

Errores con medicamentos: Una visión integral del problema

Jaime Alejandro Hincapié García^{1},
Mariana Pérez de Goldaracena^{2*}*

Resumen

El objetivo de este trabajo es realizar una revisión acerca del tema Errores con Medicamentos (E.M.). Haciendo una evaluación integral de la problemática, asociando al estudio de los errores derivados de componentes asistenciales otros elementos menos estudiados, como la disponibilidad, regulación y calidad de los medicamentos. Los E.M. pueden ocurrir en cualquier parte de ese complejo sistema y las consecuencias siempre estarán vinculadas a posibles eventos adversos o ineficacia de la medicación en el paciente. La prevención es esencial y para ello deben conocerse, detectarse y gestionarse oportunamente los E.M. La interacción entre los diferentes profesionales de la salud y la notificación de estos eventos son herramientas fundamentales.

Palabras claves: Errores de Medicación, Sistemas de medicación, Utilización de medicamentos

Abstract

The objective of this paper is a review of the issue of medication errors (M.E.). Making a comprehensive assessment of the problem, involving both components of care related to medication and other less studied, like drug availability, regulation and quality. The M.E. can occur in any part of this complex system and the consequences are always related with possible adverse events or ineffectiveness of medication in the patient. Prevention is essential but M.E. must known, detected and managed appropriately. The interaction between different health professionals and reporting of M.E. are essential tools.

Key Words: Medication errors, Medication Systems, Drug Utilization

Introducción

“Errors can be prevented by designing our work systems so that errors are difficult to make. This is the essence of the systems approach to error reduction: focus on the processes, not on the people”. (LUCIAN L. LEAPE, 1998)

Los Errores con Medicamentos (EM) han sido considerados una “epidemia de las Naciones”, según el reporte “To Err is human: Building a Safer Health System” del Instituto de Medicina de la Academia Americana de Ciencias de los Estados Unidos, en el año 1999¹.

¿Qué entendemos los profesionales de la salud por “Errores con Medicamentos”? ¿De qué manera estamos involucrados en ellos? ¿Qué otros actores participan? En esta revisión intentaremos responder a estas interrogantes.

El National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP), organismo integrado por más de 20 organizaciones, entre ellas la FDA, que examina y evalúa los E.M. y recomienda estrategias para prevenirlos, los define como un evento prevenible que puede causar o conducir al uso inapropiado de un medicamento o al daño de un paciente mientras la medicación está en el control del profesional de la salud, paciente o consumidor².

El Instituto de Medicina (IOM) de la Academia Nacional de Ciencias lo define como cualquier error en el proceso del uso de la medicación³.

La mayoría de las definiciones vinculan los EM al uso del me-

dicamento, pero estos errores pueden presentarse en cualquier momento del ciclo de vida del mismo, por omisiones o desvíos no intencionales. No se pueden limitar los errores al componente asistencial, siendo éste un problema multifactorial (Figura 1)

Implicancias

Las consecuencias de los E.M. pueden ser múltiples, siendo las que tienen que ver con la pérdida de efectividad o seguridad del medicamento las más buscadas y notificadas. Los E.M. deben diferenciarse de los eventos adversos a medicamentos y de las reacciones adversas (RAM). Las RAM son definidas como cualquier efecto perjudicial o indeseado que se presenta tras la administración de las dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o el tratamiento de la enfermedad⁴. Podemos decir que los EM causan más de la mitad de las RAM⁵.

De acuerdo a los datos aportados por la IOM³ al menos 1.5 millones de estadounidenses anualmente enferman o mueren por errores en la prescripción, dispensación o toma de medicamentos lo que implica además un impacto en el gasto.

Errores con medicamentos; Hacia una visión multifactorial

A. Regulación, industria y calidad

Aprobación y comercialización de medicamentos nuevos

La industria farmacéutica ha tenido avances científicos y terapéuticos muy importantes con

implicancias en la salud pública, por la puesta en el mercado, en algunos casos, de medicamentos que son alternativas terapéuticas menos seguras, eficientes o efectivas comparadas con las ya existentes.

El objetivo debe estar puesto en la comercialización y uso de medicamentos eficaces y seguros. La entrada al mercado de medicamentos que no facilitan la consecución de esos objetivos puede considerarse un E.M., en ello interviene tanto la industria farmacéutica como las entidades regulatorias.

En EE.UU. y Canadá el 3,6% y el 2% respectivamente de los fármacos aprobados son retirados luego de ingresados al mercado por razones de seguridad⁶⁻⁷.

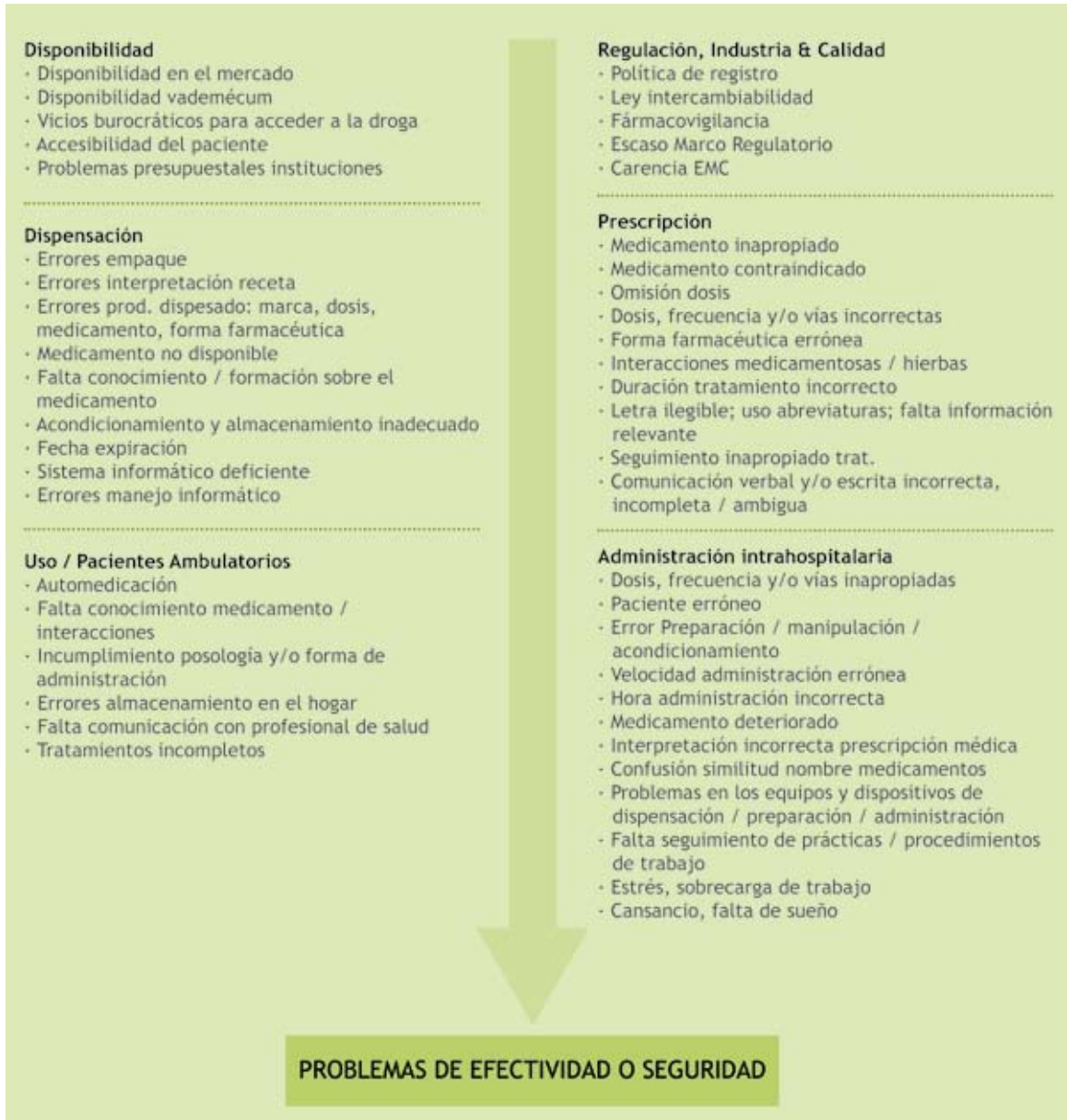
Aprobación de medicamentos multifuente o genéricos

En la mayoría de los países en desarrollo, los medicamentos multifuente (genéricos o similares) son alternativas importantes desde el punto de vista económico, mejoran el acceso de grandes poblaciones a las terapias convencionales y son viables para los sistemas de salud públicos.

Desde el punto de vista regulatorio, los vacíos en la legislación o la falta de contundencia en su aplicación, potencian la desconfianza que se pueda generar ante el uso de estas alternativas; esto podría considerarse un EM. En este tema, la subrogación de la efectividad y segu-

1*. Químico Farmacéutico; Magister en Farmacología Clínica

2*. Médico; Estudiante de la Maestría en Farmacología Clínica



f *Figura 1: Etiología multifactorial de los Errores con Medicamentos*

ridad a las pruebas de bioequivalencia, en los casos que lo amerita y armonizado con los demás países de la región, puede ser un paso importante hacia ese objetivo⁸.

Problemas de calidad

La industria farmacéutica cuenta con sistemas de calidad

que le permiten realizar operaciones con un alto nivel de confianza, por la estandarización de los procesos y entre ellos se destacan las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y el aseguramiento de calidad. Pese a esto, no está exenta de desviaciones en los resultados del proceso de producción estándar

las que pueden afectar la seguridad o efectividad del fármaco. También pueden considerarse como E.M.

Sistemas de notificación

La notificación de los E.M es una herramienta de calidad que permite medir, tomar ac-

Medicamento erróneo	No indicado o apropiado para el diagnóstico que se pretende tratar
	Historia previa de alergia o efecto adverso con el mismo medicamento o con otros similares
	No compatible por edad, situación clínica y/o enfermedad subyacente
	Interacciones con otros fármacos
Tratamiento incorrecto	Dosis incorrecta
	Frecuencia de administración errónea
	Forma farmacéutica errónea
	Vía de administración errónea
	Duración del tratamiento incorrecta

f *Tabla 1: Tipos de errores en la prescripción*

ciones y entender lo que pasa a este nivel, por lo tanto debe ser también parte integral del sistema⁹.

Las instituciones no tienen programas que promuevan la cultura del reporte, sensibilicen a sus participantes y recolecten la información reportada, analizándola para luego lograr una retroalimentación efectiva. Teniendo en cuenta que la notificación de los E.M. es parte del sistema, la ausencia de notificación puede verse como un error en sí mismo.

Al hablar de sistemas de notificación es indispensable hablar de los sistemas de farmacovigilancia cuya carencia ó mal funcionamiento puede también considerarse como un EM.

B. Disponibilidad

“El acceso a los medicamentos e insumos críticos son una parte esencial del derecho de salud, un derecho fundamental de todo ser humano y requisito esencial que debe ser garantizado por los gobiernos; los medicamentos e insumos médicos críticos son fundamentales para la atención de la salud de la población. Sin embargo, amplios grupos poblacionales en el mundo, y en particular de los países menos desarrollados, carecen o cuentan sólo con un acceso precario a los mismos...” (Declaración de Ginebra, 2006)¹⁰.

La no-disponibilidad del medicamento es otro eslabón en la cadena de los E.M.

C. Prescripción

Los errores de prescripción constituyen una de las causas más frecuentes de los E.M.

En un estudio realizado por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria en veintidós centros, uno de cada diez pacientes ingresados en un hospital era víctima de un E.M. por un fallo de prescripción o administración⁹. Estos E.M. a su vez, ocupan un papel muy importante en los eventos adversos graves.

Los tipos y causas de errores de prescripción más comunes se registran en las tablas 1 y 2.

D. Dispensación

La farmacia es también responsable de una terapia segura y efectiva, ofreciendo a sus usuarios medicamentos con las mismas características de calidad que fueron dispuestas por la industria farmacéutica, a lo que se suma información y gestión adecuada. La dispensación de medicamentos es un proceso útil si sigue los conceptos básicos de calidad y responsabilidad con el uso de los mismos. Por ese motivo, en el sistema de uso del medicamento, merecen un interés especial los E.M. vinculados al proceso de dispensación del medicamento por parte de la farmacia¹¹ o el responsable de la custodia de los mismos.

En un estudio¹² que evaluó la incidencia de los eventos adversos presentados en 4031 adultos admitidos en 11 centros médicos de Estados Unidos, se comprobó que de 441 eventos adversos identificados, 185 fue-

Relacionado con el diagnóstico	Desconocimiento del paciente
	Diagnóstico equivocado
Relacionado con el tratamiento	Desconocimiento de la evidencia de efectividad o seguridad del tratamiento elegido para la patología
	Mala elección o desconocimiento de dosis, tiempo de administración, vías, intervalos, formas farmacéuticas
Relacionado con el profesional y los métodos	Prescripción médica ilegible o verbal
	Cansancio
	Actitudes negligentes
	Formulaciones con gran número de medicamentos y formas farmacéuticas
	Presión ejercida por usuarios hacia el médico
	Promoción de la industria farmacéutica

f **Tabla 2:** Causas frecuentes de errores en la prescripción

ron serios o pusieron en riesgo la vida de los usuarios y el 4% correspondían a errores de dispensación.

Los E.M. en la dispensación pueden ser clasificados como mecánicos o de juicio. Los primeros son el resultado es un error de entrega en la dosis o en el medicamento dispensado, y los segundos son debidos a la equivocación en el consejo que se da al paciente en relación al medicamento o al seguimiento de la terapia⁹. (Tabla 3)

Causas frecuentes de E.M. en la dispensación

(Basado en la Adaptación Española de la NCC MERP¹³)

Los factores que puedan desencadenar el E.M. a lo largo del sistema son variados y entre ellos tenemos en cuenta tres:

1. Factores humanos: correspon-

de al número más alto de causas de error y entre otros se incluyen el desconocimiento, la falta de capacitación, negligencia, el exceso de confianza, la sobrecarga de trabajo, el cansancio o la falta de sueño, así como situaciones intimidatorias y de conflicto interno.

2. Factores del ambiente de trabajo: Iluminación deficiente, desorden, ruido, falta de tiempo para el descanso, horarios excesivamente largos, ambiente de trabajo agobiante o interrupciones repetidas favorecen los errores, especialmente los de transcripción.

3. Factores de los sistemas de trabajo: La falta de seguimiento de los procedimientos estandarizados y/o de sistemas informáticos, la comunicación inefectiva entre los profesionales de la salud y con el usuario.

E. Errores en la administración intrahospitalaria

En los hospitales, los errores son comunes durante todas las etapas del uso del medicamento, pero ocurren más frecuentemente en las etapas de prescripción y administración del fármaco¹¹. (Tabla 4)

Entre los determinantes de estos errores ocupan un lugar de jerarquía tres aspectos: la sobrecarga laboral (nº pacientes / personal de enfermería), períodos de descanso inadecuados y la heterogeneidad de la administración, por falta de procesos estandarizados.

El personal de enfermería es un paso clave en la cadena del medicamento, deben ser competentes, con conocimiento de la medicación que administra al paciente, experto en la interpre-

tación de la orden médica y aplicado en el registro inmediato de la medicación. Además deben contar con protocolos de control, preparación y administración de la medicación.

F. Errores en el uso ambulatorio de medicación

Las causas determinantes de estos errores son múltiples⁹ y entre ellas destacamos:

Errores de concepto: pueden surgir en la etapa de prescripción, por mala comunicación y omisión de datos por parte del prescriptor, o por factores propios del paciente que impiden una buena comprensión y se ven en: la elección del medicamento, la dosis, la posología, la duración del tratamiento, la vía de administración, o por factores propios del paciente que no comprende las indicaciones (analfabetismo, trastornos cognitivos).

Automedicación: puede generar problemas para la salud por la falta de conocimiento acerca de reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones y precauciones de cada fármaco y los medicamentos más utilizados son: AINE, amoxicilina, ansiolíticos, antidiarreicos y antitusígenos.

Existen procesos que pueden quedar enmascarados por la administración de fármacos sin control médico. Un ejemplo de esta situación es la automedicación con omeprazol para los episodios de dolor y ardor epigástrico que pueden ser la expresión clínica de lesiones pretumorales del tubo digestivo.

Almacenamiento en el hogar: El incumplimiento de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos puede dar lugar al consumo de fármacos deteriorados, no efectivos.

Falta de cumplimiento por el paciente: la mala adherencia al tratamiento puede prevenirse con una buena comunicación entre médico y paciente haciéndole entender que el cumplimiento es beneficioso para él favorablemente en su salud.

Polimedición: Cuanto mayor es el número de medicamentos que recibe un paciente, mayor es la posibilidad de errores. La polimedición genera confusiones sobre pautas posológicas de cada uno de ellos, su relación con los alimentos, horarios de administración, así como también omisiones de tomas o duplicación de las mismas y tiene el riesgo de la aparición de interacciones medicamentosas. A esto se suma que habitualmente son pacientes de edad con las dificultades cognitivas propias de esta etapa de la vida.

Conclusiones

El error es un fenómeno inherente a la naturaleza humana, que ocurre incluso en los sistemas más perfectos y que por definición es prevenible⁵.

En el contexto de los E.M. es importante tener en cuenta y evaluar los componentes relacionados con el registro, promoción y comercialización del medicamento. La legislación debe asegurar que el producto que está disponible cumplió los estándares de calidad, es seguro y efectivo. A todo esto se suma la importancia de la farmacovigilancia.

Finalmente, desde el punto de vista asistencial, los errores en la prescripción, dispensación y administración son el resultado de la combinación de múltiples fallos o errores, en los procesos y en los profesionales y técnicos.

Algunas de las estrategias propuestas como forma de prevenirlos son entre otros la tecnificación de los servicios, la implementación de sistemas informáticos, y el aseguramiento de la calidad. Pero sin duda, se debe priorizar en la interacción de los procesos, la optimización de la comunicación y la colaboración de todos los implicados en el sistema de salud; personal médico, farmacéutico, enfermería, órganos administrativos, legislativos, pacientes e industria farmacéutica. ■

Bibliografía

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. To err is human: Building a safer health system. Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. Washington, DC: National Academy Press; 1999. <http://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/1999/To-Err-is-Human/To%20Err%20is%20Human%201999%20%20report%20brief.ashx> (Consulta Octubre 2009)
2. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. About medication error. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html> (Consulta Octubre 2009)
3. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors, Philip Aspden, Julie Wolcott, J. Lyle Bootman, Linda R. Cronenwett, Editors. Preventing Medication Errors. Institute of Medicine of The National Academies, July 2006. http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=11623&page=4 (Consulta Octubre 2009)
4. Organización Mundial de la Salud (OMS) reporte técnico N° 4998 (1972)
5. Expert Group on Safe Medication Practices (P-SP-PH/ SAFE) 2007. Creation of a better medication safety culture in Europe: building up safe medications practices. <http://www.gs1health.net/downloads/medication.safety.report.2007.pdf> (Consulta Octubre 2009)
6. Lurie P. Safety of FDA-Approved Drugs JAMA. 1999; 282: 2297-2298
7. Rawson N, Kaitin K. Canadian and US Drug Approval Times and Safety Considerations. Ann Pharmacotherapy; 2003; 37: 1403-1408.
8. María Rita Garbi Novaes. Monografías de Acta Bioethica 2009; 2. Organización panamericana de la salud. Pag. 146-151. <http://www.paho.org/Spanish/BIO/eticayfarmacia.pdf> (Consulta Setiembre de 2009).
9. Otero MJ, Martín RM, Robles MD, Codina C. "Errores de medicación" Farmacia Hospitalaria. 3ª Edición. SEFH. 2002, 713-747.
10. Ministras y Ministros de Salud de Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Ecuador, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela reunidos en la ciudad de Ginebra, Suiza, el 23 de mayo del 2006. Declaratorias de Ministras y Ministros de América del Sur sobre la Propiedad Intelectual, Acceso a Medicamentos y Salud Pública. Disponible en: <http://www.msp.gub.uy/imgnoticias/10876.pdf> (Consulta Octubre 2009)
11. Cohen MR. Preventing dispensing errors. En: Medication errors. Causes, prevention, and risk management. Washington, D.C.: American Pharmaceutical Association; 1999. Disponible en: http://books.google.com.br/books?hl=es&lr=&id=QgCT04i-HwwC&oi=fnd&pg=PR9&dq=Causes+of+medication+errors+Medication+errors+cohen&ots=4a7tk3XVZT&sig=5RfQTn_aYQy0zO3PKhUjfoMfhHQ#v=onepage&q=&f=false (Consulta Octubre 2009)
12. D. W. Bates, D. J. Cullen, N. Laird, L. A. Petersen, S. D. Small, D. Servi, G. Laffel, B. J. Sweitzer, B. F. Shea, R. Hallisey and et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. JAMA 1995; 274 (1) :29-34 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7791255> (Consulta Octubre 2009)
13. Otero MJ, Codina C, Tamés MJ, Pérez M en representación del grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000 "Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Resultados de la Beca Ruiz-Jarabo 2000". Farm Hosp 2003; 27: 137-49. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Fichero24.pdf> (Consultado Octubre 2009)