52). Las preguntas que deben hacerse son las siguientes:

1. ¿Qué pasó?, ¿Qué sucedió? (que se hizo particularmente diferente)
2. ¿Qué sucede usualmente?
3. ¿Cuáles son las normas?
4. ¿Qué debería haber ocurrido de acuerdo a las políticas y procedimientos?
5. ¿Qué va a evitar que suceda otra vez? ¿qué acciones son necesarias ejecutar?
6. ¿En qué forma se medirán los resultados?

El Dr. Cohen indica que a través de esta evaluación de las personas implicadas en el evento adverso pueden identificarse factores que pudieron haber sido excluidos.

Desde el aspecto de seguridad permite reducir o prevenir daños a pacientes, e implantar políticas que sean costo efectivas para las organizaciones de salud (52). Al realizar el análisis de raíz de causa se debe identificar donde existe vulnerabilidad hay que considerar las siguientes áreas: comunicación, adiestramiento, fatiga / jornada de trabajo, ambiente / equipo, normas/políticas y procedimientos, barreras (44).

De acuerdo con el Dr. James Reason Profesor, de Psicología, existen unos factores predisponentes como son errores humanos o fallos en los sistemas los que llevan a riesgos y eventos adversos (daño). En su modelo utiliza unas lonchas de queso suizo, establece que los agujeros representan barreras e imperfecciones en el sistema sanitario cuando se produce un alineamiento simultáneo de todos estos fallos entonces es que ocurre el evento adverso (puede ocurrir con menor o mayor frecuencia) (53).



Fuente: Reason J. *Human error: models and management*. *BMJ*. 2000; 320:769

Figura nº 5

En el curso virtual de introducción a la investigación en seguridad del paciente de la OMS el Dr. Carlos Aibar Remón presenta la conceptualización y aplicación del modelo de J. Reason de la siguiente forma: (54)



Fuente: Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000; 320:769

Figura nº 6

El *Institute for Safe Medication Practice* (ISMP, por sus siglas en inglés) identifica diez elementos a los cuales pueden estar relacionados a los errores en medicación (17).

Estos son:

1. Información del paciente
2. Información del medicamento
3. Comunicación relacionada a los medicamentos
4. Etiqueta, empaque y nomenclatura del medicamento
5. Estandarización del medicamento, almacenaje y distribución
6. Método de adquisición, transporte, uso y monitoreo (Seguimiento)
7. Factores ambientales
8. Educación y competencia del personal
9. Educación a paciente
10. Proceso de calidad y manejo de riesgo

El *National Quality Forum* en Estados Unidos en el año 2003 publicó una serie de recomendaciones para mejorar la calidad de la atención y la seguridad de los pacientes.

El reporte detalla 30 prácticas de salud que deben ser universalmente utilizadas en situaciones clínicas aplicables, para reducir los riesgos de lesionar a los pacientes (55).

Las prácticas fueron derivadas de un reporte que proviene del *Agency for Healthcare Research and Quality's, University of California San Francisco- Stanford University Evidence - Based Practice Center; the Leapfrog Group's three safety "leaps"; the NQF project Steering Committee; NQF Members;* y sociedades de especialidades de profesionales de la salud y otras organizaciones que respondieron a la llamada abierta de la NQF para sugerir prácticas seguras de salud (56).

Las prácticas clínicas seguras están organizadas en 5 áreas, estas se describen a continuación:

1. Crear una cultura de seguridad
2. Adecuación de la capacidad de los servicios a las necesidades
3. Facilitar la transferencia de información y que la comunicación sea clara
4. Establecer procesos en áreas específicas de cuidado
5. Aumentar el uso seguro de medicamentos

Estas prácticas fueron revisadas en los años 2006, (57) 2009 (58) y actualizadas en el año 2010 (59). Para mejorar la seguridad de pacientes en la administración de medicamentos en el año 2005 la organización JCHAO establece la meta de reconciliación de medicamentos.

El año siguiente 2006 todas las organizaciones acreditadas por esta agencia tenían que implantar este proceso. El mismo consiste en realizar una lista de todos los medicamentos que toma el paciente incluyendo vitaminas y medicina natural, el propósito es evaluar interacción de drogas, roles del farmacéutico, estandarizar los proceso de etiqueta y empaque de los

medicamentos, medicamentos de alto riesgo (identificar los mismos en una lista) y medicamentos en dosis unitaria (60) (61).

Cónsono con este esfuerzo se establece en Estados Unidos la campaña salve 100,000 vidas con varios objetivos entre ellos: prevención de errores y reacciones adversas a medicamentos mediante el proceso de reconciliación de los medicamentos utilizados por los pacientes en los centros de salud (62).

En España en el año 2006 el Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid y Agencia de Calidad, establecen Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ello con el propósito de implantar calidad en el servicio clínico para la excelencia. Para elaborar el mismo consideran mejorar la seguridad de los pacientes en los centros sanitarios, mejorar la atención a los pacientes con determinadas patologías y mejorar la práctica clínica entre otros, fundamentado en los estudios ENEAS en el año 2005 y APEAS en el año 2008.

Por su parte la JCHAO establece estándares de calidad dirigidos a medir estas estrategias que las organizaciones de salud en Estados Unidos debían implantar. La agencia continua con sus esfuerzos y en el año 2009, actualiza las prácticas de seguridad demostrando su efectividad en la reducción de la ocurrencia de eventos adversos en los servicios de salud. Adopta la recomendación de NQF, y como práctica segura de manejo de medicamentos establece lo siguiente: continuar mejorando la comunicación a través de todo el servicio de salud realizar la lista de reconciliación de medicamentos y que el paciente la lleve con él para continuidad de cuidado. Continuar con el liderazgo en la farmacia mejorar la estructura y los sistemas. Como parte de la reingeniería basada en evidencia integrar tecnologías de información a la Infraestructura, ejemplo de ello prescripción electrónica.

Para el año 2010 realizan otra actualización y enfatizan que los resultados de las medidas de calidad, revisión de procesos y cambios en estructura deben estar centrados en el paciente, aspecto que es cónsono con el nuevo modelo para la transformación del sistema de salud basado en la seguridad. Enfatizan dos prácticas continuar con la reconciliación de medicamentos y promueven la implantación de la tecnología de información para el manejo de información pues esta previene el daño a los pacientes. El alcance de esta situación es de gran magnitud, es por ello que Paul O' Neill ex Secretario del Tesoro de Estados Unidos bajo la presidencia de George Bush y actual Presidente de Alcoa y miembro de la Junta directiva del *Lucian Leape Institute* en el Instituto Nacional de la Seguridad del Paciente insto al actual Presidente Barack Obama a pronunciarse para que solicite a los hospitales un informe diario en línea de todos los accidentes, infecciones y errores en medicación. Esto es porque cada 24 horas aproximadamente se identifican 4,658 nuevas infecciones adquiridas en el hospital, 1,369 caídas de pacientes y existe la probabilidad de que ocurran 800,000 errores en medicamentos. El 12 de febrero de 2013 el Presidente de Estados Unidos anunció que a la fecha del 1 de marzo de 2013 todas las instalaciones de salud del gobierno federal deben rendir un informe cada 24 horas sobre situaciones ocurridas en su facilidad, este informe incluye infecciones, caídas y errores en medicación (63). El objetivo de esta acción por los próximos tres años no es punitivo, lo que se espera es reducir los errores y el ahorro en los costos.

La JCHAO en su estándar para identificar y responder un evento centinela ratifica en el año 2013 la metodología de análisis de raíz de causa (RCA), como el proceso para variaciones en la ejecutoria pues su enfoque está en analizar los sistemas, procesos y no en las personas.

La agencia ha realizado una lista de dieciocho situaciones para tipos de eventos centinela, dentro de esta lista se encuentra los errores en medicación (46). Las áreas potenciales identificadas como raíz de causa son las siguientes:

1. Estimado de la conducta
2. Estimado físico
3. Identificación del paciente
4. Planificación del cuidado
5. Observación de procedimientos individuales
6. Continuidad de cuidado
7. Jerarquía de personal
8. Orientación y adiestramiento de personal
9. Estimado de credenciales y competencias
10. Supervisión de personal
11. Comunicación con paciente y familia
12. Comunicación entre los miembros del equipo
13. Disponibilidad de información
14. Apoyo tecnológico adecuado
15. Mantenimiento y manejo del equipo
16. Ambiente físico
17. Seguridad en los sistemas y en los procesos
18. Manejo de medicamentos

Es por ello que esta agencia en el año 2003 establece Metas Nacionales de Seguridad de Pacientes para todas facilidades de salud en los Estados Unidos de América y sus territorios, con la finalidad de prevenir eventos adversos (64). Estas metas son revisadas anualmente por esta organización y efectivo el 1 de enero del 2014 publicaron su revisión a este documento para el manejo de hospital, ocupando el tercer lugar el uso seguro de medicamentos y en segundo lugar la comunicación (65). Esta revisión se mantiene igual para el año 2015 y para el

año 2016. La Organización Joint Commission a nivel internacional pública estas metas en septiembre del año 2006 y continua su publicación hasta el presente.

1.3.3 Errores en Proceso de Comunicación: Oral y Escrita

El NQF ha determinado que la comunicación oral y escrita está vinculada con ocurrencia de errores médicos. La falta de ella ha sido citada como la causa más frecuente de eventos centinela, que representan más del 60% de los hechos ocurridos entre los años 2006 y 2008 (66). Esta organización ha determinado que el uso de nomenclatura y abreviaturas especialmente con órdenes de medicamentos o laboratorios es fácilmente malinterpretada.

Es por ello que se realizó un estudio en Estados Unidos que recopiló informes de errores de medicación de 682 instalaciones separadas; se reportaron 643.151 errores, con 29.974 (4,7 por ciento) de ellos atribuibles a la utilización de abreviaturas. Errores de abreviaturas han estimulado a la JCHAO para crear una lista de abreviaturas y nomenclaturas que no se deben utilizar. El cumplimiento de esta lista ha sido explorado y a pesar de la disponibilidad de la lista en el año 2004, el incumplimiento sigue siendo frecuente (23%). Por otra parte, los resultados de la encuesta de la Comisión Mixta han demostrado una tendencia a la disminución desde 2004 (75,2 por ciento) y 2006 (64,2 por ciento) (66). La comunicación verbal ineficaz, por teléfono o en persona, conduce a errores que pueden ser prevenidas simplemente leyendo nuevamente a la persona que ofreció la información, (read back) (66).

Los eventos adversos asociados con los errores de falta de comunicación escrita o verbal pueden variar en severidad. Los errores de nombres de medicamentos, la dosis, la frecuencia tienen el potencial de ocasionar daño grave a los pacientes (66). Los expertos estiman que el 25 por ciento de los errores de medicación implican nombres de medicamentos (66). Para la comunicación, la abreviatura más común que resulta en un error de medicación fue "QD" en

lugar de " una vez al día ", que representan el 43,1 por ciento de los errores (66) De todas los 29.974 errores reportados por el programa de Farmacopea de Estados Unidos, sólo el 0,3 por ciento fueron clasificados por el Consejo Nacional de Coordinación para la Información y Prevención de Error de Medicación (NCC MERP, por sus siglas en ingles) en el año 2007 estos indicaban daño al paciente (66). El ISMP (17) estableció las categorías de daño cuando ocurre una discrepancia con medicamento, en el Reino Unido la agencia NPSA establece categorías similares a las de Estados Unidos.

1.3.4 Errores en Medicación: Clasificación de Daño

Para evaluar la severidad de sucesos adversos se utiliza el *Global Trigger Tool* (41) y se puede combinar con el sistema del *National Coordinating Council for Medication Error Reporting* (4) para errores en medicación. Países desarrollados como Estados Unidos, Suecia, Reino Unido, Alemania, Dinamarca han elaborado este documento para su uso.

Tradicionalmente los investigadores en salud pública han conducido sus esfuerzos en detectar eventos adversos a través de notificación voluntaria, sin embargo, se conoce que las facilidades de salud (hospitales) necesitan una manera más eficaz para identificar los eventos que causan daño a los pacientes con el fin de cuantificar el grado y severidad del daño.

Es por ello que en Estados Unidos el IHI publica en el año 2009 la segunda edición del documento titulado *Global Trigger Tool* (41) como herramienta para medir eventos adversos proporcionando un método con precisión de eventos adversos (daños) y la medición de tasa de eventos en un tiempo. (41, 67). Este permite evaluar si los cambios que se están realizando promueven a la seguridad en los procesos de atención de servicios de salud (41).

Esta metodología puede utilizarse de forma retrospectiva para identificar posibles eventos adversos y muchos hospitales la han utilizado para evaluar el nivel de daño del evento adverso y determinar si estos se reducen con el tiempo como resultado de mejoría.

Esta organización en el año 2000 formó lo que se conoce como el Idealized of the Medication System, (IDSMS por sus siglas en inglés). Este grupo de trabajo compuesto por 30 médicos, farmacéuticos, enfermeros, estadísticos y otros profesionales establecen como objetivo diseñar un sistema de medicación que sea más seguro en un factor 10 veces más rentable que los sistemas utilizados en ese momento.

Desarrollaron una medición para efectos adversos en medicación estableciendo como objetivo la seguridad. El mismo está diseñado para comprender la información provista y desarrollar la metodología paso a paso para medir evento adverso en hospital. El uso de “trigger” fue desarrollado por esta agencia en 1999 para identificar solamente eventos adversos en medicación. Luego, la metodología fue adaptada a identificar eventos adversos en otras áreas de hospital. Aunque su meta es promover la seguridad en el servicio de salud reduciendo daño al paciente, establecen la distinción entre daño y error. Los errores médicos son fallos en el proceso de cuidado y tienen un potencial a ser perjudicial, puesto que los eventos donde ocurre daño son claramente resultados clínicos.

Ellos proponen que haya un compromiso entre los clínicos y administradores de las agencias de salud a través de un sistema de revisión de eventos adversos con un enfoque claro en mejorar los resultados en los pacientes desarrollando e implantando una cultura de seguridad en la organización. Utilizan la definición de la OMS para eventos adversos (41), la cual establece que un evento adverso es *cuando ocurre la utilización de una dosis nociva e involuntaria en la persona ya sea para, diagnóstico, tratamiento o modificar funciones fisiológicas*. De acuerdo a esta definición de la agencia entendemos que el término va más allá

de errores en medicamentos e incluye cualquier evento nocivo o evento no intencionado ocurrido asociado al cuidado médico.

La definición para daño es: *Daño es el resultado de una lesión física no intencionada como resultado del cuidado médico ofrecido que requiere seguimiento, tratamiento u hospitalización o que resulta en la muerte* (41). También esta organización establece los términos: Prevención, Comisión, Omisión, y utiliza las categorías de Severidad de Daño establecidas por el National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (4).

Organización fundada desde 1820, reconoce que hay muchas razones para errores en medicación y en el año 1995, 15 organizaciones se reúnen por primera vez para promover la prevención de errores en medicación a través de esfuerzos coordinados centrados en mejorar la seguridad de paciente basado en un sistema. Los fundadores de esta organización son: *American Association of Retired Persons* (conocida actualmente AARP), *the American Health Care Association* (AHCA), *the American Hospital Association* (AHA), *the American Medical Association* (AMA), *the American Nurses Association* (ANA), *the American Pharmaceutical Association*, mejor conocida como *the American Pharmacists Association* (APhA), *the Society of Health-System Pharmacists* (ASHP), *the Federation of State Medical Boards of the United States* (FSMB), *the Food and Drug Administration* (FDA), *the Generic Pharmaceutical Industry Association*, conocida actualmente como *the Generic Pharmaceutical Association* (GPhA), *the Joint Commission on the Accreditation of Health Care Organizations* (JCAHO), mejor conocida como *The Joint Commission*, *the National Council of State Boards of Nursing* (NCSBN), *the National Association of Boards of Pharmacy* (NABP), *the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA), and *the United States Pharmacopeia* (USP) (68). Las aportaciones de estas organizaciones fueron desarrollar una campaña de concienciación sobre errores en medicación, aprobar una definición de error en medicación ello proporcionaría una base para los informes de errores en medicación y análisis. Su aportación mayor fue crear una

clasificación estandarizada (taxonomía) y un sistema de clasificación de gravedad del error, e instaron a reportar los errores en medicación a los programas nacionales como el USP- ISMP, Medication Error Reporting (MERP) y la Food and Drug Administration (FDA) (68).

Además, emitieron 14 recomendaciones entre las que se encuentran añadir códigos de barra a los productos farmacéuticos y establecer el uso de sufijos en la nomenclatura de las drogas.

En adición a esto 93 asociaciones estatales y nacionales firmaron un acuerdo que establecía unos principios generales que permitieron sustentar la legislación para defender el carácter privilegiado de la información a someter a programas de notificación de error. Dichos principios fueron incorporados a la ley de Seguridad Mejora de la Calidad del Paciente que fue firmada en el Congreso de Estados Unidos el 29 de julio de 2005 (68).

La definición de error en medicación establecida por el National Coordinating Council for Medication Error es la siguiente: Error en medicación es cualquier evento prevenible que pueda causar uso inapropiado del medicamento o daño al paciente mientras el medicamento está en control del profesional de la salud, paciente o consumidor.

Tales eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, cuidado de salud, procedimientos y sistemas, incluyendo la prescripción, comunicación, identificación de la etiqueta del producto, el empaque, nomenclatura, dispensación, distribución, administración, educación, monitoreo y uso (68). Esta definición ha sido adoptada por el FDA (Food and Drug Administration) y el Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) en Estados Unidos.

1.3.5 Categorías de severidad de error establecidas por National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention

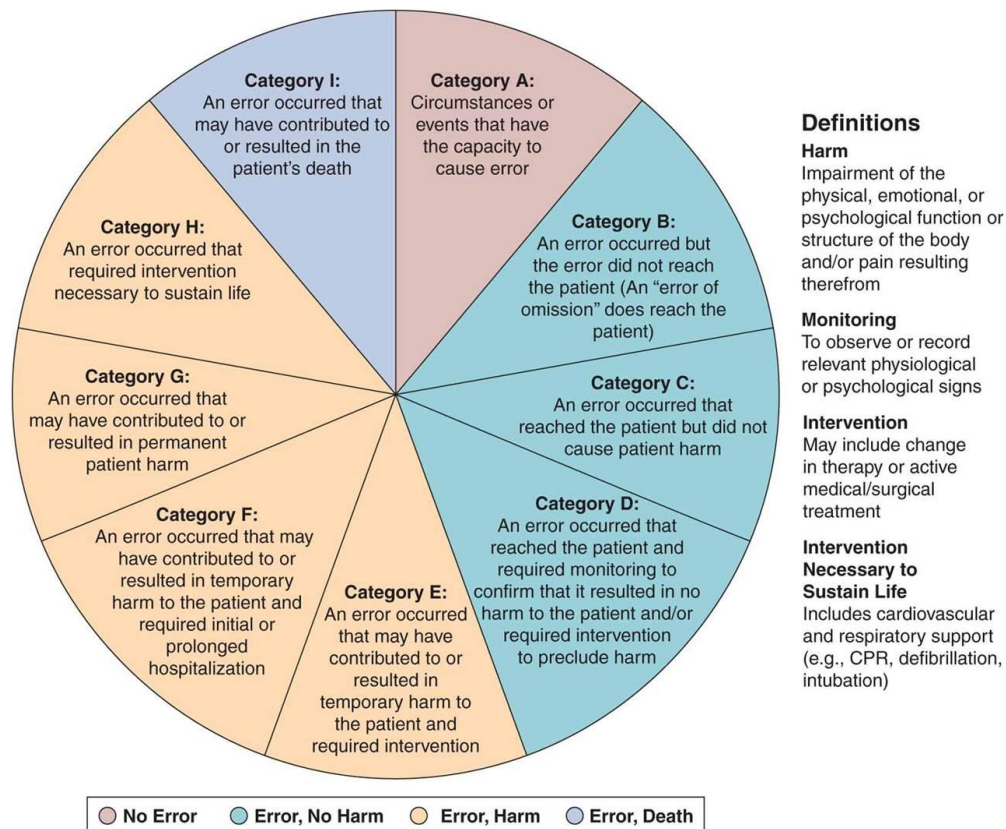
Las categorías de severidad de errores han sido establecidas por el National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Las mismas sirven de guía a las Organizaciones y Sistemas de Salud para categorizar los tipos de daños que cualquier personal sanitario pueda causarle a un paciente durante el proceso de tratamientos.

A continuación, la descripción de las categorías se menciona a continuación:

Tabla nº 2. Descripción de las categorías de severidad de error establecidas por NCC MERP 2001:

Categoría	Descripción
Categoría A	Circunstancias o eventos que tienen la capacidad de causar error
Categoría B	El error se produjo pero no alcanzó al paciente
Categoría C	Un error que llegó al paciente, pero no causó daños.
Categoría D	Un error que llegó al paciente, se requirió intervención y seguimiento para confirmar que no dio lugar a daño al paciente
Categoría E	Un error que puede contribuir a daño temporal al paciente y se requiere intervención
Categoría F	Un error que puede contribuir, o resultar en daño temporal al paciente y se requiere hospitalización inicial, o prolongada
Categoría G	Un error que puede contribuir o resultar en daño permanente al paciente
Categoría H	Errores que ocurrieron en los que se requirió intervención necesaria para sostener la vida
Categoría I	Error que ocurrió y que puede contribuir o resultar en la muerte de un paciente

Igualmente, estas categorías de errores de medicación se colocaron por colores para indicar si los errores causaron daños o no, las cuales son muy útiles para guía del personal sanitario en sus ejecutorias y a la hora de monitorear un evento de errores de medicamentos.



Fuente: National Coordinating Council for Medication Reporting and Prevention *NCCMERP Index for Categorizing Medications Errors*. [http://www.nccmerp.org/sites/default/files/index Color2001-06-12.pdf](http://www.nccmerp.org/sites/default/files/index%20Color2001-06-12.pdf)

Figura nº 7 Categorías de Errores en Medicación del NCC MERP

Establece que las primeras 4 categorías no causan daño y las próximas 5 describen daño y lo clasifican como temporal, permanente o que puede resultar en muerte (68). Para transformar la prestación de servicios de salud se ha estimulado la adopción de las tecnologías, las mismas

pueden mejorar la calidad y reducir costos. Es por ello que se ha convertido en las primeras prioridades de la Administración del presidente Barack Obama, en los Estados Unidos quien firmó el 17 de febrero de 2009 la Ley Publica 111-5, American Recovery Reinvestment Act la cual incluye en su artículo XIII el uso de las tecnologías de información en salud donde se promueve mejorar la calidad de atención en los servicios de salud, seguridad y eficiencia (69).

El mismo es cónsono con el modelo para la transformación del Sistema de Salud basado en la Seguridad, establecido por el IOM. El gobierno de los Estados Unidos de América comienza a operacionalizar su nuevo concepto de servicios de salud. Hay toda una revolución en el campo de la salud en incursionar en la utilización de herramientas tecnológicas, es así como comienza los procesos de reingeniería de las farmacias de hospital con la automatización de proceso de dispensación de medicamentos (70).

En marzo de 1999 el *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* adoptan unas recomendaciones para mejorar la precisión de dispensación de medicamentos. Esto aplica a los siguientes profesionales sanitarios: farmacéuticos, técnicos de farmacia y enfermeros que utilizan sistema automatizado de dispensación de medicamentos (robot) (71).

Tabla nº 3 Recomendaciones del NCCMERP (71)

1. Prescripciones/ pedidos siempre serán revisadas por un farmacéutico antes de la dispensación. Todos los pedidos que estén incompletas, ilegibles, o que represente cualquier otra preocupación deben aclararse mediante un proceso establecido de preguntas para la solución.
2. Actualización de los perfiles de los pacientes, que contenga la información correcta para que el farmacéutico evalúe apropiadamente la prescripción médica.
3. El área para dispensación de medicamentos debe estar diseñada apropiadamente para prevenir errores. Debe considerarse las condiciones ambientales que reduce la fatiga (ejemplo: Iluminación

<p>adecuada, aire acondicionado, accesorios ergonómicos, reducción del nivel de ruido). Minimizar las distracciones (ejemplo: de teléfono, personal, desorganización, tareas no relacionadas) Y proveer suficiente personal y otros recursos para la carga de trabajo.</p>
<p>4. Disponer de un inventario de productos/medicamentos para ayudar a diferenciar unos medicamentos de otros. Esto puede incluir algunos marcadores visuales, esto es particularmente importante cuando existe confusión cuando las etiquetas son similares o los nombres suenan o se ven similares.</p>
<p>5. Se establece una serie de controles para evaluar la exactitud en el proceso de dispensación antes de administrar el medicamento al paciente. Siempre que sea posible debe haber una verificación de una segunda persona. Los métodos de control incluyen: uso de sistemas computarizados, perfiles de los pacientes automatizados (ejemplo: Verificación de código de barra)</p>
<p>6. Las etiquetas pueden ser leídas al menos tres veces (ej. En la elección del producto, cuando se envasa el producto y cuando se devolvió a la plataforma)</p>
<p>7. El personal de farmacia realiza triple verificación en la reposición de medicamentos de los Stock regulares o máquinas dispensadoras/armarios automatizados (ejemplo: Pyxis, etc.) para garantizar la exactitud y precisión de colocación del producto. (ej. Cuando se selecciona el producto antes que salga de la farmacia y antes de ser colocado en la maquina dispensadora/ armario automatizado.</p>
<p>8. En el momento de la dispensación los farmacéuticos deben asesorar al paciente, este asesoramiento debe ser visto como una oportunidad para verificar la exactitud de la dispensación y la comprensión del paciente en el uso del medicamento. El asesoramiento debe incluir: uso de la medicación, precauciones y advertencias. Resultados esperados del medicamento, Potencial de reacción adversa e interacción con otros medicamentos o alimentos. Acciones a llevar a cabo cuando ocurre una reacción adversa y requisitos de almacenamiento de los medicamentos</p>
<p>9. Las farmacias deben recopilar y analizar los datos relacionados con problemas reales o potenciales con el propósito de mejoramiento continuo de la calidad. (ej. Proveer retroalimentación sobre</p>

prescriptores locales, proveer información de error a un sistema nacional de datos.
10. Iniciativas de capacitación al personal de farmacia dirigida a estándares de práctica relacionadas a precisión en los procesos de dosificación, con la meta de reducir los errores en medicación.
11. Cada farmacia debe establecer políticas y procedimientos para el proceso de dispensación de medicamentos. Esto asegura que todo el personal, incluyendo personal de apoyo está informado sobre el proceso de dispensación de medicamentos.

Definitivamente la automatización es una evidencia de intervención robusta, simplifica procesos e impone cambios cuyo propósito es mejorar la calidad de cuidado a los pacientes en los servicios sanitarios. Si bien es cierto que la tecnología puede ayudar reducir errores de medicación y mejorar la seguridad de los pacientes, también tiene el potencial de causar otros tipos de errores involuntarios. El Sistema Sanitario Público de Andalucía, España (SSPA) (72) estableció y público unas estrategias para la seguridad del paciente cuya vigencia comenzó en el año 2011 y se extendió hasta el año 2014. En el documento presenta las siguientes áreas:

- a. La Seguridad y la Ciudadanía
- b. La Seguridad y los Profesionales
 - b.1 Mejorar Competencias en Seguridad de Paciente
 - b.2 Liderazgo activo en Seguridad de Paciente
- c. Un Espacio Compartido Seguro
 - c.1 Redes Comparativas de Seguridad del Paciente
 - c.2 Asistencia Directa al Paciente
 - c.3 Infraestructura, Dispositivos y Equipos Médicos
 - c.4 La Evaluación de Resultados y la Mejora Continua
- d. Proyectos Estratégicos

Ello responde al compromiso del Sistema Sanitario Público Andaluz con la Calidad (SSPA), es por ello que proponen estas estrategias con la finalidad de instaurar una cultura de seguridad.

Bajo el tema la Seguridad y los Profesionales, específicamente en el criterio 1.2 liderazgo activo en Seguridad de Paciente, colocan los siguientes objetivos:

1. Fomentar una organización transparente en seguridad del paciente no punitivo, que facilite la comunicación de eventos adversos y desarrolle una política de prevención.
2. Promover el desarrollo de líneas de investigación en seguridad del paciente en los Centros e Instituciones que incorporen innovaciones tecnológicas y organizativas.

En el tema C, Un espacio compartido seguro, bajo el subtema Asistencia directa al paciente se establece el siguiente objetivo:

1. Implementar acciones específicas en seguridad del paciente en los centros del SSPA en función del estado de conocimiento actual, de forma integrada con los planes y estrategias.

Dentro de este objetivo se establece: Atención sanitaria segura, exenta de infecciones asociadas a la misma, seguridad en el ámbito de los procesos quirúrgicos, seguridad en la realización de pruebas diagnósticas, seguridad en el uso de fármacos y seguridad en la transferencia de pacientes. En los proyectos estratégicos sustentan varios, entre ellos podemos señalar el uso seguro de medicamentos. El mismo trata de desarrollar e implantar herramientas y procedimientos que minimicen los problemas relacionados con la seguridad en el uso de medicación (72).

Capítulo 2. Uso de Nueva Tecnología en el Cuidado de Salud para Promover la Seguridad en Medicación

2.1 Historia y evolución del Manejo de Medicamentos en Hospital:

Dosis unitaria

En el año 1957 la Asociación de Hospitales y la Sociedad de Farmacéuticos de Hospital en Estados Unidos establecen la necesidad de que el farmacéutico debía incursionar en establecer programas dirigidos a la seguridad de los medicamentos en la facilidad de salud. El rol del farmacéutico no era meramente el despacho de una prescripción médica, el empaque del medicamento y su transporte a distintos lugares del hospital. En ese momento se reconoce que el rol del farmacéutico es uno proactivo sus conocimientos aportan sobre el uso e interacción de medicamentos, evitando así el uso indiscriminado de los mismos y el surgimiento de enfermedades inducidas por ellos. En ese entonces en Estados Unidos se establecieron acciones para el uso seguro de medicamentos. En ese momento las condiciones incluían:

1. Obtener una copia de la prescripción médica e interpretarla de forma correcta en la Farmacia
2. Preparar las dosis que el paciente debía recibir y entregarlas al personal de enfermería para su administración
3. Supervisar la forma correcta de administración de medicamento
4. Proveer toda la información necesaria tanto al personal médico como de enfermería
5. Preguntar al paciente y tener un perfil fármaco terapéutico del mismo

6. Participar en las rondas con los médicos para asegurar una prescripción adecuada y evaluar posibles interacciones y reacciones adversas

Estos cambios hicieron que el año 1961 se estableciera un sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria en los hospitales Universitarios de Florida, Rochester en Minnesota y Arkansas. El año siguiente en el hospital de la Universidad de Iowa (73).

El sistema establecido se describe a continuación:

1. El médico escribía la orden y de anexaba al historial clínico del paciente
2. Se enviaba una copia hecha utilizando papel carbón a la farmacia
3. El farmacéutico la ingresa en ficha del paciente y mantiene control de esta (se guarda)
4. Preparación de las dosis de acuerdo con la orden médica
5. Luego se colocan las dosis en cajas individuales
6. Control de dosis en las respectivas cajas
7. Transporte de las cajas a la unidad de enfermería
8. Administración de las dosis de medicamentos por el personal de enfermería de acuerdo a la prescripción médica consignada en el expediente clínico
9. Anotación de la dosis administrada en el expediente clínico

Cónsono con estas acciones en este mismo año un grupo de farmacéuticos del Centro Médico de Kentucky decide crear un centro de información de medicamento con la finalidad de proporcionar a los pacientes una terapia de medicamentos más ecuánime. Es así como el farmacéutico para a ser un consultor de medicamentos, demostrando participación activa en el cuidado del paciente (73).

En ese momento se hicieron varios estudios para evaluar el sistema, siendo el farmacéutico y profesor Kenneth Baker, de las Universidades de Arkansas y Misisipi quien lleva el sistema a

su máximo desarrollo. Los resultados obtenidos fueron una disminución en los costos y en los errores en medicación ofreciendo así seguridad en la terapia del paciente.

En el año 1965 la Sociedad Americana de Farmacéuticos de Hospital anuncia en una convención la introducción de este sistema de distribución de medicamentos de dosis unitaria en todos los hospitales universitarios. A raíz de esto ocurren cambios sustanciales en el rol del farmacéutico a nivel hospitalario. Este pasa de ser el profesional que solo dispensa medicamentos a un rol más activo. El mismo incluye: crear centros para mezclas intravenosas, intervenir en estudios de reacciones adversas a medicamentos, proveer información a otros profesionales de la salud siendo los médicos los que se beneficiaban de esta aportación con la finalidad de optimizar el cuidado de los pacientes. La evolución continuó durante toda la década de los años sesenta.

En el año 1977 ya se había establecido un balance de los servicios de farmacia clínica en los hospitales del estado de Florida, Estados Unidos. observándose que la mayoría de los hospitales utilizaban el sistema de dosis unitaria y el centro de información de medicamentos.

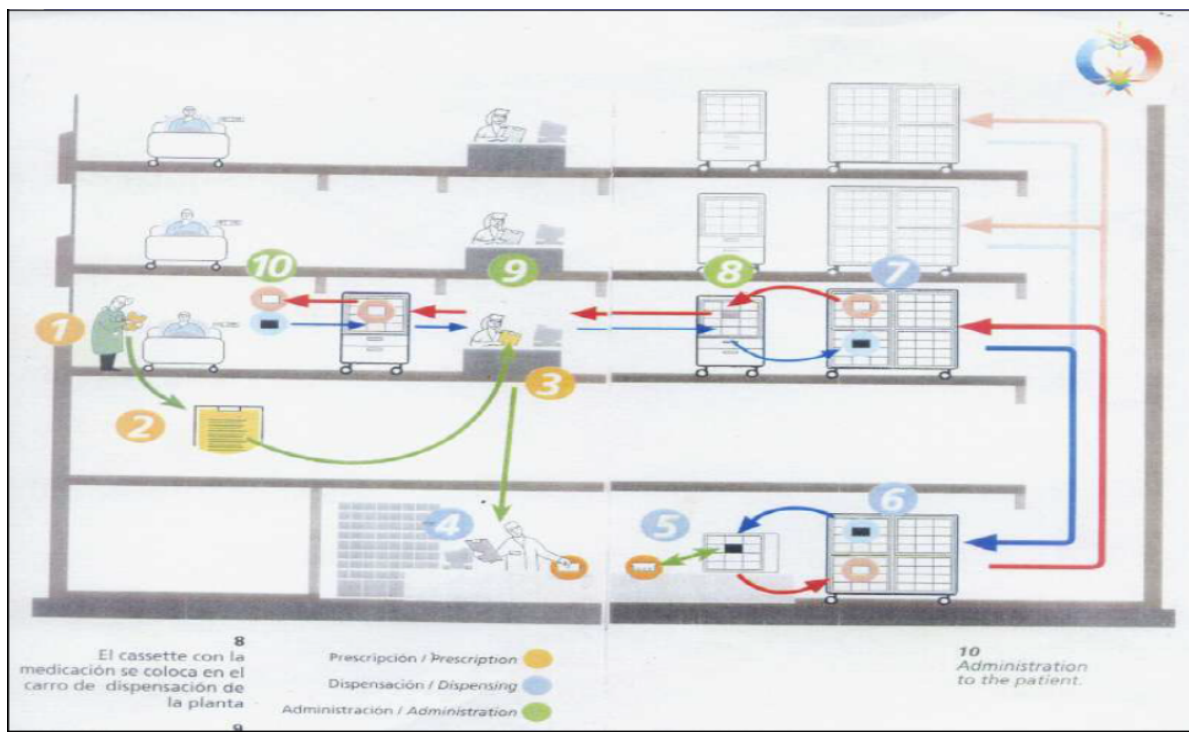
Cuando hablamos de dosis unitaria, nos referimos a un sistema de distribución y de dispensación de medicamentos al paciente hospitalizado (73). Puesto que Estados Unidos había tenido éxito en la elaboración, desarrollo e implantación de este sistema otros países deciden adoptarlo. A continuación, la siguiente tabla que ejemplifica la historia del desarrollo del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria en Estados Unidos y España (74).

Tabla nº 4. Resumen de la Historia del desarrollo del sistema de dosis unitaria

Estados Unidos	España
<ul style="list-style-type: none"> - 1940 Elementos claves en el desarrollo de DU de Chlebig M. - 1961 Terminología de la DU Heller W y los artículos de Mcconell WE et al. (4) y Schwartau N et al. - 1962 Conclusiones del trabajo realizado sobre la descripción de un proyecto en DU realizado por Barker et al. - 1963 Conclusiones sobre el estudio Arkansas, American Journal Hospital Pharmacy (AJHP) - Años 60-70 desarrollo del SDMDU. - 1972 Informe al Congreso sobre el ahorro ocasionado con la utilización del SDMDU. - 1975 Encuesta sobre la implantación del SDMDU (28% de los hospitales). - 1977 Recomendación de la Joint Commission on Accreditation of Hospitals (JCAHO) para la instauración de la SDMDU en los hospitales. - 1995 Publicación encuesta de la ASHP que demuestra que en el 92 % de los hospitales está establecido el SDMDU. 	<ul style="list-style-type: none"> - 1971 Inicio de la implantación del SDMDU por Ferrándiz JR, en la Residencia 20 de noviembre. - 1971-1980 comienza a extenderse la implantación del SDMDU. - 1989 encuesta realizada por la SEFH un 23,80 % de las camas hospitalarias en DU. - 1995 Encuesta de la SEFH con la colaboración del Instituto PRIME, que revela que el 72 % de los hospitales que responden a la encuesta tienen implantado el SDMDU. - 1995 Encuesta de la EAHP en diferentes países europeos revele grandes diferencias en su implantación del SDMDU. - Datos de la última encuesta europea incluyendo España. - Comisión Nacional de Farmacia Hospitalaria, programa docente.

Fuente: Revista Farmacia Hospitalaria. Dispensación con intervención previa del Farmacéutico: dosis unitaria. Napal, V. González, M. Fernández, J.R. www.sefh.es/biblioteca_virtual/fhtomo1/cap2611.pdf

Como se documenta en la tabla anterior en los años 70 es cuando se evidencia la contribución mayor de este sistema a la seguridad para los pacientes, es por ello que a finales de esta década se comienza con la implantación del sistema de dosis unitaria en la mayoría de los hospitales pasando a ser recomendado por agencias acreditadoras, como por ejemplo JCHAO en Estados Unidos. En España para este mismo tiempo comienza a extenderse su implantación (74). A continuación diagrama de sistema de dosis unitaria:



1) Diagnóstico, 2) P.M., 3) Registro y transcripción enfermería de la P.M. en la U.H., 4) Registro, transcripción validación de la P.M. en S. Farmacia, 5) Llenado de carros, 6) Colocación en carro nodriza para transporte, 7 y 8) Intercambio cajetines llenos-vacíos y viceversa en U.H., 9) Control de medicación por enfermería en U.H. previo a la administración, 10) Administración

Fuente: Revista Farmacia Hospitalaria. Dispensación con intervención previa del Farmacéutico: dosis unitaria. Napal, V. González, M. Fernández, J. R. www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap2611.pdf
Figura nº 8. Sistema de dosis unitaria. El sistema de dosis unitaria ha continuado utilizándose hasta el presente

A finales de los años 60 en los Estados Unidos el Dr. David F. Burkholder, profesor de farmacia de la Universidad de New York y director de servicio de farmacia de hospital esboza un nuevo paradigma, habla sobre el futuro rol del farmacéutico de hospital. Indica que ese rol profesional requiere al farmacéutico que sea facilitador de la información de los medicamentos al usuario. Tales actividades de comunicación deben ocurrir en dos dimensiones: Diseminación de la información del medicamento a través de la literatura y coleccionar datos sobre los medicamentos con el propósito de establecer patrones de uso en los pacientes hospitalizados, ello con la finalidad más tarde de reportarlo en un informe al comité de farmacia y terapéutica para perfiles de medicamentos y pacientes (75).

El Dr. Burkholder afianza la necesidad real de la comunicación efectiva de información sobre los medicamentos en el área clínica. Su propuesta va dirigida a ¿cómo se comunicaba a las personas la información del medicamento, en el momento, lugar y tiempo determinado requerido por el usuario? Indicando de esta manera la necesidad real en el escenario clínico, de esta intervención considerando además ¿si hay alguna razón para que la dispensación de información sobre la droga no merezca el mismo cuidado y atención que el despacho del medicamento por parte del farmacéutico? pues es ese momento ambos procesos no iban de la mano.

Esta contribución de Burkholder dio paso a que organizaciones como la *American Society of Hospitals Pharmacist* reconocieran la necesidad de desarrollar en centro de información sobre las drogas a través de una red. Ello sirvió de guía para dar dirección y coordinación en el servicio de salud, además de contribuir a la enseñanza e investigación. A pesar de establecer estos centros de información en hospitales para apoyo a la gestión del farmacéutico todavía sigue abierta una brecha en el proceso de comunicar la información pues siempre habrá un espacio entre la información de la investigación hasta su aplicación a nivel clínico (75).

La implantación de dosis unitaria comenzó en la década del 60 en los Estados Unidos y luego de transcurrir más de 50 años prácticamente más del 90% de los hospitales en este país lo utilizan.

A finales de la última década del siglo XX (1997,1998) continúan los cambios, y la incursión de la tecnología se hace presente como una herramienta cuyo fin principal va dirigido a: mejorar la calidad y seguridad del sistema de dispensación de dosis unitaria, y a mejorar la utilización de los recursos para que sean más eficientes, desde la perspectiva de los usuarios y los hospitales. Es pues cuando surgen entonces los robots o sistemas automatizados de dispensación de medicamentos.

2.2 Tecnología de Información aplicada a la salud en el ámbito de la seguridad del paciente hospitalizado

La globalización cuyo auge comenzó aproximadamente a mitad del siglo XX trajo consigo el uso masificado de la informática. Esto permitió el incremento del uso de sistemas, incorporando el uso de tecnologías a procesos clínicos. La tecnología no solo ha permitido obtener información sobre procesos y resultados, sino que ha permitido automatizar los mismos con el objetivo de reducir considerablemente errores en el campo de la salud. Este desarrollo tecnológico con especialidad en la robótica, ingeniería genética, industria farmacéutica entre otros ha impulsado una transformación sin precedentes en el ámbito de la salud (76).

La incursión de la misma apoya la gestión del profesional, pero a su vez pone de manifiesto el nuevo rol del profesional sanitario en la relación con los pacientes. Estableciendo que este debe poseer habilidades en el uso de la tecnología para manejar la información en el ejercicio de su profesión. Algunas de esas áreas de mayor impacto en la salud son: telemedicina,

sistemas de control como bombas inteligentes, uso de tecnologías como robots para gestión de dispensación de medicamentos asociadas a la historia clínica, con la vertiente de prescripción electrónica asistida y registro electrónico de la farmacoterapia. Esta nueva tecnología permite el fácil acceso y actualización de información sobre medicamentos u otra información de salud. Es por ello que informática farmacéutica puede definirse como: El uso e integración de datos, información, conocimiento, tecnología y automatización de los procesos de uso de medicamentos con la finalidad de mejorar los resultados en salud (77).

El farmacéutico a nivel hospitalario ha de asumir nuevos roles, donde para establecer que las nuevas tecnologías conducen a un uso seguro de medicamentos debe aplicar sus conocimientos de sistemas de información a los procesos de uso seguro y efectivo de los medicamentos. El uso de la informática plantea cambio en esta disciplina, una práctica farmacéutica especializada. Así lo reseña en los Estados Unidos la organización *American Society of Health System Pharmacists*, estableciendo una sección dedicada a la informática farmacéutica y el uso de tecnología (76).

2.3 Uso de Sistemas de Información en los Procesos de Dispensación de Medicamentos

El proceso de dispensación de medicamentos a nivel hospitalario requiere de los siguientes procesos: prescripción, transcripción, despacho y administración. Con el advenimiento de estos sistemas de informática estos procesos han pasado a ser parte de los sistemas de información donde se sustituye el proceso de prescripción y transcripción tradicional por uno informatizado. El mismo ayuda a prevenir riesgos de error, tales como: identificación inadecuada del paciente, prescripciones médicas incompletas, ilegibles, errores en interpretación entre otros.

La validación farmacéutica de la prescripción y los procesos de mejoramiento de calidad de farmacia ayudan a minimizar errores, pero no a ausencia de los mismos. En el año 1995 Bates (78) y otros colaboradores publicaron un estudio donde se establecía una prevalencia de 6% de error en transcripción y el mismo podía ser prevenible. Las ventajas que podemos indicar en este proceso son las siguientes: (77).

1. Se elimina la transcripción de órdenes médicas disminuyendo el riesgo de error.
2. Se elimina el proceso de ir a las unidades clínicas a recoger las prescripciones médicas y llevarlas a la farmacia.
3. Puede disponerse de la información de farmacoterapia de cada paciente en un tiempo real.
4. Pueden conectarse otros sistemas de prescripción asistida para el que prescribe ejemplo protocolos de manejo, datos de laboratorio, guía fármaco terapéutica entre otros.

Ello facilita la toma de decisiones, y se reducen costos pues algunos procesos se reducen o eliminan. Es por todo esto que en el mes julio de 2006 el Instituto de Salud en los Estados Unidos recomendó que para el año 2010 todas las prescripciones debieran ser electrónicas.

Es así como el proceso de prescripción electrónica de medicamentos continúa siendo evaluado en diferentes lugares del mundo.

En el año 2008, el Profesor Ammenwerth del *Institute for Health Information Systems*, y sus colegas publican un estudio sobre efectos de la prescripción electrónica, errores en medicación y efectos adversos (79). El meta análisis realizado incluyó 25 estudios en los que se medía error en medicación, e indica que en 23 de ellos se obtiene una reducción de riesgo relativo de 13% al 99% cuando se utiliza prescripción electrónica automatizada, con una reducción

significativa de riesgo relativo del 35% al 98%. Los estudios comparan prescripción electrónica, con prescripción a manuscrito. Los estudios que utilizaron para revisión de historial manual para detección de error parecieron mostrar una relación de riesgo relativo más alto. Por tal motivo el estudio concluye que la prescripción electrónica contribuye a disminuir el riesgo de errores en medicación. Sugiere que se continúen realizando estudios en esta área para mejorar la informática en la salud (79). Su contribución en esta línea de investigación ha sido considerada por el Agency Healthcare Research and Quality (AHRQ) en los Estados Unidos. En el año 2006 Font y otros colaboradores realizan una revisión sobre el impacto de errores en medicación de la implantación de un sistema de dosis unitaria con la prescripción electrónica asistida, en España. Los resultados obtenidos fueron un 11,9 por ciento de error en el sistema de distribución de planta. Mientras que luego de la implantación de un sistema de dosis unitaria con prescripción electrónica asistida el porcentaje de error disminuyó de forma significativa a 6,6% (77) (80).

En España dos años más tarde en el 2010 García Ramos y Baldominos Utrilla realizan una revisión sobre el impacto de la prescripción electrónica sobre los errores en medicación (81). Se detectaron errores de transcripción, no había concordancia entre la prescripción médica y la hoja de administración de medicamentos de enfermería. Se calculó la incidencia de error de transcripción total y por unidad clínica (tipo de error, vía de administración y la gravedad potencial asociada).

La estimación realizada se hizo sobre la disminución de errores nuevos /día en todas unidades. Los resultados son los siguientes: el porcentaje global de errores en transcripción fue 12,4% de 416 prescripciones revisadas. El error con mayor prevalencia es cuando se añade un medicamento nuevo con un 29,4% y en la frecuencia de administración con un 27,4% (81).

En cuanto a si ocurrió daño al paciente el 57,7% correspondió a la categoría C del NCC MERP (82) cuya descripción es: un error que llegó al paciente, pero no causó daño.

Con la prescripción electrónica automatizada (PEA) se estima que se evitarán 69 nuevos errores diarios en unidades de hospitalización.

Un estudio publicado sobre errores en medicación en el año 2012 en la revista *International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Science* (83) realizado en un hospital de enseñanza de clasificación terciaria en la India reveló que el nivel de daño al paciente fue de 61,4% en la categoría C del NCC MERP (82). El *Journal of the American Medical Informatics Association* publicó en el año 2013 un estudio en Sídney, Australia el que se medía la seguridad de la prescripción electrónica de dos sistemas comerciales.

Los resultados fueron similares al comparar ambos sistemas. Esto permitió identificar características de diseño que aumenta el riesgo de error y posibles soluciones entre las cuales, indican un número menor de selecciones en el menú, para disminuir el error (84). Definitivamente podemos establecer que la utilización de la herramienta de prescripción electrónica es una eficiente que ayuda a eliminar errores en transcripción en órdenes médicas y contribuye a mejorar la seguridad en el proceso de administración de medicamentos a pacientes hospitalizados.

2.4 Sistemas automatizados (robots) de almacenamiento y dispensación de medicamentos

Los sistemas de dispensación de medicamentos por dosis unitaria surgieron para los años sesenta como una medida efectiva para la disminución de errores existentes en el proceso de administración de medicamentos en pacientes hospitalizados. Luego de más de 40 años de la implantación de este sistema es una realidad en hospitales en Estados Unidos, sobrepasando el 90% y en España el 50% (85).

En el año 2011 en una encuesta realizada en Estados Unidos por la ASHP (24) reveló que, de 1,401 hospitales participantes, la utilización de los sistemas automatizados de dispensación de medicamentos, SADME se utiliza en un 89% (86). La tasa de respuesta a esta encuesta fue de 40,1%, indicando que el 40% utiliza sistemas descentralizados y el 58% planifica utilizar este modelo en el futuro. Utilizan registro electrónico de administración de medicamentos (MAR, Medication Administration Record) el 67%, medicación asistida con códigos de barra se usa en un 50%, y el 68% reporto el uso de bombas inteligentes (IV Pump).

Además, se identificó que el 67% de los hospitales aplicaba de forma parcial o completa el historial clínico electrónico y el 34% reportó tener órdenes médicas computarizadas (86).

El año siguiente esta misma agencia realizó la misma encuesta con la participación de 1,413 Hospitales. Los resultados reflejaron un aumento de 20,3 % en el 2000 al 46,5% en el 2012 en programas de monitoreo de drogas terapéuticas en la mayoría de los hospitales (87).

La entrada computarizada de fármacos recetados se utiliza ahora en el 54,4 % de los Hospitales, en cuanto a la administración de medicamentos de código de barras hay un 65,5 % y en relación a las bombas inteligentes se utilizan en el 77% de los hospitales. En la mayoría de los hospitales ha aplicado parcialmente o totalmente los historiales médicos electrónicos.

Ha habido un aumento en la revisión de prescripciones médicas de forma remota y se ha reducido el porcentaje de hospitales en los cuáles las órdenes médicas no eran revisadas antes de administrar medicamentos en un 32%. La evaluación de la seguridad se ha llevado a cabo en un 72,4 % de los Hospitales (87).

En Europa la *European Association of Hospitals Pharmacist* (EAHP), labora en mejorar la seguridad de los pacientes, en el año 2010 llevó a cabo una encuesta a las farmacias de hospital. En la misma participaron 30 países, en la publicación de sus resultados informa que el 6.7% utiliza robots comparado con el año 2005 donde solo el 3.3% los utilizaba. La utilización

de gabinetes automatizados fue de 10.9% (88). Definitivamente que la adopción de las nuevas tecnologías está cambiando la filosofía de la medicina y el cuidado de salud.

En Puerto Rico hay 63 de facilidades de salud y todas cuentan con sistema de dosis unitaria. La aplicación de estas tecnologías ha sido morosa, los motivos para ello son: la infraestructura de los hospitales que data de los años sesenta y setenta, la incompatibilidad de los equipos, software y el alto costo de los mismos. Para la década de los años 1970 se comienza a hablar del concepto de atención farmacéutica. Hacia la siguiente década (89) los farmacéuticos Hepler y Strand desarrollan este concepto de atención farmacéutica y lo definen como “un proceso cooperativo para la provisión responsable de la farmacoterapia con el propósito de conseguir resultados óptimos que mejoren la calidad de vida del paciente considerado individualmente” (89,90).

Esta afirmación hoy día es una realidad puesto que la reasignación de responsabilidades en el cuidado farmacéutico ha evolucionado buscando alternativas a través de la industria, la robótica, automatización e informática. Todas ellas son efectivas en escenarios de hospital tanto a nivel clínico como económico pues permite realizar las actividades de forma correcta de modo que se realiza una farmacoterapia segura para el paciente.

De forma general un sistema se define como “un grupo de unidades regularmente interactivas y un grupo de procedimientos que funcionan como un todo unificado y que, generalmente, son el resultado de un diseño consciente con el objetivo de conseguir un propósito o fin establecido” Sobre esta base, un sistema automático se entiende como la “operación de un aparato, proceso o sistema que a través de fuentes eléctricas o mecánicas ocupan el lugar de operadores humanos” (85).

Otra definición es un “sistema mecánico que realiza operaciones o actividades en relación al almacenamiento, envasado, dispensación de medicamentos y que mantienen toda la

información de las transacciones (77). El uso de las TIC (tecnologías de la información y la comunicación) mejoran el servicio de farmacia y proveen datos de gran valor que permiten continuar haciendo investigación en esta área.

El proceso de automatización permite optimizar los procesos de stock y dosis unitaria en la farmacia clínica, procesos que antes se realizaban de forma manual y que requerían de más recursos humanos en el servicio de farmacia. La reasignación de responsabilidades se impone, estableciendo que su rentabilidad va a dejar de medirse únicamente por su nivel de producción, gestión y dispensación de medicamentos.

En el año 2010 la organización ASHP (24) en los Estados Unidos publica unas guías para la seguridad en el uso de sistemas automatizados de dispensación de medicamentos.

La *National Association of Boards of Pharmacy*, (NABP por sus siglas en inglés) define el sistema de automatización de farmacia como “sistemas mecánicos que realizan operaciones o actividades, en relación al almacenamiento, empaque, dispensación y distribución de los medicamentos. Establece control y mantiene todas las transacciones de información” (91).

Partiendo de esta definición la automatización no tiene por qué estar asociada al desarrollo de apoyo informático; sin embargo, si existe la posibilidad de interrelacionar con alguno aumenta la relevancia en la eficiencia del sistema.

En la actualidad casi toda la actividad industrial utiliza en sus procesos sistemas automatizados, con la finalidad de ofrecer mejor servicio, esto incluye los servicios sanitarios.

Los sistemas automatizados han incursionado en la actividad farmacéutica, de forma tal que ha impactado el servicio que se ofrece al paciente. No solamente automatizan el proceso de distribución, administración y control de los medicamentos, sino que puede haber interrelación con uno o más sistemas informáticos. Estas interrelaciones o interfaces pueden incluir procesos de ADT (admission, discharge, transfer), además de facturación. Esta interface permite obtener información en tiempo real, acumular y transferir información de forma

periódica, esto facilita a los profesionales de la salud mayor acceso a datos específicos del paciente en cualquier fase de la asistencia.

Estas estaciones se localizan en diversas partes del hospital, cada estación está controlada por su propio microprocesador, esto permite que funcione de forma similar a un cajero automático del banco. Además, están conectadas a un sistema central en el departamento de farmacia. Para acceder a ellas el usuario debe estar debidamente inscrito. Al momento de realizar cualquier transacción automáticamente se registra la misma al usuario. Este registro incluye: nombre del paciente, sus datos clínicos específicos, nombre del usuario, medicamento y dosis a ser retirados, esto con fines de control, reabastecimiento (inventario) y facturación (85).



Figura nº 9 Bevers, J. Sistema Automatizado de Dispensación de Medicamentos. Recuperado de <https://tex.org/wp-content/uploads/2014/11/pyxis-medstation-closeup.jpg>

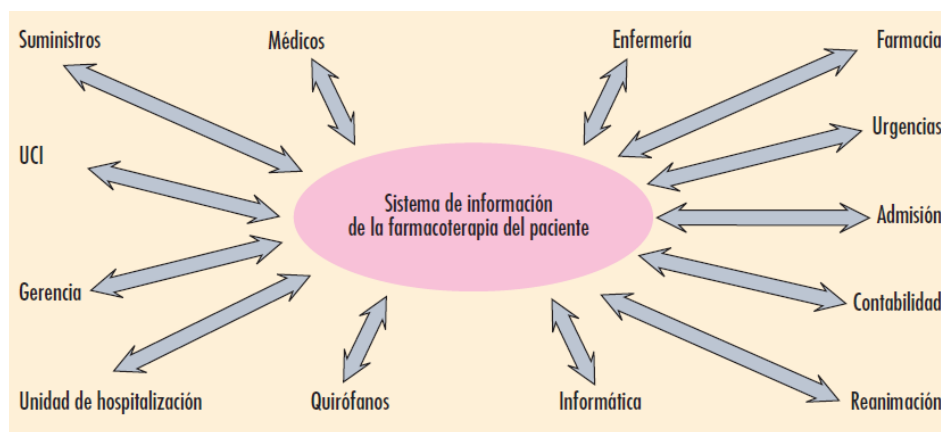


Figura nº 10 Integración de los sistemas de información de la farmacoterapia del paciente en los SADME (85)

En otras áreas donde no se instaura el sistema de dispensación individualizado por paciente (áreas de urgencias, radiología, servicio de quirófano, etc.) el sistema permite la retirada de medicamentos sin validación farmacéutica previa a la retirada del medicamento, término conocido como “override” por su nombre en inglés. Posterior a la retirada del medicamento la prescripción médica debe ser enviada a la farmacia para ser validada por un farmacéutico. Cuando el Sistema Automático de Dispensación de Medicamentos Electrónico forma parte de la logística de farmacia, el llenado de carros de dosis unitaria queda eliminado al igual que el desplazamiento de los mismos a las unidades clínicas.

El proceso de individualización se elimina y no se requiere enviar más dosis de medicamento que luego se devuelven por no ser utilizadas. El flujo de medicamentos se elimina y solo se transfiere la información. En relación al trabajo de farmacia, este se realiza de forma más programada que con los sistemas tradicionales. Periódicamente, cada día el sistema emite un listado de máximos y mínimos de medicamentos en la estación en la unidad clínica, utilizando esta información el personal de farmacia prepara la medicación y las coloca en la estación cada 24 horas. El profesional de enfermería accede a la estación utilizando el nombre de usuario y una contraseña. Selecciona el paciente deseado, aparecen en la pantalla los medicamentos que este tiene prescritos y validados (de acuerdo a la información introducida en el software que utilice el hospital). También puede acceder a la medicación prescrita por rangos de horarios de administración. Esta evolución sustituye todo el proceso manual de preparación, llenado y distribución de carros de dosis unitarias. Permitiendo a la organización mejor distribución del tiempo, y la realización de otras tareas.

2.4.1 Ventajas y Desventajas de los Sistemas Automáticos de

Dispensación de Medicamentos

Los sistemas automáticos de dispensación de medicamentos ya han probado ser exitosos, pero se han identificado sus desventajas. A continuación, se describen las ventajas y desventajas de los sistemas de dispensación automática (85).

Tabla nº 5 Las ventajas del sistema las podemos resumir en las tres áreas que se describen a continuación:

Ventajas para Enfermería	Ventajas para Farmacia	Ventajas para la Gerencia
<ul style="list-style-type: none"> • Optimiza el tiempo • Se eliminan los stocks de medicamentos • Los medicamentos están disponibles en la unidad clínica 24 horas al día • Control de acceso a personal autorizado • Registro electrónico de movimientos y posibilidad de restricción de acceso en función de la actividad profesional. 	<ul style="list-style-type: none"> • Facilita el análisis de la farmacoterapia del paciente • Se elimina la urgencia que determina la no disponibilidad de medicamentos en el inventario de la Unidad de Hospitalización • Facilita el inventario puesto que el servicio de Farmacia controla en todo momento el inventario que hay en los armarios • Facilita los cargos al paciente (facturación) • Ajusta el inventario de la consola en la unidad clínica • Registra y conteo de medicamentos estupefacientes • Posibilidad de hacer kit que permitan la utilización de medicamentos con protocolos establecidos. Ello minimiza los costes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reducción de almacén de medicamentos optimizando el inventario • Control del coste por paciente, por proceso • Mayor control sobre los cobros • Mayor rapidez en la facturación a los pacientes • Acceso directo a la información "on line" • Herramienta de análisis de variabilidad en la práctica medica

En las desventajas podemos mencionar lo siguiente:

1. La adquisición de este sistema es una inversión significativa, por los costos del equipo.
2. Para su implantación requiere de un estudio y análisis de la logística actual de la distribución de medicamentos en el hospital y un plan de reingeniería de procesos tanto en el servicio de farmacia como en las unidades clínicas.
3. Requiere un nivel técnico por parte del departamento de sistemas de información del hospital.
4. Desconfianza y rechazo por parte del equipo de salud. La asunción de riesgo potencial de fallo del sistema informático que pueda ocasionar situaciones de riesgo, si no hay un plan de emergencia establecido que incluya la continuidad del servicio farmacéutico.

Al realizar la centralización en el servicio de farmacia puede haber una sobrecarga de trabajo, esto podría ser un inconveniente sino se refuerza la plantilla del servicio. La automatización e informatización son herramientas cuyo objetivo principal es mejorar la práctica farmacéutica. Es por esta razón que se están convirtiendo en un estándar de la práctica farmacéutica.

2.4.2 Innovación en la Práctica Clínica utilización de Sistemas Automáticos de Dispensación de Medicamentos

En la actualidad hay varios fabricantes de estos equipos. A continuación, mencionamos los mismos: Pyxis, de origen americano, OMNICELL de producción británica y el KRZ modelo auto drug de fabricación española. Todos parten del origen de concepciones mecánicas con

planteamientos muy distintos. Los sistemas Pyxis y OMNICELL utilizan compartimientos o cajones con diferentes posibilidades de acceso. Mientras que el KRZ modelo auto drug opta por un sistema de dispensación que utiliza muelle a modo de serpentín continuo por lo que no existe nunca acceso del usuario al interior de la máquina. A continuación, figuras de los diferentes sistemas para referencia.



Figura nº 11 Hernández Sansalvador, M. & Poveda Andrés, J.L (2001).

SADME general de Pyxis. Recuperado de

http://www.chospab.es/libros/farmacia_hospitalaria/dispensacion_combino.pdf



Figura nº 12 Ibíd., SADME general de OMNICELL



Figura nº 13 Ibíd., SADME general de Auto drugs de KRZ

2.4.2.1 Evaluación de Sistemas

Con el propósito de evaluar estos sistemas se han establecido unos criterios establecidos por la organización ASHP (24) sobre los sistemas de distribución de medicamentos en dosis Unitarias (1987) Estos criterios son:

1. Reducción de los errores de medicación
2. Reducción de los costes relacionados con los medicamentos
3. Mejora de la eficiencia del personal de enfermería y de farmacia, permitiendo una mayor atención directa al paciente
4. Mejora en el control de los medicamentos
5. Conocimiento con exactitud el gasto por paciente
6. Reducción de los inventarios de los medicamentos en las unidades clínicas (85)

2.4.2.2 Errores en Medicación

Con la utilización de estos sistemas existe una disminución en el número de errores entre ellos podemos mencionar diferencia en horario y omisión de medicamentos. Los errores propios de los SADME pueden ser de dos tipos: 1. debido a la estructura y/o funcionamiento de la máquina y 2. los del manejo del usuario (85).

Tabla nº 6 Errores del Sistema Automatizado de Medicamentos

Estructura	Manejo del Usuario
<p>Fallo del suministro eléctrico. Al ser un sistema electromecánico, necesita estar conectado a la corriente eléctrica para realizar las operaciones necesarias, como para mantener la configuración e información de la base de datos que integra el sistema</p> <p>Fallo en la aplicación del SADME y el resto de las aplicaciones de informática</p> <p>Fallo en la estructura mecánica: cajones, o serpentines dañados por lo que el usuario no puede acceder los medicamentos</p>	<p>Error en el llenado o reposición de los medicamentos en el sistema. Existe la posibilidad de que se coloque en el lugar incorrecto</p> <p>Error por omisión, existe la posibilidad de que haya una rotura y quede el sistema sin disponibilidad del medicamento</p> <p>Conservación y caducidad del medicamento. Es importante establecer mecanismos de control que garanticen el buen estado del medicamento. Estos sistemas permiten la dispensación de medicamentos de acuerdo al orden inverso a su reposición. Ello constituye una mayor garantía para evitar dispensación de medicamentos caducados. Es por ello que en los sistemas con varios compartimientos donde puede ocurrir la mezcla de diferentes lotes, se exige una revisión continua para garantizar la actividad y seguridad de los medicamentos dispensados.</p> <p>Error en extracción o remoción del medicamento: Es posible que al retirar un medicamento este se encuentre en el cajetín equivocado o el usuario lo retiro sin verificar. Esto ocurre principalmente cuando la caja tiene varias subdivisiones. En los sistemas en compartimientos, como los de serpentín este error no ocurre.</p>

2.4.2.3 Prevención de errores en Medicación

Las siguientes son recomendaciones propuestas dirigidas a prevenir errores al utilizar SADME:

1. Elaborar un manual de procedimiento donde se explique el funcionamiento de cada una de las operaciones de la máquina, los niveles de acceso y el nivel de responsabilidad de cada uno de los miembros del proceso, e indicaciones en caso de fallo del SADME, como; informático, mecánico o eléctrico.
2. Establecer un mecanismo de control y revisiones periódicas al contenido del armario, en función del consumo y las necesidades del usuario, evitar las roturas de medicamentos.
3. Implantar controles que garanticen la reposición correcta de medicamentos en los cajetines correspondientes.
4. Instituir un mecanismo de control de identificación, conservación y caducidad de los medicamentos.
5. Instaurar un documento de registro de incidencias donde se anoten todos los fallos del sistema. Esto permite conocer la prevalencia de cada uno de los errores detectados en el proceso y corregir las desviaciones que se detectan.
6. Nombrar una persona responsable del servicio de farmacia que supervise el
7. funcionamiento de la máquina y los aspectos antes señalados (85).

La literatura establece que hay diferentes métodos que pueden utilizarse para ofrecer seguimiento a los errores en medicación al utilizar SADME. A continuación, desglose de estos:

Método de observación: Un observador acompaña al usuario del sistema y documenta los resultados de su observación.

Comunicación Anónima: La agencia de salud debe tener un formulario normalizado que contemple la mayoría de los errores que pueden ocurrir con el uso del SADME.

La persona que detecta el error lo informa de forma voluntaria completando el documento donde identifica el error detectado y lo envía al servicio de farmacia.

Informe de Incidente: Es un informe oficial escrito donde se documenta un error en medicación. Este informe se realiza cuando existe la posibilidad de responsabilidad civil o penal.

Técnica crítica de incidentes: Se analiza un gran número de errores para conocer las causas más frecuentes y prevenirlas. Para ello se recomienda nombrar una persona responsable que realice el seguimiento y proponga medidas correctivas al equipo de trabajo esto permite ofrecer calidad (85). El advenimiento de esta tecnología promueve a avances hacia un modelo de práctica farmacéutica para mejorar la seguridad de los pacientes.

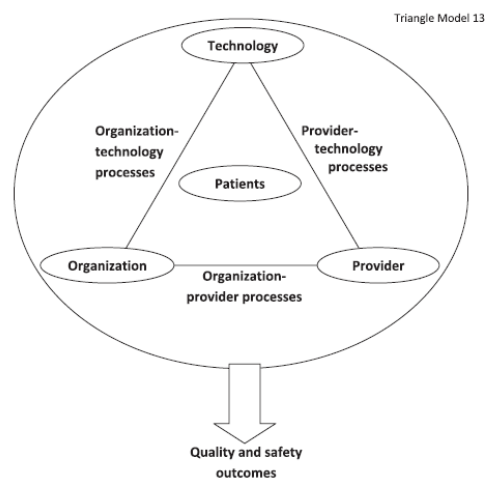
2.4.3 Avances en tecnología e informática promueven nuevos modelos de práctica farmacéutica para mejorar la seguridad del paciente

El rol de la informática en la práctica farmacéutica es dinámico y relevante ya que ha permitido aumentar la eficiencia en las tareas diarias y facilita el acceso a información vital del paciente. En los Estados Unidos la legislación federal está impulsando la adopción de Tecnologías de Información de la Salud, (HIT por sus siglas en inglés) por su potencial impacto en la seguridad del paciente. La organización ASHP (24) plantea la evaluación de los servicios de farmacia con la incorporación de los HIT con el propósito de identificar obstáculos para la implementación exitosa y utilizarlos para apoyar modelos innovadores de práctica farmacéutica (92).

De acuerdo con la Oficina del Coordinador Nacional en Estados Unidos, HIT se define como la aplicación para procesar información que conlleva el uso de hardware y software que permite almacenar, recuperar, e intercambiar información médica para la toma de decisiones.

El informe del IOM, *To Err is Human* publicado en el año 1999 sugiere que las medidas de HIT se pueden implantar de una forma apropiada. Entre las áreas que señala están las siguientes: reducir la dependencia de memoria, estandarizar terminología, uso de protocolos y minimizar el traspaso de información.

EL IOM desea promover la adopción de este nuevo enfoque proactivo mediante la examinación de procesos de cuidado de salud que amenazan la seguridad y que se rediseñen antes de que ocurran accidentes (92). Esto incluye los procesos de HIT, Ancker y sus colaboradores en el año 2011 describen el modelo de Evaluación Triangular para evaluar el efecto de HIT en la calidad y seguridad. El modelo reconoce la interacción entre la tecnología, los proveedores de servicios de salud, la organización y como este conjunto puede influir en los resultados de calidad y seguridad con un modelo centralizado en el paciente (93).



Fuente: Ancker, J.S. The Triangle Model for evaluating the effect of health information technology on healthcare quality and safety. J AM Med Inform National Assoc.2012; 19:62 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3240765/pdf/amiajnl-2011-000385.pdf>

Figura nº 14 Modelo Triangular para evaluar el efecto del uso de la tecnología en la información de salud, calidad y seguridad en servicios de salud

En el segundo informe del IOM *Crossing the Quality Chasm* publicado en marzo de 2001 recomienda una infraestructura nacional de información en salud. Este informe define calidad como: “Conjunto de tecnologías, estándares, aplicaciones, sistemas, valores y leyes que apoyan toda la faceta del cuidado individual de salud, la atención de la salud y cuidado de salud pública” (92). La estandarización debe estar apoyada en la comunicación para ofrecer continuidad en el cuidado y mejorar el acceso de la información de salud. Estos hallazgos provocaron en los Estados Unidos legislación en el año 2003. Medicare, que es un seguro médico del gobierno federal para personas retiradas, aumento sus servicios al añadir una cubierta llamada parte D, programa que se creó para apoyar la prescripción electrónica.

Luego del año 2004 se establece la iniciativa de Adopción de Tecnología de Información en Salud. Mediante una orden ejecutiva se establece el cargo de Coordinador Nacional de Tecnología de la Información en Salud dentro del Departamento de Salud y Servicios Humanos (92). Los objetivos de este nuevo servicio son los siguientes:

1. Asegurar que la información de salud esté disponible en todo momento al solicitar servicios de salud.
2. Mejorar la calidad del cuidado de la salud, reducir los errores médicos, y aplicar conceptos de práctica basada en evidencia al cuidado médico ofrecido
3. Reducir los costos de atención en salud, como resultado de la ineficiencia, por errores médicos, atención inadecuada e información de salud incompleta.
4. Promover que la atención de salud sea más eficaz a través de la disponibilidad de la información en salud
5. Mejorar la coordinación a través de la continuidad de cuidado
6. Asegurara que la información médica de salud de los pacientes es segura y está protegida

La Tecnología de la Información de la Salud, (Hi-tech) fue puesta en vigor bajo la legislación del *American Recovery and Reinvestment Act* de 2009 (69). En virtud de esta ley el departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos está invirtiendo para promover la adopción de la tecnología de información en salud a un costo de US \$ 25, 900, 000,000 para promover la adopción de la tecnología de información en salud. Además, se invirtieron otros US \$36.5 millones para crear una red nacional de registros electrónicos de salud. Esta aportación del gobierno federal a esta legislación de salud es la más importante en los últimos 20 a 30 años.

Esta acta le permite el poder al Coordinador Nacional de Tecnología de la Información en Salud dentro del Departamento de Salud y Servicios humanos establecer estándares y certificaciones para proteger la información privada de salud y establecer criterios significativos. Ello incluye para el año 2011 la participación opcional de un programa que paga incentivos a instituciones que hayan adoptado los 20 requisitos básicos, y elijan 5 de los 10 artículos. Para el año 2015 los ajustes de reembolso del plan de Medicare y Medicaid se realizarán en lugar de pagos por incentivos. La intención de este esfuerzo es garantizar que los proveedores de cuidado de salud están haciendo uso significativo de la tecnología de información (92). Desafortunadamente el porcentaje de ejecución de HIT, específicamente los que afectan a la práctica de farmacia ha sido mucho más lento de lo esperado.

A partir del año 2007 algunos HIT han sido adoptados, tales como la dispensación de gabinetes y re envasado automático de acuerdo a encuestas se cumple en un 80% (86) Sin embargo, la implementación de sistemas de información de farmacia que se interconectan con otras HIT fue sólo el 51% y el uso de código de barras de la administración de medicamentos o registro de administración de medicación electrónica era sólo el 46% (86) más alarmante, a partir de 2010, sólo el 14% de las instituciones encuestadas utilizan la entrada de pedidos computarizado (86).

Estos datos responden a los años 2007 y 2010. Luego de esto la aplicación ha mejorado como se describe en la encuesta ASHP 2011.

En el 2011 Siska y Tribble (94) describen los desafíos relacionados con los HIT: ejecución de las HIT son el alto costo, efectos adversos, resistencia al cambio, fuerza laboral (personal insuficiente), cultura, problemas con la estructura, fase operacional y preocupaciones sobre la privacidad (94) (92). Siendo esta última un impedimento adicional para la adopción de los expedientes médicos electrónicos (EHR, por sus siglas en inglés) y la aplicación de la ley federal HIPAA *The Health Insurance Portability and Accountability Act* (95) aprobada en el año 1996. Esta legislación permitió establecer políticas de privacidad y seguridad en los Estados Unidos y es extensiva a sus territorios. Ello representa un conflicto para las organizaciones de salud en términos del flujo de información a través de la asistencia en el servicio sanitario.

Esto es un reto para avanzar hacia la visión del IOM para el siglo XXI sobre el cuidado de salud. Aunque las razones anteriormente expuestas pueden percibirse como barreras la mayoría es real y significativa. Estas pueden ser mitigadas realizando una evaluación adecuada. Actualmente sigue existiendo una brecha entre la continuidad de cuidado de salud, la interoperabilidad, seguimiento, auditoria y evaluación. Todos estos conceptos son apoyados por la IOM, aunque la pregunta sigue siendo ¿Cómo se implantan estas recomendaciones a un modelo de práctica farmacéutica avanzado para mejorar la seguridad de los pacientes?

A continuación, una tabla que describe las áreas a mejorar de acuerdo al informe del IOM y recomendaciones para poner en práctica el modelo de práctica avanzada en farmacia: (92)

Tabla nº 7 Informe del IOM áreas a mejorar y recomendaciones para poner en práctica el modelo de práctica avanzada en farmacia

Temas reportados por IOM	Soluciones Tecnológicas para Hospitales y Servicios de Salud
<p>Factores humanos</p> <p>Evaluar y mejorar la seguridad, eficiencia, y robustecer los sistemas de trabajo</p>	<p>Sistemas de expedientes médicos electrónicos</p> <p>Proveer un sistema computarizado para entrar ordenes en el paciente hospitalizado</p> <p>Proveer sistema de órdenes computarizada para pacientes ambulatorios</p>
<p>Infraestructura de información en salud</p> <p>Aumentar la interoperabilidad dentro del sistema</p>	<p>Toma de decisiones clínicas apoyadas en este sistema</p> <p>Revisión organizada de la terapia de medicamentos y el manejo de este servicio</p>
<p>Uso de información tecnológica de forma significativa</p> <p>Seguimiento, auditoria y reportes</p>	<p>Seguimiento a los sistemas en tiempo real permitiendo así la revisión de pacientes para posible intervención</p> <p>Uso de interfaces para optimizar las terapias de medicamentos y el manejo de los servicios</p>
<p>Mejorar el acceso a la información</p> <p>Guías clínicas para la toma de decisiones</p>	<p>Proporciona herramientas de documentación y manejo de terapia de medicamentos para mejorar el servicio</p> <p>Sistemas automatizados para notificar a la farmacia cuando la concentración del medicamento, o algún valor de laboratorio clínico esta fuera del rango terapéutico normal</p>
<p>Proteger información de salud</p> <p>Garantizar la privacidad y el apropiado uso de la información de salud</p>	<p>Uso de la tecnología con códigos de barra, durante el inventario, preparación y el proceso de dispensación</p> <p>Dispensación automatizada/ robot</p> <p>Uso de la tecnología de códigos de barra para la administración de medicamentos</p>
	<p>Hospitales, sistemas de salud y escuelas de farmacia colaboran para asegurar que los principios de informática se están incorporando a los currículos</p>
	<p>Integración de bombas inteligentes para el cierre del ciclo de administrar medicamentos (Ej. órdenes médicas computarizadas, registro electrónico de la administración de medicamentos y uso de códigos de barra en la de administración de medicamentos)</p>

Como acabamos de visualizar en la tabla anterior el análisis del uso de los HIT se centra en un enfoque general de su aplicación. Podemos establecer entonces que la recomendación para establecer un modelo de práctica avanzada en farmacia relacionado con la tecnología es cónsona con los esfuerzos para mejorar la seguridad del paciente, como lo demuestra el IOM y la regulación federal (92). La agencia AHRQ, tiene un centro de práctica basada en evidencia, en McMaster University, Hamilton, Ontario, Canadá. El mismo refleja el liderazgo de la facultad en el departamento clínico de epidemiología y bioestadística desarrollando investigaciones de práctica basada en la evidencia para el cuidado de salud, e investigación en los servicios de salud y goza de una reputación internacional por su innovación y excelencia.

En el año 2011 esta agencia publica un informe titulado: *Enabling Medication Management Through Health Information Technology* (96). El objetivo del informe era examinar la evidencia sobre el impacto de la tecnología de información de salud en todas las fases del proceso de gestión de la medicación (prescripción y pedidos, comunicación orden, dispensación, administración y seguimiento, así como la educación y la reconciliación) e identificar las brechas en la literatura y hacer recomendaciones para las futuras investigaciones.

La investigación consistió en buscar literatura en bases de datos electrónicos, incluyendo bibliotecas. Los resultados fueron los siguientes: se recuperaron 40.582 artículos, se eliminaron los duplicados, 32.785 artículos fueron examinados por título y resumen. Se evaluaron 4.578 artículos y fueron incluidos 789 en el informe final. De estos, 361 establecían criterios de contenido y 428 respondían 7 preguntas claves. La calidad del estudio varió de acuerdo a la fase de manejo de medicamentos. Estudios con métodos comparativos evaluaron la prescripción y el seguimiento. Los sistemas de apoyo a las decisiones clínicas (SADC, por sus siglas en inglés) y la entrada de órdenes médicas computarizadas (CPOE, por sus siglas en inglés) se estudiaron más que cualquier otra aplicación de *Medication Management Information Technology* (MMIT). El documento indica buena representación de hospitales y clínicas

ambulatorias. Su aplicación fue dirigida a los profesionales de la salud y a los médicos, siendo estos los más estudiados. Se estableció que el grupo de profesionales de la salud utilizan los sistemas de forma diferente y tenían diversas necesidades. La mayoría de los estudios evaluaron cambios en el proceso y los resultados de su uso, la facilidad de uso y el conocimiento, habilidades y actitudes. La mayoría mostró de forma moderada una mejora sustancial en la aplicación de MMIT (96).

En la investigación se consideraron en menor grado aquellos estudios que presentaban el aspecto económico, que aquellos con resultados clínicos, pues mostraron resultados contradictorios sobre la coste-efectividad de los sistemas MMIT. Mucha literatura descriptiva aborda las cuestiones de aplicación, pero existe poca evidencia sólida. A pesar de que MMIT, está bien estudiado, la evidencia no es uniforme a través de las fases de gestión de la medicación. Existe en la actualidad un fuerte interés de grupos e instituciones a implementar estos sistemas en las próximas décadas, especialmente con el impulso del gobierno federal para apoyar una mejor salud y atender el aspecto económico (96).

La organización *European Association of Hospital Pharmacy*, (EAHP) (97) realizó una encuesta que publicó en el mes de marzo de 2013. El objetivo de la misma fue el aspecto de comunicación entre los sectores profesionales. Esta logro obtener más de 500 respuestas procedentes de 35 países. Los resultados revelaron lo siguiente: El 50% de los farmacéuticos comunitarios indicó que consideran que no hay ninguna relación profesional existente entre ellos y sus colegas en el sector hospitalario. No obstante, el 75% de los encuestados considera que la comunicación entre los farmacéuticos de hospital es esencial e importante para el cuidado del paciente, como por ejemplo en el proceso de cambios en medicación. El 71% cree que los pacientes no fueron asesorados adecuadamente sobre sus medicamentos al momento del alta hospitalaria (97). Se identificaron 3 áreas como barreras de comunicación entre los sectores hospitalarios y comunitarios, en el siguiente orden: la falta de sistemas electrónicos

que permiten intercambio de información, falta de tiempo, y no considerar estas como parte fundamental de la práctica actual (97). Estas no son consideradas como parte de la práctica diaria. Ante estos hallazgos, el Dr. Roberto Frontini, Presidente de la Asociación Europea de Farmacéuticos de Hospitales, indicó lo siguiente: “Estos resultados indican una vez más la permanencia en la actualidad que mejorar los resultados del paciente es una responsabilidad compartida. Estudio tras estudio ha puesto de manifiesto la importancia de mejorar la comunicación entre los profesionales, incluyendo los farmacéuticos quienes son parte integral del equipo multidisciplinario aportando sus conocimientos sobre el uso de medicamentos.

La integración del farmacéutico en el proceso de reconciliación de medicamentos y asesoramiento adecuado de los mismos no puede ser vista como una tarea opcional. Es una necesidad para una mejorar la atención de salud y obtener mejores resultados, sobre todo en el reto colectivo de una población que envejece”. Este estudio indica que aún queda mucho por hacer para transformar la visión en una realidad (97).

Capítulo 3. Leyes y Reglamentos que rigen la manufactura, distribución de medicamentos en Europa, Estados Unidos y Puerto Rico

La utilización de medicamentos está regulada por leyes y reglamentaciones que son responsables de la evaluación científica de autorización y comercialización de medicamentos humanos y veterinarios. En Europa la agencia responsable es la *European Medicine Agency* (EMA) (98), ofrece asesoramiento científico y asistencia a empresas en el desarrollo de nuevos medicamentos y se encarga de la farmacovigilancia. Además, publica alertas sobre medicamentos, lucha contra la comercialización de medicamentos falsificados, etc.

En el año 2010 la EMA aprobó una legislación sobre farmacovigilancia. Esta consiste en la colocación de un símbolo negro en forma de triángulo equilátero invertido en la información del producto. Esta nueva regla permite identificar medicamentos que no requieren seguimiento adicional una vez puestos en el mercado y deberán incluir un folleto con la información del producto en el interior del envase del medicamento. Esta comisión adoptó e implementó esta regulación el 7 de marzo de 2013, publicando un documento informativo (97). Finalmente el *National Patient Safety Agency*, (NPSA) (47) en el Reino Unido trabaja para aumentar la seguridad de los pacientes, informando y asesorando al gobierno a través de un grupo de expertos. Además, facilita un sistema de notificación de errores en medicación de forma electrónica que es referencia a nivel mundial.

En España el Real Decreto 1344/2007, del 11 de octubre regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (99). La orden SAS/3470/2009, del 16 de diciembre, encierradirectrices sobre estudios post autorización de tipo observacional para medicamentos

de uso humano (100). La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (101) es un organismo autónomo del Ministerio de Sanidad, que es responsable de garantizar la calidad, seguridad de la información de los medicamentos y productos sanitarios desde la investigación hasta su uso. Durante el año 2013 esta agencia demostró su liderazgo en el ámbito internacional situándose entre los primeros lugares en cuanto a evaluar medicamentos a lo largo del ciclo de vida. Este organismo modifica el Real Decreto 1345/2007 del 11 de octubre (102) por el Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre (103) por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos para uso humano fabricados de forma industrial. El AEMPS en enero de 2013, coloca a disposición de los ciudadanos una nueva aplicación a través de la cual se puede notificar directamente sospechas de reacción adversa a medicamentos que estén ingiriendo. Al igual que se destacan en el registro español de estudios clínicos para promover investigación con medicamentos y aportar conocimiento en su país (101).

Esta agencia coordina sus servicios con el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) (104) El SEFV facilita recoger información sobre efectos adversos de medicamentos. Su objetivo es reunir los casos de sospecha de reacción adversa a medicamentos que identifican los ciudadanos, y los profesionales de la salud para determinar si aparecen nuevas señales, es decir, posibles riesgos no conocidos anteriormente o cambios en la gravedad o frecuencia de riesgos ya conocidos. La Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospital (SEFH), es una dinámica y ha sido diligente en crear el Grupo Español para la Prevención de Errores en Medicación (GEPEN) (105).

Esta fundamentalmente plantea dos líneas de ejecución: integrar conocimientos y esfuerzos dirigidos al desarrollo de estándares y prácticas efectivas para la prevención de errores en medicación, y crear una cultura de seguridad con la finalidad de mejorar la utilización de los medicamentos.

Otra organización que impulsa acciones para mejorar el uso de medicamentos desde la perspectiva de seguridad es el ISMP- España (106). Esta entidad sin fines de lucro está dedicada a promover la seguridad y mejorar la calidad del proceso de utilización de los medicamentos.

Su finalidad es prevenir los errores de medicación y reducir los acontecimientos adversos por medicamentos. Se fundamenta en tres objetivos para reducir los errores en medicación, estos son:

1. Transmitir a todos los profesionales sanitarios, organismos e instituciones vinculadas al cuidado y prevención de la salud, industria farmacéutica y a los propios pacientes la trascendencia clínica y la cultura profesional necesaria para reconocer y abordar el problema de los errores de medicación.
2. Mantener un **Programa de Notificación de Errores de Medicación**, adherido al programa internacional, que recoja las comunicaciones y experiencias de los profesionales sanitarios y permita la evaluación conjunta de la información.
3. Promover el desarrollo de estrategias y recomendaciones dirigidas a la prevención de los errores de medicación y a la prevención de eventos adversos a medicamentos.

3.1 Ley de Registro de la FDA en Estados Unidos:

La organización *Food Drug Administration* (FDA, por sus siglas en inglés) (107), es el organismo de atención al consumidor más antiguo en los Estados Unidos. Es responsable de lo siguiente:

1. Proteger la salud pública mediante la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos, el

abastecimiento de alimentos en nuestro país, los cosméticos, los suplementos dietéticos y los productos que emiten radiaciones.

2. Favorecer la salud pública mediante el fomento de las innovaciones de productos.
3. Proveer al público la información necesaria, exacta, con base científica, que le permita utilizar medicamentos y alimentos para mejorar su salud.

Sus responsabilidades se extienden a los 50 estados de Estados Unidos, el Distrito de Columbia, Puerto Rico, Guam, las Islas Vírgenes, Samoa Americana y otros territorios y posesiones de Estados Unidos (107).

3.2 Estado Libre Asociado de Puerto Rico Departamento de Salud Reglamento del Secretario de Salud número 117 para Reglamentar el Licenciamiento, Operación y Mantenimiento de Hospitales

Base legal:

El Departamento de Salud, y su Secretario tienen la responsabilidad velar por la calidad de los servicios de salud al pueblo de Puerto Rico. A través de varias disposiciones establecidas en este reglamento, el Secretario de Salud tiene la facultad de vigilar y condicionar el licenciamiento de las facilidades hospitalarias, así como todas las regulaciones aplicables a los hospitales de Puerto Rico y a los profesionales que allí laboren (108). En el capítulo XXIII del documento describe los servicios farmacéuticos en una facilidad hospitalaria. El mismo consta de 11 artículos donde establece lo siguiente: propósito, dirección, personal profesional, manual de normas y procedimientos, planta física, expedientes clínicos, evaluación, reuniones de personal, equipo, inspecciones y medicamentos. En el artículo 11, Inspecciones y Medicamentos, establece que los medicamentos a ser utilizados cumplen con los requisitos de

la Food Drug Administration (FDA, por sus siglas en inglés) (107). El 20 de noviembre de 2008 este reglamento es enmendado, por el entonces Secretario de Salud el Dr. Johnny V. Rullán se le otorgó el nombre de Reglamento del Secretario de Salud número 117 A (109).

Las enmiendas se realizaron a los capítulos V, IX y XII. A continuación, se describen las mismas:

1. Capítulo V: Artículo 3, inciso B

El paciente tiene derecho a proveer un consentimiento informado por escrito para todos los tratamientos y procedimientos que se realizan en cualquier área de hospital.

El representante de la facilidad de salud, el médico, estará en la obligación de ofrecer educación al paciente, familia o su representante legal con el propósito de informar sin influenciar en la libre elección del paciente respecto a su tratamiento.

En el artículo 4, Derechos

El paciente tiene derecho a recibir consultoría espiritual sin ningún tipo de restricción a pacientes en condición terminal, o requerido por este.

2. Capítulo IX: Artículo 3, inciso D, se añade un sub inciso

Reglamento del Gobierno del Hospital, debe establecer un mecanismo para la creación de comités de asuntos Éticos Hospitalarios con el fin de prevenir conflictos éticos que comprometan los derechos de los pacientes y los cánones de los códigos de ética profesionales.

3. Capítulo XXII: Servicio de Manejo de Información en Salud Artículo 6, sección 4 se añade un nuevo sub inciso, número 10

Toda institución de salud deberá adoptar como parte del cumplimiento

La educación al paciente y familia o persona legalmente encargada.

La misma deberá ser provista por el médico de cabecera.

3.3 Estado Libre Asociado de Puerto Rico Departamento de Salud: Reglamento del Secretario de Salud número 142: Para Reglamentar la Operación de los Establecimientos dedicados a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos

El reglamento aprobado el 3 de agosto de 2010 por el secretario de salud, Dr. Lorenzo González Feliciano, establece lo siguiente: base legal, licenciamiento, registro de medicamentos, manufactura de medicamentos, distribución al por mayor de medicamentos, distribución al por menor de medicamentos sin receta y distribución de medicamentos veterinarios sin receta. A las farmacias, dispensación de medicamentos de receta, medicamentos con requisitos especiales para su dispensación, botiquín, instalación veterinaria, disposiciones administrativas y disposiciones generales (110).

En el capítulo 1 de esta ley, en su base legal, propósito y definiciones, el artículo 1.04 definiciones escribe los conceptos de administración de medicamentos, dispensación o despacho y sistemas automatizados de farmacia. La ley define este último como: sistema mecánico controlado por una computadora que lleva a cabo operaciones o actividades relativas al almacenamiento, empaque rotulación y dispensación de medicamentos y que mantiene información de toda transacción (110).

El reglamento de la Junta Examinadora de Farmacia de Puerto Rico (2009) (111), establece que su misión es asegurar que los procesos de licenciamiento, certificación y reglamentación sean apropiados y viables para la protección de los consumidores, garantizando que la práctica de los farmacéuticos y los técnicos de farmacia sea conforme a lo que establece las leyes locales y federales y a los estándares de la industria. Además, promueven la participación en

actividades de investigación y de consultoría, entre otros aspectos relacionados con el mejoramiento de la práctica y la educación en farmacia, en Puerto Rico.

En los Estados Unidos, al igual que en P.R. los sistemas automáticos de medicamentos deben cumplir con las leyes federales y regulaciones estatales de farmacia. Estos pueden tener diferentes requisitos para el uso de dispositivos dispensadores automatizados en diferentes escenarios de práctica para obtener la aprobación para su uso.

3.3.1 Equipo de Dispensación de Medicamentos Pyxis Machine:

El sistema de Pyxis fue conceptualizado por el Doctor John Mc Laughlin en el año 1973. Su inventor lo fue el Sr. Joseph C. Mase, patente del equipo es US US6532399 B2 (112). Pyxis Med Station, fue desarrollado por Ron Taylor en el año en 1987 San Diego, California.

Este sistema comenzó en la década de 1980 es el equivalente a los cajeros automáticos de los bancos. En ese momento, Taylor conceptualizó que los enfermeros habían estado distribuyendo medicamentos a los pacientes en los hospitales de la misma manera desde hacía décadas. Habían estado haciendo un proceso manual durante tanto tiempo que realmente no se percataban que era ineficiente.

Utiliza el concepto de cajero automático, su diseño original era para almacenar de forma segura, dispensación y seguimiento de medicamentos narcóticos. El sistema demostró ser tan eficaz que su uso se expandió para incluir a dispensar todo tipo de medicamentos a nivel hospitalario. El sistema Pyxis modernizó la administración de medicamentos, optimizó el flujo de trabajo, redujo pérdidas y errores manuales, transformando asistencia sanitaria (113).

Pyxis Corporation, lanzó la primera versión comercial al mercado en el año 1990. En el año 1996, Pyxis Corporation fue adquirida por la compañía Cardinal Health, con sede en Ohio.

En el año 2009 su nombre cambió a CareFusion como una compañía independiente.

El sistema permite reducir el costo en que incurren las farmacias de hospital para la realización de stock, aumentar la disponibilidad de los datos para la facturación y su uso puede aumentar la productividad del personal del hospital. Este identifica tres áreas en las que este equipo aporta en el proceso de dispensación de medicamentos.

1. Costo de inventario: La estación de Pyxis mantiene un inventario de todos los productos farmacéuticos dispensados a través del tiempo, en conjunto con el uso de datos actuales. No solo reduce el coste de la mano de obra asociados con el seguimiento al inventario de forma manual, sino que también reduce el coste de llevar inventario. Los farmacéuticos pueden reordenar de acuerdo al suplido disponible y la demanda actual. Por otra parte, los administradores de hospital pueden utilizar la información de inventario proporcionado por Pyxis Med Station durante las negociaciones con los proveedores farmacéuticos.
2. Seguridad: El Pyxis Med Station utiliza el código de barras para asegurar que el medicamento es retirado del dispensador y se inserta nuevamente en el dispensador cuando el suministro existente se agota. Incluye medidas de seguridad adicionales, que impiden que el medicamento equivocado se cargue en dispositivos específicos. Advierte al personal del hospital si la dosis equivocada está a punto de ser removida y alertar al personal de errores potencialmente peligrosos ante que la medicación llegue al paciente. El potencial de daño por error incluye dispensación de medicamento, para un paciente que es alérgico y dispensación de medicamentos que pueden interactuar con otros medicamentos dispensados al mismo tiempo o previamente.
3. Eficiencia: Una máquina Pyxis proporciona un único punto central la dispensación de medicamentos, por lo que el personal del hospital siempre sabe dónde encontrarlos.

En cuanto a la administración de medicamentos narcóticos, el personal no pierde tiempo buscando llaves de los armarios de narcóticos. Además, la máquina Pyxis registra cada transacción dentro y fuera, así que el personal del hospital no tiene que contar manualmente las dosis restantes de medicamentos narcóticos y notificar a la farmacia del hospital cuando los suministros se agoten.

Por todo lo antes expuesto y en concordancia con todas las organizaciones que establecen se realicen investigaciones epidemiológicas relacionadas a errores en medicación, nos proponemos investigar en el campo de seguridad de pacientes, la utilización de tecnologías de información para detectar errores en medicación. Es por ello que nos proponemos evaluar un hospital, que cambiara su sistema actual de dosis unitaria a uno automatizado.

Segunda parte:

Marco empírico

Capítulo 4. Metodología de la investigación

4.1 Justificación:

La seguridad de pacientes en los servicios sanitarios se ha convertido en una prioridad mundial. La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS ha creado un grupo de trabajo internacional encabezado por el Dr. David Bates (114) para identificar estas prioridades en relación con la investigación sobre seguridad del paciente. Se estableció dos áreas de prioridad: Para los países en desarrollo y con economías en transición la principal prioridad es la formulación y el ensayo de soluciones locales efectivas y asequibles, en segundo lugar, la costo-eficacia de la reducción del riesgo. En los países desarrollados, los problemas prioritarios son la falta de comunicación y coordinación. Se han identificado 50 tópicos relacionados con problemas de seguridad del paciente, clasificaron las prioridades para países en desarrollo en transición y desarrollados. Proponen que cada país debe establecer sus prioridades e indican que el énfasis debe ser en países en desarrollo y con economías en transición.

A continuación, lista de áreas que consideran prioridad para investigación (114).

1. Soluciones locales eficaces y asequibles
2. Costo eficacia de las soluciones
3. Medicamentos falsificados o que no se ajustan a las normas de calidad
4. Competencias, formación y conocimientos prácticos
5. Atención materna y neonatal
6. Infecciones relacionadas con la atención sanitaria
7. Alcance y características de la atención insegura
8. Promover el conocimiento

9. Prácticas de inyección seguras
10. Practicas con productos sanguíneos inseguros
11. Comunicación y coordinación
12. Cultura de la seguridad
13. Fallos latentes del sistema
14. Indicadores de seguridad
15. Factores humanos en los procedimientos
16. Tecnología de la información sanitaria y sistemas
17. Rol del paciente en seguridad
18. Factores humanos en el uso de dispositivos
19. Eventos adversos relacionados con medicamentos

En la IV Conferencia Internacional de Seguridad de Paciente, celebrada en España en noviembre 2008, Bates quien es el coordinador externo del programa de investigación de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS destacó nuevamente esta información (38).

El Departamento de Salud en los Estados Unidos a través de la agencia AHRQ (por sus siglas en inglés) estableció la guía para mejorar la seguridad de medicamentos conocida como NCG 9513. La meta es asistir a los proveedores de la salud al desarrollo e implantación de sistemas y estrategias que permitan reducir los errores en medicación y promover los mejores resultados a los pacientes en los centros de salud. Indican se consideren las siguientes áreas: (5).

1. Reducir la incidencia de errores en medicación en la facilidad de salud
2. Mejoramiento de la calidad de cuidado y calidad de vida a los adultos que están en facilidades de cuidado de salud de convalecencia

3. Trazar estrategias para la prescripción, dispensación, entrega, almacenamiento, administración y seguimiento a los medicamentos.
 - a. Guías para reducción de drogas psicotrópicas
 - b. Guías para uso de opioides
4. Reducir el riesgo de la responsabilidad profesional

Un año después, en el 2009 en España se publicó un estudio cuyo objetivo fue calcular la prevalencia de fallos en dispensación de medicamentos, que producen errores. El mismo midió un sistema automatizado (Pyxis) de dispensación de medicamentos con y sin prescripción electrónica y un sistema de dosis unitaria con prescripción electrónica y con transcripción manual de medicamentos, este reveló que se producen errores en stock preparación del pedido en sistema automatizado con y sin prescripción electrónica asistida. Error más frecuente de stock y sistema automatizado con y sin prescripción automatizada es la omisión de la medicación (115).

Otro estudio realizado en los Estados Unidos sobre epidemiología de errores en prescripción se encontró una tasa de 62,4 errores por cada 1,000 prescripciones. De estos errores el 31% se consideró clínicamente significativo, y se determinó que todas pudieron prevenirse utilizando prescripción electrónica. De ellos el 43% fueron clasificados con potencial a daño al paciente, se determinó que con el uso de la prescripción electrónica podían evitarse (116).

En el año 2012 el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad publicó un informe sobre un estudio de investigación realizado durante los años 2007 al 2011. Auspiciado por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) y el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). El mismo lleva por título: *Evolución de la Implantación de prácticas seguras de utilización de medicamentos en los hospitales españoles* (117). El objetivo principal de este estudio es conocer los cambios que se han realizado a nivel nacional en la

implantación de prácticas seguras de utilización de medicamentos en hospitales que comprende los años 2007 al 2011.

Otros objetivos incluían lo siguiente: evaluar la situación actual de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles. Fomentar la realización de una evaluación continua por los hospitales y facilitar la comparación de sus datos con los correspondientes al conjunto de hospitales participantes. Identificar oportunidades de mejora para planificar las prácticas que interesa incluir y promover en las estrategias en seguridad del paciente (117). La participación fue de 105 hospitales de Comunidades Autónomas y se basó en la cumplimentación de un “Cuestionario de Autoevaluación de la Seguridad del Sistema de Utilización de los Medicamentos en los Hospitales”. Los hospitales participantes completaron el mismo de forma electrónica, en línea. Los resultados de este indican que en este periodo de tiempo el incremento de la implantación de prácticas seguras de medicamentos en hospitales españoles es de unos 10 puntos porcentual, 25% en términos relativos (117).

En el año 2011 en Dinamarca, el Departamento de Ciencias y Tecnología de la Universidad de Aalborg, publicó un estudio sobre los Gabinetes electrónicos para la dispensación de medicamentos y su evaluación en el mercado antes de la implementación. El mismo revela que el 30% de todos los eventos adversos a drogas se pueden atribuir a errores en medicación. Identificando nuevamente que estas se producen en las fases del proceso de medicamentos, estas son: prescripción, transcripción, dispensación y administración. Enfatizan el efecto financiero que esto ocasiona (118). El estudio evaluó varios sistemas automatizados de dispensación de medicamentos en el mercado. Basado en las características de diseño y funcionalidad indica que los sistemas de Omnicell y Pyxis Med station, ambos de fabricación británica y americana parecen ser las mejores opciones al momento de seleccionar un sistema

de dispensación de medicamentos electrónico. Aunque los costos de inversión en estos sistemas son altos, los beneficios a largo plazo son considerables.

En el año 2011 en los Estados Unidos se realizó una encuesta nacional sobre la práctica farmacéutica en los escenarios hospitalarios, enfocada hacia la utilización de la tecnología en el proceso del manejo de medicamentos utilizando sistemas y qué papel desempeña el farmacéutico en este esfuerzo. Los resultados se publicaron al año siguiente, Pederson y otros colaboradores indican lo siguiente: la tasa de respuesta fue de 40,1%, el 40% utiliza sistemas descentralizados y el 58% de los hospitales planifica usar este modelo en el futuro. En cuanto la utilización de sistemas automatizado de dispensación se reportó que el 89% lo emplea, el 11% usa robots y el 18% carruseles (119).

En octubre del año 2013 la presidenta del ISMP en España, la farmacéutica María José Otero presentó una ponencia en el quincuagésimo octavo congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria celebrado en Málaga, sobre los resultados de una evaluación sobre la seguridad de los sistemas automatizados de dispensación de medicamentos. Dicha evaluación se realizó en el año 2010. La misma reveló que el 27,9% de los hospitales en España disponían de algún sistema automatizado de dispensación y el 15,4% lo utilizaba ligado a la validación de la prescripción médica por un farmacéutico (120).

En Puerto Rico, en agosto de 2011, comenzó un ciclo de iniciativas de calidad encomendadas por los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid a las organizaciones de Mejoramiento de Calidad. En Puerto Rico, QIPRO es la organización encargada de promover estas iniciativas hasta julio del año 2014. Las mismas estuvieron enfocadas en mejorar las transiciones de cuidado, aumentar la tasa de servicios preventivos a pacientes que reciben este beneficio, continuar protegiendo los derechos del paciente, reducir la tasa de infecciones asociadas al hospital y disminuir los efectos adversos a medicamentos.

Esta iniciativa tiene como finalidad mejorar el sistema de uso de medicamentos en Estados Unidos y Puerto Rico. Esto será logrado si se coloca como centro al paciente. La meta es lograr la integración y compromiso tanto del paciente como su familia con el cuidado de salud. De esta manera se fomentará una cultura de seguridad apropiada que ayudará a reducir los eventos adversos por medicamentos.

La organización JCHAO revisa las metas de seguridad anualmente desde que se instituyeron en el año 2002. Efectivo el 1 de enero de 2014 coloca en vigencia, la meta número tres que indica: ejecución de seguridad en el uso de medicamentos, estableciendo varios criterios de ejecución (121). Estos criterios son:

1. Identificación de todos los medicamentos, incluye envases y otros medicamentos y soluciones en el campo estéril, en escenario peri- operatorio y en procedimientos
2. Reducir la probabilidad de daño al paciente asociado con el uso de la terapia anticoagulante
3. Mantener informado al paciente sobre la medicación

Para el año 2015 la meta número tres continua en la misma posición, establece la seguridad en medicamentos. Los primeros dos criterios se mantienen igual, el tercer criterio cambia y establecen nuevamente el proceso de reconciliación de medicamentos. El objetivo de este es: actualizar el expediente del paciente con los medicamentos que este toma regularmente, comparar estos medicamentos con los nuevos que se están administrando en la facilidad de salud y asegurar que el paciente conozca que medicamentos va a tomar en su casa, ello incluye que el paciente lleve una lista actualizada de los medicamentos que toma cada vez que visite el médico.

Efectivo el 1 de enero de 2016 la agencia en su revisión de metas nacionales de seguridad de paciente continúa vigente la meta número tres que indica: Ejecución de seguridad en el uso de medicamentos. Los criterios de ejecución fueron revisados (122).

A continuación, el desglose de los mismos:

1. Antes de un procedimiento Identificación de todos los medicamentos.
Ejemplo: Medicamentos en jeringuillas
2. Tener cuidado adicional con aquellos pacientes que ingieren anticoagulantes
3. Mantener registro electrónico sobre los medicamentos del paciente.
Comparar con los nuevos medicamentos que se administran, asegurar que el paciente conozca los medicamentos que va a utilizar en su casa, y que lleve una lista actualizada de los medicamentos que toma cada vez que visita un médico.

De acuerdo con Mandrack y Cohen los gabinetes automatizados de dispensación de medicamentos representan una práctica ejemplar (Best Practice) para mejorar la seguridad de los medicamentos (123). En el año 2009 el ISMP en los Estados Unidos, publicó un documento que lleva por título: *Medication Safety Self Assessment for Automated Dispensing Cabinets*, establece criterios básicos para la implantación de un sistema automatizado de medicamentos (124). Es por ello que el investigador desea estimar la prevalencia de errores en medicación comparando un sistema de dosis unitaria con un sistema automatizado de medicamentos.

4.2 Objetivos

A continuación, se detallan los objetivos de la investigación, comenzando con el general y luego con los específicos. Los objetivos del estudio servirán de guía para alcanzar las metas deseadas por el investigador.

4.2.1 Objetivo general

Valorar la seguridad en el proceso de administración de medicamentos utilizando un sistema automatizado de dispensación.

4.2.2 Objetivos específicos

1. Estimar la distribución de errores en medicación de acuerdo a las etapas del proceso fármaco terapéutico, prescripción, transcripción, dispensación y administración.
2. Calcular los tipos de errores que ocurren en las etapas del proceso fármaco terapéutico, prescripción, transcripción, dispensación y administración.
3. Identificar los errores en medicación en función del servicio clínico, y sus consecuencias en la cadena fármaco terapéutica de acuerdo a la clasificación del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) de acuerdo a las categorías de daño.
4. Comparar la prevalencia de errores entre el sistema de dosis unitaria y sistema automatizado de dispensación de medicamentos en las etapas del proceso fármaco terapéutico, prescripción, transcripción, dispensación y administración.

4.3. Diseño

El estudio es de tipo transversal correlacional. Los estudios diseñados para medir la prevalencia de una exposición y/o resultado en una población definida y en un punto específico de tiempo (Ámbito temporal: 2 años, en cada año hay un sistema distinto de dispensación de medicamentos). Este tipo de estudio es útil para describir un efecto particular en una población en particular en un momento determinado en el tiempo.

4.3.1 Ámbito del Estudio

Hospital del Maestro, hospital general que brinda servicios a la población de P.R. desde 1959. Clasificado como hospital de comunidad de segundo nivel por el Departamento de Salud de P.R. Cuenta con una junta de directores y un gabinete administrativo.

Servicios clínicos que ofrece son los siguientes: áreas de salas de emergencias para adultos y otra para pediatría, medicina general, cirugía, maternidad, sala de recién nacidos, pediatría, unidad de cuidado intensivo de adultos, sala de operaciones, sala de recuperación.

4.3.2 Población

La población en este estudio estará compuesta de pacientes que estuvieron hospitalizados en áreas médicas con cualquier patología. Hospital con sistema tradicional de medicamentos, que cambia a proceso automatizado de medicamentos en San Juan P. R. La investigadora no utilizará participantes humanos en el estudio. Se Utilizará el 100% de los datos secundarios de los Informes de Discrepancias de Medicamentos del Departamento de Farmacia del hospital participante de los años 2014 y 2015.

El Hospital, geográficamente ubicado en San Juan P.R. cumple con el Reglamento de Departamento del Secretario de Salud Número 117 para Reglamentar el Licenciamiento, Operación y Mantenimiento de los Hospitales en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

Tabla nº 8 Censo de pacientes hospitalizados

Indicadores	Hospital de Estudio año 2014 (*datos responden 2013 – 2014 Año fiscal/ junio 2013- junio 2014)	Hospital de Estudio año 2015 (*datos responden 2014 - 2015 Año fiscal/ junio 2014- junio 2015)	Hospital de Estudio año 2015 (*datos responden julio a diciembre 2015)
No. Ingresos Totales	6,160	5,726	2,325
Estancias/Estadía	6.04	6.14	5.91
% Ocupación	57.19	40.95	32.39
Número de camas hábiles	221	178	178
Facultad Medica	185	196	196

Tabla nº 9 Datos más significativos de otro Hospitales para los años 2013-2014.

Indicadores	Otro hospital (*datos responden 2013 - 2014)
No. Ingresos Totales	10,164
Estancias/Estadía	7 días
% Ocupación	77.65%
Número de camas hábiles	253
Facultad medica	329 (* marzo 15)

Hospital brinda servicios a la población puertorriqueña desde 1959, clasificado como hospital terciario por el Departamento de Salud de P.R. Pertenece al Estado, Departamento de Salud de P.R. La administración está compuesta por un gabinete administrativo. Los servicios clínicos que ofrece son los siguientes: Medicina, Cirugía General y Ortopedia. Oncología, Maternidad, Sala de recién nacido. Unidades de Intensivos: Medicina y Cirugía, Neurocirugía. Unidad de Intermedio de Neurocirugía.

Proceso de Prescripción, Validación y Dispensación de Medicamentos del hospital bajo estudio

El Hospital tiene actualmente un Sistema de Distribución de Medicamentos con Dosis Unitaria de tipo tradicional en toda la institución. Este sistema facilita de forma individualizada para cada paciente, las dosis de medicamentos necesarias para cubrir un máximo de 24 horas de tratamiento, a partir de la prescripción médica, debidamente validada por el servicio de farmacia. Las dosis de medicamentos se colocan en “minigrip bags” este consiste en colocar los medicamentos en una bolsa plástica transparente con un sello que incluye la rotulación.

Dicha rotulación lleva el nombre completo del paciente, nombre del medicamento, dosis, vía de administración. Estas bolsas son colocadas en los cajetines que corresponden a la ubicación de camas de los pacientes. A su vez estos cajetines se colocan en un carro de medicamentos en el cual se distribuyen los medicamentos en cada unidad clínica o de hospitalización.

El médico prescribe en una hoja forma manual autocalcable. Con este sistema se envía al servicio de farmacia una copia y esta es transcrita en el MAR (Medication Administration Record) para la dispensación de medicamentos, el personal de enfermería transcribe el tratamiento de la forma original a manuscrito al documento de registro y firmas de administración de medicamentos (MAR). El Departamento de Farmacia sirve la medicación colocándola en los “minigrip” que a su vez se colocan en un carro de dosis unitaria (cajetines). Los mismos incluyen todos los medicamentos que componen el tratamiento de paciente para las próximas 24 horas. Una vez finalizado este proceso se revisa nuevamente contrastando que los medicamentos incluidos en los cajetines son los que figuran en la prescripción.

El servicio de Farmacia realiza el llenado de carros de medicamentos de la siguiente manera:

1. Llenado/suplido directo – Consiste en llenar los cajetines utilizando el Car fill una vez se valida el tratamiento del día, sin necesidad de hacer ninguna modificación posterior a los medicamentos que se van a dispensar.
2. Llenado/ suplido con modificación posterior – Consiste en incluir los medicamentos en los cajetines con las nuevas prescripciones médicas del día anterior. Esta tarea se realiza a primera hora de la mañana. Luego de trabajar con las prescripciones y la validación de las mismas se llevan a cabo las modificaciones en el carro estas consisten en retirar de los cajetines aquellos medicamentos que han sido suspendidos y se añaden los nuevos.

4.3.4 Criterios de inclusión y exclusión:

Inclusión- Se considera como criterio de inclusión todas las prescripciones, validación de las mismas, así como todos los medicamentos dispensados para todos los pacientes ingresados en la facilidad hospitalaria en todas las unidades clínicas.

Exclusión:

1. Se considera como criterio de exclusión todas las prescripciones, validación y transcripción de medicamentos a pacientes en la sala de emergencias, puesto que en esta área tienen un procedimiento específico y diferente. A continuación, descripción el mismo: Allí el médico prescribe, el enfermero toma la orden médica y ejecuta la misma, no pasa por el proceso de validación de farmacia.

2. Medicamentos bajo la clasificación de narcóticos: No están disponibles en el sistema automatizado de medicamentos. Permanecen en dosis unitaria en cajas de seguridad, la razón para ello es proceso. Para la regulación de estos existe la Ley de Sustancias Controladas de P.R. Ley núm. 4 del 23 de junio de 1971 según enmendada el 1 de agosto de 2002 y la Ley Federal (EU) de Sustancias Controladas de (21 U.S.C. SECS. 801-910).

El Gobierno de P.R. a través del Departamento de Salud, establece el Reglamento núm. 142, reglamentación para la operación de los establecimientos dedicados a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos. En su capítulo IX establece medicamentos con requisitos especiales para dispensación y administración de sustancias controladas, medicamentos radioactivos, productos biológicos y vacunas. En el artículo X indica "Licencia para Botiquín" y establece el almacenaje de estos medicamentos de acuerdo a la ley.

También se establece el protocolo para administración de medicamentos en clasificación de narcóticos. Bajo esta categoría se almacenan cantidades limitadas de medicamentos que están registrados en esta clasificación.

4.3.5 Variables de la Investigación

Variable de resultado (variable independiente)

Es la presencia de errores relacionados con la medicación, se calculará prevalencia.

Variable explicativa (variable dependiente)

Presencia de Sistema Automatizado: Variable de tipo cuantitativa. Categorizado tipo de error (prescripción, transcripción, dispensación y administración).

Variable dependiente

Error en medicación, (dependiendo de la variable utilizada, serán dicotómica o categóricas) la clasificación elaborada por el National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP).

Definición conceptual:

El Consejo define un "error de medicación" de la siguiente manera:

“Un error de medicación es cualquier evento prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos, cuando están bajo el control de los profesionales sanitarios, del paciente o consumidor.

Estos incidentes pueden estar relacionados a las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, se incluyen los fallos en prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y uso de los medicamentos” (125).

Definición operacional: La Planilla (Hoja de Recogida de Datos para la Detección de

Discrepancias de Medicamentos en Sistema de Dosis Unitaria y Automatizada) diseñada para la recolección de datos tiene un apartado sobre *Seguridad* para recopilar la siguiente información: solución intravenosa, solución intravenosa sin orden médica, almacenaje incorrecto, medicamentos “override” laboratorios alterados, en caso de error notificación al médico o a farmacia, medicamentos de alto riesgo (nombre y grupo terapéutico), categoría de error de acuerdo al National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention que clasifica los errores en medicación en nueve categorías. Ellas son: A, B, C, D, E, F, G, H, I para las categorías A, B, C, D, no ocurre daño, establece el nivel de daño para las categorías F, G, H, I donde se clasifica el daño como: temporal, permanente, o puede resultar en muerte. Incluye otros, bajo esta característica se recopilará cualquier otra información.

Error de Prescripción

Definición conceptual: Se utilizará la desarrollada por Aronson (126) que los considera como “errores que se producen en el proceso de realización de una prescripción, que resultan en una instrucción errónea en alguna de las características de la orden médica”.

Definición operacional: Las características de la prescripción que se consideraran son las siguientes: identificación incorrecta de la orden médica, alergias, medicamento ordenado a paciente incorrecto, enviada a farmacia y no procesada, no enviada a farmacia, dosis mayor a la recomendada, dosis menor a la recomendada, ilegible, orden incompleta, orden telefónica tomada de forma incorrecta, uso de abreviaturas no aprobadas y otros, bajo la característica de otros se recopilará cualquier otra información.

Error de Transcripción (variable dicotómica)

Definición conceptual: Se define como la no concordancia entre la prescripción médica y el MAR (Medication Administration Record) u otra forma que se utilice para este registro (127).

Definición operacional: Las características de la transcripción que se consideraran son las siguientes: Incorrecta: dosis, vía administración, nombre del medicamento frecuencia de administración, farmacia o enfermería. Incompleta: dosis, vía administración, nombre del medicamento frecuencia de administración, transcripción en paciente incorrecto, no se realizó transcripción.

Error de Dispensación (variable dicotómica)

Definición conceptual: Se utilizará la desarrollada por Cohen “Es un error en la cadena de distribución de medicamento para la unidad de enfermería o distribución directa a pacientes en un entorno de farmacia en cuidado ambulatorio (128).

Definición Operacional: Las características de la dispensación que se consideraran son las siguientes: despacho erróneo, rotulación incorrecta, intercambio de paciente, dosis errónea, no despacho, almacenaje incorrecto, frecuencia incorrecta orden en sistema estando discontinuado el medicamento, despacho de medicamentos expirado, dosis incorrecta, con retraso, uso de abreviaturas no aceptadas y otros bajo la característica de otros se recopilara cualquier otra información.

Error en administración (variable dicotómica)

Definición conceptual: Se utilizará la desarrollada por Cohen “Desviación de la prescripción médica escrita para el paciente en la historia clínica, o como se ha introducido en el sistema informático del hospital por el prescriptor” (128).

Definición Operacional: Las características de la administración que se consideraran son las siguientes: omisión de dosis, omisión por no transcripción, transcripción

incorrecta (MAR) registro de medicación incorrecto, identificación errónea de paciente (paciente incorrecto), retraso en administración, dosis adicional administrada, administración de medicación sin prescripción (orden médica), dosis errónea, medicamento incorrecto, con alergia conocida, ruta incorrecta, otros, bajo la característica de otros se recopilara cualquier otra información.

Variables descriptivas

- Edad: cuantitativa continua
- Género: cualitativa nominal dicotómica (femenino/masculino)
- Patología /Diagnóstico clínico: Establece relación con la terapia de medicamentos y posible daño.
- Plan Médico: Se identifica la cubierta médica: medicare, plan privado y reforma de salud (identificar la población). Establecer perfil de pacientes viejos y o personas incapacitadas en relación con la terapia de medicamentos y posible daño.
- Tiempo del error: definido por la hora en la que ocurre el evento, asumiendo los distintos turnos de trabajo: (variable categórica) toma los valores en función del intervalo horario, A: 7 am- 3 pm; B: 3 pm-11 pm; C:11pm-7 am.
- Escenario: Unidad clínica y/o planta dónde aparece la discrepancia

4.3.6 Procedimiento de Investigación:

La investigadora ha completado las certificaciones de investigación requeridas de RCR, IRB e HIPAA que la capacitan para llevar a cabo investigaciones bajo las regulaciones de IRB-SUAGM relacionadas con las leyes federales de confidencialidad y protección de los sujetos

humanos. Para garantizar la protección de la información de los informes de discrepancia de medicamentos, se observarán los principios de confidencialidad y protección de la identidad de los sujetos registrados en el *Informe de Discrepancias de Medicamentos del Departamento de Farmacia del hospital participante* que serán analizados por la investigadora. El procedimiento de la investigación incluye los siguientes pasos:

Luego de la aprobación del IRB del SUAGM (Anexo 1) la investigadora procederá a programar las visitas al hospital donde se ha de realizar el estudio para la recopilación de datos.

La investigadora seguirá el procedimiento que se describe a continuación:

1. Realizará dos (2) visitas semanales al Departamento de Farmacia de la institución hospitalaria para la recopilación de los datos. Estas visitas serán programadas con la Directora del Departamento de Farmacia durante el horario laborable de 8:00 AM a 4:00 PM de lunes a viernes.
2. La investigadora llevará a cabo la recopilación de los datos por un periodo de mes y medio en el Departamento de Farmacia del hospital participante.
3. La investigadora recopilará los datos a través de la Hoja de Recogida de Datos para la Detección de Discrepancias de Medicamentos en Sistema Unitarios y Automatizados (Anexo 2). En esta hoja la investigadora principal registrará los datos secundarios obtenidos de cada Informe de Discrepancias de Medicamentos del Departamento de Farmacia del hospital participante de los años 2014 y 2015 en una sala privada que le será asignada por la directora del departamento de farmacia. Estos informes son el resultado del monitoreo diario que realiza el servicio de farmacia clínica para garantizar la seguridad en la administración de medicamentos a los pacientes.
4. La investigadora asignará un código alfanumérico (Ejemplo: DU-2014-1; DU-2014-2; DU-2014-3; etc. & SA-2015-1; SA-2015-2; SA-2015-3; etc.) a cada Hoja de Recogida de Datos para la Detección de Discrepancias de Medicamentos en Sistema Unitarios y Automatizados con el

propósito de garantizar la confidencialidad de los datos secundarios obtenidos de los Informes de Discrepancias de Medicamentos del Departamentode Farmacia del hospital participante de forma que no se podrá identificar la identidad de los pacientes por terceras personas ajenas al estudio. En caso de tener que acudir al expediente clínico la investigadora utilizará el código alfanumérico asignado a cada Hoja de Recogida de Datos que ella solamente conocerá. Este procedimiento es una medida adicional para proteger la información de terceros y que la información recopilada mantenga la confidencialidad del paciente.

5. La información recopilada en la Hoja de Recogida de Datos para la Detección de Discrepancias de Medicamentos en Sistema Unitarios y Automatizados será almacenada en un archivo con llave por un periodo de cinco (5) años en la residencia de la investigadora principal. Una vez concluido el periodo de cinco (5) años la investigadora procederá a destruir la información recopilada, los datos almacenados en el dispositivo electrónico ("pendrive") propiedad de la investigadora serán borrados permanentemente por la investigadora principal una vez concluido el periodo de cinco (5) años.
6. Luego los datos serán evaluados y analizados estadísticamente para redactar los resultados y conclusiones del estudio, las cuales se explican a continuación.

4.3.7 Análisis Estadístico

1. El análisis de los datos se llevará a cabo haciendo uso del programado Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versión 23. Se estará utilizando análisis estadístico descriptivo e inferencial según los objetivos del estudio.

2. El objetivo principal del estudio donde se establece la relación entre la reducción de errores en medicación y uso de sistemas automatizados de medicamentos se hará por medio de odds ratio de prevalencia.
3. Para los objetivos 2, 3, y 4 dirigidos a medir el nivel de error, los tipos de error, donde ocurre el error y su prevalencia se llevará a cabo el análisis descriptivo: Medidas de tendencia central y dispersión.
4. Se realizará análisis inferencial mediante t de student para variables cuantitativas (U-Mann Whitney si no se contrasta normalidad) y chi cuadrado y regresión logística binaria para las cualitativas (dependiendo de que sea categórica o dicotómica). Lo anterior, con la intención de identificar posibles variables de confusión e identificar factores pronósticos realizaremos análisis multivariante (regresión logística binaria).

4.3.8 Consideraciones éticas

Para cumplir con las regulaciones de estudios con sujetos humanos según lo exige el SUAGM, la investigadora tomó los cursos y sus respectivas certificaciones de IRB, HIPAA, y RCR relacionadas con la protección de seres humanos en investigaciones; sin embargo, clarificamos que este es un estudio de datos secundarios que serán provistos por la facilidad hospitalaria de los informes titulados Informe de Discrepancias de Medicamentos del Departamento de Farmacia del hospital participante correspondiente a los años 2014 y 2015 y que la investigadora no intervendrá de forma alguna con pacientes. Este estudio cuenta con la autorización del administrador del hospital (Anexo 3). Los informes desarrollados por la administración del hospital no contienen información que permita la identificación de pacientes. Es decir, los informes de farmacia, que serán analizados por la investigadora, no contienen

nombres, direcciones o cualquier otro identificador. Estos solo proveen resultados finales del proceso de administración de medicamentos y los errores que ocurren en la institución bajo estudio.

Los datos secundarios que obtendrá la investigadora serán de los Informes de Discrepancias de Medicamentos del Departamento Farmacia del hospital bajo estudio, será manejado únicamente por la investigadora quien mantendrá la confidencial de los datos en todo momento. La investigadora principal recopilará los datos de la investigación a través de la Hoja de Recogida de Datos para la Detección de Discrepancias de Medicamentos en Sistema Unitarios y Automatizados. En esta hoja la investigadora principal registrará los datos obtenidos de cada Informe de Discrepancias de Medicamentos del Departamento de Farmacia del hospital participante con un código alfanumérico (Ejemplo: DU-2014-1; DU-2014-2; DU-2014-3; etc. & SA-2015-1; SA-2015-2; SA-2015-3; etc.) con el propósito de garantizar la confidencialidad de la información de forma que no se podrá identificar la identidad de los pacientes por terceras personas ajenas al estudio. En caso de tener que acudir al expediente clínico la investigadora utilizará el código alfanumérico asignado a cada informe que ella solamente conocerá. Este procedimiento es una medida adicional para proteger la información de terceros y que la información recopilada mantenga la confidencialidad del paciente.

Al concluir la recogida de datos la investigadora guardará los mismos en un archivo bajo llave en su residencia principal. La información se guardará por un periodo de 5 años, una vez concluido estos 5 años la investigadora procederá a destruir los mismos haciendo uso de una trituradora de papel.

La información del estudio almacenada en formato electrónico (dispositivo externo/computadora personal de la investigadora) será destruida a través de la eliminación permanente de los datos.

Capítulo 5. Resultados

Este estudio fue diseñado con el objetivo de valorar la seguridad en el proceso de administración de medicamentos utilizando un sistema automatizado de dispensación, puesto que la adopción de esta nueva tecnología promueve la reducción de incidencias de errores en medicación mejorando la calidad de atención en los servicios de salud, seguridad y eficiencia.

De acuerdo con el Consejo de Coordinación Nacional para la Prevención Error en Medicación en Estados Unidos (NCCMERP) en sus definiciones sobre el concepto error establece: *Errores que pueden ocurrir en la fase de administración de medicamentos incluyendo lo siguiente:* prescripción (orden médica), transcripción, dispensación (despacho), administración y el seguimiento.

Es por ello que en este capítulo se presenta el análisis de los datos como resultado de la aplicación de una Planilla (Hoja de Recogida de Datos para la Detección de Discrepancias de Medicamentos en Sistema de Dosis Unitaria y Automatizada) diseñada para la recolección de datos sobre el tema bajo estudio. La planilla tiene los apartados de prescripción, transcripción, dispensación, administración y un área que se designó como seguridad. Bajo los apartados de prescripción, dispensación, administración y en la sección de seguridad hay un encasillado que indica otros. En el apartado de prescripción se recopiló bajo otros: la característica de “read back”, la información que hacia el criterio una orden incompleta (dosis, vía y frecuencia de administración) y el uso de “resume previous orders”, “continue previous orders”.

En el apartado de seguridad se recopiló bajo (Otros) los “confused drug named” de acuerdo al Institute of Safe Medication Practices (ISMP), en Estados Unidos (141) y se comparó con el Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos en España (ISMP) (142).

La farmacia clínica en la institución donde se llevó a cabo el estudio ofrece sus servicios de lunes a viernes en horario de 7:00 a.m. a 9:00 p.m., los fines de semana en horario de 7:00 a.m. a 4:00 p.m.

Se utilizó el 100% de los datos secundarios de los Informes de Discrepancias de Medicamentos del Departamento de Farmacia del hospital participante de los años 2014 y 2015. Se recopilaron datos de 487 pacientes para el proceso de sistema automatizado de Dispensación de medicamentos y 514 para el proceso de dosis unitaria para un total de 1,001 paciente. Los resultados se desarrollan de acuerdo a los objetivos planteados en la investigación.

El orden en que se presentan los resultados es el siguiente: Perfil sociodemográfico: edad, género, patología nominal (diagnóstico), escenario (unidad clínica), tiempo de error (turnos de trabajo) y plan médico. Además, se reseñan los hallazgos basados en los objetivos del estudio.

5.1 Perfil Sociodemográfico

De acuerdo al censo poblacional realizado en Puerto Rico por el Negociado del Censo de los Estados Unidos en el año 2010 la población se ha reducido. En el año 2004 la población estimada fue de 3, 826,878 personas y para el año 2013 la población estimada fue de 3,615,086. Ello representa una disminución de 211,792 personas o un 5.5% menos de población. Para la década del 2000, la pirámide poblacional se va reduciendo mostrando un aumento en las edades intermedias y viejas en especial del grupo de edad de 75 años o más. Para el periodo de 2004 al 2013 la mediana de edad aumentó en hombres de 32.1 a 36.6 años y en las mujeres hubo un aumento de 35.5 a 40.2 años. Esto representa un aumento de 4.5 años en hombre y 4.7 en mujeres; o sea el 14.0% y 13.2%, respectivamente.

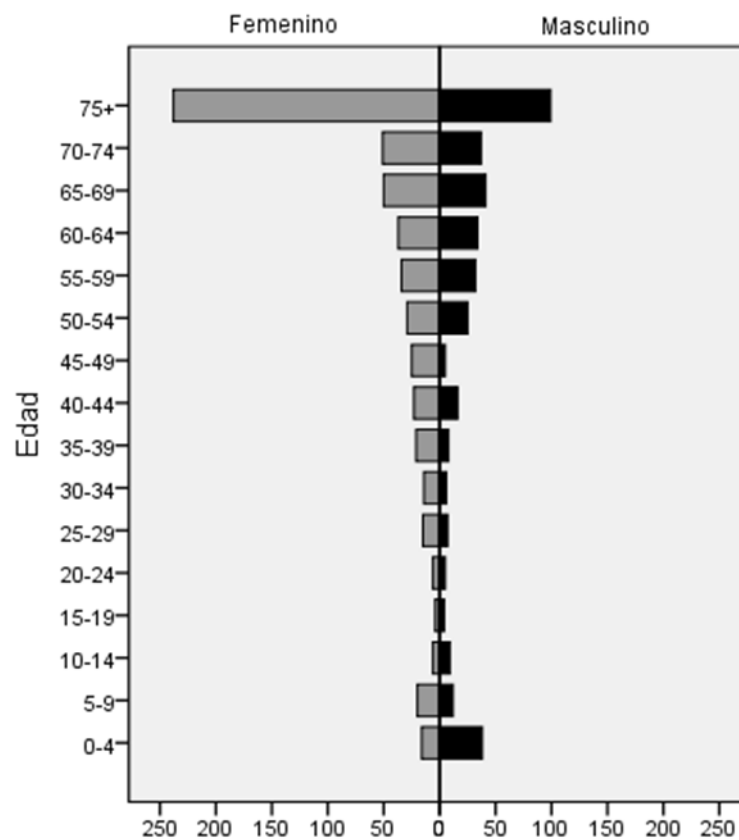
De acuerdo a este indicador la población de Puerto Rico es considerada una población vieja. (129). Estos datos son cónsonos con los grupos de edad encontrados en la investigación.

Perfil Sociodemográfico

El gráfico 1 presenta la población del estudio por grupo de edad y género.

Para propósitos de este estudio la mediana de edad en hombres fue de 63 años y en la mujer 68 años de edad.

Gráfico 1 *Pirámide de pacientes del estudio*



La distribución de pacientes por edad y género se encontró una representación de un total de 339 personas para un 33.9% del grupo de edad de 75 años o más, con una distribución 238 para un 39.6% del género femenino y una distribución de 99 del género masculino para un 26% lo que indica que hay más representación del grupo de edad de 75 años o más, del género femenino. Las edades intermedias representan un total de 55 pacientes para un 5.5 % del grupo de edad de 50 a 54 años. Una distribución de 29 pacientes bajo el género femenino para un 4.8% y 25 del género masculino que representa el 6.6%.

Tabla nº 10 *Distribución de pacientes por género y edad*

Intervalos de edad	Género						TOTAL	
	Femenino		Masculino		No disponible			
	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%
0-4	16	2.7	38	10.0	3	15.8	57	5.7
5-9	20	3.3	12	3.1	0	0.0	32	3.2
10-14	6	1.0	9	2.4	0	0.0	15	1.5
15-19	4	0.7	4	1.0	0	0.0	8	0.8
20-24	6	1.0	5	1.3	0	0.0	11	1.1
25-29	15	2.5	7	1.8	0	0.0	22	2.2
30-34	14	2.3	6	1.6	0	0.0	20	2.0
35-39	21	3.5	8	2.1	0	0.0	29	2.9
40-44	23	3.8	16	4.2	0	0.0	39	3.9
45-49	25	4.2	5	1.3	0	0.0	30	3.0
50-54	29	4.8	25	6.6	1	5.3	55	5.5
55-59	34	5.7	32	8.4	0	0.0	66	6.6
60-64	37	6.2	34	8.9	0	0.0	71	7.1
65-69	50	8.3	41	10.8	0	0.0	91	9.1
70-74	51	8.5	37	9.7	3	15.8	91	9.1
75+	238	39.6	99	26.0	2	10.5	339	33.9
No disponible	12	2.0	3	0.8	10	52.6	25	2.5
Total	601	100.0	381	100.0	19	100.0	1001	100.0

La tabla 11 muestra la distribución de pacientes por seguro médico, el total de pacientes identificados es de 1,001 para un 100%. Se identificó que para el proceso de sistema automatizado de dispensación hubo porcentajes similares de medicare y plan privado con 47.0% y 42.9 %, respectivamente. Por su parte en el proceso de dosis unitaria el 50.2% contaba con el seguro de médico de medicare.

Tabla nº 11

Distribución de pacientes por proceso de administración de medicamentos y plan médico

Seguro médico	Proceso de administración de medicamentos					
	Sistema automatizado		Dosis		Total	
	de dispensación		unitaria			
<i>f</i>	%	<i>F</i>	%	<i>f</i>	%	
Medicare	229	47.0	258	50.2	487	48.7
Plan privado	209	42.9	118	23.0	327	32.7
Reforma Salud	25	5.1	93	18.1	118	11.8
No disponible	24	4.9	45	8.8	68	6.8
Total	487	100.0	514	100.0	1001	100.0

La distribución de pacientes por grupo de edad en el proceso de administración de medicamentos en sistema automatizado de dispensación observó una frecuencia de 142 para un 29.9%. Para el proceso de dosis unitaria la frecuencia fue de 197 para un 39.2%.

Bajo ambos procesos el porcentaje mayor está en el renglón de edad de 75 años o más.

Tabla nº 12

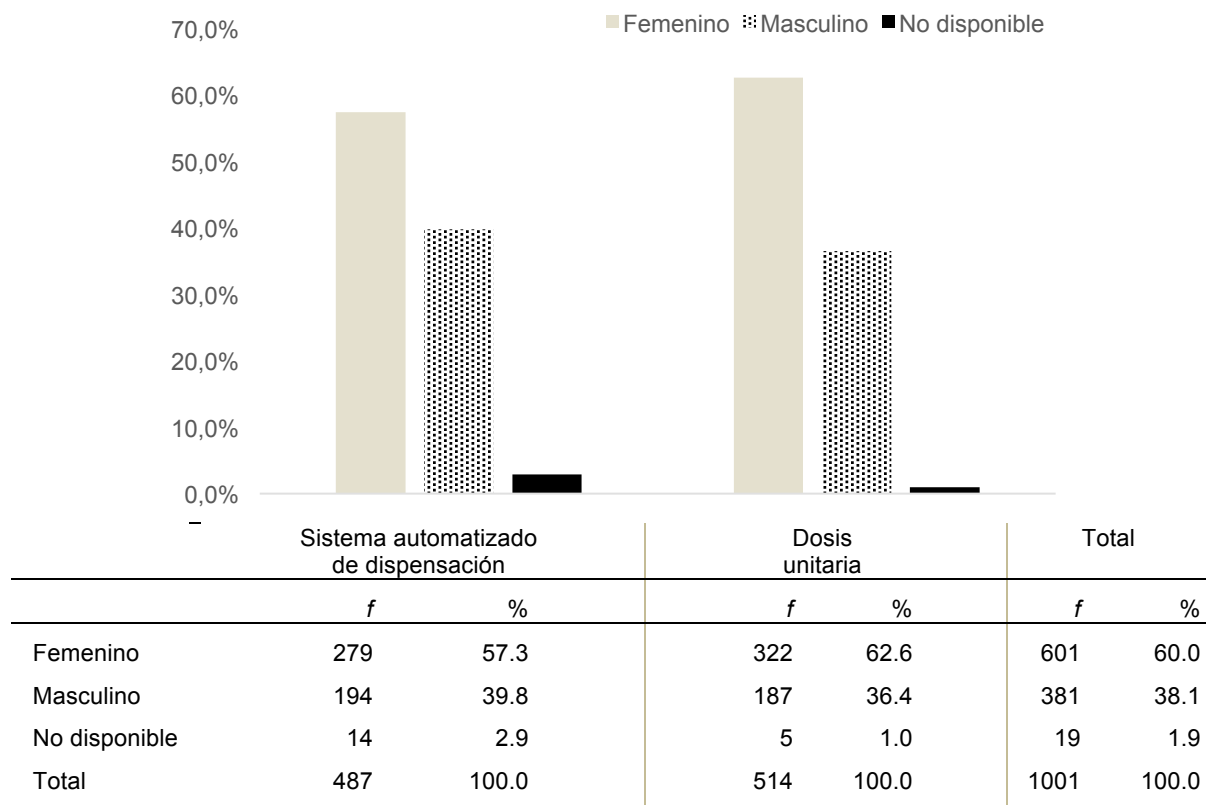
Distribución de pacientes por edad proceso de administración de medicamentos

Intervalos de edad	Proceso de administración de medicamentos					
	Sistema automatizado de dispensación		Dosis Unitaria		Total	
	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%
0-4	42	8.8	15	3.0	57	5.8
5-9	25	5.3	7	1.4	32	3.3
10-14	6	1.3	9	1.8	15	1.5
15-19	6	1.3	2	0.4	8	0.8
20-24	7	1.5	4	0.8	11	1.1
25-29	9	1.9	13	2.6	22	2.3
30-34	11	2.3	9	1.8	20	2.0
35-39	12	2.5	17	3.4	29	3.0
40-44	13	2.7	26	5.2	39	4.0
45-49	17	3.6	13	2.6	30	3.1
50-54	29	6.1	26	5.2	55	5.6
55-59	34	7.1	32	6.4	66	6.8
60-64	38	8.0	33	6.6	71	7.3
65-69	37	7.8	54	10.8	91	9.3
70-74	47	9.9	44	8.8	91	9.3
75+	142	29.9	197	39.2	339	34.7
Total	475	100.0	501	100.0	976	100.0

Nota: No incluye 25 pacientes cuya edad no estuvo disponible

El siguiente gráfico muestra la distribución de los pacientes al considerar su género por cada proceso de administración de medicamentos. El total de pacientes identificados es de 1,001 para un 100% de estos 601 son féminas para un 60% y 381 son varones para un 38.1%. Para el proceso de sistema automatizado, del total de 487, 257 son féminas para un 57.3%. Los varones fueron 194 para un 39.8%. Para el proceso de dosis unitaria, el total fue de 514. De estos 322 son féminas para un 62.6% y 187 varones para un 36.4%

Gráfico 2. *Distribución de pacientes por proceso de administración de medicamentos y género*



La tabla 13 muestra el diagnóstico clínico de los pacientes (patología) que se identificó en el proceso de administración de medicamentos. El total de pacientes identificados es de 1,001 para un 100%. Los diagnósticos más comunes identificados se presentan a continuación: Hubo 212 pacientes, (21.2%), diagnosticados con condiciones del sistema respiratorio. Para el proceso de sistema automatizado el total fue de 114 para un 23.4%, y para el proceso de dosis unitaria fue 98 para 19.1%. En el diagnóstico de Enfermedades de la Piel y Tejido Subcutáneo se reportaron 135 pacientes para un 13.5%. Para el proceso de sistema automatizado el total fue de 75 pacientes para un 15.2%, en el proceso dosis unitaria se reportaron 61 pacientes para 11.9%. Otros diagnósticos identificados fueron condiciones asociadas al sistema circulatorio, el cual agrupo 117 pacientes para un 11.7%. Para el proceso de sistema automatizado el total fue de 47 pacientes para un 9.7%, para dosis unitaria fue de 70 pacientes para 13.6%.

Tabla nº 13

Distribución de pacientes por proceso de administración de medicamentos y diagnóstico

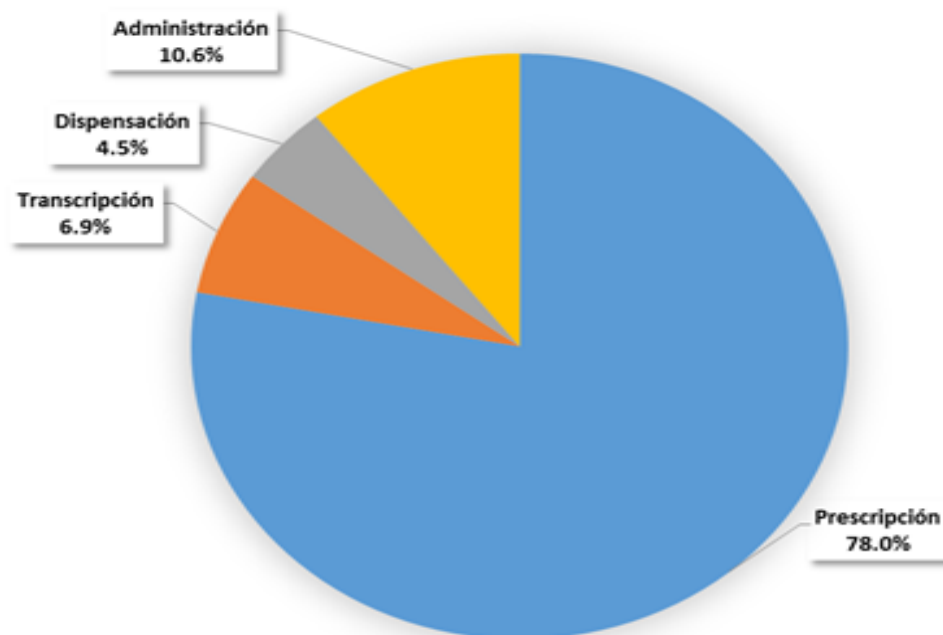
Diagnóstico	Proceso de administración de medicamentos					
	Sistema automatizado de dispensación		Dosis unitaria		Total	
	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%
Sistema Nervioso (Neurológico u órganos sensoriales)	7	1.4	6	1.2	13	1.3
Sistema Respiratorio	114	23.4	98	19.1	212	21.2
Sistema Circulatorio (Cardiovascular. Cerebrovasculares)	47	9.7	70	13.6	117	11.7
Sistema Endocrino (Nutricional y Metabólica)	23	4.7	19	3.7	42	4.2
Sistema Osteomuscular y Tejido Conectivo (Musculo esquelético)	18	3.7	21	4.1	39	3.9
Sistema Digestivo (Gastrointestinal)	61	12.5	73	14.2	134	13.4
Cáncer	19	3.9	16	3.1	35	3.5
Infección	28	5.7	32	6.2	60	6.0
Sistema Genitourinario (incluye Sistema Renal y Reproductor)	14	2.9	28	5.4	42	4.2
Enfermedades de la Sangre (Hematopoyético. trastornos que afectan mecanismos de inmunidad)	11	2.3	19	3.7	30	3.0
Trastornos Mentales y de Comportamiento	1	0.2	0	0.0	1	0.1
Enfermedades de la Piel y Tejido Subcutáneo	74	15.2	61	11.9	135	13.5
Embarazo. Parto y Puerperio	4	0.8	9	1.8	13	1.3
Cirugías	4	0.8	6	1.2	10	1.0
Otros	19	3.9	22	4.3	41	4.1
Sin el dato	43	8.8	34	6.6	77	7.7
Total	487	100.0	514	100.0	1001	100.0

5.2 Objetivo Específico Número 1: Estimar la distribución de errores en medicación de acuerdo a las etapas del proceso fármaco terapéutico, prescripción, transcripción, dispensación y administración.

En este estudio se identificaron 1,507 errores de estos 1,175 corresponden al proceso de prescripción, lo cual representa 78%. Bajo la etapa de administración se identificaron un total de 160 errores para un 10.6%, a esta le sigue la etapa de transcripción con 104 errores lo cual corresponde a 6.9 %. El porcentaje más bajo de errores de observo en la etapa de dispensación, para un total de 68 errores que representa 4.5%. El porcentaje más elevado se encontró en el proceso de prescripción, el *National Quality Forum* (NQF) ha determinado que la comunicación oral y escrita está vinculada a los errores en medicación (66).

Gráfico 3

Distribución porcentual de errores en medicación de acuerdo a las etapas del proceso fármaco terapéutico



Al calcular el número de errores en medicación en sistema de dispensación automatizado y dosis unitaria, podemos observar que el porcentaje resulta menor en el sistema automatizado en todas las etapas del proceso fármaco-terapéutico excepto en la etapa de prescripción. El porcentaje registrado en dosis unitaria (45.0%) resultó menor que en sistema automatizado (55.0%). En las demás etapas del proceso fármaco terapéutico los porcentos fueron: transcripción (25.0% vs.75.0%), dispensación (23.75 vs.76.35) y para administración (28.1% vs. 71.9%). Este resultado avala la implantación del nuevo sistema de dispensación automatizada. La misma ayuda a reducir los errores en medicación promoviendo una mejor práctica que beneficia a las facilidades de salud.

Tabla nº 14

Número de Errores en medicación de acuerdo a las etapas del proceso fármaco terapéutico

Etapa	Proceso de administración de medicamentos					
	Sistema automatizado		Dosis		Total de errores	
	de dispensación		unitaria			
	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%
Prescripción	646	55.0	529	45.0	1175	100.0
Transcripción	26	25.0	78	75.0	104	100.0
Dispensación	16	23.5	52	76.5	68	100.0
Administración	45	28.1	115	71.9	160	100.0
Total	733	48.6	774	51.4%	1507	100.00

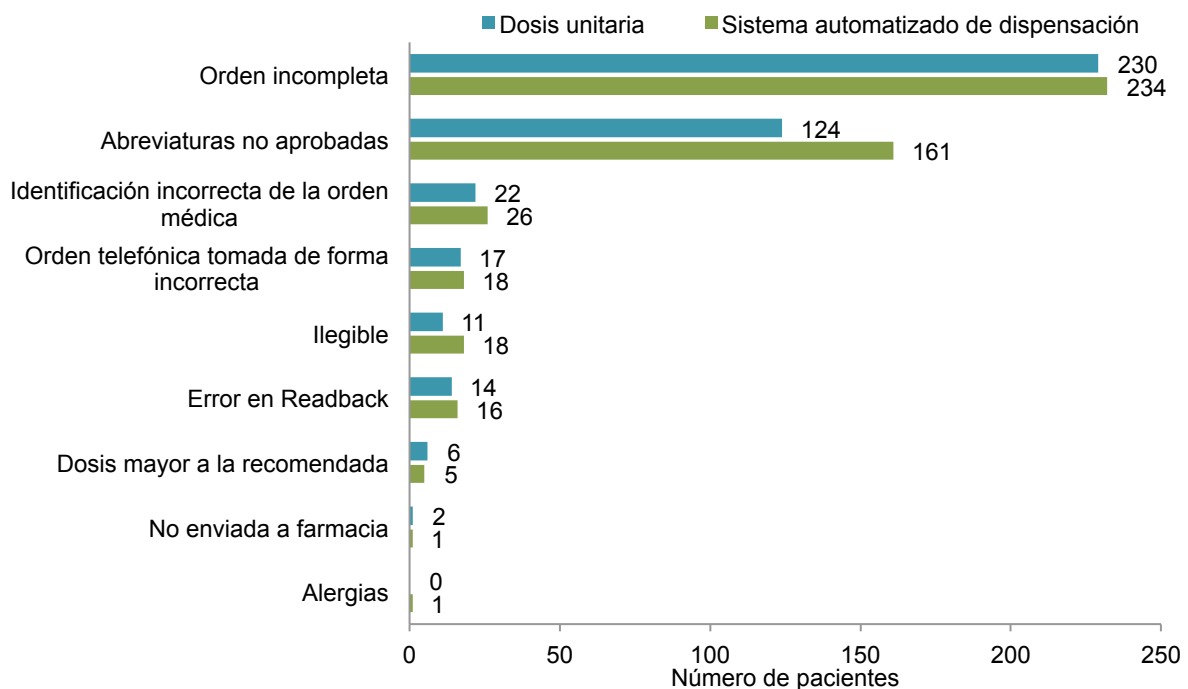
5.3 Objetivo Específico Número 2: Calcular los tipos de error que ocurren en las etapas del proceso fármaco terapéutico, prescripción, transcripción, dispensación, y administración.

Prescripción

El Gráfico 4 muestra el número de errores en la etapa de prescripción del proceso fármaco terapéutico. Se examinaron 12 criterios bajo esta etapa. De ellos tres no estuvieron presentes, ellos son: medicamento ordenado a paciente incorrecto, envío a farmacia y no procesada, dosis menor a la recomendada. Se identificó que las órdenes incompletas presentaron una distribución de 230 pacientes para el proceso de sistema automatizado y 234 pacientes para dosis unitaria. Las abreviaturas no aprobadas presentan una distribución de 161 para sistema automatizado y 124 para dosis unitaria. Las abreviaturas no aprobadas presentan una distribución de 161 para sistema automatizado y 124 para dosis unitaria. Una de las causas de errores en medicación son las abreviaturas.

Gráfico 4

Número de pacientes con errores en medicación en la etapa de prescripción por tipo de error



En el apartado de prescripción se recopiló como otros, la información que hacia el criterio una orden incompleta. Se identificó que faltaban las características de dosis, vía y frecuencia de administración.

Las órdenes incompletas presentaron para ambos procesos sistema automatizado de dispensación medicamentos y dosis unitaria la siguiente frecuencia: para dosis 99 pacientes para un 9.9%, para vía de administración 146 pacientes para un 14.6% y para frecuencia 235 pacientes para un 23.5%. Para ambos procesos el porcentaje mayor está en la frecuencia de administración.

Tabla nº 15

Distribución de prescripciones por error por falta de dosis, vía y frecuencia por proceso de administración de medicamentos

Proceso de administración de medicamentos						
Orden Incompleta	Sistema automatizado de dispensación (n = 487)		Dosis Unitaria (n = 514)		Total (n = 1001)	
	f	%	f	%	f	%
Dosis	53	10.9	46	8.9	99	9.9
Vía de administración	67	13.8	79	15.4	146	14.6
Frecuencia	118	24.2	117	22.8	235	23.5

Nota. Los porcentajes se calcularon por cada celda tomando como base el número de prescripciones por proceso de administración de medicamentos (n).

En el apartado de prescripción se recopiló como otros, la información: “resume previous orders” y “continue previous orders”.

La literatura clasifica como prescripciones incompletas los “resume previous orders” (130) para el proceso de dispensación de medicamentos automatizado se observó una frecuencia de 13 pacientes para un 46.4%. Para el proceso de dosis unitaria la frecuencia fue de 15 pacientes para un 53.6%. Para “continue previous orders” para el proceso de dispensación de medicamentos automatizado se observó una frecuencia de 9 pacientes para un 29.0% y para el proceso de dosis unitaria la frecuencia fue de 22 pacientes para un 71.0%.

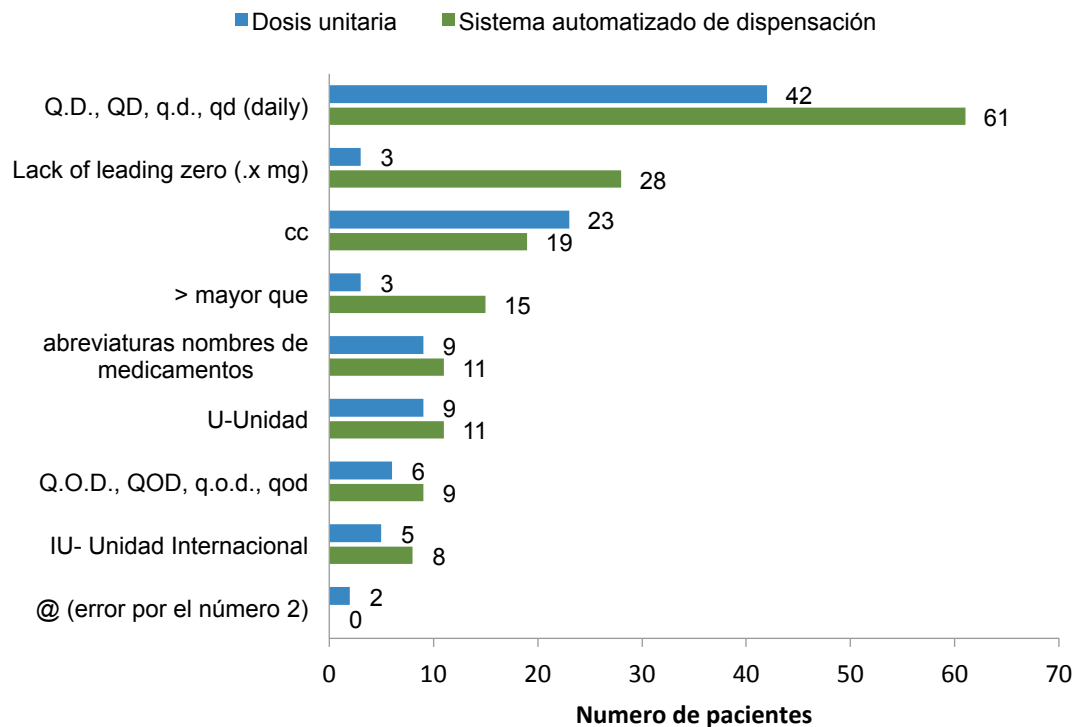
Tabla nº 16

Distribución de prescripciones por “previous orders” por proceso de administración de medicamentos

Orden Incompleta	Proceso de administración de medicamentos					
	Sistema automatizado de dispensación (n = 487)		Dosis Unitaria (n = 514)		Total (n = 1001)	
	f	%	f	%	f	%
Resume previous orders	13	46.4	15	53.6	28	100.0
Continue previous orders	9	29.0	22	71.0	31	100.0

El gráfico 5, muestra en la etapa de prescripción la distribución del uso de abreviaturas no aceptadas. Podemos desatacar lo siguiente: el uso de Q.D., QD, q. d., q d (daily) presenta una distribución de 61 pacientes para el proceso de sistema automatizado de dispensación y de 42 pacientes para dosis unitaria. La pérdida del punto decimal presenta una distribución de 28 pacientes para el proceso de sistema automatizado de dispensación y 3 para dosis unitaria. El uso de cc presenta una distribución de 19 pacientes para el proceso de sistema automatizado y 23 pacientes para dosis unitaria. El resultado es cónsono con lo que establece la literatura para la comunicación, la abreviatura más común que resulta en un error de medicación es " QD " en lugar de " una vez al día ", esta representa el 43.1 por ciento de los errores, así lo indica el *National Quality Forum Improving Patient Safety by Facilitating Information Transfer and Clear Communication Safe practices for better healthcare* 2010 (66).

Gráfico 5 *Número de pacientes con errores en medicación en la etapa de prescripción por uso de abreviaturas no aceptadas*

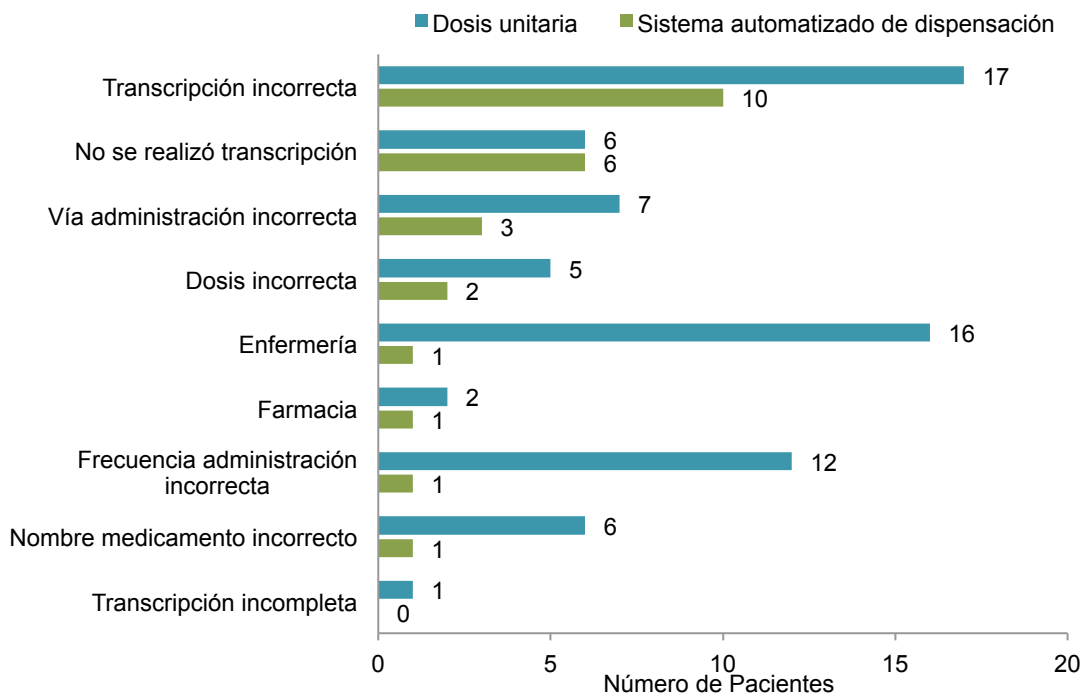


Transcripción

Se examinaron 14 criterios bajo la etapa de transcripción de medicamentos. De ellos 5 no estuvieron presentes. Estos son: dosis incompleta, vía de administración incompleta, nombre de medicamento incompleto, frecuencia incompleta, transcripción a paciente incorrecto. El gráfico 6 muestra la distribución de número de pacientes con errores en la etapa de transcripción del proceso fármaco terapéutico. En gráfico resalta que el sistema dosis unitaria de dispensación registro un número mayor de pacientes con errores en todos los criterios considerados al compararlo con el sistema automatizado excepto el criterio de no se realizó la transcripción.

Transcripción

Gráfico 6 *Número de pacientes con errores en medicación en la etapa de transcripción por tipo de error*



Dispensación (Despacho)

Se examinaron 27 criterios bajo la etapa de dispensación de medicamentos. De ellos cuatro no estuvieron presentes. Los mismos son: orden activa en sistema estando descontinuado el medicamento, despacho de medicamento expirado, dosis incorrecta y dosis con retraso.

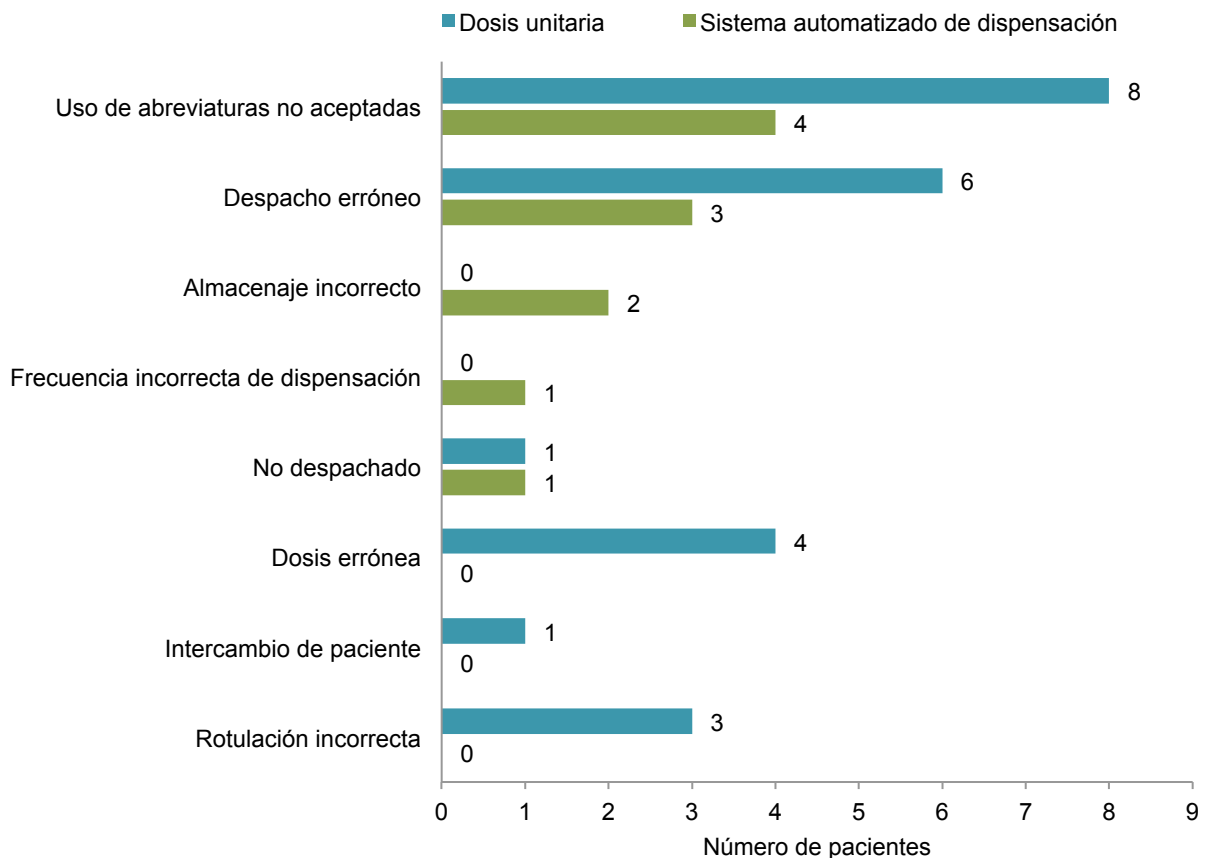
El gráfico muestra la distribución de número de pacientes con errores en medicación en la etapa de dispensación por tipo de error. El gráfico 7 resalta que el sistema dosis unitaria de

dispensación registro un número mayor de pacientes con errores en todos los criterios considerados al compararlo con el sistema automatizado. Este resultado está acorde con la guía desarrollada por el Sistema Nacional de Salud del Reino Unido (NHS) cuyo plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud incluía una guía para la seguridad de pacientes cuya finalidad es ofrecer a las organizaciones orientación practica para mejorar la seguridad de pacientes. La séptima guía propuesta es implantar soluciones para prevenir daño al establecer cambios en prácticas, procedimientos y sistemas (51), el sistema automatizado de dispensación de medicamentos es un cambio en sistema.

Dispensación (Despacho)

Gráfico 7

Número de pacientes con errores en medicación en la etapa de dispensación por tipo de error



Administración

El gráfico 8 muestra el número de pacientes con errores en medicación en la etapa de administración por tipo de error. Se examinaron 12 criterios bajo la etapa de administración de medicamentos. De ellos 3 no estuvieron presentes. Los mismos son: identificación errónea del paciente, con alergia conocida y medicamento incorrecto. La omisión de dosis presenta una distribución de 19 pacientes para el proceso de sistema automatizado y 39 pacientes para dosis unitaria. La omisión por no transcripción reúne 6 pacientes para el proceso de sistema automatizada 23 pacientes para dosis unitaria.

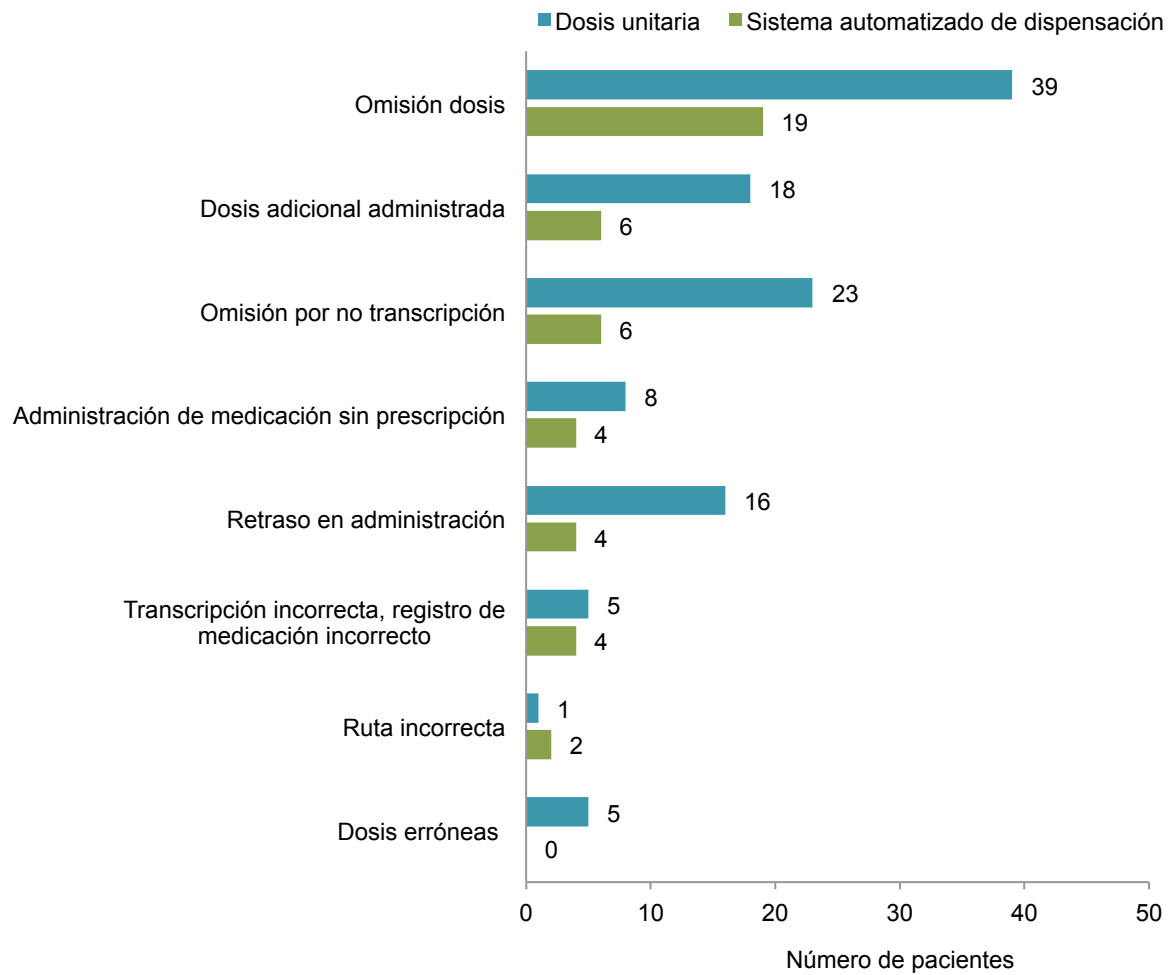
La dosis adicional administrada presenta una distribución de 6 pacientes para sistema automatizado y de 18 pacientes para dosis unitaria. El retraso en administración presenta una distribución de 4 pacientes para sistema automatizado y de 16 pacientes para dosis unitaria. Se identifica que el sistema dosis unitaria de dispensación registro un número mayor de pacientes con errores en todos los criterios considerados al compararlo con el sistema automatizado.

La utilización en la práctica clínica de sistemas automatizados de dispensación disminuye en número de errores entre ellos la omisión de medicamentos (85).

Administración

Gráfico 8

Número de pacientes con errores en medicación en la etapa de administración por tipo de error



5.4 Objetivo Específico Número 3: Identificar los errores en medicación en función del servicio clínico, y sus consecuencias en cadena fármaco terapéutica de acuerdo a la clasificación del *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP)* de acuerdo a las categorías de daño.

La (tabla nº 17) muestra las categorías de daño identificadas de acuerdo a la clasificación del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) por proceso de administración de medicamentos. La clasificación NCCMERP establece que las primeras cuatro categorías no causan daños (A, B, C, D). Las categorías siguientes: (E, F, G, H, I) ocurre daño.

En el presente estudio la categoría de error que más se identificó fue la categoría B, la cual se define como un error que no alcanzó al paciente. Se identifica una distribución de 282 pacientes para un 57.9% en el proceso de sistema automatizado de dispensación y para dosis unitaria una distribución de 330 pacientes para un 64.2%. Para la categoría de error A el proceso del sistema automatizado de dispensación presenta una distribución de 184 pacientes para un 37.8% y para dosis unitaria una distribución de 140 pacientes para un 27.2%.

Se efectuó una prueba de chi cuadrado que evidenció que las diferencias entre el sistema automatizado de dispensación y de dosis unitaria son significativas, es decir encontramos asociación entre el proceso de administración de medicamentos y la categoría de error NCCMERP identificada $\{\chi^2 (2, n = 1001) = 17.163, p < 0.001\}$.

Tabla nº 17

Categorías de daño reportadas según la clasificación del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) por proceso de administración de medicamentos

Categoría de daño de acuerdo al NCC MERP	Proceso de administración de medicamentos					
	Sistema automatizado de dispensación		Dosis unitaria		Total	
	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%
A: Circunstancias o eventos que tienen la capacidad de causar error	184	37.8	140	27.2	324	32.4
B: Un error que no alcanzó al paciente	282	57.9	330	64.2	612	61.1
C: Un error que llegó al paciente, pero no causó daños	21	4.3	44	8.6	65	6.5
Total	487	100.0	514	100.0	1001	100.0

Nota. El resultado de la Prueba de chi cuadrado fue: $\chi^2 (2, n = 1001) = 17.163, p < 0.001$.

En relación a las categorías de daño de NCCMERP, la tabla nº 18 muestra el proceso de administración de medicamentos en las unidades clínicas utilizando sistema de dispensación automatizada y dosis unitaria. En relación a los sistemas evaluados podemos señalar que la utilización del sistema automatizado de dispensación presenta porcentajes mayoritarios en la categoría de daño A en cuatro de las unidades clínicas (planta) estas fueron: medicina, medicina telemetría, sala de recién nacidos y unidad de cuidado intensivo. Para la categoría B se observan porcentajes altos para las unidades clínicas de: pediatría, sala de operaciones, maternidad y cirugía. Por su parte para el proceso de dosis unitaria la totalidad de las unidades se ubican en la categoría de daño B. De acuerdo a las categorías de daño de NCCMERP, esta clasificación presenta errores en medicación sin daños.

Tabla nº 18

Categorías de daño reportadas según la clasificación del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) por unidad clínica y proceso de administración de medicamentos

Unidad clínica	Categorías de daño por proceso de administración de medicamentos							
	Sistema automatizado de dispensación				Dosis unitaria			
	A	B	C	Total	A	B	C	Total
Medicina	73 49.3%	68 45.9%	7 4.7%	148 100.0%	39 30.5%	70 54.7%	19 14.8%	128 100.0%
Medicina Telemetría	15 53.6%	8 28.6%	5 17.9%	28 100.0%	11 25.6%	26 60.5%	6 14.0%	43 100.0%
Cirugía	28 32.6%	54 62.8%	4 4.7%	86 100.0%	17 27.4%	35 56.5%	10 16.1%	62 100.0%
Maternidad	8 30.8%	17 65.4%	1 3.8%	26 100.0%	3 21.4%	11 78.6%	0 0.0%	14 100.0%
Sala de partos	1 50.0%	0 0.0%	1 50.0%	2 100.0%	1 100.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 100.0%
Sala de recién nacidos (Nursery)	1 100.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 100.0%	1 50.0%	1 50.0%	0 0.0%	2 100.0%
Pediatría	10 13.7%	63 86.3%	0 0.0%	73 100.0%	5 17.2%	23 79.3%	1 3.4%	29 100.0%
Sala de Operaciones	3 27.3%	8 72.7%	0 0.0%	11 100.0%	6 30.0%	14 70.0%	0 0.0%	20 100.0%
Sala de Recuperación	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 10.0%	9 90.0%	0 0.0%	10 100.0%
Unidad de Cuidados Intensivos	10 55.6%	6 33.3%	2 11.1%	18 100.0%	7 29.2%	13 54.2%	4 16.7%	24 100.0%
No disponible	35 37.2%	58 61.7%	1 1.1%	94 100.0%	49 27.1%	128 70.7%	4 2.2%	181 100.0%
Total	184 37.8%	282 57.9%	21 4.3%	487 100.0%	140 27.2%	330 64.2%	44 8.6%	514 100.0%

Nota. Las categorías de daño se definen de acuerdo al NCC MERP y se interpretan de la siguiente manera:

A: Circunstancias o eventos que tienen la capacidad de causar error, B: Un error que no alcanzó al paciente y C: Un error que llegó al paciente, pero no causó daños.

Al identificar las categorías de daño de acuerdo a las etapas del proceso fármaco terapéutico se encuentra que en la etapa de prescripción el 64.3% de los pacientes se clasificó en la categoría de daño B del sistema automatizado. Las etapas de transcripción, dispensación y administración agruparon bajo la categoría de daño A al 52% de los pacientes que reportaron errores de medicación en cada una de dichas etapas. En contraposición, en dosis unitaria se reflejan porcentajes altos en la categoría B para las etapas de prescripción, transcripción y administración. Al igual que en el sistema automatizado de dispensación la categoría A clasificó el porcentaje más alto en la etapa de dispensación. Sin embargo, dicho porcentaje resultó sustancialmente menor que el registrado bajo el sistema automatizado (48.3% en dosis unitaria vs. 66.7 %) en sistema automatizado de dispensación, este resultado afirma que el uso de la tecnología de información sanitaria es más eficiente y disminuye los errores en la cadena fármaco terapéutica.

Tabla n° 19

Categorías de daño reportadas según la clasificación del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) por pacientes con errores de medicación en las etapas del proceso fármaco terapéutico en cada proceso de administración de medicamentos

	Categorías de daño por proceso de administración de medicamentos							
	Sistema automatizado de dispensación				Dosis unitaria			
	A	B	C	Total	A	B	C	Total
Prescripción	134 34.4%	250 64.3%	5 1.3%	389 100.0%	116 31.8%	245 67.1%	4 1.1%	365 100.0%
Transcripción	9 52.9%	4 23.5%	4 23.5%	17 100.0%	1 3.7%	11 40.7%	15 55.6%	27 100.0%
Dispensación	8 66.7%	4 33.3%	0 0.0%	12 100.0%	14 48.3%	10 34.5%	5 17.2%	29 100.0%
Administración	25 67.6%	4 10.8%	8 21.6%	37 100.0%	4 4.2%	57 60.0%	34 35.8%	95 100.0%

Nota. Las categorías de daño se definen de acuerdo al NCC MERP y se interpretan de la siguiente manera:

A: Circunstancias o eventos que tienen la capacidad de causar error, B: Un error que no alcanzó al paciente y C: Un error que llegó al paciente, pero no causó daños.

La taxonomía de NCCMERP es una herramienta estándar para clasificar y analizar informes de errores en medicación (68). El resultado de su utilización facilita el análisis de los errores en medicación. En términos de resultados para el paciente categoriza el nivel de gravedad e indica la causa de acuerdo al informe de error en medicación. Estas causas las agrupa en dos categorías, comunicación y factor humano. La taxonomía es amplia al describir los criterios que considera bajo comunicación y factor humano. Para este estudio se utilizaron solamente algunos de los criterios de esta taxonomía, estos son los criterios que estaban contenidos en la Planilla (Hoja de Recogida de Datos para la Detección de Discrepancias de Medicamentos en Sistema de Dosis Unitaria y Automatizada) diseñada para la recolección de datos sobre el tema bajo estudio. El concepto de comunicación incluyó: comunicación verbal y escrita, ilegibilidad en la escritura, uso de abreviaturas, utilización de cero al final, puntos decimales, confusión de nombre del medicamento, etiqueta del medicamento (label) incompleto (falta de información), entre otros. Para la comunicación escrita se consideró: orden incompleta, ilegibilidad e identificación incorrecta de la prescripción médica (paciente incorrecto) y el uso de abreviaturas no recomendadas. Bajo el criterio de otros en la planilla se incluyó órdenes telefónicas tomadas de forma incorrecta y el proceso de read-back este se considera como comunicación verbal. En cuanto al factor humano este incluyó: errores de cálculo de dosis, preparación de medicamento, almacenamiento, errores de transcripción, empaque y distribución del medicamento.

Al examinar las categorías de daño por causas de error se observa que independientemente del proceso de administración de medicamentos bajo comunicación (etapa de prescripción) los porcentajes más altos se centran en la categoría de daño B. Se evidencia que los porcentajes bajo dosis unitaria resultan notablemente más altos en comparación con el sistema automatizado de dispensación.

Específicamente bajo las causas de error en comunicación verbal (orden telefónica tomada de forma incorrecta, y el procedimiento de read back) se observaban diferencias marcadas (94.7% en dosis unitaria vs. 56.3% en sistema automatizado). La causa de error denominada factor humano incluye las etapas de transcripción y dispensación. El 55.6% de los pacientes de sistema automatizado con errores bajo esa causa se clasificaron en la categoría de daño A. En el proceso de dosis unitaria bajo factor humano el 37.7% se ubicó en la categoría de daño B.

Tabla nº 20

Categorías de daño reportadas según la clasificación del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) por proceso de administración de medicamentos

Causas de error	Proceso de administración de medicamentos							
	Sistema automatizado de dispensación				Dosis unitaria			
	A	B	C	Total	A	B	C	Total
Comunicación	99 28.9%	238 69.6%	5 1.5%	342 100.0%	69 22.7%	232 76.3%	3 1.0%	304 100.0%
Comunicación escrita	94 28.3%	234 70.5%	4 1.2%	332 100.0%	68 22.6%	230 76.4%	3 1.0%	301 100.0%
Comunicación verbal	12 37.5%	18 56.3%	2 6.3%	32 100.0%	1 5.3%	18 94.7%	0 0.0%	19 100.0%
Factor Humano	15 55.6%	8 29.6%	4 14.8%	27 100.0%	15 28.3%	20 37.7%	18 34.0%	53 100.0%

Nota. Las categorías de daño se definen de acuerdo al NCC MERP y se interpretan de la siguiente manera:

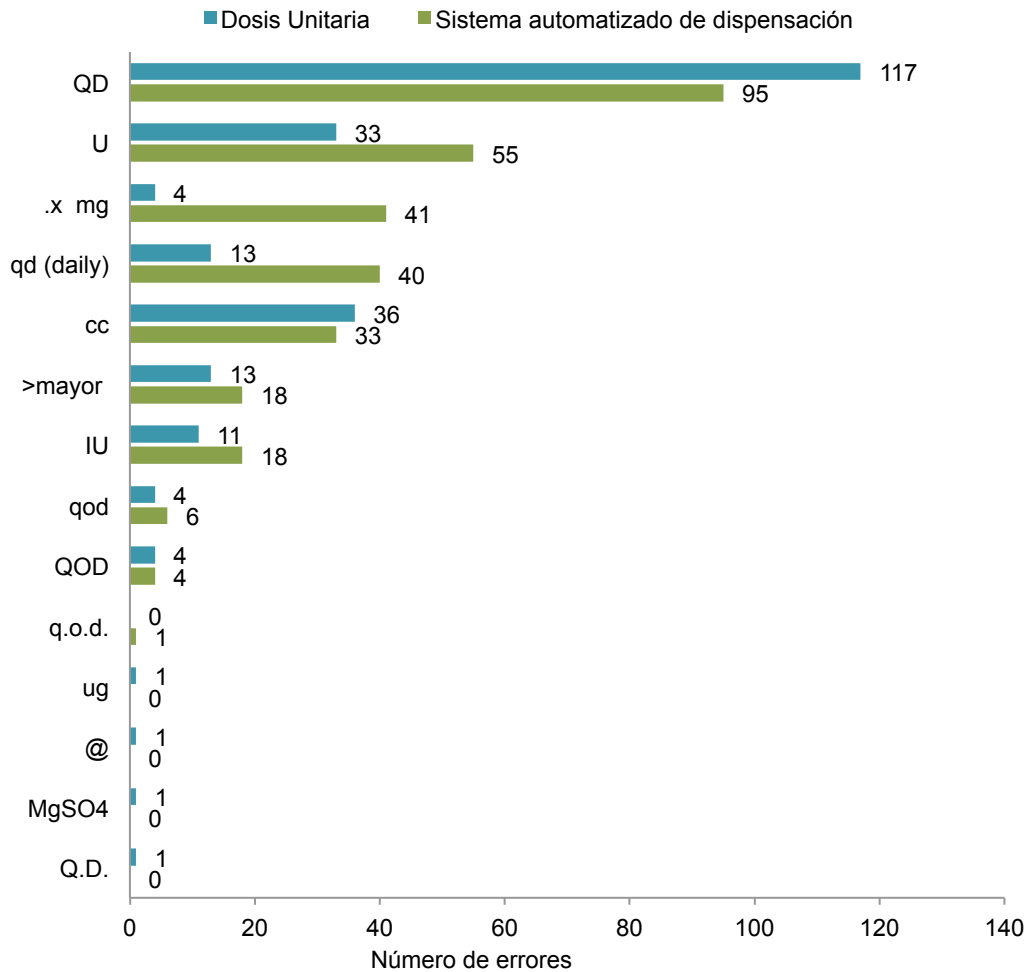
A: Circunstancias o eventos que tienen la capacidad de causar error, B: Un error que no alcanzó al paciente y C: Un error que llegó al paciente, pero no causó daños.

En etapa de prescripción que aduce a la comunicación como causa de error figuraron las abreviaturas no aprobadas como uno de los errores más frecuentes. En gráfico 9 muestra las veces que se repitió el uso de abreviaturas no aceptadas. En el sistema automatizado las abreviaturas que más se repitieron fueron QD en 95 ocasiones, u con 55 y qd (daily) en 40

ocasiones. En el proceso de dosis unitaria las abreviaturas no aceptadas fueron: QD con 117 ocasiones, cc con 36 ocasiones y la u con 33 ocasiones.

Gráfico 9

Errores en medicación en la etapa de prescripción por uso de abreviaturas no aceptadas



El Institute for Safe Medication Practice (ISMP) (17) en Estados Unidos y el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (106) en España elaboraron una lista de los nombres de medicamentos que ocasionan confusión, se incluye los medicamentos que se parecen, pero no son iguales, “look alike / sound alike” con el propósito de mejorar la seguridad en el proceso fármaco terapéutico. De los 1,001 pacientes se identificó 378 con prescripciones con medicamentos cuyo nombre se presta a confusión (Confused Drug Named) para un 37% en cada proceso de administración de medicamentos.

Tabla nº 21

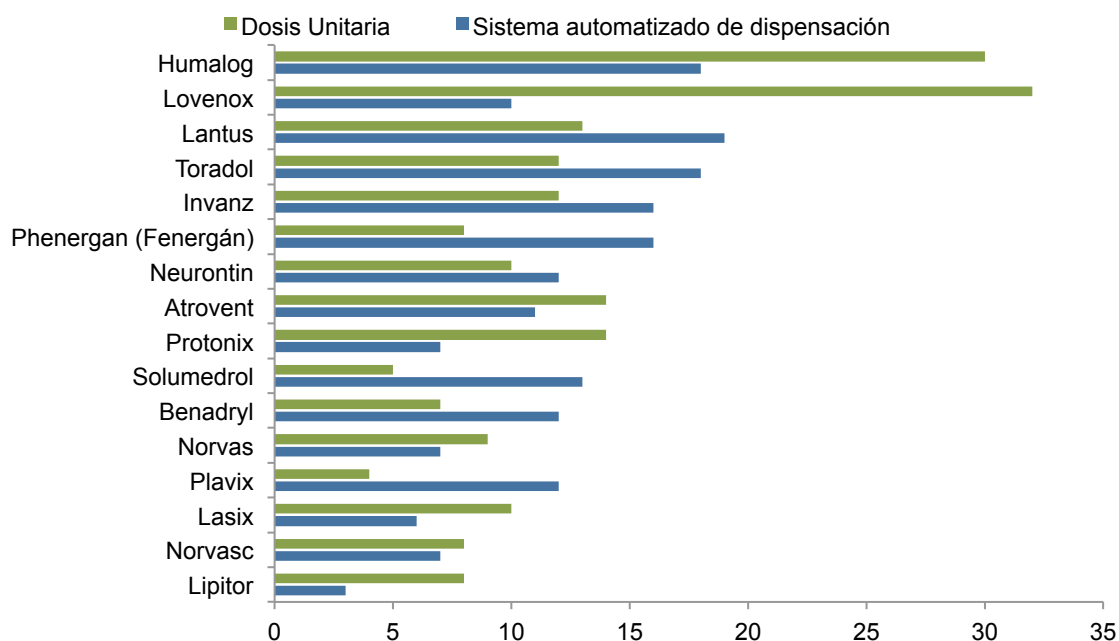
Número de pacientes con prescripción de medicamentos cuyo nombre se presta a confusión “confused drugs” por proceso de administración de medicamentos

Proceso de administración de medicamentos	n	“Confused drugs”	
		f	%
Sistema automatizado de dispensación	487	184	37.78
Dosis unitaria	514	194	37.74
Total	1001	378	37.76

Nota. Los porcentajes se calcularon por fila tomando como base el número de pacientes por proceso (n).

En las 378 prescripciones se encontró que medicamentos cuyo nombre se prestan a confusión (Confused Drug Named) se ordenaron en 609 ocasiones. La lista completa se presenta en el Anexo 4 en el gráfico 10 se reseña los medicamentos que se prescribieron con mayor frecuencia. En la primera posición se ubica Humalog, Lovenox y Lantus que pertenecen a la familia de insulinas y anticoagulantes.

Gráfico 10 “Confused drugs named” prescritos con mayor frecuencia por proceso de administración de medicamentos



Medicamento	País		Proceso de administración de medicamentos		
	España	Estados Unidos	Sistema automatizado de dispensación	Dosis Unitaria	Total
Humalog	Humalog basal, Humalog mix, Humulina	Humulin, Novolog	18	30	48
Lovenox	---	Levemir	10	32	42
Lantus	---	Latuda, Lente	19	13	32
Toradol	Foradil, Tirodril, Tramadol	Foradil	18	12	30
Invanz	Simdax	Avinza	16	12	28
Phenergan (Fenergán)	Efferalgán	---	16	8	24
Neurontin	Neobrufen, Nervobión	Motrin, Noroxin	12	10	22
Atrovent	---	Natru-Vent	11	14	25
Protonix	---	Lotronex, Protamine	7	14	21
Solu-Medrol	---	Depo-Medrol, Solu-Cortef	13	5	18
Benadryl	---	Benazepril	12	7	19
Norvas	Norvir, Novonorm	---	7	9	16
Plavix	---	Pradax, Pradaxa, Paxil	12	4	16
Lasix	---	Luvox	6	10	16
Norvasc	---	Navane	7	8	15
Lipitor	---	Loniten, Zyrtec	3	8	11

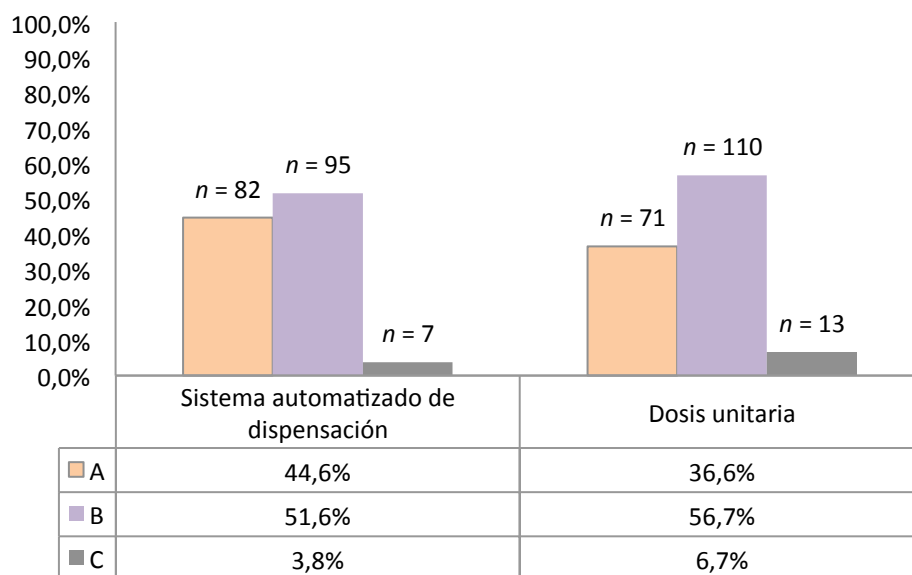
Nota. Esta lista sintetizada de medicamentos “confused drugs” se extrajo del Anexo 4

El Gráfico 11 presenta la distribución de las 378 prescripciones que incluyen medicamentos cuyos nombres se prestan a confusión por proceso de administración de medicamentos tomando en consideración las categorías de daño según la clasificación NCC MERP.

El 51.6% de las 184 prescripciones en el sistema automatizado de dispensación de ubicaron en la categoría de daño B, seguido del 44.6% en la categoría A. Un patrón similar se observó bajo el proceso de dosis unitaria con 56.7% en la categoría de daño B y 36.6% en la categoría A. En el caso de dosis unitaria se ordenaron 194 prescripciones con estos medicamentos.

Gráfico 11

Categorías de daño reportadas según la clasificación del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) por proceso de administración de medicamentos y por número de prescripciones en que se ordenaron medicamentos con nombres que se prestan a confusión



Nota. Las categorías de daño se definen de acuerdo al NCC MERP y se interpretan de la siguiente manera:
 A: Circunstancias o eventos que tienen la capacidad de causar error, B: Un error que no alcanzó al paciente,
 C: Un error que llegó al paciente, pero no causó daños.

El Institute for Healthcare Improvement (IHI) estableció una campaña para mejorar la seguridad de paciente: *Salve 5 millones*. La misma fue patrocinada por la agencia Joint Commission Healthcare Accreditation Organization (JCHAO). Esta incluyó prevención de daño con medicamentos de alto riesgo, haciendo énfasis en el cuidado que se debe tener con el uso de medicamentos anticoagulantes, sedantes, narcóticos e insulinas (6). En el estudio se identificó que de los 1,001 pacientes se encontraron 91 con prescripciones con medicamentos de alto riesgo (high alerts) para aproximadamente un 9% en cada proceso.

Tabla nº 22

Número de pacientes con prescripción de “high alerts” por proceso de administración de medicamentos

Proceso de administración de medicamentos	<i>n</i>	“High alerts”	
		<i>f</i>	%
Sistema automatizado de dispensación	487	45	9.24
Dosis unitaria	514	46	8.95
Total	1001	91	9.09

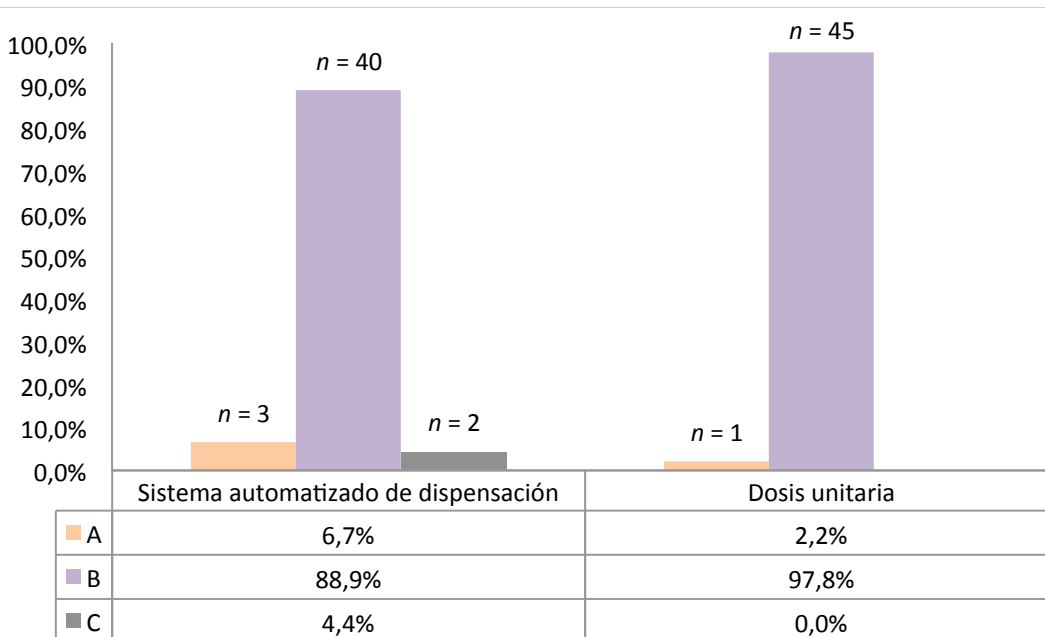
Nota. Los porcentajes se calcularon por fila tomando como base el número de pacientes por proceso (*n*).

El gráfico 12 presenta la distribución de las 91 prescripciones que incluyen medicamentos de alto riesgo por proceso de administración de medicamentos tomando en consideración las categorías de daño según la clasificación NCC MERP.

El 88.9% de las 45 prescripciones en el sistema automatizado de dispensación se ubicaron en la categoría de daño B, seguido del 6.7 % en la categoría A. Bajo el proceso de dosis unitaria se observó que el 97.8 % se ubicó en la categoría de daño B y el 2.2% en la categoría A. En el caso de dosis unitaria se ordenaron 46 prescripciones con estos medicamentos.

Gráfico 12

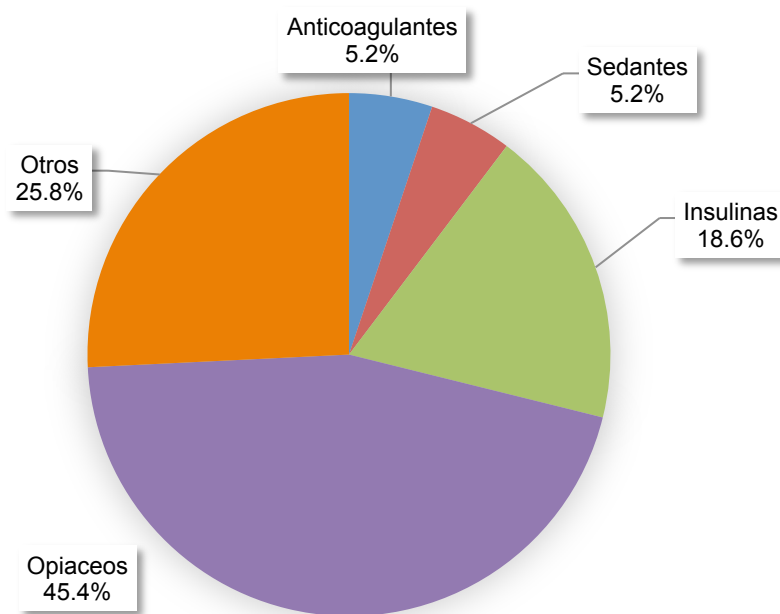
Categorías de daño reportadas según la clasificación del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) por número de pacientes en que se reportaron “high alerts” por proceso de administración de medicamentos



Los medicamentos de alto riesgo prescritos se clasifican por grupo terapéutico. El porcentaje más elevado corresponde a los opiáceos con 45.4%. Las insulinas representan el 18.6%. En el renglón de otros se incluyen medicamentos tales como: hipoglucémicos orales, alimentaciones parenterales, inotrópicos, cloruro de potasio, seguido de anticoagulantes y sedantes para un 5.2% respectivamente.

Gráfico 13

Grupo terapéutico de medicamentos de alto riesgo identificados en el estudio



Grupo terapéutico de los alto riesgo	f	%
Anticoagulantes	5	4
Sedantes	5	2
Insulinas	18	7
Opiáceos	44	18
Otros	25	16

Los opiáceos se examinaron por grupo de edad y proceso de administración identificando un porcentaje mayor de en el grupo de edad de 75 años o más.

Tabla nº 23

Prescripción de opiáceos por grupo de edad y proceso de administración de medicamentos

Intervalos de edad	Proceso de administración de medicamentos			
	Sistema automatizado		Dosis unitaria	
	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%
15-19	1	3.8	0	0.0
20-24	1	3.8	0	0.0
25-29	2	7.7	0	0.0
30-34	1	3.8	1	5.6
35-39	0	0.0	3	16.7
40-44	2	7.7	2	11.1
45-49	1	3.8	0	0.0
50-54	1	3.8	1	5.6
55-59	3	11.5	0	0.0
60-64	3	11.5	0	0.0
65-69	2	7.7	2	11.1
70-74	2	7.7	0	0.0
75+	7	26.9	8	44.4
No disponible	0	0.0	1	5.6
Total	26	100.0	18	100.0

5.5 Objetivo Específico Número 4: Comparar la prevalencia de errores entre el sistema de dosis unitaria y sistema automatizado en dispensación de medicamentos en las etapas del proceso fármaco terapéutico, prescripción, transcripción, dispensación y administración

En el sistema automatizado de dispensación se registraron un total de 733 errores en medicación al examinar las 487 prescripciones reportadas bajo este proceso de administración de medicamentos. Al analizar los errores de medicación por las etapas del proceso fármaco terapéutico (tabla nº 24), se observa que bajo el sistema automatizado de dispensación se identificaron 646 errores en la etapa de prescripción, que representan el 88.1% de los 733 errores en dicho sistema. El número de errores se redujo sustancialmente en las etapas subsiguientes. La prevalencia de errores de medicación en la etapa de prescripción representó al 38.9% de las 1,001 prescripciones analizadas en el estudio.

Tabla nº 24

Número de prescripciones con errores de medicación en el proceso del sistema automatizado de dispensación (SAD) por etapas del proceso fármaco terapéutico

Etapa del proceso fármaco terapéutico	Rango de errores identificados	Mediana de errores	Errores en la etapa	Prescripciones con errores	% del total de errores en SAD (n = 733)	% del total de errores en el estudio (n = 1507)	% del total de prescripciones en el estudio (n = 1001)
Prescripción	0 a 4	1.327	646	389	88.1	42.9	38.9
Transcripción	0 a 7	0.053	26	17	3.5	1.7	1.7
Dispensación	0 a 2	0.033	16	12	2.2	1.1	1.2
Administración	0 a 2	0.092	45	37	6.1	3.0	3.7

Bajo el proceso de dosis unitaria se detectaron un total de 774 errores en medicación al examinar las 514 prescripciones reportadas bajo este proceso de administración de

medicamentos. Al auscultar los errores de medicación por las etapas del proceso fármaco terapéutico, en la tabla nº 25 se reseña que en dosis unitaria se identificaron 529 errores en la etapa de prescripción, que representan el 68.3% de los 774 errores en dicho proceso.

El número de errores en las demás etapas fue marcadamente menor. La prevalencia de errores de medicación en la etapa de prescripción representó el 36.5% de las 1,001 prescripciones analizadas en el estudio.

Tabla nº 25

Número de prescripciones con errores de medicación en el proceso de dosis unitaria (DU) por etapas del proceso fármaco terapéutico

Etapa del proceso fármaco terapéutico	Rango de errores identificados	Mediana de errores	Errores en la etapa	Prescripciones con errores	% del total de errores en DU (n = 774)	% del total de errores en el estudio (n = 1507)	% del total de prescripciones en el estudio (n = 1001)
Prescripción	0 a 4	1.029	529	365	68.3	35.1	36.5
Transcripción	0 a 8	0.152	78	27	10.1	5.2	2.7
Dispensación	0 a 3	0.101	52	29	6.7	3.5	2.9
Administración	0 a 2	0.224	115	95	14.9	7.6	9.5

De las tablas anteriores se desprende que en el proceso de dosis unitaria se identificaron un número mayor de errores por prescripción en comparación con el sistema automatizado de dispensación. Específicamente, se observa un máximo posible de 8 y 3 errores en las etapas de transcripción y dispensación, respectivamente, en las prescripciones examinadas del proceso de dosis unitaria. En el caso del sistema automatizado de dispensación, el máximo posible de errores fue 7 en la etapa de transcripción y 2 en la etapa que corresponde a la dispensación.

Además, se observaron diferencias al calcular la mediana de errores por proceso de administración de medicamentos y etapas del proceso fármaco terapéutico. En las prescripciones del proceso de sistema automatizado de dispensación se observó una puntuación mediana de 1.327 errores en la etapa de prescripción, mientras que en dosis unitaria fue levemente menor con 1.029. No obstante, las puntuaciones medianas resultaron más altas en las etapas de transcripción, dispensación y administración al contabilizar los errores en medicación en el proceso de dosis unitaria, en comparación con aquellas registradas en el sistema automatizado de dispensación.

Un desglose similar se encontró al determinar el número de prescripciones con errores de medicación por etapa y proceso de administración de medicamentos. El número de prescripciones con errores fue mayor en la etapa de prescripción del sistema automatizado de dispensación ($n = 389$), al compararlo con la dosis unitaria ($n = 365$). En contraste, el número de prescripciones con errores llegó hasta a duplicarse o superar en las etapas de transcripción, dispensación y administración del proceso de dosis unitaria al examinarse a la luz de los registros de error en el sistema automatizado de dispensación.

Con el propósito de profundizar en estos resultados se efectuó la Prueba T-Student por etapa del proceso fármaco terapéutico, tabla nº 26. Los resultados de la prueba de Levene para la

igualdad de varianzas ($p < .05$) lleva a asumir varianzas distintas. El estadístico t y la significación ($p < .001$) registrados sugieren que las diferencias observadas en el número de errores de medicación varían significativamente entre el sistema automatizado de dispensación y la dosis unitaria como procesos de administración de medicamentos. En la etapa de prescripción se identificaron más errores en el sistema automatizado de dispensación, mientras que en las etapas de transcripción, dispensación y administración resultaron menos los errores en dicho sistema al establecer comparación con el proceso de dosis unitaria.

Tabla nº 26

Resumen de Prueba T para los errores de medicación en los procesos de administración de medicamentos por etapas fármaco terapéuticas

	Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
	<i>F</i>	Sig.	<i>t</i>	<i>gl</i>	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típico de la diferencia	Intervalo de confianza para la media 95%	
								Inferior	Superior
Prescripción	25.706	.000	4.968	974.810	.000	.29731	.05984	.17987	.41474
Transcripción	23.423	.000	-2.467	742.920	.014	-.09836	.03987	-.17663	-.02010
Dispensación	36.048	.000	-3.020	744.004	.003	-.06831	.02262	-.11272	-.02391
Administración	90.826	.000	-4.859	908.570	.000	-.13133	.02703	-.18437	-.07829

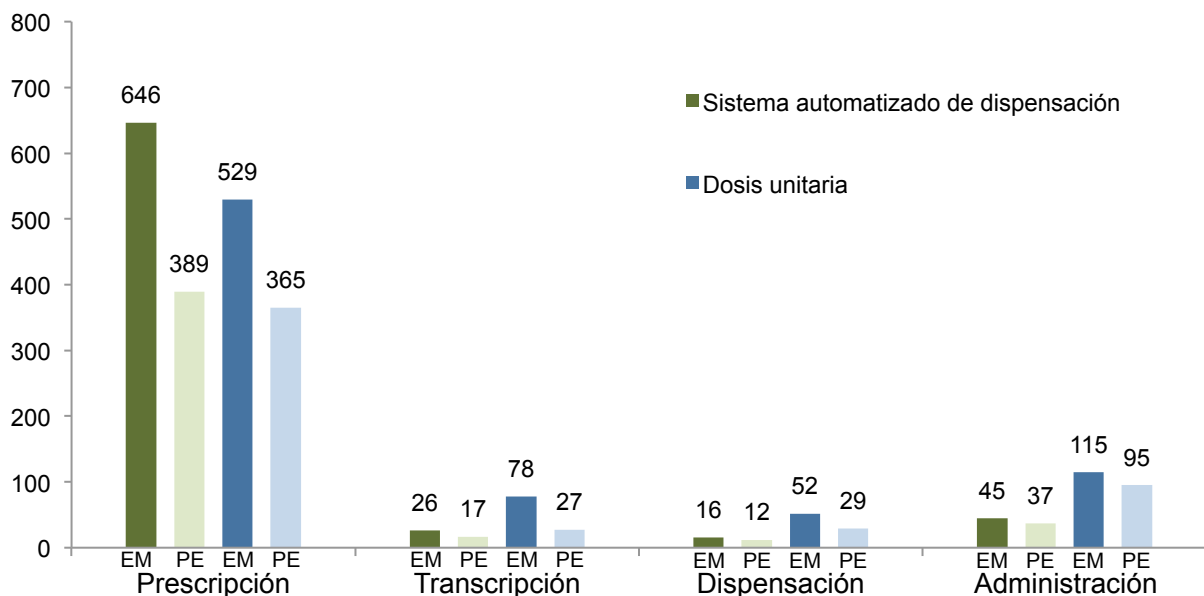
Nota. La probabilidad asociada al estadístico Levene es < 0.05 , por lo cual no se asumen varianzas iguales.

5.6 Objetivo General: Valorar la seguridad en el proceso de administración de medicamentos utilizando un sistema automatizado de dispensación

Los hallazgos obtenidos bajo los objetivos específicos previos sugieren que la seguridad en el proceso de administración de medicamentos tomando en consideración los errores de medicación resultó en mejoras bajo el sistema automatizado de dispensación. De acuerdo con los datos que se resumen en el gráfico 14, se encontró que se minimizó la ocurrencia de errores de medicación bajo el sistema automatizado. La excepción fue la etapa de prescripción. Aunque los errores de medicación en ambos procesos de administración de medicamentos se presentaron en su mayor parte en la etapa de prescripción, resultó con más errores en el sistema automatizado de dispensación en comparación con los registros del proceso de dosis unitaria.

Gráfico 14

Relación entre errores de medicación y el número de prescripciones con discrepancias por proceso de administración de medicamentos y etapas del proceso fármaco terapéutico



Nota. EM = Número de errores de medicación; PE = Número de prescripciones con discrepancias (errores).

Al ejecutar una regresión logística binaria tabla nº 27 se observó un grado de significación alto en todas las etapas fármaco terapéuticas ($p < 0.05$), excepto en la transcripción. Los errores en dispensación ($OR = 1.78$, $IC95\% 1.14-2.79$, $p < 0.05$) y administración ($OR = 1.63$, $IC95\% 1.15-2.32$, $p < 0.01$) tenían prácticamente dos veces más riesgo de ocurrir en el proceso de dosis unitaria.

Tabla nº 27

Resumen de Regresión Logística Binaria para los errores de medicación en los procesos de administración de medicamentos por etapas fármaco terapéuticas

Etapas del proceso fármaco terapéutico	B	E.T.	Wald	Sig.	Exp(B)	I.C. 95%
Prescripción	-.240	.075	10.353	.001	.787	.680 - .911
Transcripción	.111	.133	.692	.405	1.117	.860 - 1.451
Dispensación	.578	.228	6.464	.011	1.783	1.142 - 2.785
Administración	.492	.178	7.625	.006	1.636	1.154 - 2.320

Nota. El porcentaje global de clasificación del modelo es 54.4%.

Al efectuar los análisis de chi cuadrado y correlaciones bivariadas entre el proceso de administración de medicamentos y las variables explicativas potenciales, se observó que arrojaron niveles de significación menores de 0.05 ($p < 0.05$) para turno de trabajo y la unidad clínica. Específicamente, resaltó el turno de 7-3 y las unidades clínicas de Medicina y Cirugía. En la tabla nº 28 se presentan los resultados de la regresión logística binaria al incluir los errores en medicación y estas variables al modelo examinado. Se confirmaron los hallazgos por errores en las etapas fármaco terapéuticas y la unidad clínica obtiene nivel significativo.

Tabla nº 28

Resumen de Regresión Logística Binaria al considerar errores de medicación turno de trabajo y unidad clínica en los procesos de administración de medicamentos

Variable	B	E.T.	Wald	Sig.	Exp(B)	I.C. 95%	
Prescripción	-.245	.076	10.478	.001	.783	.675	-.908
Transcripción	.117	.134	.761	.383	1.124	.864	- 1.463
Dispensación	.592	.233	6.480	.011	1.808	1.146	- 2.853
Administración	.621	.188	10.878	.001	1.860	1.286	- 2.690
Turno (7-3)	-.095	.133	.505	.477	.910	.700	- 1.181
Unidad clínica (Cirugía)	-.783	.196	15.924	.000	.457	.311	- .672
Unidad clínica (Medicina)	-.540	.155	12.162	.000	.583	.430	- .789

Nota. El porcentaje global de clasificación del modelo es 62.3%.

Capítulo 6. Discusión

6.1 Introducción:

La Organización Mundial de la Salud (1) establece las guías de seguridad para el paciente a nivel mundial. En el año 2009 la OMS (14) estableció un marco conceptual para la clasificación internacional de seguridad de los pacientes, cuyo propósito es facilitar la descripción, comparación, medición, seguimiento, análisis de la información para mejorar la atención al paciente. Este marco conceptual está integrado por diez áreas: Tipo de incidente, resultados para el paciente, características del paciente, características del incidente, factores/peligrosos contribuyentes, resultados para la organización detección, factores atenuantes medidas de mejora y medidas adoptadas para reducir el riesgo.

La finalidad es establecer un método de organización de datos e información sobre seguridad de paciente que permita hacer análisis para: 1. Comparar datos de seguridad de paciente entre disciplinas, organizaciones, países y a lo largo del tiempo. 2. Analizar el papel que desempeñan los factores humanos y de los sistemas para la seguridad de paciente. 3. Identificar posibles problemas de seguridad, fijar prioridades y concebir soluciones relacionadas con la seguridad.

En el año 2013 este marco conceptual fue acogido por la Organización Panamericana de la Salud para el desarrollo de un sistema de notificación de incidentes para América Latina.

Los países participantes fueron: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, México, Perú y Uruguay. Los cuatro tipos de incidentes notificados con mayor frecuencia para América Latina están relacionados con procesos y procedimientos clínicos el 13% con el uso de medicamentos y soluciones intravenosas (131).

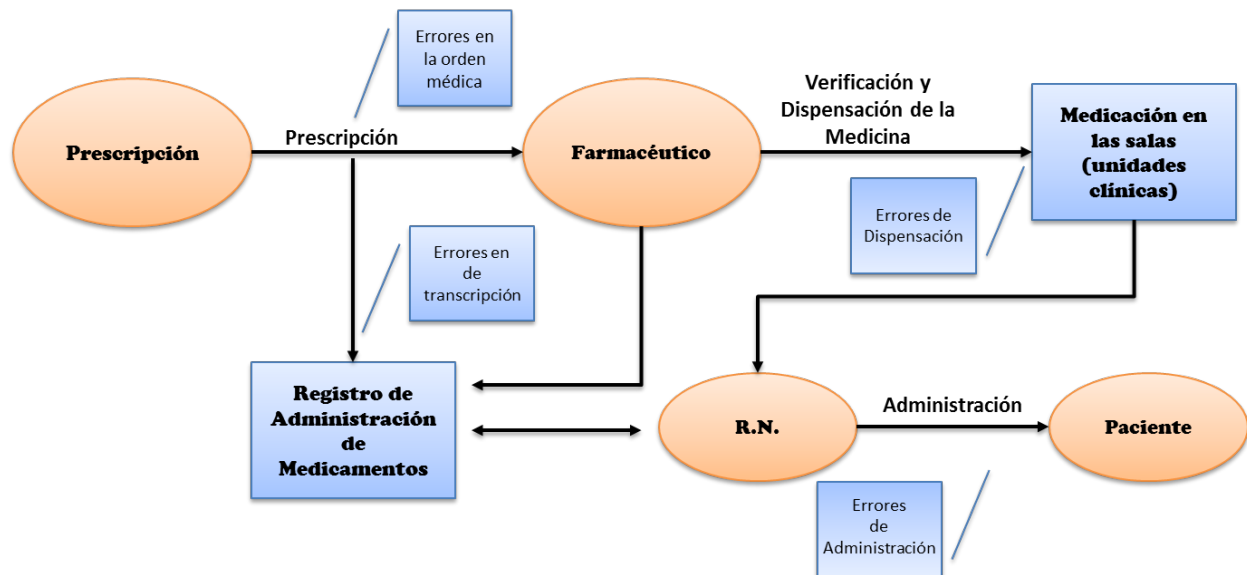
En el estudio realizado cumplimos con uno de los objetivos que esboza este marco conceptual: analizar el papel que desempeñan los factores humanos y de los sistemas para la seguridad de

paciente, puesto que nuestro estudio, *Valorar la seguridad en el proceso administración de medicamentos utilizando un sistema automatizado de dispensación*, cumple con el propósito de reducir los riesgos error en la fase de administración de medicamentos en el servicio de salud y mejorar la seguridad de los pacientes.

La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente identificó el tema de efectos adversos ligados a la medicación, dentro de las áreas de prioridad para investigación en seguridad en países desarrollados, identifica dos áreas: tecnología de la información sanitaria/ sistemas de información y efecto adverso ligado a medicación (38). Es por ello que en este estudio se midió la implantación de un sistema automatizado de medicamentos, y se comparó con el sistema anterior establecido de dosis unitaria. Se utilizó la clasificación del National Coordinating Council for Medication para categorizar los tipos de daños y severidad del error (68).

El beneficio del mismo es evitar daño a través de la reducción de errores en la administración de la medicación, mejorando la calidad de cuidado al cambiar un procedimiento. El Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, facilita la explicación de la implantación de un sistema automatizado de medicamentos (ver Anexo 5). En el año 2008 la agencia JCHAO indica que los errores en medicación frecuentemente están asociados a consecuencias clínicas y financieras. El aumento de la introducción de las tecnologías en salud lleva a promover eficiencia, calidad y seguridad en el cuidado de la salud. Los errores pueden ocurrir en cualquier punto de la cadena fármaco terapéutica, esta conlleva las fases: de prescripción, transcripción, dispensación y administración así se describe en el siguiente flujograma (132).

Flujograma del Proceso de Medicación



Fuente: Medication Use: A System Approach to Reducing Errors, (2nd ed).

Illinois: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; 2008

Figura nº 15 Flujograma del Proceso de Administración de Medicamentos

La implementación de soluciones tecnológicas tales como: el uso de prescripción electrónica CPOE (por sus siglas en ingles), sistema de reconciliación de medicamentos, robustecen los sistemas de información clínica de farmacia. La utilización de escaneo por medio de códigos de barra, el registro de medicamentos electrónico, MAR (Medication Administration Record), los sistemas de dispensación de medicamentos automatizados, los sistemas de almacenamiento en forma de carrusel, el uso de bombas inteligentes (IV pump, por sus siglas en ingles), la robótica, pueden ser utilizados para disminuir los errores de medicación y, posteriormente, mejorar la seguridad del paciente. El estudio presenta la utilización de sistemas automatizados

de dispensación de medicamentos como una herramienta para disminuir los errores de medicación y posteriormente mejorar la seguridad de los pacientes.

Se estudió la totalidad de los informes de discrepancias de medicamentos del hospital dónde se llevó a cabo el estudio. El hospital cambió su proceso de dispensación de medicamentos, dosis unitaria a uno de dispensación automatizada. Se utilizó el 100% de los datos secundarios de los Informes de Discrepancias de Medicamentos del Departamento de Farmacia del hospital participante. Se recopilaron datos de 487 pacientes para el proceso de sistema automatizado de dispensación y 514 para el proceso de dosis unitaria para un total de 1,001 pacientes. A continuación, se discuten los resultados del estudio en relación a características de la población, el objetivo general y específicos del mismo.

6.1 Características de la población y distribución de pacientes por proceso de administración de medicamentos y diagnóstico:

El estudio identificó un porcentaje mayor de pacientes en el renglón de edad de 75 años o más. En cuanto al género predominan las mujeres con 601 féminas para un 60% y los hombres representan un total de 381 para un 38.1%. Este resultado concuerda con la mediana de edad para hombres que representa 63 años y en la mujer fue de 68 años. En relación al seguro médico se identifica que el 48.7% posee seguro de medicare, el 32.7% seguro privado, el 11.8% seguro de reforma de salud y el 6.8% no estuvo disponible.

En cuanto a los diagnósticos más comunes identificados en la tabla 13 se resume la distribución de pacientes por proceso de administración de medicamentos y diagnóstico. Estas son: condiciones respiratorias, enfermedades de la piel y tejido subcutáneo, las asociadas a los sistemas circulatorio gastrointestinal y endocrino. Hubo 212 pacientes para un 21.2%, diagnosticados con condiciones del sistema respiratorio las más comunes fueron

bronconeumonía, asma y bronquiolitis. Para las Enfermedades de la Piel y Tejido Subcutáneo se reportaron 135 pacientes para un 13.5% las más comunes fueron celulitis y lesiones de la piel (ulceras por presión).

Otros diagnósticos identificados fueron condiciones asociadas al sistema circulatorio, el cual agrupo 117 pacientes para un 11.7%. Las enfermedades cardiovasculares fueron: enfermedades de las arterias coronarias, fallo cardiaco congestivo, hipertensión, infarto agudo al miocardio. Para el sistema gastrointestinal agrupo 134 para un 13.4%. Las condiciones identificadas son: apendicitis aguda, cálculos en la vesícula biliar con colecistitis, colelitiasis, colitis ulcerativa, diverticulitis, enfermedades del hígado, hernias, y gastroenteritis aguda entre otras. Para las enfermedades del sistema endocrino podemos resaltar las siguientes: diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2 con complicaciones. La mayoría de la condición de salud (patologías) son crónicas puesto que el porcentaje mayor de edad de la población está en el renglón de edad de 75 años o más. Estos resultados son cónsonos con los datos del Informe de la Salud en Puerto Rico, publicado por el Departamento de Salud en el año 2015 se describen las primeras doce causas de muerte en orden descendente a base del total de muertes, para Puerto Rico fueron las siguientes: cáncer (5,219), enfermedades cardiovasculares (5,087), diabetes (3,145), Alzheimer (1,828), enfermedades cerebrovasculares (1,352), accidentes (1,045), enfermedades respiratorias (999), nefritis (892), homicidios (869), septicemia (804), neumonía e influenza (752) e hipertensión con (568) (129).

6.2 Objetivo Específico Número 1: Estimar la distribución de errores en medicación de acuerdo a las etapas del proceso fármaco terapéutico, prescripción, transcripción, dispensación y administración.

Distribución porcentual de errores en medicación de acuerdo a las etapas del proceso fármaco terapéutico

Los errores que implican medicamentos son algunos de los errores de salud más comunes. Los errores de medicación alargan las estancias hospitalarias, incrementan los gastos de hospitalización, y dar lugar a más de 7.000 muertes al año en los Estados Unidos. El precio de cada error estimado es de \$ 2,000.00 a \$ 8,750.00 dólares. Un error puede ocurrir en el hogar o en un centro de salud (133). La investigación indica que los profesionales de enfermería interceptan de 50% a 86% de los errores de medicación antes de que estos errores lleguen al paciente. En el hospital, la entrega de medicamentos es un proceso de tres niveles: un médico ordena la medicación, un farmacéutico prepara y dispensa la misma, un enfermero la administra. Si el médico comete un error en la prescripción, el farmacéutico y el profesional de enfermería tienen la oportunidad de interceptarlo. Si el farmacéutico comete un error en la dispensación de la prescripción, el profesional de enfermería tiene una oportunidad para interceptar el mismo antes de que llegue al paciente. Desafortunadamente los errores de estos profesionales tienen la probabilidad de que alcancen al paciente (134).

Los resultados de nuestro estudio (Tabla nº14) muestran que el número de errores en medicación resulta menor utilizando sistema automatizado de dispensación de medicamentos en todas las etapas del proceso fármaco terapéutico excepto en la etapa de prescripción. En las demás etapas del proceso fármaco terapéutico los porcentajes fueron: transcripción (25.0% vs.75.0%), dispensación (23.75 vs.76.35 y para administración (28.1% vs. 71.9%). Se observó

en cada una de las etapas un patrón de cambio cercano al 50%. Validando así que el uso de la tecnología apoya la reducción de errores en medicación promoviendo la seguridad de pacientes y una mejor práctica profesional.

El porcentaje registrado para la etapa de prescripción en dosis unitaria es (45.0%). Este resultó menor que en sistema automatizado (55.0%). Para este estudio el proceso de prescripción médica fue escrito en la historia clínica (expediente médico) del paciente. Cabe señalar, que el sistema de dispensación automatizado no incluye el proceso de prescripción electrónica, no obstante, el mismo es inseparable pues es el primer paso de la cadena fármaco terapéutica.

Los errores en prescripción siguen siendo los más comunes en los hospitales. De acuerdo a un estudio realizado en el año 2009 por van Doormaal y colaboradores quienes estudiaron varios tipos de prescripción, que incluyó a 592 ingresos hospitalarios con 7,286 pedidos de medicación, de los cuales el 60% contenía al menos un error de prescripción o un error de transcripción (134).

6.3 Objetivo Especifico Numero 2: Calcular los tipos de error que ocurren en las etapas del proceso fármaco terapéutico, prescripción, transcripción, dispensación y administración

El National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) define el término error en medicación como: Error en medicación es cualquier evento prevenible que pueda causar uso inapropiado del medicamento o daño al paciente mientras el medicamento está en control del profesional de la salud, paciente o consumidor. Tales eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, cuidado de salud, procedimientos y sistemas, incluyendo la prescripción, comunicación, identificación de la etiqueta del producto, el empaque, nomenclatura, dispensación, distribución, administración, educación, monitoreo y

uso (125). Esta definición ha sido adoptada por el Food and Drug Administration (FDA), el Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) en Estados Unidos y por la organización Panamericana de la Salud (125). Estos incidentes pueden estar relacionados a las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, se incluyen los fallos en prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y uso de los medicamentos” (125). En los eventos relacionados con la práctica profesional en el cuidado de la salud se encuentra el proceso fármaco terapéutico que incluye las etapas de prescripción, transcripción, dispensación y administración. A continuación, se discuten los resultados del proceso fármaco terapéutico.

Etapas de Prescripción:

Para este estudio la definición conceptual utilizada para la etapa de prescripción es la desarrollada por Aronson (126) que los considera como “errores que se producen en el proceso de realización de una prescripción, que resultan en una instrucción errónea en alguna de las características de la orden médica”. Las características de la prescripción que se consideraron en el estudio son las siguientes: Identificación incorrecta de la orden médica, alergias, medicamento ordenado a paciente incorrecto, enviada a farmacia y no procesada, no enviada a farmacia, dosis mayor a la recomendada, dosis menor a la recomendada, ilegible, orden incompleta, orden telefónica tomada de forma incorrecta, uso de abreviaturas no aprobadas, en el renglón de otros se consideró el proceso de read back.

Se identificó que las órdenes incompletas presentaron una distribución de 230 pacientes para el proceso de sistema automatizado y 234 pacientes para dosis unitaria Las abreviaturas no aprobadas presentan una distribución de 161 para sistema automatizado y 124 para dosis unitaria (Gráfico 4). En el estudio se identifica que las prescripciones (órdenes médicas) incompletas les faltó la dosis, vía y frecuencia de administración. Las órdenes incompletas

presentaron para ambos procesos sistema automatizado de dispensación medicamentos y dosis unitaria la siguiente frecuencia: para dosis 9.9%, vía de administración 14.6% y frecuencia 23.5%. Bajo ambos procesos el porcentaje mayor está en la frecuencia de administración. (Tabla nº15). Se clasifica como prescripción incompleta los “previous orders”. Se encontró prescripciones con “resume previous orders” y “continue previous orders” (137). Estas pueden resultar en mal interpretaciones serias y errores, siendo más vulnerables aquellos procesos en el cuidado del paciente tales como: admisión, postquirúrgico, post procedimiento, trasferencias en el nivel de cuidado y altas. De acuerdo con los estándares de JCHAO nunca debe utilizarse “resume all previous medication”, porque puede resultar en daño serio al paciente (137). La tabla nº16 muestra la distribución de prescripciones por “previous orders” por proceso de administración de medicamentos. La frecuencia de estos datos se distribuye como sigue: dispensación de medicamentos automatizado 46.4%, y dosis unitaria 53.6%.

Los resultados están acordes con la organización JCHAO, que en el año 2008 publica un libro titulado: *Medication Use: A System Approach to Reducing*, este informa que los tipos de errores en prescripción están relacionados a: selección del medicamento incorrecto, dosis, cantidad, vía de administración, concentración, velocidad (rate) de administración e ilegibilidad (132). Esta organización no es la única el Institute for Safe Medication Practices (ISMP) también proporcionó una lista en el año 2006 y comenzó a colaborar con la Administración de Alimentos y Medicamentos para reducir las abreviaturas (138).

Investigadores de la Universidad de las Filipinas, encontraron que el 28 % de los pacientes de los hospitales públicos y privados de la ciudad no podía leer las prescripciones médicas debido a la ilegibilidad (136). La organización JCHAO como parte de un programa de seguridad anunció en el año 2003 nueve abreviaturas que debían ser prohibidas en los hospitales que contaban con su acreditación. Los datos de este estudio que se resumen en el gráfico 4

presentan el número de pacientes con errores en la etapa de prescripción por tipo de error. Se identificó que para el proceso de sistema automatizado hubo 161 pacientes cuya prescripción presentó abreviaturas no aprobadas y para dosis unitaria un total de 124 pacientes. La distribución del uso de abreviaturas no aceptadas es como sigue: el uso de Q.D., QD, q. d., q d (daily) presenta una distribución de 61 pacientes para el proceso de sistema automatizado y 42 pacientes para dosis unitaria. La pérdida del punto decimal presenta una distribución de 28 pacientes para el proceso de sistema automatizado y 3 para dosis unitaria. El uso de cc presenta una distribución de 19 pacientes para el proceso de sistema automatizado y 23 pacientes para dosis unitaria (Gráfico 5). El resultado es cónsono con lo que establece la literatura para el proceso de comunicación, el *National Quality Forum Improving Patient Safety by Facilitating Information Transfer and Clear Communication Safe practices for better healthcare* 2010 indicó que la abreviatura más común que resulta en un error de medicación es " QD " en lugar de " una vez al día ", esta representa el 43.1 % de los errores (66) Un estudio realizado por Brunetti, utilizando datos de la Farmacopea de Estados Unidos MEDMARX que es una programación que a su vez utiliza el Consejo Nacional de Coordinación para la medicación de informe de errores y el Índice de Prevención para la clasificación de los errores de medicación, encontró que entre 2004 y 2006 un total de 29,974 errores de medicación de 643.151 (4,7%) reportados en el programa MEDMARX se asociaron con abreviaturas de los que tienen información suficiente para determinar una descripción del error (n = 18.153). Aproximadamente el 43 % se debió a usar el término "QD" (una vez al día), en adición se encontró un 13% para las abreviaturas "U" (unidades) y "cc". El 10% utilizo MSO4 o MS (sulfato de morfina), y el 3% "SA" (al acostarse); casi un 4% se atribuye a errores decimales (por ejemplo, sin cero o un cero final). De los errores evaluados, 0,3% dio lugar a daño al paciente, y la mayoría estuvo presente la abreviatura "U" de alguna manera (139).

Transcripción

La transcripción es el segundo proceso de la etapa fármaco terapéutica donde se escribe la prescripción médica, al MAR (Medication Administration Record) u otra forma que se utilice para este registro. Si esta prescripción fuese de forma verbal de igual manera se escribe en un documento. Para este estudio se define transcripción como la no concordancia entre la prescripción médica y el MAR (Medication Administration Record) u otra forma que se utilice para este registro (127). Las características de transcripción que se consideraron son las siguientes: Incorrecta: dosis, vía administración, nombre del medicamento frecuencia de administración, personal de farmacia o enfermería. Incompleta: dosis, vía administración, nombre del medicamento frecuencia de administración, transcripción en paciente incorrecto, no se realizó transcripción. De los 14 criterios examinados, 5 no estuvieron presentes ellos son: dosis incompleta, vía de administración incompleta, nombre de medicamento incompleto, frecuencia incompleta y transcripción a paciente incorrecto.

La distribución de número de pacientes con errores en la etapa de transcripción del proceso fármaco terapéutico (Gráfico 6) resalta que el sistema dosis unitaria de dispensación registró un número mayor de pacientes con errores en todos los criterios considerados al compararlo con el sistema automatizado excepto el criterio de no se realizó la transcripción cuyo resultado fue igual para ambos sistemas.

Dispensación (Despacho)

La dispensación (despacho) es el tercer proceso de la etapa fármaco terapéutica. Para este estudio la definición utilizada para la etapa de dispensación es la elaborada por Cohen “Es un error en la cadena de distribución de medicamento para las unidades de enfermería o distribución directa a pacientes en un entorno de farmacia ambulatoria” (128).

Las características de la dispensación que se consideraron en este estudio son las siguientes: despacho erróneo, rotulación incorrecta, intercambio de paciente, dosis errónea, no despacho, almacenaje incorrecto, frecuencia incorrecta, orden en sistema estando descontinuado el medicamento, despacho de medicamentos expirado, dosis incorrecta, con retraso, uso de abreviaturas no aceptadas. De los 26 criterios evaluados en esta categoría, cuatro no estuvieron presentes. Los mismos son: orden activa en sistema estando descontinuado el medicamento, despacho de medicamento expirado, dosis incorrecta y dosis con retraso.

Se distingue una distribución mayor de número de pacientes con errores en la etapa de dispensación en todos los criterios utilizando el sistema dosis unitaria que en el sistema automatizado de dispensación (Gráfico 7). Este resultado está acorde con la guía desarrollada por el Sistema Nacional de Salud del Reino Unido (NHS) cuyo plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud incluía una guía para la seguridad de pacientes cuya finalidad es ofrecer a las organizaciones orientación práctica para mejorar la seguridad de pacientes. La séptima guía propuesta es implantar soluciones para prevenir daño al establecer cambios en prácticas, procedimientos y sistemas (51). El sistema automatizado de dispensación de medicamentos es un cambio en sistema. En una encuesta realizada en los Estados Unidos en el año 2011 por la ASHP (24) reveló que de 1,401 hospitales participantes un 89% utilizaba sistemas automatizados de dispensación de medicamentos. En Europa la *European Association of Hospitals Pharmacist* (EAHP), en el año 2010 llevó a cabo una encuesta a las farmacias de hospital. La participación fue de 30 países, en la publicación de sus resultados informaron que el 6.7% utiliza robots comparado con el año 2005 donde solo el 3.3% los utilizaba.

La utilización de gabinetes automatizados fue de 10.9% (88). La adopción de las nuevas tecnologías promueve seguridad en el proceso fármaco terapéutico.

Administración

La administración de medicamentos es el cuarto proceso de la etapa fármaco terapéutica.

En este complejo proceso se necesita un enfoque multidisciplinario para el uso de los medicamentos. Los profesionales de enfermería, médicos, farmacéuticos, técnicos de farmacia, secretarios y otros profesionales de la salud que forman el equipo. La definición utilizada para la etapa de administración es la elaborada por Cohen “Desviación de la prescripción médica escrita para el paciente en la historia clínica, o como se ha introducido en el sistema informático del hospital por el prescriptor” (128).

Las características de administración que se consideraron en este estudio son las siguientes: omisión de dosis, omisión por no transcripción, transcripción incorrecta (MAR) registro de medicación incorrecto, identificación errónea de paciente (paciente incorrecto), retraso en administración, dosis adicional administrada, administración de medicación sin prescripción (orden medica), dosis errónea, medicamento incorrecto, con alergia conocida, ruta incorrecta, otros.

Se examinaron 12 criterios bajo la etapa de administración de medicamentos. De ellos 3 no estuvieron presentes. Los mismos son: identificación errónea del paciente, con alergia conocida y medicamento incorrecto. La omisión de dosis presenta una distribución de 19 pacientes para el proceso de sistema automatizado y 39 pacientes para dosis unitaria. Omisión por no transcripción reúne 6 pacientes, para el proceso de sistema automatizada 23 pacientes para dosis unitaria (Gráfico 8). Dosis adicional administrada presenta una distribución de 6 pacientes para sistema automatizado y de 18 pacientes para dosis unitaria. Retraso en administración presenta una distribución de 4 pacientes para sistema automatizado y de 16 pacientes para dosis unitaria. Se identifica que que el sistema dosis unitaria de dispensación de medicamentos se registró un número mayor de pacientes con errores en todos los criterios considerados al compararlo con el sistema automatizado de dispensación. La utilización en la práctica clínica de

sistemas automatizados de dispensación disminuye en número de errores entre ellos la omisión de medicamentos (85). Estos datos concuerdan con una encuesta realizada por el ASHP en el año 2011 en los Estados Unidos revelo que el 89% de los hospitales usan sistema de dispensación automatizados, el 67% de los hospitales utilizan el Medication Administration Records (MAR). El 67 % de los hospitales tienen de forma parcial o total un registro electrónico de salud (expediente electrónico), registraron que la media de los farmacéuticos a tiempo completo por cada 100 camas ocupadas es un promedio de 17.5 para los farmacéuticos y 15.0 para los técnicos, reportaron además una disminución de las tasas de vacantes para los farmacéuticos por lo que la utilización de la tecnología es costo efectivo (140).

6.4 Objetivo Específico Número 3: Identificar los errores en medicación en función del servicio clínico, y sus consecuencias en la cadena fármaco terapéutica de acuerdo a la clasificación del *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP) de acuerdo a las categorías de daño.

La clasificación de errores es el primer paso para definir problemas y analizar los sistemas, el *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP) provee una estandarización de errores en medicamentos, la taxonomía de errores en medicación proporciona a las organizaciones la piedra angular de los errores en medicación, sirve además para realizar evaluaciones comparativas y nacionales (68) (132).

Las clasificaciones de daño identificadas de acuerdo al *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP) por proceso de administración de medicamentos establece que las primeras cuatro categorías no causan daños (A, B, C, D).

Las cinco categorías siguientes (E, F, G, H, I) ocasionan daño al paciente. Durante un periodo de 5 años del año 2001 al 2005 la agencia United States Pharmacopeia, MEDMARX registró más de un millón de errores en medicamentos. Del reporte de 811 hospitales que participaron enviando sus datos, la clasificación de error fue la siguiente: El 14% reporto categoría A, el 39% categoría B, 45% para las categorías C y D (error que llegó al paciente, pero no ocasionó daño) y el 1.5% resultó en nivel de daño, para las categorías E, F, G, H, I (132).

En el estudio realizado se determinó que para ambos procesos de administración de medicamentos las categorías identificadas fueron A, B y C (Tabla nº17) estableciendo que no hay daños a los pacientes, de acuerdo a la clasificación de daño establecida por NCCMERP.

La categoría de error que más se identificó fue la categoría B, la cual se define como un error que no alcanzó al paciente. Se identifica una distribución de 282 pacientes para un 57.9% en el proceso de sistema automatizado de dispensación y para dosis unitaria una distribución de 330 pacientes para un 64.2%. Para la categoría de error A el proceso del sistema automatizado de dispensación una distribución de 184 pacientes para un 37.8% y para dosis unitaria una distribución de 140 pacientes para un 27.2%. Se efectuó una prueba de chi cuadrado que evidencio que las diferencias entre el sistema automatizado de dispensación y de dosis unitaria son significativas, es decir encontramos asociación entre el proceso de administración de medicamentos y la categoría de error NCCMERP identificada $\{\chi^2 (2, n = 1001) = 17.163, p < 0.001\}$ (Tabla nº 17). Las implicaciones de este hallazgo apuntan a que los sistemas automatizados tienen una tendencia a reducir aquel tipo de error que supone daños al paciente. En relación a las categorías de daño evaluadas (Tabla nº 18) por proceso de administración de medicamentos en las unidades clínicas utilizando sistema de dispensación automatizada y dosis unitaria, podemos determinar que la utilización del sistema automatizado de dispensación presenta porcentajes mayoritarios en la categoría de daño A en cuatro de las unidades clínicas (planta) estas fueron: medicina, medicina telemetría, cirugía y unidad de cuidado intensivo. Ello

implica un saldo positivo pues disminuye la categoría de daño en el proceso de administración de medicamentos.

Al identificar las categorías de daño de acuerdo a las etapas del proceso fármaco terapéutico se encuentra que en la etapa de prescripción el 64.2% de los pacientes se clasificó en la categoría de daño B del sistema automatizado. Las etapas de transcripción, dispensación y administración agruparon bajo la categoría de daño A al 52% de los pacientes que reportaron errores de medicación en cada una de dichas etapas.

En contraposición en dosis unitaria se refleja porcentajes altos en la categoría B para las etapas de prescripción, transcripción y administración. Al igual que en el sistema automatizado de dispensación la categoría A clasificó el porcentaje más alto en la etapa de dispensación. Sin embargo, dicho porcentaje resulto sustancialmente menor que el registrado bajo el sistema automatizado (48.3% en dosis unitaria vs. 66.7 %) en sistema automatizado de dispensación. Este resultado obtenido coincide con Mandrack y Cohen (123) los gabinetes automatizados de dispensación de medicamentos representan una práctica ejemplar (Best Practice) para mejorar la seguridad de los medicamentos.

Al identificar las categorías de daño de acuerdo a las etapas del proceso fármaco terapéutico (Tabla nº 19) se encuentra que en la etapa de prescripción el 64.3% de los pacientes se clasificó en la categoría de daño B del sistema automatizado. Las etapas de transcripción, dispensación y administración agruparon bajo la categoría de daño A al 52% de los pacientes que reportaron errores de medicación en cada una de dichas etapas. En contraposición en dosis unitaria se refleja porcentajes altos en la categoría B para las etapas de prescripción, transcripción y administración. Al igual que en el sistema automatizado de dispensación la categoría A clasificó el porcentaje más alto en la etapa de dispensación. Sin embargo, dicho porcentaje resulto sustancialmente menor que el registrado bajo el sistema automatizado (48.3% en dosis unitaria vs. 66.7 %) en sistema automatizado de dispensación.

Este resultado afirma que el uso de la tecnología de información sanitaria es más eficiente y disminuye los errores en la cadena fármaco terapéutica.

La taxonomía de NCCMERP es una herramienta estándar para clasificar y analizar informes de errores en medicación (68). El resultado de su utilización facilita el análisis de los errores en medicación. En términos de resultados para el paciente categoriza el nivel de gravedad e indica la causa de acuerdo al informe de error en medicación. Estas causas las agrupa en dos categorías, comunicación y factor humano. La taxonomía es amplia al describir los criterios que considera bajo comunicación y factor humano. Para este estudio se utilizaron solamente algunos de los criterios de esta taxonomía, los criterios que estaban contenidos en la Planilla (Hoja de Recogida de Datos para la Detección de Discrepancias de Medicamentos en Sistema de Dosis Unitaria y Automatizada) diseñada para la recolección de datos sobre el tema bajo estudio. El concepto de comunicación incluyó: comunicación verbal y escrita, ilegibilidad en la escritura, uso de abreviaturas, utilización de cero al final, puntos decimales, confusión de nombre del medicamento, etiqueta del medicamento (label) incompleto (falta de información), entre otros. Para comunicación escrita se consideró: orden incompleta, ilegibilidad e identificación incorrecta de la prescripción médica (paciente incorrecto) y el uso de abreviaturas no recomendadas. Bajo el criterio de otros en la planilla se incluyó órdenes telefónicas tomadas de forma incorrecta y el proceso de read-back estas son consideradas como comunicación verbal. En cuanto al factor este humano incluyó: errores de cálculo de dosis, preparación de medicamento, almacenamiento, errores de transcripción, empaque y distribución del medicamento.

Al examinar las categorías de daño por causas de error (Tabla nº 20) se observa que independientemente del proceso de administración de medicamentos bajo comunicación (etapa de prescripción) los porcentajes más altos se centran en la categoría de daño B. Se evidencia que los porcentajes bajo dosis unitaria resultan notablemente más altos en comparación con el

sistema automatizado de dispensación. Específicamente bajo las causas de error bajo comunicación verbal (orden telefónica tomada de forma incorrecta, y el procedimiento de read back) se observaban marcadas diferencias (94.7% en dosis unitaria vs. 56.3% en sistema automatizado). La causa de error denominada factor humano incluye las etapas de transcripción y dispensación. El 55.6% de los pacientes de sistema automatizado con errores bajo esa causa se clasificaron en la categoría de daño A. En el proceso de dosis unitaria bajo factor humano el 37.7% se ubicó en la categoría de daño B. Se encontró en órdenes telefónicas que el Profesional de Enfermería realiza el procedimiento de readback aun así la prescripción médica continua incompleta. La agencia debe revisar la norma para este proceso, el profesional de enfermería toma la orden y hace el proceso de readback solo. No participa otro profesional que pueda validar la información.

La comunicación verbal ineficaz, ya sea por teléfono o personalmente, conduce a errores que pueden ser prevenidas simplemente leyendo nuevamente a la persona que ofreció la información, (read back) (66). El National Quality Forum determino que la comunicación oral y escrita está vinculada con ocurrencia de errores médicos. Esta organización ha determinado que el uso de nomenclatura y abreviaturas especialmente con prescripciones de medicamentos o laboratorios se malinterpreta fácilmente. En Estados Unidos se realizó un estudio sobre errores de medicación de 682 instalaciones separadas; se reportaron 643.151 errores, con 29.974 (4,7 por ciento) de ellos atribuibles a la utilización de abreviaturas. Es por esta razón que la JCHAO elaboró una lista de la nomenclatura que no debe utilizarse. De acuerdo a encuestas realizadas por esta agencia durante los años 2004 (75,2 %) y 2006 (64.2%) hay una tendencia a disminución de las mismas (66).

En etapa de prescripción que aduce a la comunicación como causa de error figuraron las abreviaturas no aprobadas como uno de los errores más frecuentes. El gráfico 9 muestra las veces que se repitió el uso de abreviaturas no aceptadas. En el sistema automatizado las

abreviaturas que más se repitieron fueron QD en 95 ocasiones, u con 55 y qd (daily) en 40 ocasiones. En el proceso de dosis unitaria las abreviaturas no aceptadas fueron: QD con 117 ocasiones, cc con 36 ocasiones y la u con 33 ocasiones. El resultado muestra que a pesar de los esfuerzos realizados por las organizaciones tales como: la administración de alimentos y medicamentos (FDA), el Instituto para el Uso seguro de la medicación (ISMP), Joint Commission Health Accreditation Organization (JCHAO) destinado a reducir el uso de abreviaturas continúan siendo utilizadas (132), (141).

El Institute for Safe Medication Practice (ISMP) (17) en Estados Unidos y el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (106) en España elaboraron una lista de los nombres de medicamentos que ocasionan confusión, se incluye los medicamentos que se parecen, pero no son iguales, conocidos en el idioma ingles como: look alike /sound alike con el propósito de mejorar la seguridad en el proceso fármaco terapéutico. La literatura establece que estos medicamentos pueden confundirse por que se escriben de forma similar, o al pronunciar el nombre de la medicación puede confundirse con otra (132).

En la planilla de recogida de datos los nombres que ocasionan confusión “Confused drug named” se consideraron bajo el apartado de otros. De los 1,001 pacientes se identificó 378 con prescripciones con medicamentos cuyo nombre se presta a confusión (Confused drug) para un 37% en cada proceso de administración de medicamentos (Tabla nº 21). En las 378 prescripciones se encontró que medicamentos cuyo nombre se presta a confusión (Confused drug named) se ordenaron en 609 ocasiones. Para su clasificación se utilizó la lista del Institute for Safe Medication Practice (ISMP) 2015 (142) la lista completa se presenta en el (Anexo 4) en el (gráfico 10) se reseña los medicamentos que se prescribieron con mayor frecuencia. En la primera posición se ubican Humalog, Lovenox y Lantus que pertenecen a la familia de insulinas y anticoagulantes. Para reducir la confusión en torno a los nombres de medicamentos el ISMP estableció una lista de estos fármacos en pares (133).

A continuación, desglose de los mismos:

Diprivan/Diflucan
dobutamina/dopamina
epinefrina /efredrina
heparina/Hespan
Humulin/Humalog
hidromorfona/morfina
Lantus/LATUDA
Levemir/Lovenox
Lente/Lantus
Pavulon/Peptavlon

Como podemos observar los medicamentos identificados en el estudio se prestan a confusión. Humalog puede confundirse con Humulin, Lovenox puede confundirse con Levemir y Lantus puede confundirse con Lente. Dentro de las estrategias para reducir errores se encuentran la separación en máquinas dispensadoras y en los estantes de almacenamiento, puesto que los envases y la concentración de un medicamento pueden ser similares a otros.

Con el propósito de aportación de información se utilizó la lista del Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP) en España (143) para identificar medicamentos que se prestan a confusión en ambos países (Anexo 4). Puesto que en Puerto Rico se utiliza la lista del ISMP de Estados Unidos, permite además establecer los nombres de medicamentos más utilizados en Puerto Rico.

En cuanto a Categorías de daño reportadas según la clasificación del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) por proceso de administración de medicamentos y por número de prescripciones en que se ordenaron medicamentos con nombres que se prestan a confusión (Gráfico 11). El estudio establece que el 51.6% de las 184 prescripciones en el sistema automatizado de dispensación de ubicaron en

la categoría de daño B, seguido del 44.6% en la categoría A. Un patrón similar se observó bajo el proceso de dosis unitaria con 56.7% en la categoría de daño B y 36.6% en la categoría A. En el caso de dosis unitaria se ordenaron 194 prescripciones con estos medicamentos. Este resultado muestra que para ambos procesos sistema automatizado de dispensación de medicamentos y dosis unitaria la prevalencia para las categorías de error de NCCMERP es que no se ocasiona daños a los pacientes.

El Institute for Healthcare Improvement (IHI) (6) estableció en el año 2006 una campaña para mejorar la seguridad de paciente, *Salve 5 millones*, la misma fue patrocinada por la agencia Joint Commission Health Accreditation Organization (JCHAO) incluyó prevención de daño con medicamentos de alto riesgo, haciendo énfasis en el cuidado que se debe tener con el uso de medicamentos como los anticoagulantes, sedantes, narcóticos e insulina (132).

El IHI ha asociado algunos de ellos como los más frecuentes que ocasionan daños, entre ellos están: los anticoagulantes, insulinas, sedantes, narcóticos y opiáceos. Los tipos más comunes de daños asociados con estos medicamentos incluyen hipotensión, sangrado, hipoglucemia, delirio, letargo, y bradicardia (144). EL ISMP en los Estados Unidos desarrolló una lista para clasificar los medicamentos de alto riesgo en diversos escenarios (145). El ISMP en España de igual forma también ha elaborado una lista igual para referencia (146). En Brasil en ISMP también elaboró un documento titulado: *Red Latinoamericana Para El Uso Seguro de Medicamentos* este contiene los medicamentos de alto riesgo que han identificado que pueden provocar daño a los pacientes (147). Estas agencias concurren con el IHI (148) en que los daños están más asociados a medicamentos: anticoagulantes, insulinas, sedantes, narcóticos y opiáceos. Nuestro estudio identificó que de los 1,001 pacientes se encontraron 91 prescripciones con medicamentos de alto riesgo (high alerts) para aproximadamente un 9% en cada proceso (Tabla nº 22).

Se determinaron las categorías de daño reportadas según la clasificación del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) por número de pacientes en que se reportaron “high alerts” por proceso de administración de medicamentos. La distribución fue de 91 prescripciones, el 88.9% de las 45 prescripciones en el sistema automatizado de dispensación se ubicaron en la categoría de daño B, seguido del 6.7 % en la categoría A. Bajo el proceso de dosis unitaria se observó que el 97.8 % se ubicó en la categoría de daño B y el 2.2% en la categoría A. En el caso de dosis unitaria se ordenaron 46 prescripciones con estos medicamentos (Gráfica 12). Para ambos procesos la categoría de daño se clasifica en B, se produjo un error que no alcanzo el paciente por lo que no ocasiono daño

Los medicamentos de alto riesgo prescritos se clasifican por grupo terapéutico. El porcentaje más elevado corresponde a los opiáceos con 45.4%, las insulinas representan el 18.6%. En el renglón de otros se incluyen medicamentos tales como: Hipoglucémicos orales, alimentaciones parenterales, inotrópicos, cloruro de potasio, entre otras. Seguido de anticoagulantes y sedantes para un 5.2% respectivamente. (Gráfica13) Los opiáceos se examinaron por grupo de edad y proceso de administración identificando un porcentaje mayor del grupo de edad de 75 años o más (Tabla nº 23). El ISMP define los medicamentos de alto riesgo: *“Medicamentos de alto riesgo pueden ocasionar daños significativos cuando son utilizados por error (incluyendo la muerte)”*.

La literatura establece que los ancianos son una población que puede ser más afectada por los efectos de los medicamentos; también están más vulnerable debido a su proceso de envejecimiento, además a menudo consumen un gran número de medicamentos, entre ellos de alto riesgo. Ello significa que debe tenerse cuidado especial cuando se administran estos medicamentos a esta población, debe evaluarse la frecuencia cardiaca, alteraciones neurológicas /cognitivas, sangrado, infección e hipoglucemia entre otros. Los efectos de los

opiáceos pueden ocasionar alteraciones respiratorias, las insulinas ocasionar episodios de hipoglicemia severa y los anticoagulantes sangrado (149), (150). El Centro para el Control de Enfermedades (CDC) ha establecido una guía para la prescripción de opiáceos para dolor crónico en los Estados Unidos, efectiva en el 2016 (151). La evidencia apunta a que la eficacia de los opioides para tratar dolores crónicos es limitada, el consumo de los mismos se asocia con daños serios. La guía está destinada a proporcionar recomendaciones sobre la prescripción de opioides para el tratamiento de pacientes adultos con dolor crónico fuera de tratamiento activo de cáncer, cuidados paliativos y de la atención al final de su vida.

De acuerdo con los resultados de este estudio se puede afirmar que la prevalencia de personas mayores de 75 años o más es de 26.9% para el sistema de dispensación automatizada y de 44.4 para dosis unitaria (Tabla nº 23). El grafico 13 muestra utilizaron opioides para un 45.4%. No se pudo identificar cuáles de estos responden a procedimientos postquirúrgicos, procedimientos diagnósticos que requieren sedación, pacientes con cáncer o cuidado paliativo. De acuerdo al perfil de edad identificado en el estudio la agencia debe segregar las prescripciones de opiáceos que no respondan a procedimientos postquirúrgicos, procedimientos diagnósticos que requieren sedación, pacientes con cáncer o cuidado paliativo para identificar la población mayor de 75 años que está recibiendo opioides por otras razones. Esta acción permitirá la posible elaboración de protocolos para manejo de dolor crónico en esta población.

6.5 Objetivo Específico Número 4: Comparar la prevalencia de errores entre el sistema de dosis unitaria y sistema automatizado en dispensación de medicamentos en las etapas del proceso fármaco terapéutico, prescripción, transcripción, dispensación y administración

La implantación de nuevas tecnologías de información se ha incorporado a los sistemas de salud como estrategias para mejorar el servicio clínico. En este estudio se compararon dos procesos: dosis unitaria y sistema de dispensación automatizada.

El resultado de la prevalencia de error entre el sistema automatizado de dispensación y dosis unitaria se reduce en todas las etapas del proceso fármaco terapéutico excepto en la etapa de prescripción. Para la etapa de prescripción los errores registrados para el sistema automatizado de dispensación fueron de 88.1% y en dosis unitaria 68.3% (Tabla nº 24 y 25).

Para las demás etapas:(transcripción, dispensación y administración) resultaron menos los errores en dicho sistema al establecer la comparación entre ambos procesos, (sistema automatizado de dispensación y dosis unitaria), los porcentos obtenidos fueron: transcripción (3.5% vs. 10.1%), dispensación (2.2% vs. 6.7%) y para administración 6.1% vs.14.9).

Se realizó una prueba t para los errores de medicación en los procesos de administración de medicamentos por las etapas fármaco terapéuticas, estableciendo un resultado con una diferencia significativa entre un sistema y otro. El sistema automatizado de dispensación de medicamentos presenta menos errores de medicación que en dosis unitaria en las etapas de prescripción y administración. Para la etapa de prescripción con una t de 4.968, una significación bilateral de 0.000 y una diferencia media de 0.29731. Para la etapa de administración con una t de - 4.859, una significación bilateral de 0.000 y diferencia media de - 0.13133. Este resultado es significativo pues demostramos que al utilizar sistemas

automatizados de dispensación aumenta considerablemente la seguridad en el proceso de administración de medicamentos y disminuye el riesgo de daño a los pacientes.

6.6 Objetivo General: Valorar la seguridad en el proceso de administración de medicamentos utilizando un sistema automatizado de dispensación

Actualmente las tecnologías de información de la salud se han identificado como un método para reducir los errores en medicación, así como para mejorar la eficiencia y la calidad de atención que se brinda a los pacientes en los servicios de salud. Los resultados del estudio muestran que para los procesos: de dosis unitaria y sistemas de dispensación automatizada en las etapas de dispensación y administración de la medicación, por cada error que ocurre en sistema automatizado ocurren dos errores en dosis unitaria. Para el proceso de dispensación se obtuvo una significación de .011 y para el proceso administración una de .006 el porcentaje global del modelo es 54.4% (Tabla nº 27).

El análisis de chi cuadrado y correlaciones bivariadas entre el proceso de administración de medicamentos y las variables explicativas potenciales, permitieron identificar niveles de significación menores de 0.05 ($p < 0.05$) para turno de trabajo y la unidad clínica. Específicamente, resaltó el turno de 7-3 y las unidades clínicas de Medicina y Cirugía (Tabla nº 28).

Finalmente se consideraron todas las variables por etapa en el proceso fármaco terapéutico y se identificó el porcentaje de clasificación. El mismo estableció en la regresión logística binaria un porcentaje global de clasificación en el modelo de 62.3% indicando que el porcentaje más alto de errores en medicación ocurre en el turno 7-3, en las unidades de medicina y cirugía. Este resultado es cónsono con el perfil de edad de los pacientes, personas mayores de 75

años (grafico 1) con condiciones crónicas (Tabla nº 13) quienes son ingresados al hospital en (estas plantas) unidades clínicas.

La implantación de la tecnología y su integración en el proceso de fármaco terapéutico para el uso seguro de medicamentos permitió en este estudio demostrar que su instauración y la reingeniería de procedimientos influyen en un resultado favorable para el paciente y familia. Nuestro estudio cumple con una de las seis áreas de investigación que establece la Organización Mundial de la Salud para el año 2009, *Errores en medicación y efectos adversos de la medicación* (152) puesto que se estimó la distribución de error en medicación y se utilizó la taxonomía de NCCMERP para establecer las categorías de severidad de error para clasificar daños.

Los resultados del estudio permitirán el análisis a la mayoría de los hospitales en Puerto Rico, sobre la incorporación sistemas de dispensación automatizado para el proceso de dispensación y administración de medicamentos, no solo tomando en consideración el impacto en reducción económica, reducción de tiempo en el proceso fármaco terapéutico (farmacia y enfermería) entre otros sino considerando además la seguridad de sus pacientes ya que este cambio de proceso minimiza la incidencia y el impacto de daño al paciente logrando así un sistema confiable de prestación de servicios de salud.

Capítulo 7. Conclusiones

Consideraciones previas:

En este estudio se planteó como objetivo general: ***Valorar la seguridad en el proceso de administración de medicamentos utilizando un sistema automatizado de dispensación.***

Esta pregunta de investigación se realizó considerando que en Puerto Rico las Instituciones hospitalarias han cambiado los sistemas de dispensación de medicamentos de dosis unitaria a sistemas automatizados, sin embargo, no hay evidencia científica de la significancia del cambio de proceso de un sistema dosis unitaria a un sistema automatizado de dispensación y como la implantación de esta estrategia demuestra la seguridad y eficiencia del proceso de administración de medicamentos. A modo general la literatura establece que los gabinetes automatizados de dispensación de medicamentos representan una práctica ejemplar (Best Practice) para mejorar la seguridad de los medicamentos. Las instituciones hospitalarias siempre han realizado la identificación de irregularidades del proceso fármaco terapéutico (prescripción, transcripción, despacho y administración) como parte de la calidad asistencial, sin embargo, no se tiene un perfil general del impacto de la integración de esta tecnología en el servicio de salud. En relación a los diferentes objetivos planteados en el estudio los hallazgos permiten establecer las siguientes consideraciones previas a las conclusiones definitivas:

7.1 Objetivo específico número 1 ***Estimar la distribución de errores en medicación de acuerdo a las etapas del proceso fármaco terapéutico, prescripción, transcripción, dispensación y administración.***

1. El número de errores en medicación presentó un patrón de cambio cercano al 50% en todas las etapas del proceso fármaco terapéutico excepto en la etapa de prescripción.

Validando así que el uso de la tecnología apoya la reducción de errores en medicación promoviendo la seguridad de pacientes y una mejor práctica profesional.

7.2 Objetivo específico número 2 ***Estimar la distribución de errores en medicación de acuerdo a las etapas del proceso fármaco terapéutico, prescripción, transcripción, dispensación y administración.***

Etapa de prescripción:

1. Los errores en la etapa de prescripción son los más frecuentes, seguidos de los de administración y transcripción.
2. La falta de frecuencia para la administración de la medicación representa el porcentaje mayor en las prescripciones, para ambos procesos: sistema de dispensación automatizada y dosis unitaria.
3. La utilización de la abreviatura QD en la etapa de prescripción resulta en un error para la frecuencia de administración de la medicación.

Etapa de transcripción:

4. El sistema de dispensación de medicamentos resulta con un número menor que el sistema de dosis unitaria en la etapa de transcripción, excepto por no realización de la transcripción, que para ambos procesos resultó igual.

Etapa de dispensación:

5. El sistema automatizado de dispensación de medicamentos presentó una disminución de error de 50%.

Etapa de Administración:

6. El sistema de dispensación automatizado reduce el número de errores por omisiones de la medicación.
7. El sistema de dispensación automatizado permite que se cometan menos errores bajo el elemento de factor humano.

7.3 Objetivo específico número 3 ***Identificar los errores en medicación en función del servicio clínico, y sus consecuencias en la cadena fármaco terapéutica de acuerdo a la clasificación del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) de acuerdo a las categorías de daño***

1. El propósito de esta taxonomía es proporcionar análisis de los informes de errores de medicación utilizando un lenguaje estándar y una estructura de los datos relacionados con el error de medicación para su uso en el desarrollo de bases de datos.

La clasificación de daño elaborada por el National Coordinating Council for Medication Error and Reporting Prevention (NCCMERP) en los Estados Unidos, permite establecer la severidad del error en dos renglones. El primero con cuatro categorías que no ocasionan daño al paciente y el segundo con cinco categorías donde ocurre daño.

El estudio evidencio una diferencia bajo la clasificación de no daño al paciente donde la categoría de error cambia de un sistema a otro. El sistema de dosis unitaria presentó un 37.7% en la categoría de daño B, mientras que el sistema automatizado de dispensación de medicamentos presento un 55.6% en la categoría de daño A. Este hallazgo es indicativo de que los sistemas automatizados tienen una tendencia a reducir aquel tipo de error que supone daños al paciente.

Este estudio nos ha permitido conocer la identificación de riesgos a cometer errores en el proceso de administración de medicamentos en un sistema de dosis unitaria y a reducir los mismos con la utilización de un sistema automatizado de dispensación, además de considerar la resiliencia del sistema que está presente en todo momento del proceso fármaco terapéutico. El Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (Anexo 5) facilita la explicación del tipo de incidente y el resultado para el paciente. Los resultados para el paciente contienen repercusiones parciales o totales atribuibles al incidente, dichos resultados se clasifican de acuerdo al tipo de daño, impacto social o económico.

Por otra parte, la Organización Panamericana de la Salud establece consenso sobre el término *seguridad de paciente: es la reducción de riesgo de daños innecesarios relacionados con el cuidado de la salud al nivel/grado mínimo aceptable* (153).

La literatura establece que la pobre comunicación en los servicios de salud puede resultar en procedimientos innecesarios, tratamiento y servicios; admisiones hospitalarias, readmisiones evitables, así como errores en medicación que ocasionan daño a los pacientes, el daño puede ocasionar alguna lesión grave e inclusive hasta la muerte. Para desarrollar una mejor practica el Institute for Safe Medication Practice (ISMP) ha identificado unas categorías de medicamentos de alto riesgo, las cuales pueden ocasionar daños a pacientes, ellos son: las insulinas, opiáceos, anticoagulantes y sedantes.

El perfil sociodemográfico de los sujetos del estudio correspondió a personas en el grupo de edad de 75 años o más, con condiciones de salud crónicas quienes dentro de su tratamiento reciben medicamentos de alto riesgo resaltando el grupo de opiáceos. La mayoría de los diagnósticos identificados son condiciones crónicas que ocasionan dolor clasificando el mismo como un dolor crónico.

Con el propósito de realizar una mejor práctica profesional la literatura establece que se debe identificar los riesgos y beneficios del uso de opioides para el manejo del dolor crónico, mejorar la seguridad y la eficacia del tratamiento del dolor, y reducir los riesgos asociados con la terapia de opioides a largo plazo. Los resultados de las terapias de opioides pueden ser: posible adicción, sobredosis, otros daños, estos incluyen: alteraciones gastrointestinales, caídas, fracturas, accidentes de vehículo de motor, alteraciones endocrinas, infecciones, accidentes cerebro vasculares y daño cognitivo. Puesto que la población es de viejos, vulnerables a estos posibles daños, se exhorta a la facilidad de salud a que realice un estimado de pacientes tomando en consideración los datos demográficos y comorbilidades. Los expertos recomiendan

realizar investigación en estas áreas para identificar, evaluar y estimar el costo beneficio de las intervenciones multidisciplinarias, desarrollar y validar herramientas para identificar pacientes a riesgo y como resultado estimar la efectividad y el daño del uso de medicamentos opiáceos. Esto es una alternativa para diseñar un estudio e investigar la identificación de riesgo y desarrollar estrategias de mitigación que tiene un efecto en el paciente y a su vez en la salud pública. Por ejemplo, en España el Proyecto MARC publicado en el año 2014 elaboró una lista de medicamentos de alto riesgo para los pacientes con patologías crónicas en los que se debe priorizar la implantación de prácticas efectivas para la de prevención de errores (154). La lista final de medicamentos de alto riesgo para pacientes crónicos está dividida por grupos: tiene grupos terapéuticos y medicamentos específicos. Bajo grupo terapéutico se incluye: Antiagregantes plaquetarios (incluyendo aspirina), Anticoagulantes orales, Antiepilépticos de estrecho margen (carbamazepina, fenitoína y valpróico), Antiinflamatorios no esteroideos Antipsicóticos Benzodiacepinas y análogos, β -Bloqueantes adrenérgicos, Citostáticos orales, Corticosteroides largo plazo (≥ 3 meses), Diuréticos del asa, Hipoglucemiantes orales, Inmunosupresores, Insulinas y Opioides. Para Medicamentos específicos: Grupos terapéuticos, Amiodarona / dronedarona, Digoxina Espironolactona /eplerenona y Metotrexato oral (uso oncológico) (154).

Con la finalidad de realizar intervenciones seguras en España el Ministerio de Sanidad público en el año 2015 un informe sobre *Prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico* (155). La finalidad del mismo es prevenir los errores de medicación y en consecuencia, reducir los eventos adversos prevenibles causados por estos medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Se identificaron 122 prácticas que estructuraron en tres secciones ellas se desglosan a continuación:

1. Prácticas dirigidas a las instituciones sanitarias

- 1.1. Implantar prácticas seguras para el manejo de los analgésicos opioides
2. Prácticas dirigidas a los profesionales sanitarios
 - 2.1. Prácticas generales orientadas a los procedimientos
 - 2.1.1. Mejorar la seguridad del manejo de opioides en todos los procesos de su utilización
 - 2.1.2. Asegurar una adecuada conciliación de los tratamientos con opioides en las transiciones asistenciales.
 - 2.1.3. Asegurar la participación de los pacientes en el tratamiento y educarlos en el uso seguro de los opioides
 - 2.2. Prácticas específicas sobre medicamentos asociados a errores
 - 2.2.1. Prácticas seguras para el uso de morfina
 - 2.2.2. Prácticas seguras para el uso de parches de fentanilo
 - 2.2.3. Prácticas seguras para el uso de oxicodona
 - 2.2.4. Prácticas seguras para el uso de hidromorfona
3. Prácticas dirigidas a los pacientes y familiares o cuidadores
 - 3.1. Tomar parte activa en el tratamiento y conocer adecuadamente la medicación

7.4 Objetivo específico número 4: ***Comparar la prevalencia de errores entre el sistema de dosis unitaria y sistema automatizado en dispensación de medicamentos en las etapas del proceso fármaco terapéutico, prescripción, transcripción, dispensación y administración***

1. El sistema automatizado de medicamentos es más eficiente, la prevalencia de error entre el sistema automatizado de dispensación y dosis unitaria se reduce en todas las etapas del proceso fármaco terapéutico excepto en la etapa de prescripción. Para la etapa de administración en sistema automatizado se registró un 6.1% vs.14.9% en dosis unitaria. Estableciendo una reducción de error en esta etapa de 8.8%
2. Se evidenció que para las etapas de dispensación y administración de la medicación por cada error que ocurre en sistema automatizado ocurren dos errores en el sistema de dosis unitaria.

Estos hallazgos permiten conocer el impacto de la integración en esta tecnología en Puerto Rico, puesto que la mayoría de las veces las instituciones de salud trabajan con los resultados de investigaciones y estrategias implantadas en Estados Unidos. En ocasiones se dificulta su implantación pues la misma no responde a la realidad del sistema de salud en la isla.

Se señalan áreas de oportunidad que permiten a las instituciones hospitalarias el desarrollo de estrategias para realizar intervenciones más seguras fundamentadas en el cuidado centralizado en el paciente, como describe el nuevo modelo de salud cimentado en la seguridad.

En el año 2008 el Institute for Safe Medication Practice (ISMP) estableció la importancia de la medición antes y después de la implantación de un sistema de dispensación de medicamentos para optimizar los procesos relacionados a la gestión de manejo de medicamentos por parte del equipo interdisciplinario. Estableció que este proceso ayuda a demostrar la seguridad y

eficiencia del proceso de uso de medicamentos. El proceso de medición permite: identificar el flujo de trabajo apropiado teniendo en cuenta el entorno de unidad clínicas (plantas), censo, el número de personas que acceden al sistema, redefine el flujo de trabajo clínico y pueden desarrollarse políticas y procedimientos para remoción de medicamentos del sistema automatizado de dispensación y transporte hacia el paciente. Se define el flujo de trabajo y se establece el tiempo de recarga del sistema en coordinación con el flujo de trabajo de enfermería, puesto que el equipo puede configurarse por tipo de caja y/o la ubicación de varios medicamentos, identificar las mejores prácticas clínicas que puedan ayudar a lograr el más alto nivel de seguridad de paciente y al Profesional de la salud al utilizar sistema automatizado de dispensación, realizar evaluaciones de seguimiento maximizando los beneficios de la tecnología a través de la evaluación de procesos para cumplir con las mejores prácticas al usar los sistemas automatizados de dispensación (123). Tal como establece esta organización el estudio evidenció la efectividad de los sistemas automatizados, como una práctica clínica que favorece la seguridad del paciente.

7.5 Objetivo General: ***Valorar la seguridad en el proceso de administración de medicamentos utilizando un sistema automatizado de dispensación***

Definitivamente se evidencia que el uso de la tecnología de información sanitaria es más eficiente y disminuye los errores en la cadena fármaco terapéutica, validando que la utilización de sistemas automatizados de dispensación de medicamentos representa una práctica ejemplar para mejorar la seguridad de los pacientes. En España el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, publicó en el año 2015 un documento sobre: *Estrategias de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud Período 2015-2020* (156). El mismo

presenta seis líneas estratégicas internacionales para la seguridad de paciente. A continuación, se presenta una lista de ellas:

Línea Estratégica 1: Cultura de Seguridad, factores humanos, organizativos y formación

Línea Estratégica 2: Prácticas clínicas seguras

Línea Estratégica 3: Gestión del riesgo y sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes

Línea Estratégica 4: La participación de los pacientes y ciudadanos por su seguridad.

Línea Estratégica 5: Investigación en seguridad del paciente

Línea Estratégica 6: Participación internacional

Bajo la línea estratégica internacionales para la seguridad de paciente, el número cinco indica investigación en seguridad del paciente. Estas deberían incluir aspectos para mejorar el conocimiento sobre: la magnitud y las características del riesgo clínico, la comprensión de los factores que contribuyen a la aparición de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente, el impacto de los eventos adversos sobre el sistema sanitario y la identificación de soluciones coste-efectivas, factibles y sostenibles para lograr una atención más segura. En las recomendaciones incluyen el desarrollo de estudios de investigación que permitan:

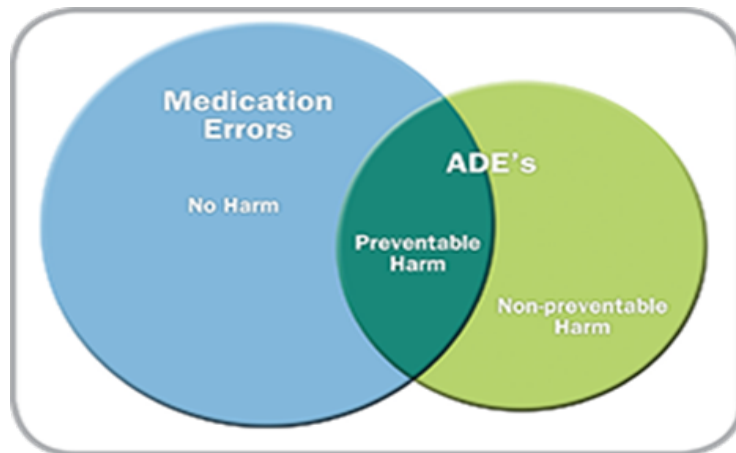
1. Cuantificar la magnitud y las características del riesgo clínico y sus tendencias.
2. Mejorar la comprensión de los factores que contribuyen a la aparición de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente.
3. Evaluar el impacto económico de los eventos adversos sobre el sistema sanitario.
4. Evaluar el impacto, la efectividad y la sostenibilidad de las prácticas, procedimientos y soluciones implementadas para mejorar la seguridad del paciente.

El estudio realizado cumple con la línea estratégica número cinco y con la cuarta etapa cuya recomendación es: evaluar el impacto, la efectividad y la sostenibilidad de las prácticas, procedimientos y soluciones implementadas para mejorar la seguridad del paciente.

El estudio realizado, evaluó la efectividad y el cambio de método en el proceso de administración de medicamentos, puesto que determinó la eficiencia de la utilización de un sistema automatizado de medicamentos fomentando así la seguridad de pacientes.

La Organización Mundial de la Salud publicó en el año 2014 un documento titulado: *Reporting and learning systems for medication errors: the role of pharmacovigilance centres* (157). Este hace referencia a la evaluación de las etapas del proceso farmacológico, a la utilización de las guías de las agencias: ISMP, JCHAO, National Patient Safety Agency, Safety and a Healthcare Quality Council, así como también al marco conceptual de seguridad elaborado por ellos. Promueve la identificación y reporte de errores, su análisis, identifica los medicamentos que pueden ocasionar daño, aplica el modelo de J. Reason para analizar los factores que contribuyeron a daños. Además, utiliza el diagrama del pescado del National Patient Safety Agency (2010) para evaluar los factores que pusieron en riesgo la seguridad del paciente lo que permite el desarrollo de estrategias de prevención para la seguridad del paciente. Finalmente elaboran un diagrama conceptual de cuatro niveles de asociación necesarios para lograr un sistema que permita un buen control y gestión de los errores en medicación. Este informe valida como deben ser evaluados los factores latentes en las organizaciones de salud, donde las deficiencias (fallas) radican en el propio sistema y no necesariamente en los profesionales de la salud que ofrecen sus servicios a la población general.

El National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) presentan un nuevo paradigma la *relación de errores en medicación y evento adverso*, donde los eventos adversos pueden ser prevenibles o no y otros con potencial a causar daños (158).



Fuente: National coordinating council for prevention error reporting and prevention. Contemporary View of Medication– Related Harm A New Paradigm. Disponible: http://www.nccmerp.org/sites/default/files/nccmerp_fact_sheet_2015-02-v91.pdf

Figura nº 16 Relación entre errores en medicación y eventos adversos de medicamentos, el potencial a eventos adversos prevenibles, o no prevenibles

Los factores de comunicación y humanos siempre estarán presentes en el proceso de medicación. El advenimiento de la tecnología en el campo de la salud permite mejorar los servicios y ser más eficiente. El factor de comunicación continua mejorando con el uso de la tecnología sin embargo el factor humano siempre estará presente, corresponde a las Instituciones Educativas formar a los profesionales sanitarios en este aspecto y favorecer la incorporación de los principios del factor humano a las organizaciones teniendo en cuenta aspectos físicos (diseño, equipos, etc.), aspectos cognitivos (estado y situación del profesional, habilidades de comunicación, trabajo en equipo (“del equipo de trabajo al trabajo en equipo”), y aspectos organizativos (cultura de la organización) (156) todo esto con la finalidad de mejorar la seguridad y ofrecer un cuidado de calidad a los pacientes.

Con este estudio hemos atendido un objetivo general de investigación que es medir la eficiencia en el proceso fármaco terapéutico utilizando un sistema automatizado de dispensación. La administración de medicamentos a través de las tecnologías de información necesita estudiarse con diferentes métodos de investigación. En el estudio hemos utilizado un método descriptivo donde se midió un cambio de proceso en un escenario hospitalario.

El mismo nos permitió responder que en efecto los sistemas automatizados son más seguros al considerar los elementos de comunicación y el factor humano como circunstancias que colocan en riesgo la seguridad en el proceso de administración de medicamentos.

Creemos que deben continuar realizando más estudios en las fases de la comunicación, dispensación y administración de medicamentos. La dispensación automatizada es una práctica que continuara evolucionando, su implantación ha permitido identificar medidas para mejorar la seguridad del paciente y ser más eficientes en el proceso de administración de medicamentos proveyendo así seguridad a la población a la que servimos.

Enumeración de las conclusiones:

Valoradas las consideraciones previas y una vez analizados pormenorizadamente los resultados se extraen las siguientes conclusiones:

1. El uso del sistema automatizado de dispensación reduce los errores en medicación.
2. El sistema automatizado de medicamentos es más eficiente, la prevalencia de error entre el sistema automatizado de dispensación y dosis unitaria se reduce en todas las etapas del proceso fármaco terapéutico excepto en la etapa de prescripción.
3. Se evidenció que para las etapas de dispensación y administración de la medicación por cada error que ocurre en sistema automatizado ocurren dos errores en el sistema de dosis unitaria.

4. Los sistemas automatizados reducen el tipo de error que supone daños al paciente.
5. El uso de la tecnología de información sanitaria es más eficiente y disminuye los errores en la cadena fármaco terapéutica, validando que la utilización de sistemas automatizados de dispensación de medicamentos representa una práctica ejemplar para mejorar la seguridad de los pacientes

Capítulo 8. Limitaciones

Las limitaciones son áreas a mejorar que en sí mismas son oportunidades que tiene la investigadora y otros futuros investigadores al desarrollar un tema de estudio como este.

Las limitaciones identificadas fueron las siguientes:

1. El tiempo para la recopilación de datos fue muy corto ya que la muestra fue una considerable (tamaño) al evaluar un cambio de proceso.
2. Se requirió más tiempo del establecido (2 visitas semanales) para completar la recopilación de datos.
3. La ilegibilidad de prescripciones médicas anejadas al informe de discrepancia de Farmacia.
4. La Hoja de Recogida de Datos para la Detección de Discrepancias de Medicamentos en Sistema Unitarios y Automatizados, no consideró todas las posibilidades de error en Medicación, sino aquellos más comunes. Algunos criterios importantes sobre la categoría de seguridad se consideraron bajo otros en cada etapa del proceso fármaco terapéutico.

Capítulo 9. Recomendaciones

Cuando se aborda el tema de reducción de errores en medicación, es necesario reconocer la extraordinaria complejidad que tienen los sistemas de utilización de los medicamentos en los hospitales. Los resultados del estudio nos han permitido analizar como la estrategia de la incorporación del uso de las tecnologías de información en la salud nos ayuda a la reducción de errores en el proceso de administración de medicamentos. Además de una descripción del perfil de pacientes que atendemos a diario en las facilidades de salud en Puerto Rico, puesto que identifica las características de salud de la población que deben ser consideradas para mejorar las intervenciones y minimizar los errores en el proceso de administración de medicamentos. Hemos identificado algunos puntos débiles del sistema que permiten rediseñar algunos procesos de forma tal continuemos mejorando la seguridad en el proceso de administración de medicamentos, a continuación, algunas recomendaciones:

1. Incorporación de la prescripción electrónica, Computerized Provider Order Entry CPOE (por sus siglas en inglés) integrada al eMAR y el sistema informático de farmacia, ello permitirá disminución de error en las prescripciones (uso de abreviaturas, frecuencia de administración de medicamentos, implantar procedimientos estandarizados con los medicamentos de alto riesgo)
2. En conjunto con el establecimiento de CPOE utilizar código de barras que permitan garantizar la selección correcta del medicamento, dosis, vía y frecuencia en el momento de la administración
3. Para mejorar la práctica (Best Practice) impulsar el abordaje de iniciativas de mejora de la seguridad del uso de medicamentos, especialmente en pacientes mayores con condiciones crónicas. Se recomiendan las siguientes iniciativas:

A. Elaboración de Guías para reducir los eventos con medicamentos de alto riesgo

1. Desarrollar algún tipo de protocolo estandarizado para poner en practica con medicamentos de rescate tales como:

1.1 Narcan (Naloxone) antídoto de los opiáceos.

1.2 Para episodios de hipoglicemia, si el nivel de glucosa es menor de 70 mg/dL, ingerir de inmediato 3 o 4 tabletas de glucosa, 1 porción de glucosa en gel, la cantidad equivalente a 15 gramos de carbohidratos (159).

1.3 Romazicon (flumazenil) antídoto para los benzodiazepinas

1.4 Establecer con el medico el uso de vitamina k como rescate en situaciones donde haya sangrado

Este protocolo facilitaría la intervención clínica, las máquinas de dispensación automatizada poseen una función donde se pueden hacer kit. Se pueden colocar estos medicamentos en la maquina bajo esta función, solo para utilizar cuando se activa el protocolo. Esta acción permite realizar un proceso más eficiente y seguro para el paciente

1.5 Para atender el factor humano elaborar una herramienta o política que permita a los Profesionales de Enfermería establecer un procedimiento sin tener que confiar en su memoria al trabajar con medicamentos de alto riesgo. Realizar un doble cotejo de medicamentos (Puede desarrollarse alguna lista que describa los pasos que se realizan para uso adecuado del medicamento). Ej. Puede tener un color distinto en la máquina de dispensación automatizada, que permita al profesional identificar que debe hacer el doble cotejo (160).

Para el diseño /elaboración de esta política debe considerarse factores humanos que se aplican a la seguridad del paciente:

- 1.5.1 El uso de diseño es participativo, lo que incluye el usuario (s) en el proceso de diseño
 - 1.5.2 El diseño de la normalización y la sencillez
 - 1.5.3 Diseño de la seguridad; es decir, las salvaguardias tecnológicas uso que obligan al usuario a realizar la acción correcta y evitar que el usuario cometa un error
 - 1.5.4 Entender sus usuarios
 - 1.5.5 Saber cuándo y por qué las cosas van mal
 - 1.5.6 Hacer más fácil para el personal hacer lo correcto
 - 1.5.7 Permite a los profesionales de la salud defensores (advocate) de la seguridad
 - 1.5.8 Apreciar el trabajo en equipo
 - 1.5.9 Pensar en la integración de todo
 - 1.5.10 Llevar a cabo el cambio
2. Identificación de pacientes con dolor crónico, que no tengan condiciones terminales, cáncer, o estén en cuidado paliativo con el propósito de utilizar menos opioides para el manejo de dolor. Esta acción ayudará a la posible reducción de complicaciones para la población de adultos mayores de 65 años o más. Para la elaboración de estas guías debe formarse un equipo interdisciplinario, donde estén representadas las disciplinas de farmacia, medicina, enfermería y nutricionista, además de personal administrativo de la Institución.
- B. Continuar educando a los profesionales de enfermería en el manejo de pacientes con medicamentos de alto riesgo como una estrategia para realizar prácticas seguras utilizando material de enseñanza existente (161).

4. Considerar alternativas para los medicamentos de alto riesgo en la población de viejos según establecido en la literatura (162).
5. Evaluar los eventos adversos a medicamentos que ocasionan daño de una forma más eficaz. Se realiza con el seguimiento a los eventos adversos a medicamentos con daños por cada 1000 dosis, lo largo del tiempo es una manera útil de conocer si los cambios que el equipo está haciendo están mejorando la seguridad del sistema de mediación. La fórmula es: el número de eventos adversos identificados en una muestra de pacientes, dividido por el número total de dosis de medicamentos administrados a los pacientes y el resultado se multiplica por 1000 (163).

Capítulo 10: Prospectiva

El perfil de la población encontrada en el estudio es una representación de los pacientes que atendemos en los escenarios clínicos, adultos mayores de 65 años o más. En pacientes institucionalizados se identificó que en la cadena fármaco terapéutica, el error que ocurre con mayor frecuencia es el de prescripción. De acuerdo a la literatura el mismo está categorizado como un error de comunicación, la utilización de la abreviatura más común fue Q.D. La utilización de un sistema automatizado de dispensación disminuye los errores en medicación en las demás etapas de la cadena fármaco terapéutica: transcripción, dispensación y administración, entre ellos la omisión (85), el estudio realizado así lo demostró.

Proponemos se realicen estrategias de intervención que promueven continuar mejorando el proceso de administración de medicamentos evitando errores, la implantación de la prescripción electrónica proporciona al paciente calidad en los servicios de salud y seguridad. Se deben establecer estrategias de intervención con el equipo multidisciplinario de carácter educativo y fármaco terapéutico desarrollando guías de intervención con el objeto de prevenir errores de medicación y/o complicaciones.

Elaboración de guías para medicamentos de alto riesgo específicamente opiáceos para la población vieja con el objetivo de prevenir complicaciones en esta población. Utilizar la estrategia de "failure mode" para conocer complicaciones más comunes en esta población.

Fomentar el empleo de la implantación de la prescripción electrónica como herramienta para reducir los errores en la cadena fármaco terapéutica.

Las tecnologías de información (IT, por sus siglas en inglés) nos proveen múltiples beneficios de cuidado al paciente. Entre ellas se encuentran: sistemas de facturación y manejo de citas, el expediente electrónico (EHR, Electronic Health Record, por sus siglas en inglés), dispositivos médicos computarizados, sistemas de información de laboratorio, sistemas de imágenes para

radiología diagnóstica y los sistemas de dispensación automatizados. Este último nos permite reducir los errores en medicación. Las tecnologías de información operan dentro de un sistema entorno complejo en el campo de la salud. De cara al futuro para entender por qué ocurren los eventos en los sistemas de salud los investigadores han desarrollado un modelo socio técnico para evaluar las tecnologías de información (164) (ver Anexo 6). El mismo es avalado por el Agency Healthcare Research en los Estados Unidos, este consta de ocho dimensiones que se describen a continuación.

Modelo socio-técnico para evaluar las Tecnologías de Información en salud:

1. Hardware y software (por ejemplo, computadoras, teclados, almacenamiento de datos, software para ejecutar aplicaciones de TI de salud)
2. Contenido clínico (datos, información y conocimientos de los sistemas de almacenamiento de información)
3. Hombre- Interface con la computadora (interfaces de hardware y software que permiten a los usuarios interactuar con el sistema)
4. Personas (desarrolladores de software, personal del departamento de TI, clínicos, personal de atención médica, pacientes y otras personas involucradas en el desarrollo e implantación y uso de TI de salud)
5. Flujo de trabajo y comunicación (pasos seguidos para asegurar que los pacientes reciban la atención que necesitan en el momento en que la necesitan)
6. Políticas internas organizacionales, procedimientos, entorno y cultura (factores internos de la organización, tales como presupuestos de capital, políticas de TI y sistemas de reporte de eventos, que afectan a todos los aspectos del desarrollo, implementación, uso y monitoreo de TI de salud)

7. Reglas externas y regulaciones (fuerzas externas, tales como las reglas federales y estatales para asegurar la privacidad y las protecciones de seguridad, incentivos federales de pago para estimular la adopción de TI en salud)
8. Sistemas de medición y monitoreo (procesos para medir y monitorear las funciones y características de estas funciones TI de salud)

En resumen, se deben examinar incidentes de salud dentro del contexto del modelo socio-técnico, este permitirá a las organizaciones mirar más allá del incidente para entenderlo en el contexto de las personas que usan el sistema y las otras tecnologías y procesos que pueden verse afectados por la tecnología de información de salud. Proponemos que entender estas interacciones permitirá a las organizaciones una alta confiabilidad, hacer mejoras en sus sistemas de TI de salud cuando se identifican fallas en los sistemas que pueden causar daño al paciente, permitiendo así lograr el objetivo que es y seguirá siendo la seguridad de los pacientes en los servicios de salud a la sociedad que servimos.

La información a través de la tecnología permite considerar dimensiones claves en la prestación de servicios de salud (paciente, familia, organizaciones, poblaciones de pacientes, conocimiento clínico, proceso de atención) el ambiente en que la organización opera. Los componentes de la infraestructura en la informática proveen datos para desarrollar investigación y practica basada en evidencia identificando vías para lograr la eficiencia en el uso de los sistemas y evaluando el beneficio de ellos (165).

La industria de la informática ha desarrollado un software para trabajar con la seguridad del paciente (166). Esta permite a las organizaciones sanitarias generar e implantar estrategias para mejorar la prestación de servicios, una atención eficaz y específica a través de la aplicación del proceso de calidad utilizando la metodología de Plan –Do- Study- Act (PDCA, por sus siglas en ingles). El mismo comienza con la captura inicial del incidente, retroalimentación

del paciente, proporciona una serie de técnicas enfocadas a brindar información, entender el problema, diseñar estrategias de mejoramiento costo- efectivas, administrar la implantación de esas estrategias y medir su efectividad. La finalidad del mismo es mejorar la seguridad de los pacientes, la colaboración académica y de investigación, puesto que los líderes en salud y en la academia han reconocido que se urgencia de una manera más rigurosa de responder a incidentes adversos. Es por ello que la tecnología permitirá a todo tipo de sistemas sanitarios investigar y analizar sus incidentes permitiendo a las organizaciones de salud hacer una diferencia real en la seguridad de los pacientes. La tecnología tiene el potencial de incrementar la participación de pacientes, facilitando el cuidado centrado en el paciente basado en evidencia, cumpliendo así con el modelo de para la transformación del sistema de salud basado en la seguridad.

Bibliografía Consultada

1. Organización Mundial de la Salud. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA59-REC3/A59REC3_sp.pdf [consulta: 25 julio13].
2. Institute of Medicine. To err is Human: Building a Safer Health System. Disponible en: <http://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/1999/To-Err-is-Human/To%20Err%20is%20Human%201999%20%20report%20brief.pdf> [consulta: 23 agosto13].
3. Premier Transforming Healthcare Together. Medical errors and the Institute of Medicine (IOM). Disponible en: https://www.premierinc.com/safety/topics/patient_safety/index_1.jsp [consulta: 23 agosto 13].
4. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/types-medication-errors> [consulta: 23 agosto 2013].
5. Agency of Health Care Research and Quality. *National Guideline Clearinghouse*. Disponible en: <http://www.guideline.gov/content.aspx?id=39268>
http://www.guideline.gov/summary_redirect.aspx?type=replaced&objectID=13483 [consulta: 25 julio 13].
6. Mc Cannon CJ, Hack Barth AD, Griffin FA. Miles to go: An introduction to the 5 Million Lives Campaign. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. 2007; 33(8):477-484
7. Joint Commission International. Estándares para la Acreditación de Hospitales de la Joint Commission International. Disponible en: <http://www.hca.es/huca/web/contenidos/servicios/dirmedica/almacen/calidad/JCI%204aEdicionEstandaresHospitales2011.pdf> [consulta: 8 agosto 13]
8. Thorek, J.M. Surgical Errors and Safeguards. *British Journal of Surgery*. 1932;20(78): 350-351.
9. Barker KN, McConnell WE. The problems of detecting medication errors in hospitals. *Am J Hosp. Pharm.*1962;19:360-369. Disponible en: <http://psnet.ahrq.gov/resource.aspx?resourceID=1071> [consulta: 25 julio 13]
10. Cooper, J.B. Newbower, R.S. Kitz, R.J. An Analysis of the Mayor Errors and Equipment Failure in Anesthesia Management: Consideration for Prevention and Detection. *Anesthesiology*.1984;60:34-42
11. Leape, L.L. Error in Medicine. *The Journal of the American Medical Association*. 1994;272(23): 1851-1857

12. Wilson, R. M. Runcinam, W.B. Gibberd, R.W. Harrison, B.T. Newby, L. Hamilton, J.D. The Quality in Australian Health Care Study. *The Medical Journal of Australia*.1995;163(9):458-471
Disponible en: <http://www.psnet.ahrq.gov/resource.aspx?resourceID=1641>
<http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?rep=rep1&type=pdf&doi=10.1.1.217.5840>
[consulta: 22 febrero 15].
13. Weingart, S.N. Wilson, R. M. Gibberd, R.W. Harrison, B.T. Epidemiology of medical error. *British Medical Journal*. 2000;320(7237):774-777
Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1117772/pdf/774.pdf>
[consulta: 26 diciembre 13]
14. Organización Mundial de la Salud. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente; 2009. Disponible en:
http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf [consulta: 15 noviembre 13).
15. Organización Mundial de la Salud. Disponible en: <http://www.who.int/en/> [consulta: 16 noviembre 13]
16. Institute of Medicine of National Academies. Disponible en: <http://www.iom.edu/>
[consulta: 16 noviembre 13]
17. Institute for Safe Medication Practice. Disponible en: <http://www.ismp.org/> [consulta: 16 noviembre 13]
18. The Joint Commission. Disponible en: <http://www.jointcommission.org/> [consulta: 16 noviembre 13].
19. National Patient Safety Foundation. Disponible en: <http://www.npsf.org/> [consulta: 17 noviembre 13]
20. Agency for Healthcare Research and Quality. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/>
[consulta: 17 noviembre 13].
21. American Hospital Association. Disponible en: <http://www.aha.org/> [consulta: 17 noviembre 13].
22. American Medical Informatics Association. Disponible en: <http://www.amia.org/>
[consulta: 17 noviembre 13].
23. National Quality Forum. Disponible en: <http://www.qualityforum.org/Home.aspx>
[consulta: 18 noviembre 13].
24. American Society of Health System Pharmacist. Disponible en: <http://www.ashp.org/>
[consulta: 18 noviembre 13].
25. Institute for Healthcare Improvement. Disponible en:
<http://www.ihp.org/Pages/default.aspx> [consulta: 18 noviembre 13].

26. Unites States Pharmacopeial Convention. Disponible en: <http://www.usp.org/> [consulta: 18 noviembre 13].
27. The Leapfrog Group. Disponible en: <http://www.leapfroggroup.org/home> [consulta: 19 noviembre 13]
28. Healthcare Information and Management Systems Society. Disponible en: <http://www.himss.org/> [consulta: 19 noviembre 13]
29. Aranaz, J.M., Aibar C, Villater J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización: *ENEAS 2005*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006. Disponible en: http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/pdf/recursos/documentos/43_estudio_ENEAS.pdf [consulta: 12 noviembre 13].
30. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Orozco D. Estudio sobre la Seguridad de los pacientes en atención primaria de salud: *APEAS 2008*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estudio_apeas.pdf [consulta: 11 noviembre 13]
31. Ministerio de Salud y Política Social. La seguridad en los cuidados del paciente hospitalizado. *Proyecto SENECA 2010*. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/SENECA.pdf> [consulta 10 enero 14].
32. EFQM Introducción a la Excelencia Fundación Europea para la Gestión de Calidad. Disponible en: <https://www.ucv.es/documentos/calidad/EFQM.pdf> [consulta: 13 enero 14].
33. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad: Madrid. *Estudio IBEAS Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica*. Disponible en: http://www.seguridadelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2009/INFORME_IBEAS.pdf [consulta: 13 enero 14].
34. Organización Mundial de la Salud. IBEAS: red pionera en la seguridad del paciente en Latinoamérica. http://www.who.int/patientsafety/research/ibeas_report_es.pdf [consulta: 11 noviembre 2013].
35. Baker, G.R., Norton P. et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*.2004; 170(11):1678-1686 Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC408508/pdf/20040525s00028p1678.pdf> [consulta: 28 diciembre 13].
36. Forster, A.J., Asmis, T.R. et al. *Ottawa Hospital Patient Safety Study: incidence and timing of adverse events in patients admitted to a Canadian teaching hospital*. Canadian Medical Association Journal.2004; 170(8):1235-40 Disponible en:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC385353/pdf/20040413s00028p1235.pdf>
[consulta: 28 diciembre 13].

37. Wong, J. H. B. *Strategies for Hospitals to Improve Patient Safety: A Review of the Research*. Disponible en: <http://www.providence.on.ca/wp-content/uploads/2012/05/Change-Foundation-Improve-Patient-Safety.pdf> [consulta: 28 diciembre13].
38. Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia de Calidad del SNS; 2009. Madrid. Informe de la IV Conferencia Internacional de Seguridad de Paciente. Disponible en: http://www.seguridadelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/Informe_IV_Conferencia.pdf [consulta: 30 octubre13].
39. Imperial College London Centre for Patient Safety and Service Quality (CPSSQ). *Revised NOTECHS*. Disponible: http://www1.imperial.ac.uk/cpssq/cpssq_publications/resources_tools/revisednotechs/ [consulta: 30 octubre 13].
40. Flin, R. Martin, L. Martin-Goeters, K. et-al. Development of NOTECS (nontechnical skills) system for assessing pilots' CRM Skills. *Human Factors and Aerospace Safety*. 2003;3(2):95-117 Disponible en: <http://www.abdn.ac.uk/iprc/uploads/files/NOTECHS%20HFAS%20proof%20copy.pdf> [consulta: 30 octubre 13].
41. Griffin, F.A. Resar, R.K. *IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition)*. IHI Innovations Series white paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2009 Disponible en: <http://psnet.ahrq.gov/resource.aspx?resourceID=5248>
<http://www.ihl.org/resources/Pages/IHIWhitePapers/IHIGlobalTriggerToolWhitePaper.aspx> [consulta: 13 enero 14].
42. Institute for Healthcare Improvement. *IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events*. Disponible en: <http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/IHIGlobalTriggerToolforMeasuringAEs.aspx> [consulta: 13 enero 14].
43. Adler, L. D.O. Denham, C. R. et al. Global Trigger Tool: Implementation Basics. *Journal Patient Safety*. December 2008;4(4):245-249 Disponible en: http://www.safetyleaders.com/downloads/gtt/Adler_GlobalTriggerTool-ImplementationBasics_JPSDec2008-4%284%29245-249LTR.pdf [consulta: 13 enero 14]
44. American Pharmacist Association. Root Cause Analysis of Medication Errors. In: Cohen, M.R. Medication Errors. 2nd ed. Washington, DC: American Pharmacist Association; 2007. p67-86
45. Ruiz-López, P. González, C. Alcalde-Escribano, J. Análisis de causa raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. *Revista de Calidad Asistencial*. marzo 2005;20(02):71-78 Disponible en:

http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13073196&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=256&ty=75&accion=L&origen=zonadelectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=256v20n02a13073196pdf001.pdf
[consulta: 30 diciembre 13].

46. Joint Commission. *Sentinel Events (SE)*. Disponible en: National Patient Safety Agency: NPSA Disponible en: <http://www.npsa.nhs.uk/> [Consulta: 30 diciembre 13].
47. National Patient Safety Agency: NPSA Disponible en: <http://www.npsa.nhs.uk/> [consulta: 30 diciembre 13].
48. Agency for Healthcare Research and Quality. National Center for Patient Safety (NCPS). Disponible en: <http://psnet.ahrq.gov/resource.aspx?resourceID=1453> [consulta: 30 diciembre 13]
49. US Department of Veterans Affairs, VA National Center for Patient Safety. Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) Disponible en: <http://www.patientsafety.va.gov/professionals/onthejob/hfmea.asp> [consulta: 30 diciembre 13].
50. De Rosier, J. Stalhandske, E. Bagian, J. Nudell, T. Journal of Quality Improvement. Using HealthCare Failure Mode and Effect Analysis The VA National Center for Patient Safety' s Prospective Risk Analysis System.2002;28(5):248-267
51. Ministerio de Sanidad y Consumo Madrid. Siete Pasos para la Atención del Paciente en Salud Primaria. Versión Española. Disponible en: http://www.calidadasistencial.es/images/gestion_soc/documentos/236.pdf
[consulta: 8 enero 14].
52. American Pharmacist Association. Disclosing Medication Errors to Patient and Families. In: Cohen, M.R. Medication Errors. 2nd ed. Washington, DC: American Pharmacist Association; 2007. P552-555
53. Reason, J. Human errors: Models and Management. *British Medical Journal*.2000; 320: 768-70
Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1117770/pdf/768.pdf>
[consulta: 30 diciembre 2013]
54. Organización Mundial de la Salud. *Curso virtual de introducción a la Investigación en Seguridad de Paciente*. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/research/curso_virtual/es/ [consulta: 8 enero 14]
55. National Quality Forum. *National Quality Forum Endorses Four New Safe Practices for Better Healthcare and Announces Completion of Initial Set of Voluntary Consensus Standards for Hospital Care*. Disponible en: <http://www.prnewswire.com/news-releases/national-quality-forum-endorses-four-new-safe-practices-for-better-healthcare-and-announces-completion-of-initial-set-of-voluntary-consensus-standards-for-hospital-care-70881642.html> [consulta: 2 enero 14].

56. Agency for Healthcare Research and Quality. 30 Safe Practices for Better Health Care. Disponible en: <http://www.vidyya.com/8pdfs/30safe.pdf> [consulta: 2 enero 14].
57. The National Quality Forum. *Safe Practices for Better Healthcare 2006 Update A Consensus Report*. Disponible en: http://hospitalmedicine.ucsf.edu/improve/literature/discharge_committee_literature/reengineering_systems/safe_practices_for_better_healthcare_nqf.pdf [consulta: 2 enero 14].
58. The National Quality Forum. *Safe Practices for Better Healthcare 2009 Update A Consensus Report*. Disponible en: http://www.qualityforum.org/Publications/2009/03/Safe_Practices_for_Better_Healthcare%E2%80%932009_Update.aspx [consulta: 2 enero 14].
59. National Quality Forum. *Safe Practices for Better Healthcare 2010 Updated A Consensus Report*. Disponible en: http://www.qualityforum.org/Publications/2010/04/Safe_Practices_for_Better_Healthcare_%E2%80%932010_Update.aspx [consulta: 2 enero 14]
60. Hughes, R.G. Medication Reconciliation. Patient Safety and Quality an Evidence-Based Handbook for Nurses. 1st ed. Rockville MD: Agency Healthcare Research and Quality; 2008. p459-468
61. The Joint Commission. Using medication reconciliation to prevent errors. Disponible en: http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_35.pdf [consulta: 5 enero 14].
62. Mc Cannon, C.J. Shall, M.V. Calkins, D.R. Nazem, A.G. Saving 100,000 lives in US Hospitals. *British Medical Journal*.2006;332(3):1328-30
63. Versel, N. Obama Urged To Mandate Medical Errors Reporting. Information Week Government. 2013 Feb 4; Disponible en: <http://www.informationweek.com/regulations/obama-urged-to-mandate-medical-error-reporting/d-id/1108496?> [consulta: 27 junio 13].
64. VA National Center for Patient Safety TIPS. *Special Edition JCHAO Patient Safety Goals 2003*. Disponible en: <http://www.patientsafety.va.gov/docs/TIPS/TIPSDec02.pdf> [consulta: 9 junio 14].
65. The Joint Commission. *Hospital National Patient Safety Goals*. Disponible en: http://www.jointcommission.org/assets/1/6/2015_NPSG_HAP.pdf [consulta 8 enero 15].
66. National Quality Forum. Improving Patient Safety by Facilitating Information Transfer and Clear Communication. Safe practices for better healthcare 2010 updated a consensus report. Washington, D.C. *National Quality Forum*; 2010. p185-189 Disponible en: http://www.qualityforum.org/Publications/2010/04/Safe_Practices_for_Better_Healthcare_%E2%80%932010_Update.aspx [consulta: 2 enero 2014]

67. Gareth, P. Cline, A. Goldmann, D. Deciphering Harm Measurement. *The Journal of the American Medical Association*.2012;307(20):2155-2156 doi:10.1001/jama.2012.3649
Disponible en:
<http://www.ihi.org/Engage/Memberships/Passport/Documents/Deciphering%20Harm%20Measurement.pdf> [consulta: 1 octubre 2014]
68. The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. The Council: Moving in to Second Decade Developing Recommendations And Offering Tools June 2010. Disponible en:
http://www.nccmerp.org/sites/default/files/fifteen_year_report.pdf (consulta: 23 agosto 13).
69. American Recovery Reinvest - United States Government. *One Hundred Eleventh Congress of the United States of America and Act*. Disponible en:
<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-111publ5/pdf/PLAW-111publ5.pdf> [consulta: 5 septiembre 14].
70. Furukawa, M.F. Raghu, T.S. Spaulding, T.J. Vinze, A. Adoption of Health Information Technology for Medication Safety in U.S. Hospitals 2006. *Health Affairs*.2008; 27(3):865-875 Disponible en: <http://content.healthaffairs.org/content/27/3/865.full.pdf> [consulta: 5 septiembre 13]
71. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Recommendations to Enhance Accuracy of Dispensing Medications. Disponible en:
<http://www.ncbop.org/PDF/NCCMERPDDispensingMedications.pdf>
[consulta: 22 agosto 13].
72. Barrera Becerra C. [et al.]. *Estrategia para la Seguridad del Paciente en el SSPA 2011-2014*. Disponible en:
http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/sites/PortalObservatorio/estrategia/descargas/Estrategia_para_la_Seguridad_del_Paciente_2011-2014.pdf [consulta: 20 enero 14].
73. Staguezza B.M. Su Evolución y Jerarquización del Rol del Farmacéutico. *Latin American Journal of Pharmacy*.1983;2(2):117-124
74. Napal, V. González, M. Ferrándiz, J. Dispensación con intervención previa del Farmacéutico: dosis unitarias. Disponible en:
<http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap2611.pdf> [consulta: 9 febrero 14].
75. Burkholder, D. The Future role of the hospital pharmacist- in drug information services. *Am J Hospital Pharm*.1967; 24(4):216-219
76. American Society of Health-System Pharmacist. ASHP statement on the pharmacist's role in informatics. *American Society of Health-System Pharmacists*.2007; 64(2):200-203
Disponible en: <http://www.ashp.org/DocLibrary/BestPractices/AutoITStInformatics.aspx>
[consulta: 27 marzo 14]

77. Paradela Carreiro, A. Andrés Rodríguez, N. *Nuevas tecnologías en farmacia hospitalaria: de la gestión a la innovación: discurso de ingreso como académico correspondiente, Santiago de Compostela, septiembre 2012*. Santiago de Compostela. Nino-Centro de Imp. Digital; 2012 Disponible en: <http://www.academiadefarmaciadegalicia.gal/discursos-academicos-correspondientes/> [consulta 24 julio 14]
78. Bates, DW, Cullen DJ, Laird N, Peterson LA, Small SD, Servi D, Laffel G, Sweiter BJ, Shea BF, Hallisey R, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *The Journal of American Medical Association*.1995; 274(1):29-34 Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7791255> [consulta: 4 abril 14].
79. Ammenwerth, E. Schell-Inderts, P. Machan, C.Siebert, U. The Effect of Electronic Prescribing on Medication Errors and Adverse Drug Events: A Systematic Review. *Journal of the American Medical Informatics Association*.2008;15:585-600 Disponible en: <http://jamia.oxfordjournals.org/content/jaminfo/15/5/585.full.pdf> [consulta: 4 abril 14]
80. Font, I. Climent, C. Poveda J. L. Impacto de la Implantación de un sistema de dosis unitaria y prescripción electrónica sobre los errores en medicación. *Atención Farmacuetica*.2008;10 (5):267-274
81. García-Ramos, S.E. Baldominos Utrilla, G. Impacto de la prescripción electrónica asistida en la reducción de los errores de transcripción a la hoja de administración. *Farmacia Hospitalaria*.2011;35(2):64-69 Disponible en: http://www.sefh.es/fh/111_121v35n02pdf003.pdf [consulta: 30 julio 13]
82. National Coordinating Council for Medication Reporting and Prevention. *NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors* Disponible en: <http://www.nccmerp.org/sites/default/files/indexColor2001-06-12.pdf> [consulta: 21 junio 14].
83. Karna, K. Sharna, S. Inamdar, S. Bhandari, A. Study and Evaluation of medication Errors in a Tertiary Care Teaching Hospitals - A Baseline Study. *International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences* .2012;4(5):587-593 Disponible en: <http://www.ijppsjournal.com/Vol4Suppl5/5052.pdf> [consulta: 25 julio 13].
84. Westbrook, J. Baysari, T. L. L. Burke, R. Richarson, K. O Day, R. The safety of electronic prescribing: manifestations, mechanisms, and rates of system-related errors associated with two commercial systems in hospitals. *Journal of the American Medical Informatics Association*.2013; 20(6):1159-1167 Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3822121/pdf/amiajnl-2013-001745.pdf> [consulta: 24 mayo 14].
85. Hernández, M. Poveda, J.L. Sistemas automáticos de dispensación de medicamentos. Disponible en: http://www.chospab.es/libros/farmacia_hospitalaria/dispensacion_combino.pdf [consulta: 25 julio13].

86. Pederson, C.A. Schneider, P.H. Scheckelhoff, D.J. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Dispensing and administration—2011. *American Journal of Health-System Pharmacy*.2012;69(9):768-785 Disponible en: www.ajhp.org/content/69/9/768 [consulta: 7 julio 14]
87. Pederson, C.A. Schneider, P.J. Scheckelhoff, D.J. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Monitoring and patient education-2012. *American Journal Health System Pharmacy*.2013; 70 :(9)787-803 Disponible en: http://www.cpahp.org.cn/yxfw/UploadFiles_1676/201312/2013122517063833.pdf [consulta 28 mayo 14]
88. European Journal of Hospital Pharmacy Science and Practice. EAHP's 2010 survey of hospital pharmacy practice in Europe. Disponible en:<http://www.eahp.eu/publications/survey/eahps-2010-survey-hospital-pharmacy-practice-europe> [consulta: 1 junio 14].
89. Hepler, C.D. Strand, L.M. Oportunidades y responsabilidades en la Atención Farmacéutica. *Pharmaceutical Care España*.1999;1:35-47 Disponible en: <http://ftcfarmacia.xpg.uol.com.br/arquivos/atencao/artigo01.pdf> [consulta: 26 mayo 2014]
90. McGivney, M.S. Meyer, SM. Duncan, W. Hall, DL. Goode, JV. Smith, R. B. Medication therapy management: Its relationship to patient counseling, disease management, and pharmaceutical care. *Journal American Pharmacy Association*.2007;47:620-628 Disponible en: http://www.pharmacist.com/sites/default/files/files/mtm_relationship_to_many_McGivney.pdf [consulta: 28 mayo 14].
91. ASHP Guidelines on the Safe Use of Automated Dispensing Devices. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2010; 67(6):483-490 Disponible en: <https://www.ashp.org/DocLibrary/BestPractices/AutoITGdlADDs.aspx> [consulta: 24 julio 14]
92. Holler, J. The Role of Information Technology in Advancing Pharmacy Practice Model to Improve Patient Safety. Disponible en: <http://www.pharmacytimes.com/publications/health-system-edition/2013/January2013/The-Role-of-Information-Technology-in-Advancing-Pharmacy-Practice-Models-to-Improve-Patient-Safety> [consulta: 29 mayo 14].
93. Ancker, J.S. Kern, L.M. Abramson, E. Kaushal, R. The Triangle Model for evaluating the effect of health information technology on healthcare quality and safety. *Journal of The American Medical Informatics Association*.2012; 19(1):61-65 Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3240765/pdf/amiajnl-2011-000385.pdf> [consulta: 29 mayo 14].
94. Siska, M.H. Tribble, D.A. Opportunities and challenges related to technology in supporting optimal pharmacy practice models in hospitals and health systems. *American*

- Journal of Health System Pharmacy. 2011;68(12):1116-1126 Disponible en: <http://www.ajhp.org/content/68/12/1116.full.pdf+html> [consulta: 31 mayo 14]
95. U.S. Department of Health & Human Services. Health Information Privacy. Disponible en: <http://www.hhs.gov/ocr/privacy/> [consulta: 1 junio 14].
96. McKibbin, KA. Lokker, C. Handler, SM. et al. Enabling Medication Management through Health Information Technology. 1st ed. McMaster Evidence - based Practice Center Hamilton, ON Canada. AHRQ No. 11-E008- EF; 2011
Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK56110/pdf/TOC.pdf>
[consulta: 26 diciembre 13]
97. European Association of Hospital Pharmacists. Pan-European survey shows more still to do in order to achieve inter-professional collaboration. Disponible en: <http://www.eahp.eu/news/EU-monitor/eahp-eu-monitor-11-march-2013> [consulta: 1 junio 14].
98. European Medicine Agency. Disponible en: <http://www.ema.europa.eu/ema/> [consulta: 1 junio 14]
99. Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. (BOE núm. 262, de 1 de noviembre de 2007). Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2007/11/01/pdfs/A44631-44640.pdf> [consulta: 2 junio 14].
100. Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las Directrices sobre estudios Posautorización de Tipo Observacional para medicamentos de uso humano. (BOE núm. 310, de 25 diciembre de 2009) Disponible en: http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/docs/farmacovigilancia/rcl_2009_2577.pdf [consulta: 2 junio 14].
101. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. *AEMPS*. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/> [consulta 2 junio 14].
102. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. (BOE núm. 267, de 7 de noviembre de 2007). Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2007/11/07/pdfs/A45652-45698.pdf> [consulta: 2 junio 14]
103. Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. (BOE núm. 223, de 17 de septiembre de 2013) Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-9638> [consulta: 2 junio 14]
104. Sociedad Española de Fisiología Vegetal. Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H). Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/home.htm>
[consulta: 2 junio 14].

- 105.53 Congreso Nacional de la SEFH. Grupo Español de Prevención de Errores en Medicación. Estudio Multicentrico por Observación para la Prevención de errores en Medicación EMOPEM. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Disponible en: <http://www.sefh.es/53congreso/documentos/ponencias/ponencia781.pdf> [consulta: 6 junio 14].
106. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Delegación Española del Institute for Safe Medication Practices. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/> [consulta: 24 julio 13].
107. Food and Drug Administration. Disponible en: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/> [consulta: 21 junio 14].
108. Estado Libre Asociado de Puerto Rico Departamento de Salud. Reglamento del Secretario de Salud Núm. 117 para Reglamentar el Licenciamiento, Operación y Mantenimiento de los Hospitales en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico. Disponible en: <https://www.mindbank.info/item/3082> [consulta: 3 junio 14].
109. Estado Libre Asociado de Puerto Rico Departamento de Salud. Reglamento del Secretario de Salud Núm. 117 A para Reglamentar el Licenciamiento, Operación y Mantenimiento de los Hospitales en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico. http://www.salud.gov.pr/Publicaciones/Reglamentos/Documents/REGLAMENTO_117A.pdf [consulta: 3 junio 14].
110. Reglamento del Secretario de Salud Núm. 142: Para Reglamentar la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos. Disponible en: <http://www.colegiodefarmaceuticospr.org/index.php/leyes-reglamentos-y-ordenes/view?path=Reglamento%20142%20del%20Secretario%20de%20Salud,%20de%208%20de%20septiembre%20de%202010,%20en%20virtud%20de%20la%20Ley%20de%20Farmacia.pdf> [consulta: 3 junio 14].
111. Estado Libre Asociado De Puerto Rico Departamento De Salud San Juan, Puerto Rico Reglamento de la Junta Examinadora de Farmacia de Puerto Rico Disponible en: <http://www.colegiodefarmaceuticospr.org/index.php/leyes-reglamentos-y-ordenes> [consulta 4 junio 14].
112. Mase J.C. Dispensing method using indirect coupling US Patent No 6,532,399 Washington, DC: US. Disponible en: <https://www.google.com/patents/US6532399> [consulta 5 junio 14]
113. Agency Healthcare Research Quality. Chapter 11. Automated Medication Dispensing Devices. Disponible en: <http://archive.ahrq.gov/clinic/ptsafety/chap11.htm> [consulta 5 junio 14]

114. Organización Mundial de la Salud. Prioridades mundiales para la investigación sobre seguridad del paciente. Disponible en:
http://www.who.int/patientsafety/research/priority_setting/es/ [consulta: 5 junio 14).
115. Bermejo, T. Álvarez, AM Delgado, E. et al Análisis de Fallos detectados en el Proceso de Dispensación de Medicamentos y factores Contribuyentes. *Fundación Mapfre Trauma* 0,2009; 20 (3): 194-199. Disponible en:
http://www.mapfre.com/fundacion/html/revistas/trauma/v20n3/pdf/02_13.pdf
[consulta: 7 junio 13]
116. Forni, A. Chu, H. Fanikos, J. Technology Utilization to Prevent Medication Errors. *Current Drug Safety*.2010; 5(1):13-18 Disponible en:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20210714> [consulta: 17 agosto 13]
117. Evolución de la implantación de prácticas seguras de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007-2011). Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2012. Disponible en :
http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/EPS_MEDICAMENTOS_Corregido.pdf [consulta: 16 febrero 15]
118. Redder J. Electronic Medication Dispensing Cabinets at Aarhus University Hospital: Assesment of the Market prior to Implementation [dissertation] Department of Health Science and Technology Aalborg University;2011
Disponible en:
http://projekter.aau.dk/projekter/files/52695528/Jacob_Redder_MedIS_10.pdf
[consulta: 4 abril 14].
119. Pedersen, C.A. Schneider, P.J. Schekelhoff, DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Dispensing and administration -2011. *American Journal of Health System Pharmacy*.2012;69:768-785
Disponible en: http://www.wvshp.org/pdf/4-27-2013_12-36-05_PM_ppmi_2011.pdf
[consulta: 5 mayo 14]
120. Otero, M.J. Resultados de la Evaluación de la Seguridad de los Sistemas Automatizados de Dispensación de Medicamentos. ISMP- España Servicio de Farmacia Hospitalaria.58 Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Disponible en: <http://www.sefh.es/sefhpublicaciones/documentos/58-congreso/multiusos1-24-MariaJoseOter.pdf> [consulta: 16 febrero 15).
121. The Joint Commission. *National Patient Safety Goals*. Disponible en:
http://www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx [consulta 21 junio 14).
122. The Joint Commission. *National Patient Safety Goals*. Disponible en:
http://www.jointcommission.org/assets/1/6/2016_NPSG_HAP_ER.pdf [consulta 7 enero 16]

123. Mandrack, M. Cohen, M.R. Featherling, J. Gellner, L. Judd, K. Kienle, P.C. Vanderveen, T. Nursing best practice using automated dispensing cabinets: nurses' key role in improving medication safety. *MEDSURG Nursing*. May-June 2012; 21(3):134-144 Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22866432> [consulta: 5 mayo 14]
124. Institute for Safe Medications Practices. ISMP Medication Safety Self Assessment for Automated Dispensing Cabinets. Disponible en: <https://www.ismp.org/selfassessments/ADC/Survey.pdf> [consulta: 27 junio 13].
125. National Coordinating Council for Medication Reporting and Prevention. NCCMERP Taxonomy of medication errors, 1998. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/taxonomy-medication-errors-now-available> [consulta 2 febrero 16].
126. Aronson J.K. Balanced prescribing. *Br J Clin Pharmacol*. 2006; 62(6) 629- 632 Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1885185/> [consulta 2 febrero 16].
127. American Pharmacist Association. Preventing Drugs Administration Errors. In: Cohen, M.R. Medication Errors. 2nd ed. Washington, DC: American Pharmacist Association; 2007. P246
128. American Pharmacist Association. Research on Errors in Dispensing and Medication Administration. In: Cohen, M.R. Medication Errors. 2nd ed. Washington, DC: American Pharmacist Association; 2007. P21
129. Ríos Armendáriz, A. Estado libre Asociado de Puerto Rico. Departamento de Salud. Informe de la Salud en Puerto Rico, 2015. Disponible en: http://www.salud.gov.pr/Estadisticas-Registros-y-Publicaciones/Publicaciones/Informe%20de%20la%20Salud%20en%20Puerto%20Rico%202015_FINAL.pdf [consulta 8 mayo 2016].
130. American Pharmacist Association. Preventing Prescribing Errors. In: Cohen, M.R. Medication Errors. 2nd ed. Washington, DC: American Pharmacist Association; 2007. P185
131. Organización Panamericana de la Salud. Sistema de notificación de incidentes en América Latina. Washington, DC, 2013: Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS); 2013. Disponible: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&id=1530&layout=blog&Itemid=1557&lang=es [consulta 10 septiembre 16]
132. Medication Use: A System Approach to Reducing Errors, (2nd ed.). Illinois: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations 2008 P17, 18, 19, 30
133. Anderson, P, Townsend, T. Preventing high-alert medication errors in hospital patient. *American Nurses Today Official Journal of ANA*. 2005 10(5): Disponible en: <https://www.americannursetoday.com/preventing-high-alert-medication-errors/> [consulta 12 septiembre 16].

134. van Doormaal, J.E, Van den Bemt, P.M, Mol, P.G, Zaal, J.R, Eqberts, A.C, Haaijer Ruskamp F.M, Kosterink, J.G. Medication errors: the impact of prescribing and transcribing errors on preventable harm in hospitalised patients. *Qual Saf Health Care*.2009; 18(1): 22-27. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19204127> [consulta 5 mayo 15]
135. Cometto, M.C. Seguridad de los pacientes en urgencias y emergencias. In: et al. (eds.) *Enfermería y seguridad de los pacientes*. Washington, DC: Organización Panamericana de Salud; 2011. p. 321-329.
136. The Manila Times. Unreadable prescriptions court medical errors–study. Disponible en: <http://www.manilatimes.net/unreadable-prescriptions-court-medical-errors-study/228966/> [consulta 10 mayo 16]
137. American Pharmacist Association. Errors–Prone Abbreviations and Dose Expressions. In: Cohen, M.R. *Medication Errors*. 2nd ed. Washington, DC: American Pharmacist Association; 2007. P155
138. Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, Shojania K, Reston J, Berger Z, Johnsen B, Larkin JW, Lucas S, Martinez K, Motala A, Newberry SJ, Noble M, Pfoh E, Ranji SR, Renke S, Schmidt E, Shanman R, Sullivan N, Sun F, Tipton K, Treadwell JR, Tsou A, Vaiana ME, Weaver SJ, Wilson R, Winters BD. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. Rockville, MD: AHRQ Publication No 13-E001-E; 2013. P41-47 Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK133363/> [consulta 6 marzo 15].
139. Brunetti, L. Abbreviations formally linked to medication errors. *Healthcare Benchmarks Quality Improvement*. 2007; 14(11): 126-128. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17966233> [consulta 20 junio 15]
140. Pederson, C.A, Schneider, P.J, Scheckelhoff, D. J. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: dispensing and administration--2011. *American Journal Health System Pharmacy* 2012;1;69 (9): 768-785. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22517022> [consulta 5 agosto 16].
141. Institute for Safe Medication Practices. ISMP's List of Error-Prone Abbreviations, Symbols, and Dose Designations. Disponible en: <https://www.ismp.org/tools/errorproneabbreviations.pdf> [consulta 23 julio 14]
142. Institute for Safe Medication Practices. ISMP'S List of Confused Drug Names. Disponible en: <http://www.ismp.org/Tools/Confused-Drug-Names.aspx> [consulta: 6 junio 14].
143. Instituto Para el Uso Seguro de los Medicamentos Lista de Nombres Similares de Medicamentos que se Prestan a Confusión. Disponible: http://www.ismp-espana.org/nombres/listado/nombres_confusos [consulta 2 octubre 15].

144. Institute for Healthcare Improvement High-Alert Medication Safety. Disponible en: <http://www.ihl.org/Topics/HighAlertMedicationSafety/Pages/default.aspx> [consulta 28 enero 15].
145. Institute for Safe Medication Practices. ISMP'S List of High Alert Medications in Acute Care Settings. Disponible: <https://www.ismp.org/tools/institutionalhighAlert.asp> [consulta 2 febrero 16].
146. Instituto para el uso seguro de los medicamentos. Lista de Medicamentos de Alto Riesgo. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Medicamentos%20alto%20riesgo.pdf> [consulta 11 abril 16]
147. Instituto para practicas seguras no uso de medicamentos. Red Latinoamericana Para El Uso Seguro de Medicamentos. Disponible en: http://www.ismpbrasil.org/site/public/docs/MEDICAMENTOS_ALTO_RIESGO_RED_LATINOAMERICA.PDF [consulta 15 Julio 16]
148. Institute for Healthcare Improvement. 1. How-to Guide: Prevent Harm from High-Alert Medications. Disponible en: <http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/HowtoGuidePreventHarmfromHighAlertMedications.aspx> [consulta 13 mayo 16].
149. Winterstein, A.G, Hatton, R.C, Gonzalez-Rothi, R, Johns, T.E, Segal, R. Identifying clinically significant preventable adverse drug events through a hospital's database of adverse drug reaction reports. American Journal of Health-System Pharmacy. 2002;15:59(18): 1742-1749. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12298112> [consulta 20 julio 16]
150. Budnitz, D.S, Lovegrove, M.C, Shehab, N, Richards, C.L. Emergency Hospitalizations for Adverse Drug Events in Older Americans. New England Journal of Medicine. 2011; 21(365): 2002-2012. Disponible en: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMsa1103053> [consulta 25 mayo 16].
151. Dowell, D, Haegerich, T.M, Chou, R. CDC Guideline for Prescribing Opioids for Chronic Pain--United States. The Journal of the American Medical Association 2016;19(315(15)): 1624-1645. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26977696> [consulta 24 agosto 16].
152. Bates DW, Larizgoitia I, Prasopa-Plaizier N, Jha AK. Global priorities for patient safety research. BMJ. 2009 May 14; 338(7704):1242-4. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19443552>
153. Cometto, M.C. Seguridad de los pacientes en urgencias y emergencias. In: et al. (eds.) Enfermería y seguridad de los pacientes. Washington, DC: Organización Panamericana de Salud; 2011. p. 31-42.

154. Proyecto MARC. Elaboración de una lista de medicamentos de alto riesgo para los pacientes crónicos. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014. Disponible en: http://www.seguridadelpaciente.es/resources/documentos/2014/Proyecto_marc_nipo.pdf [consulta 2 octubre 15].
155. Prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015. Disponible: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Pr%C3%A1cticas%20seguras%20para%20el%20uso%20de%20opioides%20en%20pacientes%20con%20dolor%20cr%C3%B3nico.pdf> [consulta 10 enero 16]
156. Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud Periodo 2015-2020. Disponible en: <http://www.seguridadelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf> [consulta 27 febrero 16].
157. World Health Organization. Reporting and learning systems for medication errors: the role of pharmacovigilance centres. (1 Ed.). Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2014. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/137036/1/9789241507943_eng.pdf [consulta 7 julio 16].
158. National Coordinating Council for Prevention Error Reporting and Prevention. Contemporary View of Medication– Related Harm a New Paradigm. Disponible en: http://www.nccmerp.org/sites/default/files/nccmerp_fact_sheet_2015-02-v91.pdf [consulta 17 noviembre 2016].
159. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute of Diabetes, Digestive, and kidney Disease. Disponible en: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-osalud/diabetes/prevenir-problemas-diabetes/hipoglucemia> [consulta 15 agosto 16].
160. Baldwin, K, Walsh, V. Independent double -checks for high -alert medications: Essential practice. *Nursing* 2004;44(4): 65-67. Disponible en: http://journals.lww.com/nursing/Fulltext/2014/04000/Independent_double_checks_for_high_alert.16.aspx# [consulta 5 agosto 16].
161. Husch, M, Groszek, J, Rooney, D. High-Alert Medications and Safe Practices: A Study Guide for Nurses 1st Edition. (1 ed.). Danvers, MA: HCPro, Inc; 2004. Disponible en: http://hcmarketplace.com/media/supplemental/2732_browse.pdf [consulta 16 mayo 16].
162. Hanlon, J.T, Semla, T.P, Schmader, K.E. Alternative Medications for Medications in the Use of High-Risk Medications in the Elderly and Potentially Harmful Drug-Disease Interactions in the Elderly Quality Measures. *Journal of the American Geriatrics Society*. [Online] 2015; 63(11): e8 -e18. Disponible en : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26447889> [consulta 4 septiembre 2016].

163. Institute for Health Care Improvement. Adverse Drug Events per 1,000 Doses Improving Medication Safety. Disponible en: <http://www.ihi.org/resources/Pages/Measures/ADEsper1000Doses.aspx> [consulta 25 agosto 16].
164. The Department of Health and Human Services. Identification and Prioritization of Health IT Patient Safety Measure. Washington, DC: National Quality Forum; 2016. Disponible en: <https://psnet.ahrq.gov/resources/resource/29853> [consulta 9 septiembre 16].
165. Doebbeling, B.N, Chou, A.F, Tierney, W.M. Priorities and Strategies for the Implementation of Integrated Informatics and Communications Technology to Improve Evidence-Based Practice. *Journal of General Internal Medicine*. 2006; 21(2): S 50 -S 57. Disponible: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2557136/pdf/jgi0021-0S50.pdf>[consulta 30 octubre 16].
166. Datix Software for Patient Safety. Disponible: <http://www.datix.co.uk/> [consulta 30 octubre 16].

Anexos

Anexos 1 Junta para la Protección de Seres Humanos en la Investigación (IRB)



SISTEMA UNIVERSITARIO ANA G. MÉNDEZ
Vicepresidencia de Planificación y Asuntos Académicos
Vicepresidencia Asociada de Recursos Externos
Oficina de Cumplimiento

Junta para la Protección de Seres Humanos en la Investigación (IRB)

Fecha : 4 de abril de 2016

Investigador principal : Maribel Rodríguez Pérez, MSN

Título protocolo : VALORAR LA SEGURIDAD EN EL PROCESO DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS UTILIZANDO UN SISTEMA AUTOMATIZADO DE DISPENSACION

Mentor : Zaida Vega Lugo, Ed.D

Número de protocolo : 06-054-16

Tipo de solicitud : Protocolo Inicial

Institución/Écolea : Universidad Málaga, España
Programa Doctoral
Acuerdo con la Universidad Metropolitana

Tipo de revisión : Expedito

Acción tomada : Aprobada

Fecha de revisión : 4 de abril de 2016

Certificamos que el estudio/investigación de referencia recibido en la Oficina de Cumplimiento fue revisado por la Junta para la Protección de Seres Humanos en la Investigación (IRB) en 4 de abril de 2016. El mismo fue evaluado y aprobado a través de una revisión expedita.

Los siguientes documentos fueron revisados:

<input checked="" type="checkbox"/> Protocolo	<input checked="" type="checkbox"/> Curriculum Vitae (IP / Mentor)
<input type="checkbox"/> Asentimiento Informado en español para estudiantes	<input checked="" type="checkbox"/> Certificado de HIPAA (IP/Mentor)
<input type="checkbox"/> Hoja Informativa	<input type="checkbox"/> "Package Insert"
<input type="checkbox"/> Consentimiento Padres participación hijo(a)	<input type="checkbox"/> "Investigator Brochure"
<input checked="" type="checkbox"/> Instrumento: Apéndice 1 HOJA RECOGIDA DE DATOS DE DATOS PARA LA DETECCIÓN DE DISCREPANCIAS DE MEDICAMENTOS EN SISTEMAS UNITARIOS Y AUTOMATIZADOS	<input checked="" type="checkbox"/> Otras: Propuesta de investigación, Certificado RCR (IP / Mentor), etc.
<input checked="" type="checkbox"/> Certificado de Protección para Participantes Humanos (IP / Mentor)	<input checked="" type="checkbox"/> Derecho de autor
	<input type="checkbox"/> Evidencia/ Recibo de compra del instrumento
	<input checked="" type="checkbox"/> Carta de autorización

Maribel Rodríguez Pérez, MSN
Protocolo 06-054-16
4 de abril de 2016

Favor de tener presente los siguientes puntos:

- La hoja de consentimiento/carta informativa es un documento que asegura que los sujetos o participantes entienden su participación en el estudio, además la hoja de consentimiento es un seguro de protección para los mismos después de ser firmado. De acuerdo con las Regulaciones Federales se requiere que los participantes reciban copia del consentimiento después de haber firmado el mismo.
- De realizarse algún cambio en los documentos anejados con este estudio deben ser sometidos nuevamente al IRB para su debida revisión y aprobación utilizando la forma de IRB "Solicitud para Cambios/ Enmiendas".
- Todo evento adverso o no esperado debe ser informado al IRB utilizando la forma de IRB de "Eventos Adversos".
- Todos los documentos relacionados con la investigación deben ser guardados hasta un término de cinco (5) años. Pasado este término los mismos deben ser eliminados/ triturados, no quemados.
- De no realizar su investigación en el término aprobado deberá someter una solicitud de "Revisión Continua" llenando la forma IRB para "Renovar un Protocolo ya Aprobado" antes de vencerse el mismo.
- Al finalizar su investigación debe someter una solicitud de cierre utilizando la forma de IRB "Solicitud para Cierre de Protocolo" aprobado por el IRB.

Usted podrá llevar a cabo este estudio durante el término de un año venciendo en **3 de abril de 2017**.

Para más información, aclarar dudas, notificar algún evento adverso o no anticipado puede comunicarse con su Coordinador de Cumplimiento Institucional en: la Universidad Metropolitana la Srta. Carmen Crespo al (787)766-1717 ext. 6366; Universidad del Turabo la Prof. Josefina Melgar al (787)743-7979 ext.4126; y en la Universidad del Este la Srta. Natalia Torres al (787)257-7373 Ext. 2279; Administración Central la Sra. Wanda Vázquez Solá, (787) 751-0178 ext. 7195 o puede escribir a:

Oficina de Cumplimiento
Vicepresidencia Asociada de Recursos Externos
Vicepresidencia de Planificación y Asuntos Académicos
Sistema Universitario Ana G. Méndez
P.O. Box 21345
San Juan, PR 00926-1345
Tel. 787 751-0178 exts.7195-7197; Fax 787 751-9517

Anexo 2 – Hoja de Recogido de Datos para la Detección de Discrepancias de Medicamentos en Sistemas Unitarios y Automatizados

HOJA RECOGIDA DE DATOS PARA LA DETECCIÓN DE DISCREPANCIAS DE MEDICAMENTOS EN SISTEMAS UNITARIOS Y AUTOMATIZADOS

Antonio Martínez Rodríguez (2014)

Discrepancia por mes: Enero(), Febrero(), Marzo(), Abril(), Mayo(), Junio(), Julio(), Agosto(), Septiembre()

Octubre(), Noviembre(), Diciembre()

Código AHA numérico: DU 2014-____ SA2015-____ Edad: ____ Género: F () M ()

Diagnóstico principal: _____

Fecha del evento: _____ Turnos: 7:00am-3:00pm(), 3:00pm-11:00pm (), 11:00 pm-7:00am()

Unidad Clínica/Planta: Medicina(), Medicina Terciaria() Cirugía() Maternidad() Sala de partos(), Nursery(),

Psiquiatría() Sala de operaciones(), Sala de recuperación(), Unidad de Cuidado Intensivo ()

Otro: _____

Plan Médico: Medicare () Plan Privado: () Referral Salud ()

Dosis Unitaria ()

Sistema Automatizado ()

Prescripción	
Identificación incorrecta de la orden médica	No ___ Sí ___
Alergias	No ___ Sí ___
Medicamentos ordenados a paciente incorrecto	No ___ Sí ___
Envío a farmacia y no procesado	No ___ Sí ___
No enviada a Farmacia	No ___ Sí ___
Dosis mayor a la recomendada	No ___ Sí ___
Dosis menor a la recomendada	No ___ Sí ___
Illegible	No ___ Sí ___
Orden incompleta	No ___ Sí ___
Orden telefónica tomada de forma incorrecta	No ___ Sí ___
Uso de abreviaturas no aprobadas	
() U-unit	() < menor que
() IU-International Unit	() abreviaturas nombres de medicamentos que se malinterpreta
() Q.D., Q.O, q.d., qd(daily)	() Sistema apotacario
() Q.O.D., Q.O.D., q.o.d., qod	() Z (error por el mismo Z)
() lack of leading zero (X mg)	() ce
() MS, MSO4(), MgSO4()	() µg
() > mayor que	
Otro: _____	
Transcripción	
Incorrecta	
Dosis () vía administración () nombre medicamento () frecuencia administración ()	
Farmacia () Enfermería ()	
Incompleta	
Dosis () vía administración () nombre medicamento () frecuencia administración ()	
Transcripción en paciente incorrecto	No ___ Sí ___
No se realizó transcripción	
Dispensación	
Despacho erróneo	No ___ Sí ___
¿Cuál? _____	
Rotulación incorrecta	No ___ Sí ___
Explique: _____	
Intercambio de paciente	No ___ Sí ___
Dosis errónea	No ___ Sí ___
No Despachado	___
Almacenaje incorrecto	No ___ Sí ___
Frecuencia incorrecta	No ___ Sí ___
Orden activa en Sistema cuando descontinuado el medicamento	NO ___ SI ___ No aplica ()



Despacho de medicamento expirado: No ___ Si ___

Otros: _____

Dosis Incorrecta: No ___ Si ___ ¿Cuál? _____

Con Retraso: No ___ Si ___

Uso de abreviaturas No aceptadas: No ___ Si ___

() U- unit () < menor que
 () IU -International Unit () abreviaturas escritas de medicamentos que se malinterpreta
 () Q.D., QD, q.d., qd(daily) () Sistema apotecario
 () Q.O.D., QOD, q.o.d., qod () 00 (error por el numero 2)
 () lack of leading zero (.x mg) () oc
 () MS, MESO(), MYSO() () µg
 () > mayor que

Administración de Medicación

___ Omisión Dosis
 ___ Omisión por no transcripción
 ___ Transcripción incorrecta (Kardex, MAR) registro de medicación incorrecto.
 ___ Identificación errónea de paciente (paciente incorrecto).
 ___ Retraso en administración
 ___ Dosis adicional administrada
 ___ Administración de medicación sin prescripción (orden médica)
 ___ Dosis erróneas
 ___ Medicamento incorrecto
 ___ Con alergia conocida
 ___ Ruta incorrecta
 ___ Otros: _____

Seguridad

Solución Intravenosa (IV) No ___ Si ___
 ¿Cuál? _____

Solución Intravenosa (IV) sin orden médica No ___ Si ___
 ¿Cuál? _____

Almacenaje incorrecto No ___ Si ___
 ¿Dónde? _____

Medicamentos Overrid (retira los medicamentos del sistema sin orden médica) No ___ Si ___
 ¿Cuál? _____

Laboratorios alterados (valores pánico) No ___ Si ___
 ¿Cuál? _____

En caso de error:
 Documentación al Médico: No ___ Si ___
 Documentación a Farmacia: No ___ Si ___
 Otros: _____

High Alert Medication: No ___ Si ___

Nombre del Medicamento: _____

Grupo Terapéutico: _____

Categoría de Error de acuerdo al National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP)

Categoría	Descripción
Categoría A	Circunstancias o eventos que tienen la capacidad de causar error
Categoría B	Un error que no alcanzó al paciente
Categoría C	Un error que llegó al paciente, pero no causó daños
Categoría D	Un error que llegó al paciente, se requirió intervención y seguimiento para confirmar que no dio lugar a daño al paciente
Categoría E	Un error que puede contribuir a daño temporal al paciente y se requiere intervención
Categoría F	Un error que puede contribuir, o resultar en daño temporal al paciente se requiere hospitalización inicial, o prolongada
Categoría G	Un error que puede contribuir o resultar en daño al paciente
Categoría H	Errores que ocurrieron en lo que se requirió intervención necesaria para sostener la vida
Categoría I	Error que ocurrió y que puede contribuir o resultar en la muerte de un paciente

Categoría de Error: _____
 Eventos relacionados con la medicación: _____

Ana G. Méndez University System
Institutional Review Board (IRB)
 Protocol No. 06-054-16
 Approval Date April 4, 2016
 Expiration Date April 3, 2017



Anexo 3 – Carta de Autorización de la Facilidad Hospitalaria



11 de febrero de 2016

Sra. Maribel Rodríguez RN, BSN, MSN
Estudiante Doctoral
Ciencias de la Salud
Universidad de Málaga

Estimado señora Rodríguez:

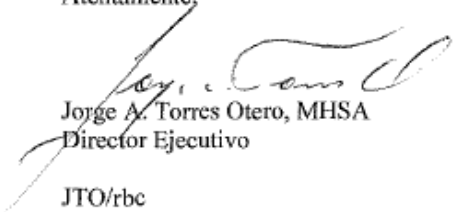
Evaluamos su solicitud para el proyecto de investigación titulado: Valoración de la Seguridad en el Proceso de Administración de Medicamentos Utilizando Sistemas Automatizados de Dispensación. Deseamos notificarle que estamos autorizando que el Hospital del Maestro sea parte del taller para poder hacer su estudio. Garantizando el anonimato y confidencialidad de los datos.

Estamos designando a la Lcda. Diana Rivera, Directora de la Farmacia del Hospital, como su Coordinadora en el hospital. Una vez concluya su proyecto deseamos se nos provea una copia del mismo y que se realice una presentación de los hallazgos al Gabinete Ejecutivo del Hospital del Maestro.

Favor de realizar la coordinación que corresponde con la Lcda. Diana Rivera en el Departamento de Farmacia. Gracias por elegir nuestra institución para su proyecto.

Le deseamos mucho éxito.

Atentamente,



Jorge A. Torres Otero, MHSA
Director Ejecutivo

JTO/rbc

c: Lcda.: Diana Rivera Alsina, Rph
Directora de Farmacia

Anexo 4 – Lista de “confused drugs names” por instancias de posible ocurrencia por proceso de administración de medicamentos

Medicamento	País		Proceso de administración de medicamentos		
	España	Estados Unidos	Sistema automatizado de dispensación	Dosis Unitaria	Total
Advair		Advicor	2	0	2
Aldactone	Aldactacine		3	0	3
Amaryl	Acovil, Ameride	Reminyl	2	0	2
Antivert		Axert	1	0	1
Aricept	Aranesp, Azilect	Aciphex, Azilect	2	5	7
Asacol		Os-Cal		1	1
Atenolol	Adolonta		1	0	1
Atrovent		Natru-Vent	11	14	25
Azitromicina	Azatioprina		1	0	1
Benadryl		Benazepril	12	7	19
Bupropion		Buspirone		1	1
Cardizem		Cardene	2	4	6
Cardura		Coumadin		1	1
Carduran	Carreidón, Condrosán			1	1
Carvedilol		Captopril	1	0	1
Celexa		Zyprexa, Celebrex Celebyx	1	0	1
Cisplatin(o)	Carboplatino	Carboplatin	2	0	2
Claritin (Loratadine)		Claritin Eye	2	2	4

Medicamento	País		Proceso de administración de medicamentos		
	España	Estados Unidos	Sistema automatizado de dispensación	Dosis Unitaria	Total
		(Ketotifen fumarate)			
Clonazepam		Clobazam, Clonidine, Lorazepam		1	1
Colace		Cozaar	1	1	2
Coumadin		Avandia, Cardura	3	2	5
Cozaar	CoVals, Fortzaar	Colace, Zocor	4		4
Dactinomicina	Daptomicina			1	1
Daptomycin		Dactinomycin		1	1
Depakote		Depakote ER	1	1	2
Desirel		Seroquel	1		1
Dexametasona	Bucometasana, Doxazosina			3	3
Diflucan		Diprivan		3	3
Digoxin	Dilutol, Doxazosina, Doxepina		4	4	8
Diovan		Dioval, Zyban, Darbon		1	1
Dulcolax (bisacodyl)		Dulcolax (docusate sodium)	1	1	2

Medicamento	País		Proceso de administración de medicamentos		
	España	Estados Unidos	Sistema automatizado de dispensación	Dosis Unitaria	Total
Dulcolax (docusate sodium)		Dulcolax (bisacodyl)	1	1	2
Enalapril	Anafranil	Elavil, Ramipril	2	3	5
Epinefrina	Efedrina		1	0	1
Epinephrine		Ephedrine	1	0	1
Fentanyl		Sufentanil	2	0	2
Fioricet		Fiorinal		1	1
Flovent		Flonase		1	1
Fosamax	Topamax, Fosavance		2	0	2
Glipizide		Glyburide	2	0	2
Glyburide		Glipizide	1	0	1
Guaifenesin		Guanfacine		1	1
Humalog	Humalog basal, Humalog mix, Humulina	Humulin, Novolog	18	30	48
Humulin		Novolin, Humalog	1	1	2
Humulin 70/30		Humalog mix 75/25	1	0	1
Inderal		Adderall	1	0	1
Invanz	Simdax	Avinza	16	12	28
Januvia		Enjuvia, Janumet		1	1

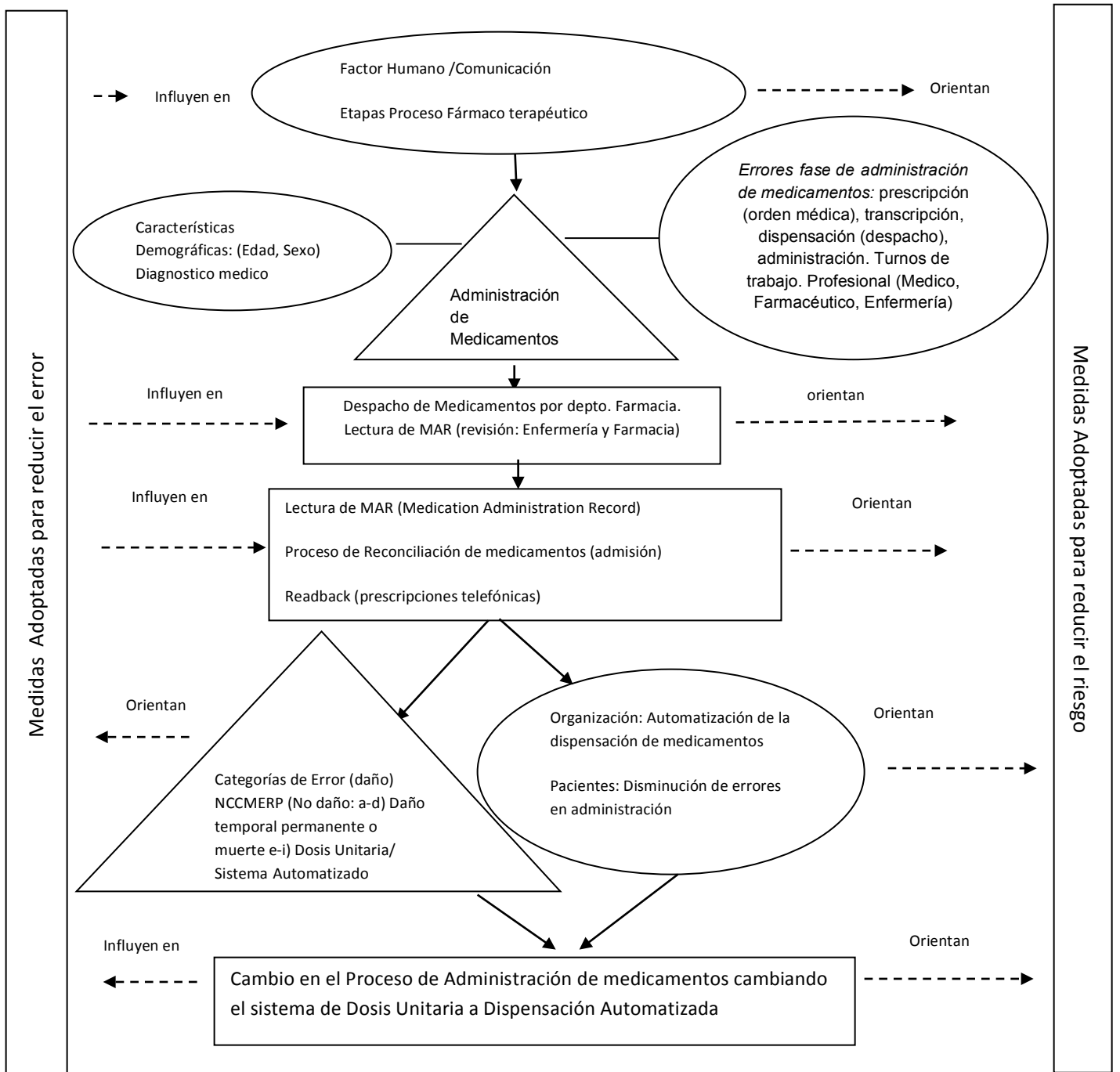
Medicamento	País		Proceso de administración de medicamentos		
	España	Estados Unidos	Sistema automatizado de dispensación	Dosis Unitaria	Total
Kepra	Kaletra	Kaletra, Keflex		4	4
Klonopin		Clonidine	1	1	2
Lamictal	Lamisil			1	1
Lantus		Latuda, Lente	19	13	32
Lasix		Luvox	6	10	16
Levaquin		Lariam		4	4
Levothyroxine		Lamotrigine, Lanoxin, Liothyronine	1	1	2
Levotiroxina	Levetiracetam, Levofloxacino, Levomepromazina		1	1	2
Lipitor		Loniten, Zyrtec	3	8	11
Lopid	Lacipil		1	1	2
Lopressor		Lyrica		2	2
Loratadina	Lovastatina		1	0	1
Lorazepam	Lormetazepam	Aprazolam Clonazepam, Lovaza	2	0	2
Lovenox		Levemir	10	32	42
Metformin		Metronidazole	5	4	9
Metoprolol succinate		Metropolol tartrate	2	1	3

Medicamento	País		Proceso de administración de medicamentos		
	España	Estados Unidos	Sistema automatizado de dispensación	Dosis Unitaria	Total
Metronidazol	Metamizol, Metrotrexato			2	2
Metronidazole		Metformin		2	2
Metotrexato	Methergin, Metrodinazol, Mitoxantrona		1	0	1
Mirapex		Miralax	1	0	1
Morfina		Hydromorphone, Morphine non concentrate oral liquid, Morphine oral liquid concentrate	5	1	6
Narcan		Norcuron		2	2
Neupogen		Epogen		1	1
Neurontin	Neobrufen, Nervobión	Motrin, Noroxin	12	10	22
Normodyne		Norpramin	1	0	1
Norvas	Norvir, Novonorm		7	9	16
Norvasc		Navane	7	8	15
Novolin		Humulin, Novolog	1	1	2
Pentoxifilina	Pectox lisina		1	0	1
Percocet		Darvocet, Procet	3	7	10




Medicamento	País		Proceso de administración de medicamentos		
	España	Estados Unidos	Sistema automatizado de dispensación	Dosis Unitaria	Total
Phenergan (Fenergán)	Efferalgán		16	8	24
Phenobarbital		Pentotorbital		1	1
Plavix		Pradax, Pradaxa, Paxil	12	4	16
Prednisone		Prednisolone	1	0	1
Pristiq		Prilosec		1	1
Procardia XL		Protain XL	3	0	3
Protonix		Lotronex, Protamine	7	14	21
Risperdal	Rubifén	Restoril		1	1
Sandostatin	Sandimmun, Somatostatina	Sandimmune	4	2	6
Sertraline		Cetirizine, Soriatane	1	0	1
Sinemet	Serevent	Janumet	2	0	2
Singulair	Sintrom	Sinequan	1	6	7
Solu-Cortef		Solu-Medrol	1	1	2
Solu-Medrol		Depo-Medrol, Solu-Cortef	13	5	18
Topamax	Fosamax, Tofranil, lopimax	Toprol XL	2	0	2
Toradol	Foradil, Tirodril, Tramadol	Foradil	18	12	30

Medicamento	País		Proceso de administración de medicamentos		
	España	Estados Unidos	Sistema automatizado de dispensación	Dosis Unitaria	Total
Tramadol	Toradol, Tapentadol, Tromalyt, Xumadol	Trazodone	2	2	4
Tricor		Tracleer	1	0	1
Tylenol		Tylenol PM	2	1	3
Ultracet		Duricef	3	1	4
Ultram		Lithium		1	1
Wellbutrin SR		Wellbutrin XL		1	1
Xanax		Fanapt, Tenex, Zantac		4	4
Zantac	Zarator	Xanax, Zyrtec		2	2
Zestril	Sutril	Zegerid, Zetia, Zyprexa		2	2
Zitromax	Zovirax		1	1	2
Zocor	RocoZ, Zarator	Cozaar, Zyrtec	2	6	8
Zyrtec		Lipitor, Zantac, Zerit, Zocor, Zyprexa, Zyrtec- D	4	1	5
Zyvox		Vioxx, Zovirax		6	6
Total			294	315	609

Anexo 5 –Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente



Leyenda:

-  Resiliencia del sistema (evaluación proactiva y reactiva del riesgo)
-  Categorías reconocida y clínicamente pertinentes para la identificación y localización de incidentes
-  Información descriptiva

Las líneas continuas representan las relaciones semánticas entre clases. Las líneas de puntos representan el flujo de información

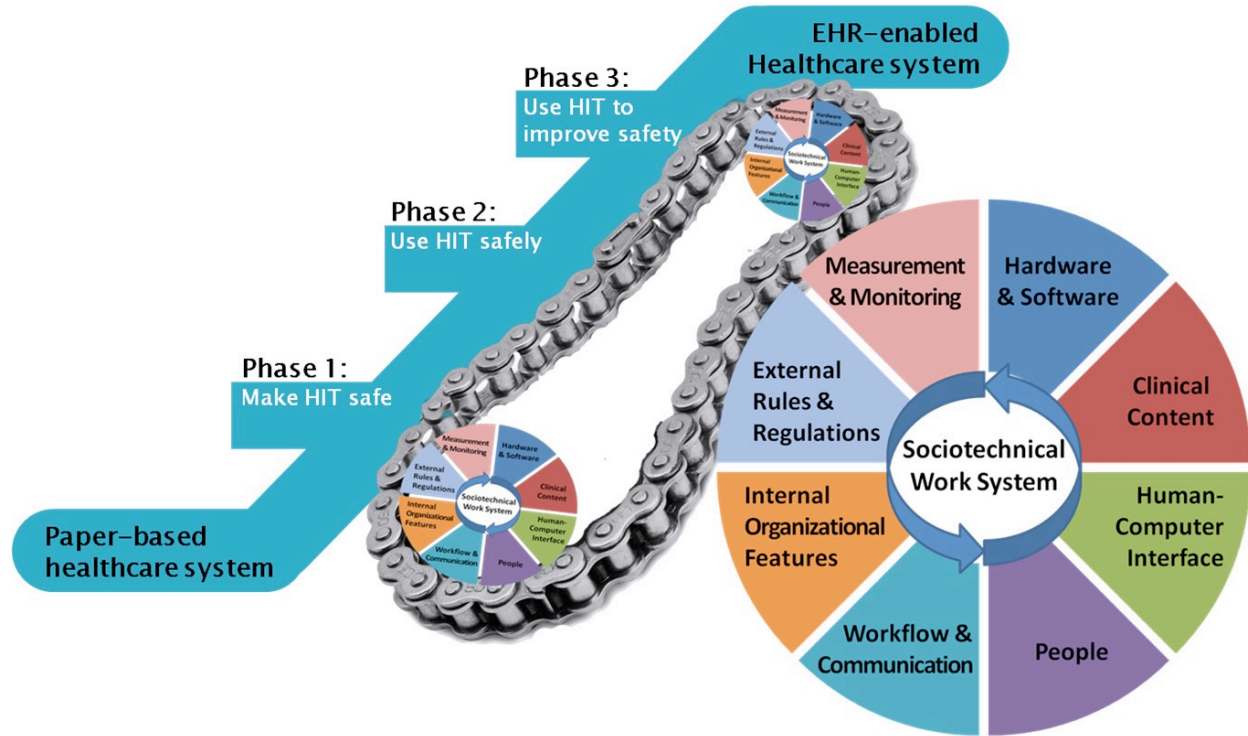
Fuente: WHO, 2009 © Figura nº 2. Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente.

La finalidad del mismo es establecer un método de organización de datos e información sobre seguridad de paciente que permita hacer análisis para:

1. Comparar datos de seguridad de paciente entre disciplinas, organizaciones, países y a lo largo del tiempo.
2. Analizar el papel que desempeñan los factores humanos y de los sistemas de seguridad de paciente.
3. Identificar posibles problemas de seguridad, fijar prioridades y concebir soluciones relacionadas con la seguridad.

En el estudio utilizamos el marco conceptual para organizar los datos del cambio de proceso de administración de medicamentos, el mismo nos permitió analizar el papel que desempeñan los factores humanos en un cambio de proceso que promueve la seguridad del paciente.

Anexo 6 – Modelo Socio Técnico de Seguridad



Fuente: Meeks DW, Takian A, Sittig D, et al. Exploring the sociotechnical intersection of patient safety and electronic health record implementation. *J Am Med Inform Assoc.* 2014; 21 (e1); e28–e34.