

**COLABORACIÓN ESPECIAL****ERRORES DE MEDICACIÓN Y GESTIÓN  
DE RIESGOS****María José Otero López**

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Salamanca. ISMP.

**RESUMEN**

El riesgo de la asistencia sanitaria en general, especialmente el motivado por los errores de medicación, es un grave problema con gran repercusión humana, asistencial y económica, que está siendo abordado de forma prioritaria por las autoridades sanitarias de algunos países. Sin embargo, en España no se ha tomado conciencia de su trascendencia, aunque su magnitud en nuestro país sea similar a la de los países de su entorno.

Las actividades de los gestores de riesgos en los centros sanitarios están evolucionando, adoptando una actitud más preventiva y anticipativa, que supone la colaboración con otros profesionales sanitarios en el desarrollo de programas de prevención de riesgos, entre ellos los de prevención de errores de medicación. En este artículo se describen los principales fundamentos de las estrategias de mejora de la seguridad y se expone el esquema de un programa de gestión de riesgos aplicado a la prevención de los errores de medicación a nivel hospitalario.

En resumen, se postula que los gestores de riesgos formen parte de un equipo que debe analizar las causas de los incidentes que se producen, utilizar la información para implantar acciones de mejora, e introducir los principios de gestión de riesgos de una forma integral en las actividades y en la cultura de las organizaciones para, en definitiva, crear y mantener cambios significativos en los sistemas que mejoren la calidad de la prestación de servicios sanitarios y la seguridad de los pacientes.

**Palabra clave:** Errores de medicación. Control de riesgo. Efectos adversos. Hospitales. Sistemas de medicación. Utilización de medicamentos. Vigilancia.

**ABSTRACT****Medication Errors and Risk  
Management**

Healthcare risks in general, and those related to medication errors in particular, constitute a serious problem with consequent human, medical, and economic repercussions which healthcare authorities are recognizing and addressing as priority matters in some countries. However, though the magnitude of the problem is similar in Spain, this country has yet to become fully aware of the transcendence of the situation.

Risk management activities in healthcare centers are presently evolving as risk managers adopt preventive and proactive approaches requiring the collaboration of other healthcare professionals in developing risk reduction programs, including those focused on medication error prevention. This article briefly describes the principal bases for safety improvement strategies, and outlines a risk management program for medication error prevention in hospitals.

In short, it is assumed that risk managers form part of a team whose job it is to analyze incidents when they occur, use this information to establish actions for improving healthcare services through risk reduction, and ensure that the principles of risk management form an integral part in the activities and the culture of organizations. The final result of risk management is the establishment and maintenance of significant system changes which enhance the quality of healthcare services and achieve greater patient safety.

**Key words:** Medication errors. Risk Management. Adverse effects. Medication Systems. Hospitals.

Correspondencia:  
María José Otero  
Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Salamanca.  
ISMP-España.  
Paseo San Vicente, 58  
37007 Salamanca  
Correo electrónico: MJOTERO@telefonica.net

*«Es poco realista pretender que es posible eliminar por completo «el riesgo del riesgo» que conlleva el desarrollo y consumo de medicamentos. La paradoja de los medicamentos, que pueden curar o que pueden causar un gran daño, exige que se conozcan sus propiedades y que se utilicen con seguridad.»*

*(Henri R. Manasse, 2001)*

## INTRODUCCIÓN

El riesgo de la asistencia sanitaria en general, especialmente el motivado por los errores de medicación (EM), es un grave problema que está siendo abordado de forma prioritaria en los últimos años por las autoridades sanitarias de algunos países, sobre todo EEUU y Australia, y más recientemente Gran Bretaña y Canadá. Diversos estudios publicados en la pasada década revelaron el elevado coste asistencial y económico de este problema<sup>1-3</sup>. Además, los errores asistenciales tienen un coste personal muy importante, erosionan la confianza de los pacientes en el sistema y dañan a las instituciones y a los profesionales sanitarios que son, sin duda, su segunda víctima<sup>4</sup>.

El aumento progresivo de la incidencia de los EM en los sistemas sanitarios de los países desarrollados se atribuye a varios factores, entre los que destacan fundamentalmente la falta de informatización del sistema sanitario, derivada de la escasa inversión en tecnologías de la información en este sector<sup>5</sup>, y la creciente complejidad de los procedimientos terapéuticos<sup>6</sup>, ya que no cabe duda de que «la complejidad es un enemigo de la seguridad»<sup>7</sup>. También hay que citar la especialización y segmentación de la asistencia sanitaria<sup>5,6</sup>, la elevada disponibilidad de medicamentos de difícil conocimiento y manejo, y el desconocimiento de las propiedades farmacológicas de los medicamentos, especialmente de las interacciones<sup>8</sup>. Es decir, en los países desarrollados se ha producido un enorme incremento en la complejidad y especialización de la asistencia, a la que se han incorporado tecnologías y tratamientos muy avanzados, mientras que ésta

no ha sido capaz de incorporar paralelamente las nuevas tecnologías a los procedimientos de trabajo, los cuales se encuentran completamente desfasados. A todo esto hay que añadir la existencia de una cultura profesional sanitaria que tiende a ocultar en lugar de favorecer la comunicación abierta de los errores asistenciales y sus causas<sup>9</sup>.

Los estudios realizados en España<sup>10-12</sup> indican que los efectos adversos motivados por los EM tienen una magnitud asistencial y económica similar a la registrada en Estados Unidos y otros países de nuestro entorno. Así, se ha observado que los EM motivan entre un 4,7%<sup>11</sup> y un 5,3%<sup>12</sup> de los ingresos hospitalarios, con un coste medio por estancia próximo a 3.000 euros<sup>11</sup>. Por ello, sería necesario que todos los implicados en la cadena terapéutica del medicamento se concienciaran de la dimensión de este problema y se implantaran medidas dirigidas a la prevención de errores, tal y como se está haciendo en otros países.

Los gestores de riesgos están adoptando una actitud más activa en los hospitales, colaborando con el resto de los profesionales sanitarios en el desarrollo de iniciativas de prevención de errores. En este artículo se describen los principales fundamentos de las estrategias de mejora de la seguridad y se expone el esquema de un programa de gestión de riesgos aplicado a la prevención de los EM a nivel hospitalario.

## FUNDAMENTOS DE LAS ESTRATEGIAS DE MEJORA DE LA SEGURIDAD

El estudio científico de los errores es relativamente reciente y se ha abordado desde disciplinas muy dispares, como son la psicología cognitiva, la sociología de equipos y organizaciones, la ingeniería de factores humanos y el análisis de sistemas<sup>13</sup>. Sin embargo, en sectores diferentes al sanitario, como el de la aviación y las centrales nucleares, la aplica-

ción de los principios y técnicas de estas «ciencias de la seguridad» y el análisis pormenorizado de los accidentes e incidentes ocurridos ha permitido mejorar extraordinariamente su nivel de seguridad. En el ámbito sanitario estas técnicas comenzaron a introducirse en los servicios de anestesia con muy buenos resultados en la década de los ochenta, y en los últimos años están constituyendo la base de todos los programas e iniciativas de prevención de riesgos. En este sentido, hay varios conceptos fundamentales sobre cómo enfocar la mejora de la seguridad que interesa conocer y se resumen a continuación.

– **Errar es humano.** El primer concepto es considerar que el error es un fenómeno inherente a la naturaleza humana y que ocurre incluso en los sistemas más perfectos. Es decir, es necesario asumir que, independientemente de la capacitación y del cuidado de las personas, los errores pueden ocurrir e invariablemente ocurrirán en cualquier proceso humano, incluyendo en el complejo sistema sanitario<sup>6</sup>.

Teniendo en cuenta que no es posible modificar la condición humana, para mejorar la seguridad de la asistencia, lo realista entonces será modificar las condiciones en las que las personas trabajan. Para ello es necesario crear sistemas sanitarios seguros que sean resistentes a los errores humanos, es decir, que ayuden a prevenir los errores, a identificarlos y/o a minimizar sus consecuencias<sup>14</sup>. Este concepto es el que intenta resaltar el título del primer informe del *Institute of Medicine: To err is human. Building a safer health system*<sup>6</sup>.

– **La seguridad no reside en los individuos, sino que es una característica de un sistema en su conjunto.** Los errores deben analizarse desde la perspectiva de que se producen porque existen fallos en los componentes del sistema (*system approach*) y no por incompetencia o fallos de los individuos (*person approach*), como ha sido el enfoque tradicional hasta ahora<sup>15</sup>.

Cuando se analizan los accidentes desde la perspectiva del análisis de sistemas se suele comprobar que incluso los más simples no se deben a un único fallo, sino que casi siempre son el resultado de la combinación de múltiples fallos o errores, entre los que se distinguen, por una parte, fallos latentes o defectos presentes en el propio sistema relacionados con deficiencias en la organización, procedimientos de trabajo, medios técnicos, condiciones laborales, etc. y, por otra, fallos activos o errores de los profesionales que trabajan inmersos en ese sistema con fallos. En consecuencia, castigar o eliminar al individuo «culpable» del error no va a modificar los defectos latentes del sistema y es probable que el mismo error vuelva a suceder otra vez. Por ello, se suele decir que cuando se produce un accidente no se debe tratar de buscar quién intervino en el mismo, sino que lo que interesa es analizarlo para identificar cómo y por qué se ha producido<sup>15</sup>.

– **Para mejorar la seguridad de los sistemas es preciso aprender de los propios errores** que se producen. Sólo así es posible identificar las causas que los originan y desarrollar estrategias para evitar que se repitan<sup>16</sup>. Para ello es preciso crear una cultura profesional no punitiva que deseche la idea de culpabilidad y favorezca la comunicación y el análisis de los errores.

En el ámbito sanitario, esto supone un enorme cambio cultural, puesto que tradicionalmente el sector médico y la propia sociedad han asumido que los profesionales sanitarios son «perfectos» y trabajan sin errores, esto es, que los errores son inaceptables o que están asociados a negligencia. Por ello, en el ámbito de la medicina siempre se ha tendido a encubrir los errores por temor al desprestigio profesional y a las posibles sanciones<sup>17</sup>. De hecho, en el momento actual, a diferencia de lo que ocurre en otros sectores industriales, las instituciones sanitarias no suelen disponer de unos protocolos de actuación conocidos por todos los profesionales que especifiquen qué hacer y cómo manejar

los errores en caso de que se produzcan, ni tienen establecidos cauces para comunicar y analizar constructivamente la información sobre los errores, ni, lo que es más importante, disponen de estructuras para buscar soluciones e introducir mejoras con el fin de prevenir que vuelvan a ocurrir errores similares.

Por otra parte, existen también otras barreras impuestas por los sistemas legales que suponen quizás el mayor obstáculo para el desarrollo de los programas de comunicación y análisis de errores<sup>18,19</sup>. En este sentido es necesario modificar la normativa legal de forma que se garantice la protección y la confidencialidad de la información, con el fin de evitar los lógicos temores de los profesionales a verse involucrados en juicios por mala praxis. Esta adecuación de las normativas legales constituye un paso determinante para impulsar la notificación de errores.

– **La cultura general, el flujo de decisiones y los procedimientos de una organización desempeñan un papel decisivo en su seguridad.** El estudio de las denominadas organizaciones de «alta fiabilidad», que son aquellas que trabajan en condiciones de alto riesgo y que sin embargo presentan una baja frecuencia de accidentes, ha permitido conocer que poseen unas características específicas que explican su escasa siniestralidad. Estas características son las que se tratan de introducir en sectores como el sanitario<sup>13</sup>.

Así, estas organizaciones muestran una preocupación constante por la seguridad a la que consideran un valor corporativo. No confían en su éxito, sino que sistemáticamente revisan y controlan su organización y sus procedimientos de trabajo. No esperan a que ocurra un accidente, sino que se anticipan e investigan todas aquellas circunstancias y cambios que puedan comprometer su seguridad<sup>7,13</sup>. Confían en la estandarización de los equipos y procedimientos para reducir la variabilidad. Educan a sus miembros en prácticas de seguridad, los forman en el tra-

bajo en equipo y los entrenan para asumir menos y observar más<sup>13</sup>. Tienen estructuras de decisión flexibles basadas en la experiencia de los profesionales que trabajan en primera línea, sobre todo ante situaciones de crisis. Disponen de sistemas no punitivos de comunicación y de flujo de la información sobre los fallos e incidentes, y demuestran valorar positivamente esta información y utilizarla para hacer cambios constructivos<sup>7</sup>.

#### PROGRAMA DE GESTIÓN DE RIESGOS APLICADO A LA PREVENCIÓN DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN EN LOS HOSPITALES

La asistencia sanitaria, en especial la práctica médica, es una actividad de riesgo y con riesgo. Debido a que el enfoque tradicional de «asegurar» estos riesgos se revelaba insuficiente, en la década de los setenta, como consecuencia de la crisis del aseguramiento de la mala praxis, en los centros sanitarios de Estados Unidos se comenzó a introducir una metodología procedente del mundo de las grandes empresas denominada gestión de riesgos<sup>20</sup>. Los administradores se dieron cuenta de que, dado el incremento de las reclamaciones y de la cuantía de las indemnizaciones, era necesario no sólo gestionar y financiar los gastos derivados de los siniestros, sino adoptar una actitud más activa y anticipativa dirigida a prevenir y evitar los riesgos clínicos que generaban un aumento en los costes del aseguramiento<sup>21</sup>. Así, se comenzó a introducir programas de gestión de riesgos centrados en identificar los problemas existentes en áreas clínicas específicas, como obstetricia, anestesiología y urgencias, y trabajar conjuntamente con los equipos de profesionales en el control y mejora de la seguridad, para disminuir los riesgos. En definitiva, con el desarrollo de estos programas se persigue el triple objetivo de incrementar la seguridad de los pacientes y de los profesionales, mejorar la calidad de la asistencia sanitaria y, con todo ello, reducir o contener los costes de los siniestros<sup>20</sup>.

La publicación del primer informe IOM en Estados Unidos<sup>6</sup> ha dado un nuevo impulso a las actividades de gestión de riesgos, desde este enfoque de prevención de errores y mejora de la seguridad de los pacientes. Desde esta misma perspectiva, entendida como un componente de la calidad asistencial, el *National Health Service* del Reino Unido ha promovido prácticas de gestión de riesgos en la década de los 90 que se están aplicando de manera generalizada<sup>22</sup>.

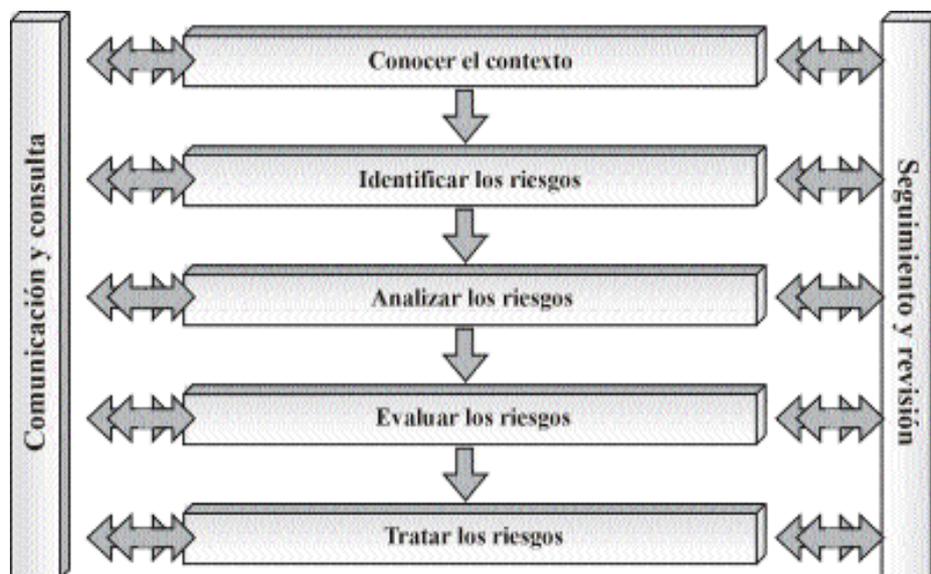
Dado el elevado consumo de medicamentos por la población, los daños motivados por EM son bastantes frecuentes, aunque sólo de un 1 a un 5% de los EM que se producen causan acontecimientos adversos a los pacientes<sup>23,24</sup>. Según un análisis de la *Physician Insurers Association of America* (PIAA) sobre las reclamaciones presentadas desde 1985 a 1999 en Estados Unidos, los daños ocasionados por la «prescripción de medicamentos» ocuparon el segundo lugar en el conjunto de reclamaciones, tan-

to en frecuencia como en el coste de las indemnizaciones<sup>25</sup>. De ahí se deriva el interés de aplicar técnicas de gestión de riesgos en el problema concreto de los acontecimientos adversos causados por EM, que estarán centradas en la prevención de los EM, con los objetivos de mejorar la seguridad de los pacientes, mejorar la calidad de la terapéutica y reducir el coste de los EM prevenibles.

La gestión de riesgos tiene una metodología bien establecida, existiendo distintos modelos que se pueden aplicar a cualquier sector de actividad. El *Australian-New Zealand Standard* estableció un modelo conceptual para un programa de gestión de riesgos (figura 1), que fue propuesto para la gestión de riesgos clínicos por la *Australian Patient Safety Foundation*<sup>26</sup>. Utilizando este modelo, en nuestra opinión un programa de gestión de riesgos aplicado a la prevención de los EM en los hospitales incluiría los siguientes pasos:

Figura 1

Modelo propuesto para la gestión de riesgos clínicos por la *Australian Patient Safety Foundation*<sup>26</sup>



## 1. Analizar y conocer el contexto

En primer lugar, es necesario conocer el contexto en el que se va a desarrollar el programa: institución sanitaria, autonomía o país. En el caso concreto de un programa de prevención de EM en un hospital supone fundamentalmente conocer las características del sistema de utilización de medicamentos del centro, asegurar el compromiso del equipo directivo de la institución y establecer la infraestructura necesaria para llevar a cabo las actividades de la gestión de riesgos.

### 1.1. El sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales

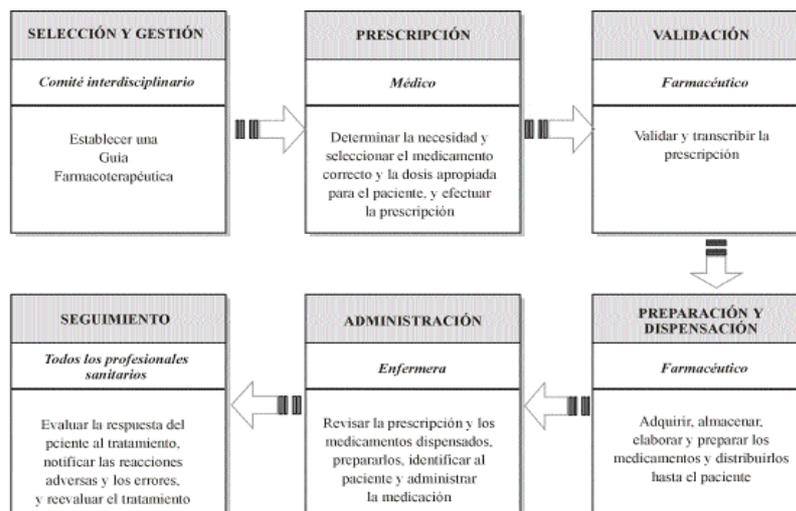
Los programas de prevención de EM se enfocan a la creación de sistemas seguros, esto es, a la mejora de la seguridad del sistema de utilización de medicamentos. En 1989 un panel de expertos convocados por la *Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations* (JCHCO) definió el sistema de utilización de los medicamentos

como el conjunto de procesos interrelacionados cuyo objetivo común es la utilización de los medicamentos de forma segura, efectiva, apropiada y eficiente<sup>27</sup>. En la actualidad se considera que este sistema en el ámbito hospitalario está constituido por los procesos recogidos en la figura 2<sup>27,28</sup>. El primer proceso es la selección de los medicamentos realizada por un equipo multidisciplinar. Le sigue el estudio del paciente y la prescripción por el médico de la terapia farmacológica necesaria. A continuación, el farmacéutico valida la prescripción médica, la cual se prepara y dispensa por el Servicio de Farmacia. Posteriormente, los medicamentos se administran por la enfermera y, por último, se monitoriza la respuesta del paciente al tratamiento, con el fin de controlar tanto los efectos buscados como las posibles reacciones inesperadas al tratamiento.

Es importante conocer claramente cómo funcionan los procesos que integran el sistema de utilización de medicamentos de la institución, para establecer una evaluación y mejora de los mismos. También interesa que los profesionales conozcan cuáles son

Figura 2

Principales procesos del sistema de utilización de los medicamentos en hospitales y personas implicadas<sup>27,28</sup>



sus responsabilidades y las interrelaciones de sus actividades, ya que aunque cada proceso suele ser competencia de un profesional sanitario, en la práctica en muchos de ellos suelen intervenir varias personas, dependiendo de la organización y de los procedimientos de trabajo de cada institución. Para ello interesa construir un diagrama de flujo, en el que se especifiquen todas las etapas que integran cada uno de los procesos del sistema<sup>29</sup>. Estos diagramas proporcionan a los profesionales una clara representación de los procesos y del sistema en su conjunto y permiten identificar deficiencias, duplicidades, ineficiencias y áreas olvidadas.

### 1.2. *Liderazgo a nivel organizativo y ejecutivo*

Para desarrollar y mantener un programa de mejora de la seguridad es preciso que el concepto mismo de seguridad se incorpore sistemáticamente a la cultura y a los procesos de las instituciones, hasta que se llegue a aceptar la idea de que la comunicación de un error es una oportunidad para aprender y mejorar la seguridad<sup>6</sup>. Por ello, antes de iniciar un programa es indispensable contar con que el equipo directivo de la institución haga de la seguridad de los pacientes un objetivo institucional y demuestre su compromiso con el mismo, proporcionando los recursos y la infraestructura necesaria. Debe promover en la institución una cultura no punitiva, transmitir a todos los profesionales la importancia de la seguridad y facilitarles la integración de este objetivo en sus actividades, incorporar objetivos de seguridad en los planes anuales, evaluar periódicamente la información al respecto, etcétera.

Este liderazgo y el papel que deben desempeñar las personas que lo ejercen en las instituciones es precisamente una de las áreas que más se ha ampliado en los nuevos estándares de seguridad de la JCAHO<sup>30</sup>, ya que lo más difícil de conseguir es la creación

de una cultura de seguridad y ello no se consigue sin el apoyo constante de los equipos directivos de las instituciones; de lo contrario los cambios serán puntuales y temporales, dirigidos a un área o proceso en concreto, sin afectar a la organización en su conjunto.

### 1.3. **Infraestructura: Comité para el uso seguro de los medicamentos**

En los hospitales es preciso constituir un comité multidisciplinar que articule y coordine los programas y actividades de prevención de EM<sup>31-34</sup>. Este comité estará integrado por farmacéuticos, médicos, personal de enfermería, gestor de riesgos y representantes de la dirección. Además, dependiendo de las características del hospital, podrán formar parte del mismo un representante de la Comisión de Bioética o del Departamento de Calidad, etc.

Las funciones prioritarias a desarrollar por este comité para el uso seguro de los medicamentos serían:

- Establecer un programa de notificación y análisis de EM que permita identificar los fallos o puntos débiles en el sistema de utilización de los medicamentos.
- Implantar en el hospital medidas efectivas de prevención de EM.
- Formar a los profesionales sanitarios sobre las causas y las medidas generales de prevención de los EM.

Para ello es necesario que el comité promueva simultáneamente una cultura de seguridad no punitiva, en la que la comunicación de errores sea fomentada e incentivada, con el fin de conseguir la colaboración de todos los profesionales en las actividades de prevención de errores que lleve a cabo.

## 2. Identificar los errores de medicación

Conocer donde están los riesgos es la clave para minimizarlos, por lo que es fundamental detectar donde se producen los errores. Existen distintos métodos para detectar los EM que ocurren a nivel hospitalario<sup>31,35,36</sup>. Entre ellos se encuentran:

- Notificación voluntaria de incidentes.
- Revisión de historias clínicas.
- Monitorización automatizada de señales de alerta.
- Registro de intervenciones farmacéuticas.
- Técnicas de observación.

El método básico es a través de un programa voluntario y no punitivo de notificación de errores de medicación en el hospital, que recoja las comunicaciones efectuadas por los profesionales sanitarios de los incidentes que observan en su práctica profesional<sup>35,36</sup>.

Para iniciarlo es necesario que el comité de seguridad defina el procedimiento que se va a seguir, lo que incluye: establecer el sistema o medio de notificación, especificar muy claramente el circuito de notificación y delimitar las responsabilidades de los distintos profesionales y, por último, definir la terminología y el tipo de incidentes que se van a comunicar.

Con respecto al sistema de notificación, se puede elegir desde la utilización de un impreso, comunicación vía telefónica, intranet, etc.<sup>37</sup>. Si es posible, conviene disponer de varias posibilidades, así como tratar de que los datos necesarios para notificar sean los mínimos para facilitarla, aunque posteriormente una persona del comité recabe la información para completar el análisis del error. En cualquier caso, sea cual sea el sistema utilizado, es de crucial importancia garantizar la confidencialidad de la información.

En cuanto al circuito que debe seguir la comunicación, en el caso de los errores de medicación las notificaciones se suelen centralizar en el Servicio de Farmacia y se suele optar porque se canalicen hacia un farmacéutico perteneciente al comité de seguridad, que se encargará de recoger la información que se precise para analizar el incidente. Esta información se analizará posteriormente (véase siguiente apartado) y se registrará disociando cualquier dato que posibilite la identificación del paciente<sup>32,33</sup>. No hay que olvidar que lo que interesa conocer es donde se produjo el error, así como las causas y circunstancias que posibilitaron que se produjera el error.

Por lo que se refiere al tipo de errores, hay que especificar si se deben comunicar: sólo errores con daño o también acontecimientos adversos potenciales y otros errores sin daño. Asimismo es importante dar a conocer entre los profesionales qué se entiende por error de medicación. Los programas de gestión de riesgos inicialmente se polarizaban hacia la notificación de los acontecimientos adversos, sin embargo, la tendencia actual es promover el análisis y registro de todo tipo de errores, aunque después éstos se clasifiquen por categoría de gravedad en orden a priorizar las medidas de prevención a tomar. Así, la JCHAO estableció inicialmente programas para acontecimientos «centinela» y en los nuevos estándares incluye la recogida de acontecimientos adversos potenciales<sup>38</sup>.

## 3. Analizar y evaluar los errores de medicación

Una vez detectado un EM, debe realizarse un análisis del mismo desde la perspectiva del sistema, es decir, como fallo del sistema y no de los individuos implicados<sup>32,39</sup>. Este análisis debe efectuarse por un grupo evaluador del comité que recabará más información si es preciso y la analizará, con el fin de determinar las causas y factores contribuyentes del error.

El análisis de los EM incluye fundamentalmente los siguientes aspectos:

- gravedad de sus posibles consecuencias para el paciente.
- medicamentos implicados.
- proceso de la cadena terapéutica donde se originan.
- tipos de problemas que han sucedido.
- causas y factores que han contribuido a su aparición.

Es decir, interesa conocer qué, cómo y dónde ocurrió el error y comprender por qué sucedió, para adoptar acciones que eviten que vuelva a ocurrir.

En España se dispone de una «*Taxonomía de errores de medicación*» que proporciona un lenguaje estandarizado y una clasificación estructurada de los EM para su análisis y registro, y que incluye todos los aspectos indicados anteriormente. Este documento se elaboró, bajo la coordinación del ISMP-España, por un grupo de trabajo constituido por facultativos de varios centros hospitalarios del país (Grupo Ruíz-Jarabo 2000)<sup>40</sup>. En concreto, se adaptó la taxonomía del NCCMERP<sup>41</sup> a las características de los sistemas de utilización de medicamentos en España.

El conocimiento de los procesos de la cadena terapéutica donde se producen con mayor frecuencia los EM y de la gravedad de sus consecuencias sobre los pacientes es útil a la hora de establecer prioridades de actuación. Así, a nivel hospitalario, cuando se analizan la totalidad de los EM que ocurren se suele observar que los errores de administración son los más frecuentes. Sin embargo, si se desglosan aquellos que causan acontecimientos adversos, los errores en la prescripción pasan a ocupar el primer lugar. En el *ADE Prevention Study*<sup>2</sup> se observó que un 56% de los acontecimientos adversos caus-

dos por EM se habían producido en el proceso de prescripción y un 34% en el de administración, registrándose un porcentaje reducido en los procesos de transcripción (6%) y dispensación (4%).

El aspecto más útil del análisis de los EM es conocer por qué ocurrieron dichos errores, es decir, identificar las causas que los originaron<sup>33,39,42</sup>. El análisis sistemático de las causas de los EM detectados en cada centro o institución sanitaria es fundamental para determinar cuáles son los fallos o puntos débiles del sistema y desarrollar medidas para subsanarlos. Por ejemplo, si un paciente con función renal disminuida recibe un medicamento a una dosis superior a la que precisaba, sufriendo como consecuencia un acontecimiento adverso, al analizar el error este se tipificaría como «dosis mayor de la correcta». Sin embargo, lo que realmente interesa llegar a saber es si la causa fue que el sistema de información del hospital era deficiente y no se disponía de información crítica sobre el paciente en los lugares donde se necesitaba, o bien si el fallo se pudo deber a un desconocimiento de las características del medicamento por el prescriptor, porque se trataba de un medicamento nuevo, o si fue una información confusa que se consultó lo que indujo a un error al calcular la dosis según la función renal, etc., ya que las medidas de prevención serán diferentes.

Las causas de los errores de medicación son muy complejas. En la mayoría de los casos los errores son multifactoriales, debido a que resultan de múltiples factores o fallos, tanto presentes en el sistema, relacionados con la organización, procedimientos de trabajo, medios técnicos, condiciones de trabajo, etc., como relacionados con los profesionales que están en contacto directo con los procesos. Según la información obtenida a través del programa MERP de notificación de errores de medicación que mantiene el ISMP, las principales causas de los errores de medicación se engloban en los siguientes apartados<sup>43</sup>:

- Falta de información sobre los pacientes.
- Falta de información sobre los medicamentos.
- Factores ambientales y sobrecarga de trabajo.
- Problemas de transcripción de las prescripciones médicas y otros problemas de comunicación.
- Problemas en el etiquetado, envasado y denominación de los medicamentos.
- Sistemas de almacenamiento, preparación y dispensación de medicamentos deficientes.
- Problemas con los sistemas de administración de los medicamentos.
- Falta de formación e implantación de medidas de seguridad en el uso de medicamentos.
- Falta de información a los pacientes sobre los medicamentos.

En un análisis efectuado por el grupo de trabajo Ruíz-Jarabo 2000, sobre 423 EM recogidos en 4 hospitales españoles<sup>40</sup>, las causas más frecuentes de los EM registrados fueron la falta de conocimiento o formación sobre los medicamentos (21%), los lapsus y despistes (39%), los problemas de etiquetado, diseño o envasado de los medicamentos (20%) y los problemas de interpretación de las prescripciones médicas.

Una vez analizados los EM, en función de la gravedad y de la probabilidad de que ocurran o se repitan se puede establecer mediante una matriz de decisión un orden de prioridades de los problemas que interesa abordar en la institución<sup>33</sup>. Además, aquellos EM que puedan ser de interés general pueden ser comunicados voluntariamente a un programa nacional de notificación. En nuestro país,

el que mantiene el ISMP-España con el apoyo de la Agencia Española del Medicamento<sup>44</sup>.

Este tipo de análisis que permite llegar a las causas del sistema que motivaron el error se denomina «análisis de las causas de raíz» (*root-cause analysis*- RCA), pero, como se ha mencionado, se efectúa después de que haya sucedido el error. En la actualidad, se propone dar un paso más allá y emplear técnicas anticipativas o inductivas de análisis de riesgos, para identificar y prevenir los incidentes antes y no después de que ocurran<sup>45,46</sup>. La *Veterans Health Administration* (VHA) y la JCAHO son organizaciones pioneras en adaptar al sector sanitario estas técnicas que se han utilizado en sectores industriales. El «Análisis de los Modos de Fallo y de sus Efectos» (AMFE) (*Failure Mode and Effect Analysis*- FMEA) es un método que analiza de forma estructurada y sistemática todos los posibles modos de fallo de un nuevo producto o procedimiento e identifica el efecto resultante de los mismos sobre el sistema, con el fin de detectar los problemas que necesitan ser mejorados para asegurar su fiabilidad y seguridad<sup>47</sup>. La VHA hizo una adaptación de esta técnica para utilizar en sus centros asistenciales a la que denomina HFMEA (*Healthcare Failure Mode and Effect Analysis*)<sup>45</sup>. El «Análisis de Criticidad de los Modos de Fallo y sus Efectos» (FMECA) es una técnica usada por la NASA que extiende el FMEA para estimar la criticidad de cada modo de fallo.

#### 4. Tratamiento de los errores de medicación

El tratamiento de los EM se basa en el establecimiento de medidas de prevención dirigidas a: a) reducir la posibilidad de que los errores ocurran, b) detectar los errores que ocurren antes de que lleguen al paciente, o c) minimizar la gravedad de las consecuencias de los posibles errores que se producen<sup>48</sup>.

Tabla 1

Recomendaciones generales para reducir los errores de medicación<sup>37</sup>

Recomendación	Recomendado por
1. Adoptar una cultura de seguridad enfocada a la mejora del sistema que incluya la implantación de un programa voluntario de notificación de errores.	AHA, AHRQ, ASHP, GAO, IHI, IOM, ISMP, JCAHO, MHA
2. Estandarizar la prescripción médica.	AHA, IHI, IOM, ISMP, JCAHO
3. Estandarizar otros procedimientos: horarios de administración, límites de dosis, envasado y etiquetado, almacenamiento, etc.	AHA, GAO, IHI, IOM, ISMP, JCAHO
4. Estandarizar los equipos de infusión.	AHA, IHI, IOM, ISMP
5. Suministrar los medicamentos intravenosos de alto riesgo preparados desde el Servicio de Farmacia.	AHA, IOM, ISMP, JCAHO, MHA
6. Desarrollar protocolos de uso y procedimientos especiales para manejar los medicamentos de alto riesgo.	AHA, AHRQ, GAO, IHI, IOM, ISMP, JCAHO, MHA
7. Asegurar la disponibilidad continuada de asistencia farmacéutica.	AHA, ASHP, IHI, IOM, ISMP, JCAHO, MHA
8. Incorporar un farmacéutico clínico al equipo asistencial.	AHA, AHRQ, ASHP, IHI, IOM, ISMP, GAO
9. Hacer accesible la información más relevante sobre el paciente en todas las unidades asistenciales.	IHI, IOM, ISMP, JCAHO
10. Asegurar la disponibilidad de información actualizada sobre medicamentos.	AHA, ASHP, GAO, IHI, ISMP, JCAHO, MHA
11. Educar a los pacientes sobre su tratamiento.	AHA, ASHP, IHI, IOM, ISMP, JCAHO, MHA
12. Establecer un sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias.	AHA, AHRQ, ASHP, GAO, IHI, IOM, ISMP, JCAHO, MHA
13. Establecer la prescripción electrónica y a ser posible la prescripción asistida.	AHA, AHRQ, ASHP, GAO, IHI, IOM, ISMP, MHA
14. Implementar nuevas tecnologías que permitan mejorar los procesos de dispensación y administración.	AHA, AHRQ, ASHP, GAO, IOM, ISMP, MHA

AHA: American Hospital Association; ASHP: American Society of Health-System Pharmacists; AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality; GAO: General Accounting Office, Health, Education and Human Services Division; IHI: Institute for Healthcare Improvement; IOM: Institute of Medicine, Committee on Quality Health Care in America; ISMP: Institute for Safe Medication Practices; JCAHO: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; MHA: Massachusetts Hospital Association.

En Estados Unidos distintas organizaciones con experiencia en la mejora de la seguridad del uso de los medicamentos han propuesto recomendaciones generales o medidas para la prevención de los EM en las instituciones sanitarias, algunas de las cuales han demostrado ser muy efectivas. En la tabla 1 se recogen algunas de estas medidas<sup>37</sup>. Cada institución en función de los fallos que detecte en su sistema de utilización de medicamentos debe introducir y adaptar a sus características específicas las prácticas que considere más idóneas para corregir aspectos concretos de los diferentes procesos de prescripción, dispensación, administración, etc. Asimismo es esencial que desarrolle un plan de acción y que evalúe los resultados. Cabe destacar que la incorporación de estas medidas de mejora y el seguimiento de los resultados de las mis-

mas es evidentemente el paso fundamental del proceso de gestión de riesgos.

Por último, mencionar que en el momento actual la sanidad en Estados Unidos se está enfrentando a otra crisis de mala praxis si cabe más alarmante que la de los años 70<sup>19</sup>. Debido al número de reclamaciones y a la dramática escalada en el coste de las indemnizaciones impuestas en algunos juicios, la situación de las compañías aseguradoras se está otra vez tambaleando y los costes de la asistencia sanitaria se han incrementado para financiar los seguros que cubren la responsabilidad de los profesionales y de los centros, cuyo coste ha aumentado. Algunas compañías se han declarado insolventes, otras han dejado el sector sanitario y otras han incrementado tanto las primas de las pólizas en algunos estados que los médicos

Tabla 2

**Evolución del enfoque de las actividades de gestión de riesgos en la asistencia sanitaria (modificada de Kuhn y Youngberg<sup>21</sup>)**

ANTES	AHORA
<p>Objetivo número uno: proteger los recursos económicos y la reputación del hospital.</p> <p>Culpabilizar y disciplinar.</p> <p>Investigar sólo los sucesos graves.</p> <p>Utilizar un impreso de notificación.</p> <p>Entrevistar uno a uno a los profesionales cuando se produce un incidente adverso.</p> <p>Mantener la confidencialidad de la información obtenida de la investigación.</p> <p>Trabajar con el departamento encargado de desarrollar acciones correctoras.</p> <p>Asumir que se ha tomado la acción propuesta para corregir el problema que ha ocurrido y darse cuenta de que no se ha llevado a cabo sólo cuando se repite de nuevo el mismo suceso.</p> <p>Hablar con el paciente o los familiares solamente si es necesario y comentar de forma vaga la información.</p> <p>- No informar a los pacientes sobre la gestión y la comunicación de riesgos.</p>	<p>- Objetivo número uno: mejorar la seguridad de los pacientes; reducir el riesgo de daño a los pacientes mediante un mejor conocimiento de los factores del sistema que impiden a los profesionales proporcionar una asistencia segura.</p> <p>- Realizar un análisis crítico y determinar las causas de los acontecimientos adversos reales y potenciales.</p> <p>- Fomentar la notificación de acontecimientos potenciales, investigarlos y analizarlos.</p> <p>- Variedad de posibilidades para notificar: impreso, formato electrónico, llamada telefónica, etc.</p> <p>- Efectuar un análisis de las causas raíz de los incidentes en reuniones con un equipo completo de profesionales.</p> <p>- Compartirla con el Comité de Seguridad del centro y desarrollar acciones de mejora.</p> <p>- Trabajar con el Comité de Seguridad para desarrollar un plan de mejora.</p> <p>- Monitorizar el programa de mejora de la seguridad para determinar los cambios que se han iniciado y conocer los cambios que han repercutido en diferencias objetivas.</p> <p>- Aconsejar al médico que hable con el paciente o los familiares y comente con ellos el error, y que les indique las medidas que se van a llevar a cabo para evitar reincidencias en otro paciente</p> <p>- Educar a los pacientes sobre seguridad y darles la oportunidad de que participen en su mejora.</p>

se han visto obligados a retirarse o a trasladarse, originándose en algunos estados problemas muy graves de falta de asistencia, sobre todo en obstetricia, traumatología y urgencias<sup>49</sup>. Ante esta situación, se propone si cabe un enfoque más preventivo y anticipativo de las actividades de los gestores de riesgos en los centros sanitarios. La tabla 2 recoge algunos de los aspectos que están evolucionando cara al futuro según Kuhn y Youngberg<sup>21</sup>. En definitiva, se postula que los gestores de riesgos formen parte de un equipo que debe analizar las causas de los incidentes que se producen, emplear métodos inductivos para evaluar los posibles fallos de las nuevas técnicas o procedimientos que se vayan a iniciar antes de su implantación en los centros, utilizar la información para implantar acciones de mejora e introducir los principios de gestión de riesgos de una forma integral en las actividades y en la cultura de las organizaciones, con el fin de crear cambios significativos y mantenidos en los sistemas que mejoren la calidad de la prestación de servicios sanitarios y la seguridad de los pacientes.

Finalmente, una cifra para la reflexión: aplicando los resultados del *ADE Prevention Study*<sup>2</sup> al sistema sanitario público español y considerando que según fuentes del Ministerio de Sanidad y Consumo en el año 2001 el número de altas hospitalarias en el Sistema Nacional de Salud fue de 4.436.980, cabría prever que anualmente se producirían 80.753 casos prevenibles de acontecimientos adversos por medicamentos en los hospitales españoles, de los cuales un 20% serían potencialmente mortales y un 43% graves. Ello puede dar una idea de la gran trascendencia sanitaria que representan los EM en el ámbito hospitalario y de la necesidad de desarrollar programas de gestión de riesgos para prevenir y reducir este problema.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Leape LL, Brennan TA, Laird NL, Lawthers AG, Localio R, Barnes BA et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991; 324:377-84.

2. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen L, Small SD, Servi D et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. *JAMA* 1995; 274: 29-34.
3. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000; 38: 261-71.
4. Wu AW. Medical error: the second victim. *Br Med J* 2000; 320: 726-7.
5. Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century. Washington (DC): National Academy Press; 2001.
6. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editores. To err is human: Building a safer health system. Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. Washington (DC): National Academy Press; 1999.
7. Woods D, Cook R. From counting failures to anticipating risks: Possible futures for patient safety. En: Zipperer L, Cushman S, editores. *Lessons in patient safety*. Chicago (IL): National Patient Safety Foundation; 2001. p. 89-97.
8. Manasse HR. Medication use in an imperfect world: drug misadventuring as an issue of public policy, part 2. *Am J Hosp Pharm* 1989; 46: 1141-52.
9. Manasse HR. The paradox of medication use. En: Zipperer L, Cushman S, editores. *Lessons in patient safety*. Chicago (IL): National Patient Safety Foundation; 2001. p. 73-80.
10. Otero López MJ, Bajo Bajo A, Maderuelo Fernández JA, Domínguez-Gil Hurlé A. Evitabilidad de los acontecimientos adversos inducidos por medicamentos detectados en un Servicio de Urgencias. *Rev Clín Esp* 1999; 199: 796-805.
11. Otero MJ, Alonso P, Martín R, Valverde MP, Domínguez-Gil A. Analysis of preventable adverse drug events (ADEs) leading to hospital admission: incidence, categorization and cost. 36th ASHP Midyear Clinical Meeting and Exhibits, December 2-6, 2001 New Orleans (LA).
12. Martín MT, Codina C, Tuset M, Carné X, Nogué S, Ribas J. Problemas relacionados con la medicación como causa del ingreso hospitalario. *Med Clin (Barc)* 2002; 118: 205-210.
13. Wears RL. The science of safety. En: Zipperer L, Cushman S, editores. *Lessons in patient safety*. Chicago (IL): National Patient Safety Foundation; 2001. p. 1-6.
14. Leape LL. A systems analysis approach to medical error. En: Cohen MR, editor. *Medication Errors*. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 1999. p. 1-14.
15. Reason J. Human error: models and management. *Br Med J* 2000; 320: 768-770.
16. Expert Group on Learning from Adverse Events in the NHS. An organisation with a memory. London: Stationery Office, 2000. Disponible en: . [citado 12 de diciembre de 2003].
17. Leape LL. Error in medicine. *JAMA* 1994; 272: 1851-7.
18. Gostin L. A public health approach to reducing error. *JAMA* 2000; 283: 1742-3.
19. US. Department of Health and Human Services. Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation. Confronting the new health care crisis: Improving healthcare quality and lowering costs by fixing our medical liability system. July 24, 2002.
20. Martínez López FJ, Ruiz Ortega JM. Concepto y metodología de la gestión de riesgos sanitarios. En: Martínez López FJ, Ruiz Ortega JM, editores. *Manual de gestión de riesgos sanitarios*. Madrid: Díaz de Santos, 2001. p. 53-67.
21. Kuhn AM, Younberg BJ. The need for risk management to evolve to assure a culture of safety. *Qual Saf Health Care* 2002; 11: 158-62.
22. Baptista Baeza JL. Experiencias internacionales en gestión de riesgos sanitarios. En: Martínez López FJ, Ruiz Ortega JM, editores. *Manual de gestión de riesgos sanitarios*. Madrid: Díaz de Santos, 2001. p. 227-44.
23. Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med* 1995; 10: 199-205.
24. Bond CA, Raehl CL, Franke T. Medication errors in the United States hospitals. *Pharmacotherapy* 2001; 21: 1023-36.
25. Physician Insurers Association of America. Cumulative Data Sharing Report: January 1, 1985- June 30, 1999. Rockville (MD): Physician Insurers Association of America; 1999.
26. Runciman WB, Moller J. Iatrogenic injury in Australia. A report prepared by the Australian Patient Safety Foundation. Canberra: The Australian Patient Safety Foundation; 2001.
27. Nadzam DM. A systems approach to medication use. En: Cousins DD, editor. *Medication use: A*

- systems approach to reducing errors. Oakbrook Terrace (IL): Joint Commission; 1998. p. 5-17.
28. ISMP. A call to action: Eliminate handwritten prescriptions within three years! Electronic prescribing can reduce medication errors. Huntingdon Valley (PA): ISMP; 2000.
  29. Hanold LS, Vinson BE, Rubino A. Evaluating and improving your medication use system. En: Cousins DD, editor. Medication use: A systems approach to reducing errors. Oakbrook Terrace (IL): Joint Commission; 1998. p. 75-115.
  30. ECRI. Healthcare risk managers prepare for new JCAHO patient safety requirements. The Risk Management Reporter 2001; 20 (4): 1-9.
  31. Leape LL, Kabacoff A, Berwick DM, Roessner J. Breakthrough Series Guide: Reducing adverse drug events. Boston: Institute for Healthcare Improvement; 1998.
  32. Cohen MR, Smetzer JL. Risk analysis and treatment. En: Cohen MR, editor. Medication Errors. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 1999. p. 20.1-20.34.
  33. Opus Communications. First do no harm: a practical guide to medication safety and JCAHO compliance. Marblehead (MA): Opus Communications; 1999.
  34. Institute for Safe Medication Practices. Recommended practices for patient safety teams. Huntingdon Valley (PA): ISMP; 2001.
  35. Otero MJ, Domínguez-Gil A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. Farm Hosp 2000; 24: 258-66.
  36. Schneider PJ. Measuring medication safety in hospitals. Workshop summaries. Am J Health-Syst Pharm 2002; 59: 2333-6.
  37. Otero MJ, Martín R, Robles D, Codina C. Errores de medicación. En: Bonal Falgas J, Domínguez-Gil Hurlé, Gamundi Planas MC et al, editores. Farmacia Hospitalaria. 3ª ed. Madrid: SCM, SL (Doyma); 2002. p. 713-47.
  38. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO). Revisions to Joint Commission standards in support of patient safety and medical/health care error reduction. Oakbrook Terrace (IL): JCAHO; 2001.
  39. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demnaco HJ, Gallivan T et al. System analysis of adverse drug events. JAMA 1995; 274: 35-43.
  40. Otero López MJ, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, Pérez Encinas M en representación del Grupo de Trabajo Ruíz-Jarabo 2.000. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Farmacia Hosp (Madrid). Farmacia thops (Madrid) 2003;27:137-49.
  41. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP Taxonomy of medication errors, 1998. Disponible en: [www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm](http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm). [citado 15 de enero 2003].
  42. Schneider PJ, Gift M. Measuring and monitoring the performance of the medication use system. En: Cousins DD, editor. Medication use: A systems approach to reducing errors. Oakbrook Terrace (IL): Joint Commission; 1998. p. 19-37.
  43. Cohen MR. Causes of medication errors. En: Cohen MR, editor. Medication errors. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 1999. p. 1.1-1.7.
  44. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Notificación de errores al ISMP-España. Disponible en: [www.usal.es/ismp](http://www.usal.es/ismp)
  45. American Society for Healthcare Risk Management. Strategies and tips for maximizing failure mode and effect analysis in an organization. ASHRM J 2002 (Summer); 9-12.
  46. ECRI. Proactive hazard analysis and health care policy. New York: Milbank Memorial Fund; 2002.
  47. Cohen MR, Senders J, Davis NM. Failure mode and effect analysis: A novel approach to avoiding dangerous medication errors and accidents. Hosp Pharm 1994; 29: 319-330.
  48. Nolan TW. System changes to improve patient safety. Br Med J 2000; 320: 771-773.
  49. ECRI. Malpractice liability insurance crisis: A look at yesterday, today, and tomorrow. The Risk Management Reporter 2002; 21 (5): 1-10.