

La importancia de la farmacovigilancia intrahospitalaria en la detección oportuna de los errores de medicación

Francisco Villegas,¹ David Figueroa-Montero,² Varenka Barbero-Becerra,² Eva Juárez-Hernández,² Misael Uribe,² Norberto Chávez-Tapia,² y Octavio González-Chon³

¹Servicio de Farmacovigilancia; ²Unidad de Investigación Traslacional; ³Dirección Médica. Fundación Clínica Médica Sur. Ciudad de México, México

Resumen

Introducción: Los pacientes hospitalizados son susceptibles a errores de medicación, que representan entre la cuarta y sexta causa de muerte. El servicio de farmacovigilancia intrahospitalaria interviene en todo el proceso de medicación con el fin prevenir, corregir y evaluar los daños. **Objetivo:** Analizar los errores de medicación reportados por el sistema de farmacovigilancia de la Fundación Clínica Médica Sur, México, y su impacto en los pacientes. **Método:** Estudio prospectivo efectuado de 2012 a 2015, en el que se registraron las prescripciones de medicamento a los pacientes. Los datos se describieron como número absoluto en escala logarítmica debido a la heterogeneidad. **Resultados:** Se analizaron 292 932 prescripciones de 56 368 pacientes, entre las cuales se identificó 8.9 % errores de medicación. El médico tratante fue responsable de 83.32 %, los residentes de 6.71 % y los internos de 0.09 %. Ningún error causó daño permanente o muerte. **Conclusión:** El estudio de farmacovigilancia que se presenta constituye el de mayor tamaño de muestra informado.

PALABRAS CLAVE: Farmacovigilancia. Monitoreo de fármacos. Error en la medicación Seguridad de fármacos.

Abstract

Introduction: Hospitalized patients are susceptible to medication errors, which represent between the fourth and the sixth cause of death. The department of intra-hospital pharmacovigilance intervenes in the entire process of medication with the purpose to prevent, repair and assess damages. **Objective:** To analyze medication errors reported by Mexican Fundación Clínica Médica Sur pharmacovigilance system and their impact on patients. **Method:** Prospective study carried out from 2012 to 2015, where medication prescriptions given to patients were recorded. Owing to heterogeneity, data were described as absolute numbers in a logarithmic scale. **Results:** 292 932 prescriptions of 56 368 patients were analyzed, and 8.9% of medication errors were identified. The treating physician was responsible of 83.32% of medication errors, residents of 6.71% and interns of 0.09%. No error caused permanent damage or death. **Conclusion:** This is the pharmacovigilance study with the largest sample size reported.

KEY WORDS: Pharmacovigilance. Drug monitoring. Medication error. Drug safety.

Correspondencia:
Octavio González-Chon
E-mail: ogchon@medicasur.org.mx

Fecha de recepción: 07-04-2016
Fecha de aceptación: 30-04-2016
DOI://dx.doi.org/10.24875/GMM.18002549

Gac Med Mex. 2018;154:172-179
Disponible en PubMed
www.gacetamedicademexico.com

Introducción

Con el devenir de los años, desde el desastre causado por la talidomida en 1961, la farmacovigilancia ha tomado importancia, se ha integrado íntimamente a la práctica médica y se ha convertido en parte esencial de la salud pública. La farmacovigilancia se basa en principios científicos y se encuentra en continua actualización con el surgimiento de cada fármaco, para considerar los beneficios o riesgos que pudiera ocasionar a los pacientes.¹⁻³

Los profesionales de la salud, mediante el uso de prescripciones médicas, buscan alcanzar un resultado terapéutico benéfico para el paciente dentro de un marco ético, científico y legal. El médico, con base en sus conocimientos y conforme a la patología y necesidades del paciente, prescribe fármacos con los que espera que el enfermo recupere tanto su salud como su bienestar.⁴

Ahora bien, no toda la responsabilidad del éxito o fracaso de un tratamiento recae en el médico, es un deber compartido con los demás miembros del personal de salud: enfermeras, farmacéuticos, farmacovigilantes y médicos en formación. También es responsabilidad del paciente y sus familiares conocer la patología, el tratamiento que se prescribe y los riesgos que conlleva,⁵ con el objetivo de disminuir las tasas de error en la medicación y el consiguiente fracaso terapéutico.

Los pacientes hospitalizados son altamente susceptibles a errores de medicación.⁶ Se define como error de medicación a cualquier incidente que puede causar daño al paciente, desde prolongación del tiempo de hospitalización hasta el peor desenlace, la muerte.^{7,8} La evidencia señala que los errores de medicación representan entre la cuarta y sexta causa de muerte⁹ y pueden ser atribuidos a diferentes factores, algunos ya identificados: órdenes verbales,¹⁰ transcripción inadecuada,^{8,11,12} desconocimiento de las interacciones medicamentosas, inadecuada preparación del medicamento, omisión de la administración, órdenes médicas inapropiadas o ilegibles, mala dosis o mal calculada,^{8,12,13} dilución incorrecta, mala identificación del paciente, vía de administración errónea, mal almacenamiento de la sustancia,¹² falta de vigilancia farmacológica, incluso, el incremento en la carga de trabajo.⁸

Para disminuir los errores de medicación es necesario identificar y analizar sus causas, proveer información adecuada al personal médico y de enfermería,

así como brindar el apoyo de un servicio de farmacovigilancia.³ El personal de farmacovigilancia al detectar un error o ser informado de alguno por parte de otro miembro involucrado en la atención del paciente, se encarga de detener el proceso de medicación, corregirlo y valorar los daños potenciales o los causados al paciente, además de notificar al responsable de dicho error.

En la Fundación Clínica Médica Sur, el Servicio de Farmacovigilancia tiene como misión intervenir en todo el proceso de medicación en las diferentes áreas del complejo hospitalario. Los farmacovigilantes están en estrecha comunicación con el personal en contacto con el paciente y sus medicamentos, incluso tienen la misión de estar presentes en el proceso de medicación, corroborando que se lleve adecuadamente y que el paciente no presente efectos adversos colaterales.

Las acciones de farmacovigilancia, junto con una mejor preparación del personal de salud, se traducen en mejor práctica médica, mejor atención al paciente, disminución de los costos de la atención médica, acortamiento del tiempo de estancia intrahospitalaria y actualización continua de todo el personal que tiene contacto con el paciente y su tratamiento.¹⁴

El objetivo de esta investigación fue describir los resultados del sistema de farmacovigilancia hospitalario en la detección de errores de medicación y su impacto clínico en los pacientes de la Fundación Clínica Médica Sur.

Método

Estudio efectuado en la Fundación Clínica Médica Sur de 2012 a 2015. Los datos fueron capturados de manera prospectiva por los miembros del Servicio de Farmacovigilancia en cada uno de los servicios del hospital;¹⁵ se clasificaron por el tipo de consecuencia que causó el error (Tabla 1). Se obtuvo información de los pacientes atendidos en las diferentes áreas del hospital: pediatría, ginecología y obstetricia; cinco pisos que comprenden las áreas de hospitalización, terapia intensiva, terapia coronaria y terapia intermedia. También se analizaron los servicios de urgencias, centro oncológico y áreas del hospital con reducido número de pacientes, que fueron agrupadas bajo el rubro "otros". Se brindó la atención médica necesaria e información al paciente y a sus familiares para promover una cooperación mutua continua, con el fin de detectar posibles efectos adversos y consecuencias futuras.

Tabla 1. Categoría y definición del tipo de error

| Categoría | Tipo de error | |
|----------------------------|---------------|---|
| Error potencial o no error | A | Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error. |
| Error sin daño | B | El error se produjo, pero no alcanzó al paciente. |
| | C | El error alcanzó al paciente, pero no le causó daño. |
| | D | El error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero se requirió monitorización o intervención para la comprobación del no daño. |
| Error con daño | E | El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención. |
| | F | El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y preciso o prolongó la hospitalización. |
| | G | El error contribuyó o causó daño permanente al paciente. |
| | H | El error comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener la vida. |
| Error mortal | I | El error contribuyó o causó la muerte del paciente. |

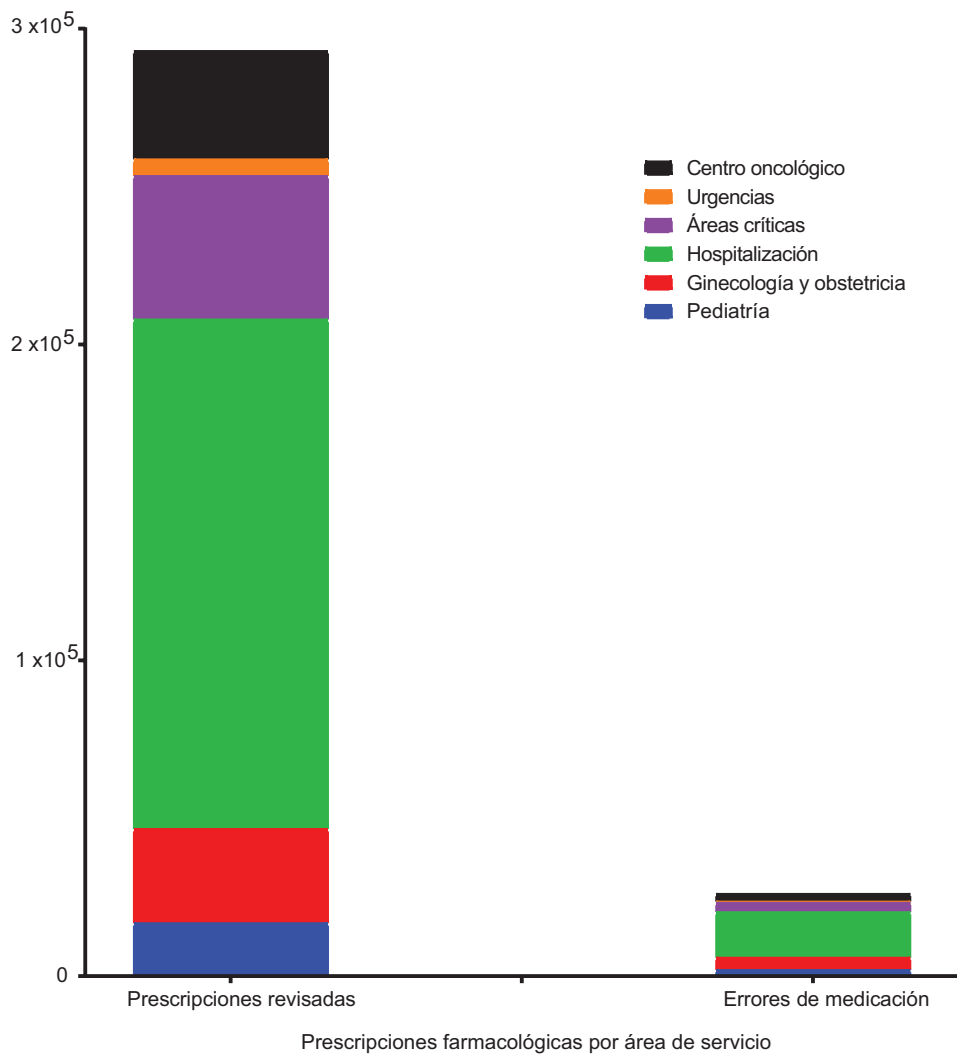


Figura 1. Errores de medicación y prescripciones revisadas por área de servicio. Cada área hospitalaria se representa independientemente dentro de la misma barra, siendo directamente proporcional al número de errores de medicación o prescripciones revisadas.

Los resultados se describen en números absolutos en escala logarítmica debido a la heterogeneidad numérica. El estudio fue aprobado por el comité de ética del hospital y se rigió por las guías de la Declaración de Helsinki (1989), respetando la confidencialidad de los datos personales de los pacientes.

Resultados

En el análisis de errores de medicación por servicio se revisaron los datos de 56 368 pacientes, se analizaron 292 932 prescripciones y se detectaron 26 071

errores de medicación, que correspondieron a 8.9 % del total de las prescripciones.

El servicio donde se revisaron más prescripciones fue el de hospitalización, 161 319, y el servicio con menos prescripciones fue urgencias, 5262. Los errores de medicación detectados fueron directamente proporcionales a la cantidad de prescripciones: en el servicio de hospitalización se presentaron 14 438 errores comparados con 402 en urgencias (Figura 1).

Durante la estancia intrahospitalaria del paciente, este se encuentra a cargo de diferentes miembros del servicio; desde el médico tratante, quien

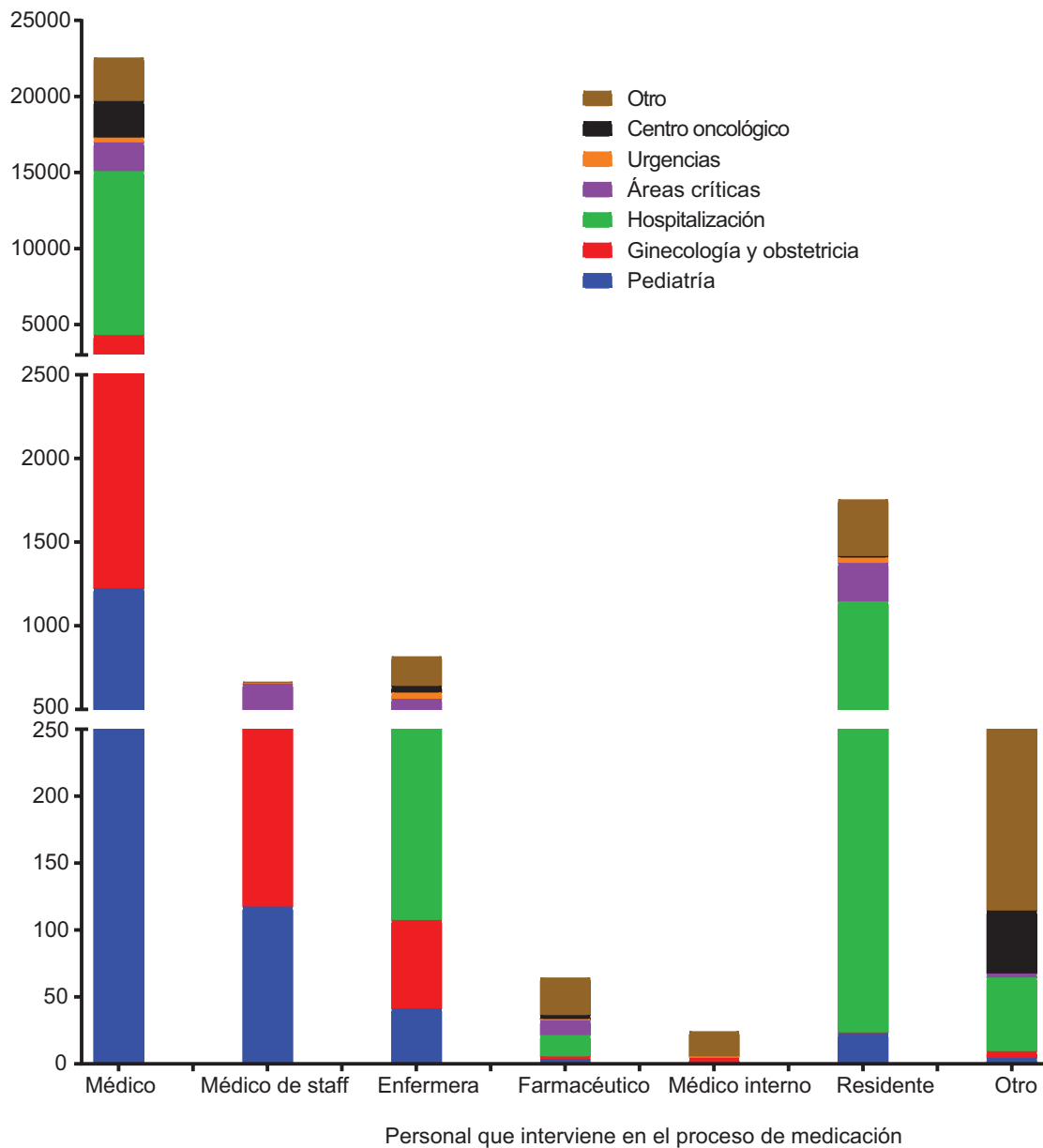


Figura 2. Errores de medicación por personal responsable. Cada área hospitalaria se representa independiente dentro de la misma barra siendo directamente proporcional al número de errores de medicación de acuerdo con el personal responsable.

encabeza el tratamiento, hasta el médico de staff a cargo del servicio, enfermeras, farmacéuticos, médicos en formación (internos y residentes) y demás personal que interviene en el proceso de medicación. Por lo tanto, se denominó como personal responsable al que interviene en la prescripción y administración de medicamentos. En la Figura 2 se puede observar que el médico tratante fue responsable de 83.32 % de los errores de medicación. Tomando en cuenta el servicio, la mayoría de los errores atribuidos a los médicos ocurrió en los pisos de hospitalización y la minoría en urgencias. En contraste, los médicos residentes fueron responsables de 6.71 % de los errores. Finalmente, el responsable del menor número de errores fue el médico interno, con 0.09 % (Figura 2).

Respecto a las fases que componen el proceso de administrar fármacos, numerosos errores se originaron en la fase de prescripción, principalmente en el área de hospitalización. El segundo error más frecuente

ocurrió durante la fase de transcripción. Como tercera causa de error se detectó la administración errónea: vía de administración errónea, presentación farmacéutica diferente o tiempo de administración desfasado (Figura 3).

Otro aspecto analizado fue la consecuencia del error (Tabla 1). Se encontró que la consecuencia A representó 6.04 %; la B, 29.63 %; la C, 54.42 %; la D, 9.63 %; la E, 0.22 %; y la F, 0.03 %. Así, la principal consecuencia detectada fue la C, que representa un error sin daño y que no requiere intervención alguna aun cuando trascendió al paciente. En segundo lugar estuvo la consecuencia tipo B, que representa un error que no alcanza al paciente. Entre los errores que llegan al paciente se comprenden las consecuencias tipos C a F, donde los desenlaces incluyen monitoreo, intervención o prolongación de la hospitalización, está última como peor desenlace. Ninguno llegó a causar daño permanente y no se presentaron decesos a causa de errores en la medicación (Figura 4).

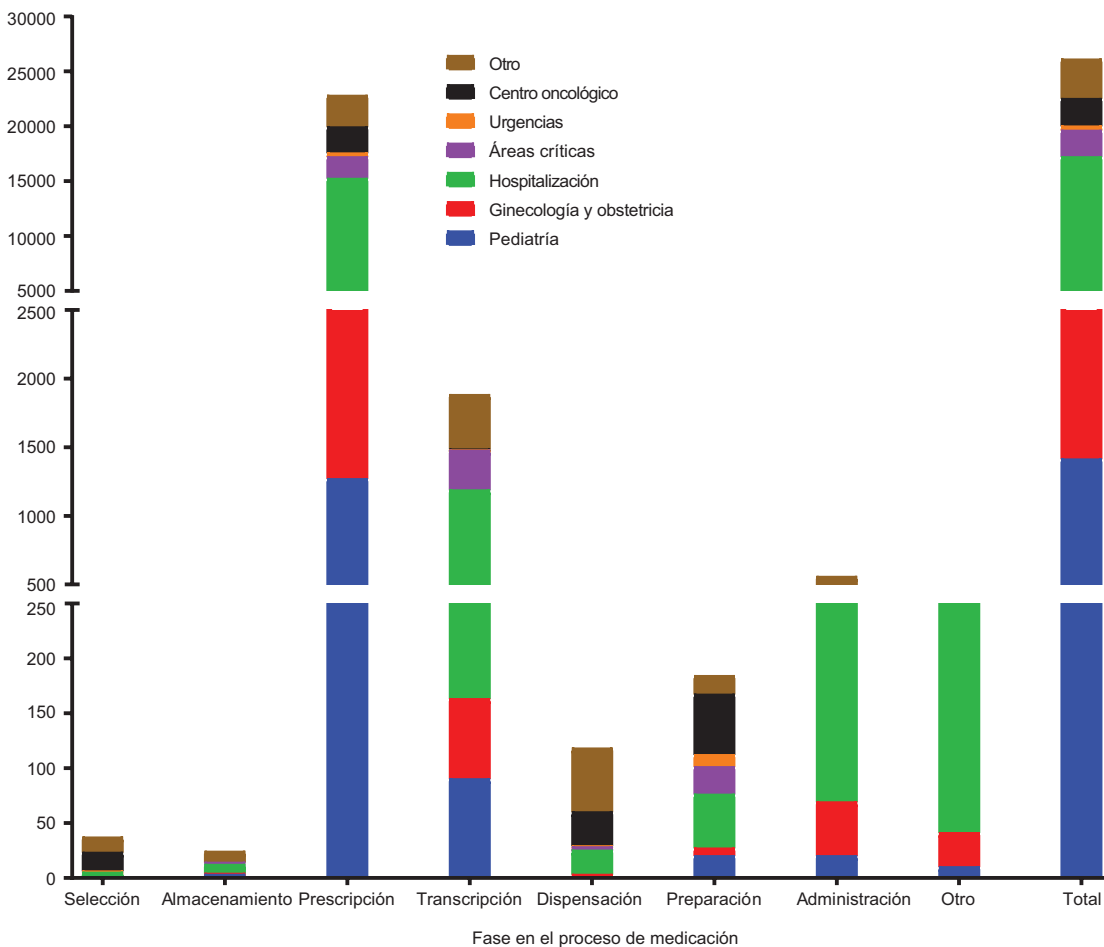


Figura 3. Errores de medicación por fase de prescripción y administración de fármacos. Cada área hospitalaria se representa independiente dentro de la misma barra, siendo directamente proporcional al número de errores de medicación de acuerdo con las fases de prescripción y administración de fármacos.

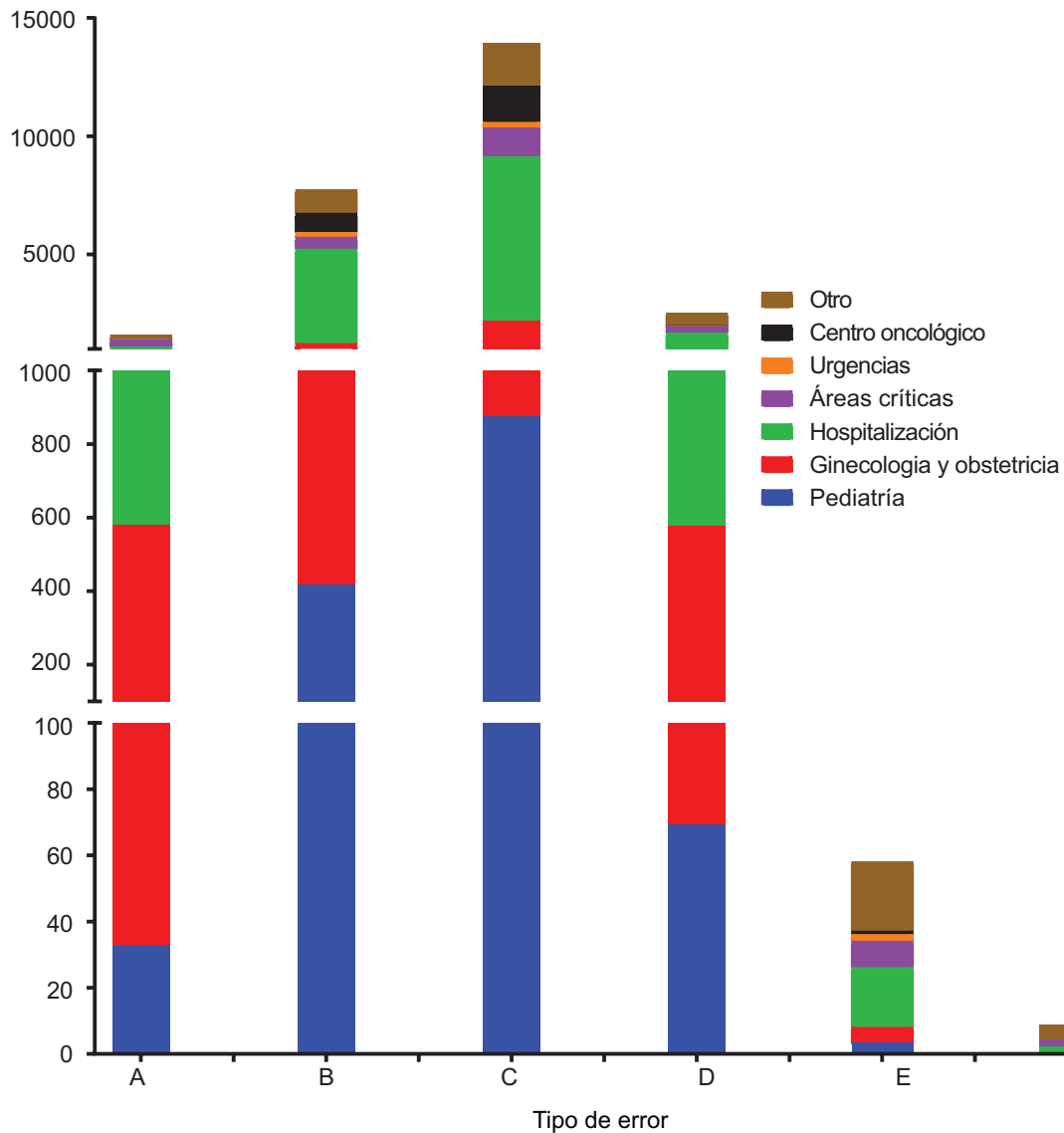


Figura 4. Errores de medicación por tipo de error (ver Tabla 1). Cada área hospitalaria se representa independiente dentro de la misma barra siendo directamente proporcional al número de errores de medicación de acuerdo con los tipos de error.

Las intervenciones realizadas por el Servicio de Farmacovigilancia también se evaluaron y se analizaron por áreas, así como las aceptadas y rechazadas. Se aceptaron más intervenciones que las que se rechazaron; el servicio donde más se llevaron a cabo fue el área de hospitalización y donde menos, el área de urgencias (Figura 5).

Discusión

La farmacovigilancia en México tiene su origen en 1995, cuando la Secretaría de Salud la implementó en el programa de control y vigilancia de medicamentos, con el objetivo de fortalecer la racionalización y optimización

del tratamiento y de esta forma detectar los problemas potenciales relacionados con los medicamentos.¹

Los estudios sobre farmacovigilancia son escasos y cuentan con tamaños de muestra pequeños. Por ello, en este análisis se buscó obtener la mayor cantidad de datos, los cuales fueron recabados durante más de tres años, para contar con resultados significativos; la muestra es la más grande reportada hasta el momento. Actualmente, los reportes realizados en la Fundación Clínica Médica Sur representan 7 % de los efectuados en el país.

Es importante mencionar la importancia del trabajo en conjunto de todo el personal médico, de enfermería y farmacéutico bajo la supervisión del Servicio de

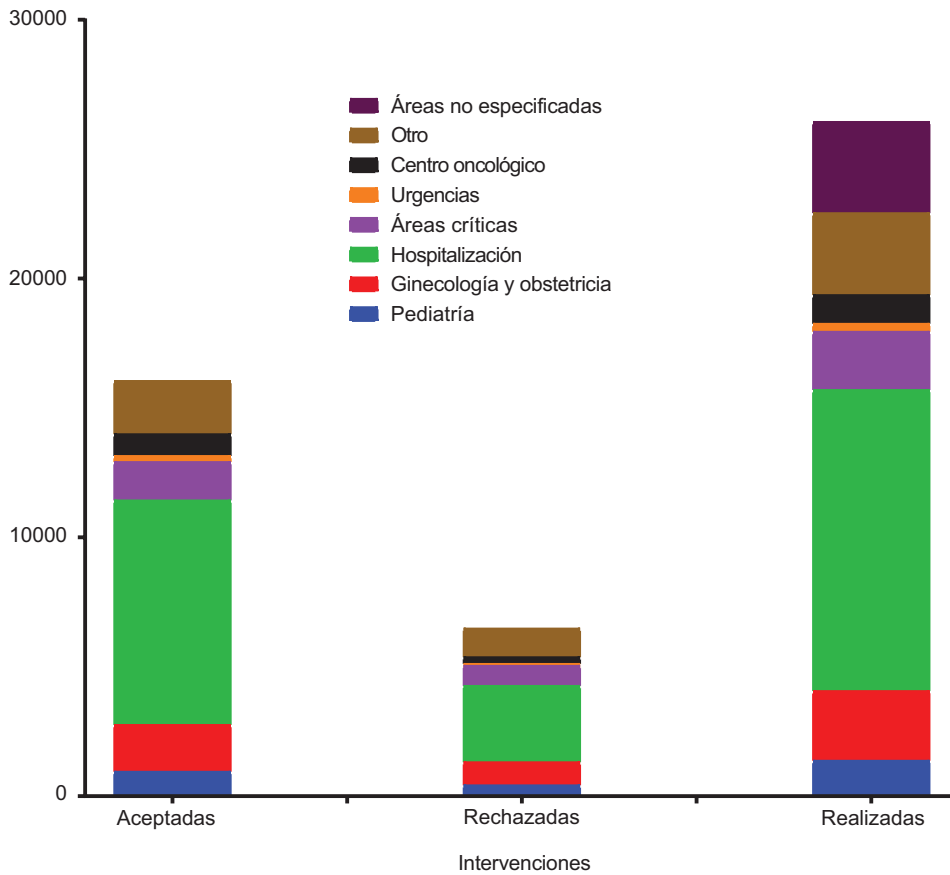


Figura 5. Errores de medicación por intervenciones farmacéuticas. Cada área hospitalaria se representa independiente dentro de la misma barra siendo directamente proporcional al número de errores de medicación de acuerdo con el tipo de intervención farmacéutica.

Farmacovigilancia. Debido al trabajo en conjunto, los errores de medicación se encuentran en 8.9 % del total de prescripciones, colocando así a la Fundación Clínica Médica Sur por debajo de 10 % reportado por otras instituciones hospitalarias,⁶ lo que se refleja en mayor seguridad en la atención de los pacientes.

Los médicos tratantes fueron los responsables del mayor número de errores de medicación, debido a que son los responsables de la mayoría de las decisiones terapéuticas. Existen diferentes circunstancias que podrían influir en los errores cometidos por los médicos en formación: la carga de trabajo, el cansancio y el descuido en la transcripción de las órdenes médicas.^{15,16} Por otro lado, los internos cometen menos errores debido a que no se les permite tomar decisiones relativas al proceso de medicación de los pacientes.

El proceso que inicia con la prescripción implica numerosos pasos intermedios hasta culminar con la administración del fármaco. El hecho de que la principal falla haya sido la prescripción errónea puede estar relacionado con información deficiente sobre el

fármaco, falta de conocimiento del paciente, similitud en los nombres de los medicamentos o errores durante las prescripciones verbales, entre otras causas.

La segunda deficiencia identificada fue durante la transcripción, fase en la cual se debe tomar en cuenta situaciones como escritura ilegible, uso de abreviaturas, prescripción incompleta, nombre comercial incorrecto y la sobrecarga de trabajo del personal de salud.^{16,17}

Es de suma importancia tomar en cuenta las consecuencias de los errores de medicación. En este estudio, la principal, pese a representar un error que alcanzó al paciente, no significó daño importante y no requirió medidas adicionales para revertir posibles daños, lo que evitó gastos adicionales. Llama la atención que la segunda consecuencia más frecuente (tipo B) represente un error que no alcanzó al paciente. Al parecer, la farmacovigilancia desempeñó un papel importante en los tipos de errores que llegaron al paciente, ya que ninguno causó daño permanente ni se reportaron muertes asociadas. Entre los deberes de los servicios de farmacovigilancia destaca

fomentar los registros médicos correctos, disminuyendo así las reacciones adversas colaterales, que oscilan entre 10 y 12 % en los pacientes hospitalizados y que se encuentran entre la cuarta y sexta causa de muerte en países desarrollados.⁹

Para el manejo seguro de los medicamentos se deben practicar los “cinco correctos”: paciente correcto, medicamento correcto, vía correcta, dosis correcta, aplicación correcta. En las cirugías y los procedimientos para llevarlas a cabo de manera segura se debe seguir el protocolo universal, el cual incluye lugar correcto, procedimiento correcto y paciente correcto. El uso de protocolos o guías diagnósticas, así como la corresponsabilidad del paciente ayudarán a prevenir los errores en la medicación por factores humanos.¹⁸

Disponer de más información es útil para evaluar las consecuencias de los errores de medicación, su impacto en los pacientes en quienes han ocurrido y el papel de la farmacovigilancia en la prevención o resolución temprana de dichos errores y sus consecuencias.

Bibliografía

1. Secretaría de Salud. NOM-220-SSA1-2012, instalación y operación de la farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación 2014 Nov 7.
2. Bentsi-Enchill A, Couper MR, Duclos P, Edwards IR, Fushimi T, Hartigan-Go K, et al. The importance of pharmacovigilance. United Kingdom: World health organization; 2002.
3. Villegas F. Manual de farmacovigilancia clínica. México: Editorial Panamericana; 2015.
4. Pérez-Peña J. La prescripción médica es un acto científico, ético y legal. *Rev Cubana Med Gen Integr.* 2002;18(2):114-116.
5. Núñez-Sánchez A, Cornejo-Bravo JM, Pérez-Morales ME. Evaluación de estudios prospectivos sobre errores de medicación en la prescripción: revisión sistemática. *Rev Mex Cienc Farm.* 2014;45(1):7-14.
6. Quirós-Vega D. Error de medicación: consultas al centro nacional de control de intoxicaciones. *Fármacos.* 2006;19(1-2):23-30.
7. Lisby M, Nielsen LP, Brock B, Mainz J. How are medication errors defined? A systematic literature review of definitions and characteristics. *Int J Qual Health Care.* 2010;22(6):507-518.
8. Saucedo-Becerra A, Serrano-Flores FE, Flores-Arcos V, Morales-Olarte E, Santos-García A. Errores frecuentes en la administración de medicamentos intravenosos en pediatría. *Rev Enferm Inst Mex Seguro Soc.* 2008;16(1):19-26.
9. Pérez-Menéndez-Conde C, Bermejo-Vicedo T, Delgado-Silveira E, Carretero-Accame E. Resultados negativos asociados al uso de medicamentos que motivan ingreso hospitalario. *Farm Hosp.* 2011;35(5):236-243.
10. De-Bortoli-Cassiani SH, Monzani S, Aparecida A, Trevisani-Fakhif F, Peruffo-Optiz S, Cardoso T, et al. Identificación y análisis de los errores de medicación en seis hospitales brasileños. *Cienc Enferm.* 2010;16(1):85-95.
11. Jennane N, Madani N, Oulderrkhis R, Abidi K, Khoudri I, Belayachi J, et al. Incidence of medication errors in a Moroccan medical intensive care unit. *Int Arch Med.* 2011;4:32.
12. Rodríguez R, Raymundo E, Sánchez JL, Bañales R. Evaluación del sistema de dispensación de medicamentos en el Hospital General de Tijuana. *Salud Publica Mex.* 2007;49(4):245-246.
13. Nerich V, Limat S, Demarchi M, Borg C, Rohrlisch PS, Deconinck E, et al. Computerized physician order entry of injectable antineoplastic drugs: an epidemiologic study of prescribing medication errors. *Int J Med Inform.* 2010;79(10):699-706.
14. Khalili H, Karimzadeh I, Mirzabeigi P, Dashti-Khavidaki S. Evaluation of clinical pharmacist's interventions in an infectious diseases ward and impact on patient's direct medication cost. *Eur J Intern Med.* 2013;24(3):227-233.
15. Otero M, Martín R, Robles M, Codina C. Errores de medicación. En: Gamundi MC, editor. *Farmacia hospitalaria.* España: FEFG; 2002.
16. Berg GM, Harshbarger JL, Ahlers-Schmidt CR, Lippoldt D. Exposing compassion fatigue and burnout syndrome in a trauma team: a qualitative study. *J Trauma Nurs.* 2016;23(1):3-10.
17. Carrillo-Esper R, Gómez-Hernández K, De la Torre-León T. Prevalencia de síndrome de Burnout en una unidad de terapia intensiva. *Med Sur.* 2012;19(4):208-211.
18. Fajardo-Dolci GE, Rodríguez-Suárez J, Gallegos-Alvarado M, Córdoba-Ávila MA, Flores-Bravo MC. Percepción de la frecuencia y causas de los eventos adversos por medicación en enfermería. *Rev CONAMED.* 2009;14(1):22-27.