



ORIGINALES

Artículo bilingüe inglés/castellano

Hospital medication errors in a pharmacovigilance system in Colombia

Errores de medicación identificados por un sistema de farmacovigilancia de instituciones hospitalarias en Colombia

Jorge Enrique Machado Alba, Paula Andrea Moreno Gutiérrez
and Juan Carlos Moncada Escobar

Grupo de Investigación en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Universidad Tecnológica de Pereira-Audifarma S.A. Pereira, Colombia.

Abstract

Objective: this study analyzes the medication errors reported to a pharmacovigilance system by 26 hospitals for patients in the healthcare system of Colombia.

Methods: this retrospective study analyzed the medication errors reported to a systematized database between 1 January 2008 and 12 September 2013. The medication is dispensed by the company Audifarma S.A. to hospitals and clinics around Colombia. Data were classified according to the taxonomy of the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP). The data analysis was performed using SPSS 22.0 for Windows, considering p-values < 0.05 significant.

Results: there were 9062 medication errors in 45 hospital pharmacies. Real errors accounted for 51.9% (n=4707), of which 12.0% (n=567) reached the patient (Categories C to I) and caused harm (Categories E to I) to 17 subjects (0.36%). The main process involved in errors that occurred (categories B to I) was prescription (n=1758, 37.3%), followed by dispensation (n=1737, 36.9%), transcription (n=970, 20.6%) and administration (n=242, 5.1%). The errors in the administration process were 45.2 times more likely to reach the patient (CI 95%: 20.2–100.9).

Conclusions: medication error reporting systems and prevention strategies should be widespread in hospital settings, prioritizing efforts to address the administration process.

KEYWORDS

Medication error; Hospital; Pharmacovigilance; Drug information service; Colombia

Farm Hosp. 2015;39(6):338-349

Resumen

Objetivos: analizar los errores de medicación reportados en un sistema de farmacovigilancia en 26 hospitales para pacientes del sistema de salud de Colombia.

Métodos: estudio retrospectivo que evaluó las bases de datos sistemáticas de reportes de errores de medicación entre el 1 de enero de 2008 y el 12 de septiembre de 2013 de los medicamentos dispensados por la empresa Audifarma S.A a hospitales de Colombia. Se utilizó la clasificación taxonómica del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP). El análisis de los datos se realizó mediante SPSS 22.0 para Windows. Se determinó como nivel de significación estadística una $p < 0,05$.

Resultados: se reportaron 9.062 EM en 45 servicios farmacéuticos hospitalarios. El 51,9% (n=4.707) de los errores realmente se produjeron, de los cuales el 12,0% (n=567) afectaron al paciente (categorías C a I) y causaron daño (categorías E a I) a 17 (0,36%). El proceso implicado en los EM ocurridos (categorías B a I) con mayor frecuencia fue la prescripción (n=1.758, 37,3%), seguido por la dispensación (n=1.737, 36,9%), la transcripción (n=970, 20,6%) y, por último, la administración (n=242, 5,1%). Los errores relacionados con los procesos de administración aumentaban 45,2 veces el riesgo de que el medicamento erróneo afectara al paciente (IC 95% 20,2-100,9).

Conclusiones: es necesario aumentar la cobertura de los sistemas de reporte de errores de medicación, y crear estrategias para su prevención, especialmente en la etapa de administración del medicamento.

PALABRAS CLAVE

Error de medicación; Hospital; Farmacovigilancia; Servicios de información de medicamentos; Colombia

Farm Hosp. 2015;39(6):338-349

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: machado@utp.edu.co (Jorge Enrique Machado-Alba).

Contribution to the scientific literature

The knowledge about medication errors in South America is quite limited, so this research provides updated information of many hospitals and clinics in Colombia with the determination of the most frequent medication errors identified. It also provides valuable information on the variables associated with the risk that the error occurs.

Introduction

A medication error (ME) is any preventable event that may cause or lead to inappropriate medication use or patient harm while the medication is in the control of the healthcare professional, patient, or consumer. Such events may be related to professional practice, healthcare products, procedures, and systems. They include issues with the following: prescribing; order communication; product labeling, packaging, and nomenclature; compounding; dispensing; distribution; administration; education; monitoring; use¹.

Although ME prevalence is unknown, such errors are considered to be the most frequently occurring mistakes in the hospital environment and consequently pose an important threat to patient security with the potential to cause mild to fatal adverse drug reactions (ADRs)²⁻⁵. Numerous methods have been proposed for ME detection and reporting, including self-report, review of charts, statistical review, direct observation, and systems for active detection⁶⁻⁸. The latter have been proven to detect the highest rates of ME and are the preferred method, especially for administration errors, but the requirements are high in terms of personnel and monetary expenditure⁹.

Between 1999 and 2001, 154,816 spontaneous reports of ME in 403 hospitals were registered with the MEDMARX system in the United States (US). Errors that occurred (categories B to I) accounted for 91.3% of the total, 64% reached the patient and 3% caused harm (5). In Spain, at least one ME was registered in 43.0% of patients admitted to an intensive care unit; most of them were mild in severity – 83.0% in categories A and B – and related to the prescription (34.0%) and administration (28.0%) process¹⁰.

Since 2001, the National Program of Pharmacovigilance of Colombia has been in charge of the identification, evaluation and prevention of ADRs and negative outcomes associated with medication (NOM)¹¹. However this national organization lacks programs for ME measurement and assessment.

The underestimation of ME puts Colombians in great danger; a study conducted at a primary care hospital in a medium-sized city of Colombia (Pereira) in 2012 found that there were difficulties with the interpretation of 47.9% of prescriptions and all had at least one ME, the most common being the failure to record the duration of the formulation¹². Consequently, this study aimed to de-

termine, classify and establish pharmacological variables related to ME reported to a pharmacovigilance system by hospitals in the Colombian healthcare system.

Methods

A retrospective study was performed to process ME reports gathered in a systematized database of medication dispensed in hospital pharmacy settings by the company Audifarma S.A. between January 1, 2008 and September 12, 2013. The MEs were reported in a written form by the professional (physician, pharmacist, nurse) who detected them. Later, with the support of a pharmacoepidemiology physician, the reports were evaluated by the pharmacist who reviewed and properly registered each case in the database.

The variables considered were: 1) place of occurrence: city and pharmacy; 2) date of occurrence and report; 3) classification according to the taxonomy developed by the *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP) by error severity, type and cause; 4) contact between the error medication and the patient; 5) consumption of the drug by the patient 6) process involved (administration, dispensing, prescription and transcription); 7) drug ordered; 8) wrong drug; 9) moment of detection. Medicines were grouped according to the Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification.

Information was gathered into a database in Excel 2010 and analyzed using IBM SPSS Statistics version 22.0 for Windows (IBM, EEUU). Variable comparison was conducted using χ^2 tests and logistic regression models were designed to assess the relationship between error characteristics and drugs reaching the patient. A p-value of <0.05 was considered to be significant. The research was reviewed by the Bioethics Committee of the Universidad Tecnológica of Pereira (Pereira, Colombia); it was approved as "research without risk" and guaranteed the anonymity of the patients, following the principles of the Declaration of Helsinki.

Results

During the period of observation, 9062 MEs were reported in 45 pharmacy settings from 26 clinics and hospitals, located in 15 cities in 13 states of Colombia. Bogotá reported the most errors (n=3540, 39.1%), followed by Antioquia (n=1698, 18.8%), Valle del Cauca (n=1476, 16.3%), Cundinamarca (n=515, 5.7%), and Cauca (n=466, 5.1%). Errors were reported on the day of occurrence in 21.6% of cases (n=1955) and 50.0% (n=4531) between days 1 and 10; the average time between the occurrence of an ME and reporting was 9.6 days (DE: 18.4; range: 0–408 days). The number of reports of ME has been growing for years as can be seen in Figure 1.

Between September 2012 and August 2013, an average of 1.61 errors per bed/year (DE: 2.35, range: 0.08

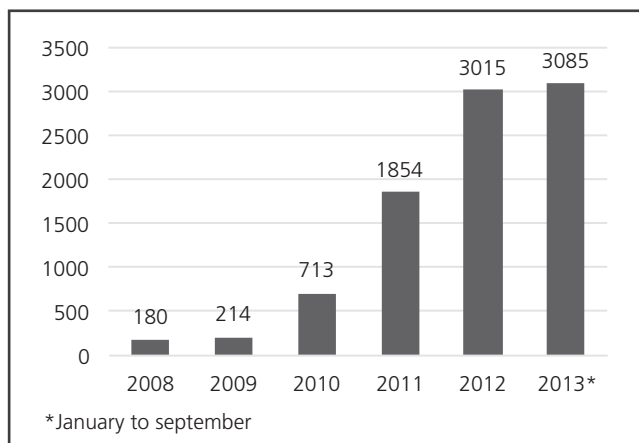


Figure 1. Medication errors reports in 26 hospitals, by year of occurrence, Colombia, 2008-2013.

-9.52) was reported for 2721 beds in the 26 hospitals included in the study. The characteristics of the errors reported are shown in table 1.

Severity categories A, B and C (Table 1) comprised 99.7% of errors (n=9034). "Real" errors (In NCC MERP terms) occurred in 51.9% (n=4707) of cases (Categories B-I), of which 12.0% (n=567) reached the patient (Categories C-I). The medication was consumed by 22.8% (n=129) of patients who had contact with the incorrect drug, and it caused harm to 17 (0.36%) (Categories E-I), resulting in permanent damage in two cases (Categories G-I); one case could have resulted in death (Category I).

The medication use process most frequently involved in the occurrence of "real" errors was prescription (n=1758, 37.3%), followed closely by dispensation (n=1737, 36.9%), transcription (n=970, 20.6%), and some way behind, administration (n=242, 5.1%).

A total of 424 active ingredients were involved in 9058 reports; in four cases, the prescription formu-

la was unreadable. The top medications reported are shown in table 2 and the ATC groups in figure 2. The medication selected was different to that originally ordered in 20.1% of cases (n=1819), of which 76.1% (n=1385) came from a different ATC subgroup, and 43.5% (n=792) from another ATC group. The wrong medication reached the patients in 9.1% (n=166) of these cases.

Multivariate analysis found that processes of administration, pharmaceutical groups related to the musculo-skeletal system (M), sensory organs (S), genito-urinary system and sex hormones (G), and anti-infectives for systemic use (J), errors that occurred in Cauca, Antioquia and Bogota, and the incorrect interpretation of the prescription significantly increased the risk of error reaching the patient. In contrast, the processes of transcription and prescription, and issues with wrong quantities were found to decrease this risk (Table 3).

Discussion

This is the first approach in the study of ME in multiple hospitals in Colombia. Although most errors recorded were mild, they involved medications commonly used in medical practice and the risk of reaching the patient increased significantly during administration. The number of errors reported increased over the years due to the expansion of the number of institutions included in the program and the campaigns carried to increase the awareness of this problem in them. These results will determine the causes on which prevention efforts and ME detection should be focused.

Very few errors reached the patient, half of them (51.9%) were "real" errors (according to NCC MERP), and 17 (0.36%) of these caused damage. In contrast, the United States Pharmacopeia reported that 9.8% of errors were not "real" errors, while a similarly small

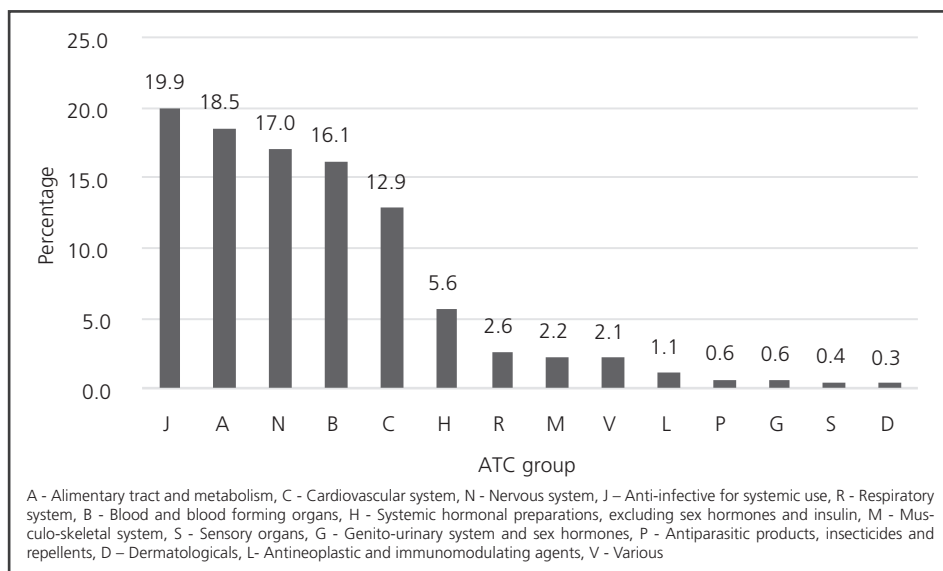


Figure 2. Medication errors by ATC group in 26 hospitals, Colombia 2008-2013.

Table 1. Characteristics of medication errors from hospital settings, Colombia 2008-2013

	n	%
Severity of medication errors		
A. Circumstances or events that have the capacity to cause error	4355	48.06
B. An error occurred but the error did not reach the patient	4140	45.69
C. An error occurred that reached the patient, but did not cause patient harm	539	5.95
D. An error occurred that reached the patient and required monitoring to confirm that it resulted in no harm to the patient and/or required intervention to preclude harm	11	0.12
E. An error occurred that may have contributed to or resulted in temporary harm to the patient and required intervention	13	0.14
F. An error occurred that may have contributed to or resulted in temporary harm to the patient and required initial or prolonged hospitalization	2	0.02
G. An error occurred that may have contributed to or resulted in permanent patient harm	1	0.01
H. An error occurred that required intervention necessary to sustain life	1	0.01
ME type		
Improper dose/quantity	3773	43.41
Wrong concentration	1273	14.65
Wrong drug	1190	13.69
Wrong dosage form	969	11.15
Incomplete formula	639	7.35
Extra drug	379	4.36
Wrong route	280	3.22
Wrong patient	146	1.68
Unreadable formula	41	0.47
Contraindicated drug	2	0.02
ME cause		
Human factors	2332	78.84
Misread or did not read the prescription	328	11.09
Drug name confusion	218	7.37
Packaging/design	48	1.62
Devices for automatic distribution	18	0.61
Patient name confusion	14	0.47
Medication use process where the ME was detected		
Enlistment	2604	28.74
Medical prescription review	2315	25.55
Dispensation	2091	23.07
Delivery or posterior	983	10.85
By the patient	700	7.72
Patient review	320	3.53
Dosing	31	0.34
Other	18	0.2

ME: medication error

number of them caused harm (3.0%)⁵. However, more research is required to clarify if these low rates may be related to fear of reporting severe errors.

Whereas insulin stood out in the US as the main medication group related to ME during three year follow-up, it did not appear among the first in this study. As the

administration of this group of medications is usually dynamic through the hospital stay, it requires a different system for registration and delivery, which could mean that errors occur outside the ME prevention programs⁵. Furosemide, opioids, potassium chloride and heparins were included in both lists; the latter three are conside-

Table 2. Most reported drugs related to hospital medication errors, Colombia 2005-2013

Drug	n	%
Metamizole sodium	386	4,3
Omeprazole	358	4
Ranitidine	345	3,8
Metoclopramide	308	3,4
Enoxaparin ^a	280	3,1
Paracetamol	272	3
Tramadol ^a	251	2,8
Sodium chloride	247	2,7
Ampicillin and enzyme inhibitor	194	2,1
Furosemide	172	1,9
Cefazolin	153	1,7
Losartan	135	1,5
Dexamethasone	133	1,5
Potassium chloride ^a	132	1,5
Solvents and diluting agents	128	1,4

^aHigh risk medication

red high-risk medications and should be prioritized in every ME prevention program, as argued by the Institute for Safe Medication Practices (ISMP)^{1,5}. Possible strategies include the standardization of prescribing, storage, preparation, and administration, as well as the improve-

ment of information systems through reducing access limitations, using additional labels, and reducing the use of redundancies during the process of administering these medications¹³.

Previous studies have estimated that administration and prescription MEs together represent three quarters of the total number of errors in the hospital environment, and patients are exposed to at least one of them for every day of hospital stay¹. In comparison, administration errors only accounted for 5.1% of the total in our study, although they were found to be the highest risk factor for an error reaching the patient (OR: 45.2). A literature review found distractions, interruptions, and work overload to be the main causes of administration errors, and thus strategies aimed at improving the workplace environment should be included in prevention efforts¹⁴. Overall estimations of the prevalence of administration errors ranged from 14.3% to 70.0% in a literature review of ME reported in Iran. Administration errors were higher among nurse students (17.4–37.7%) than graduate nurses (7.7–27%)¹⁵; this is a factor that should be considered for further studies in Colombia, as this survey includes an unknown number of teaching hospitals.

Misinterpretation of prescriptions increased the risk of the drug reaching the patient. Interventions in the prescription habits of physicians and the inclusion of electronic prescribing software have an important part to play in the prevention of prescription and transcription errors¹⁶. However, the use of these systems by humans

Table 3. Multivariate analysis with variables associated significantly to occurrence of an error that reaches the patient, Colombia 2005-2013

Variables	n	% ¹	p	OR	95% CI
Process					
Administration	204	84.30%	<0.001	45.18	20.253 - 100.804
Transcription	49	5.10%	<0.001	0.23	0.117 - 0.444
Prescription	108	6.10%	<0.001	0.41	0.263 - 0.641
ATC group					
Musculo-skeletal system (M)	19	9.60%	0.001	3.94	1.705 - 9.125
Sense organs (S)	6	15.80%	0.038	4.52	1.085 - 18.823
Genito-urinary system and sex hormones (G)	12	22.60%	0.001	9.23	2.537 - 34.088
Antiinfectant for systemic use (J)	159	8.80%	<0.001	2.08	1.384 - 3.118
Occurrence location					
Cauca	152	32.60%	<0.001	4.47	2.397 - 8.339
Antioquia	181	10.70%	<0.001	2.6	1.563 - 4.334
Bogotá	92	2.60%	<0.001	2.18	1.357 - 3.497
Error cause					
Misread or did not read the prescription	50	15.20%	0.015	1.92	1.133 - 3.243
ME type					
Wrong quantity	27	0.90%	<0.001	0.2	0.098 - 0.425

ME: Medication error, OR: Odds Ratio, 95% CI: 95% confidence interval. Statistical method: lineal logistic regression.¹Percentage of the "real" errors that reached the patient within the category.

continues to trigger errors, as shown by a study carried out in Hong Kong between 2006 and 2010. In this study, 17.1% of MEs detected were related to technology, of which only 1.9% problems were device errors, whereas the rest (98.1%) were socio-technical errors¹⁷.

The low rate of errors per bed/year contrasts with estimations that have been made in previous ME incidence measurements: errors in all prescriptions were reported by a past study held in a primary care hospital in Colombia, while Barker *et al.* found that nearly one in every five doses administered in their study resulted in an error^{12,18}. The extensive variations in ME incidence across different settings is determined by the wide range of methods for categorization and criteria for measurement in different studies, contributing to the lack of progress towards error prevention^{15,18}.

The taxonomy established by NCC MERP divides errors into "real" errors and circumstances or events that have the capacity to cause error¹. However the detection of conditions that increase the risk of contact between the patient and the error, and hence the risk of harm, provide new insights into the matter of ME prevention and the enhancement of patient safety.

In spite of the inclusion of 26 hospitals across the country, the findings of this study cannot be extrapolated to all Colombian hospital settings. Furthermore, it is limited by the use of a spontaneous report system, which may be reflected in the low number of errors registered that caused harm. However, this is the first large-scale approach in Colombia to an issue that is a priority for health authorities in countries such as the US, Australia, the UK and Canada due to the high welfare and economic costs them represent¹⁹.

Sources of funding

This study received funding from the Universidad Tecnológica de Pereira, Audifarma S.A.

Conflict of interest statement

The authors declare that they have no conflict of interest.

Bibliography

1. The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCC MERP: The First Ten Years "Defining the Problem and Developing Solutions". 2005. [citado: 03-01-2015]. Disponible en: <https://books.google.com.co/books?id=LillmEDgqOAC&pg=PA144&lpg=PA144&dq=The+National+Coordinating+Council+for+Medication+Error+Reporting+and+Prevention.+NCC+MERP:+The+First+Ten+Year+s+%E2%80%9CDefining+the+Problem+and+Developing+Solutions%E2%80%9D.+2005&source=bl&ots=9WoKqyTGBc&sig=MfNUmG1vCdQXmWnLXRYcG8G-MFE&hl=es&sa=X&ved=0CB8Q6AEwAGoVChMI2Kytj9-1xwlvVQ5ceCh26Hg8q#v=onepage&q&f=false>
2. Bootman JL, Wolcott J, Aspden P, Cronenwett LR. Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series: National Academies Press; 2006. [citado: 03-01-2015]. Disponible en: <http://psnet.ahrq.gov/resource.aspx?resourceID=4053>
3. Gonzales K. Medication administration errors and the pediatric population: a systematic search of the literature. *J Pediatr Nurs.* 2010; 25(6):555-65.
4. Joolae S, Hajibabae F, Peyrovi H, Haghani H, Bahrani N. The relationship between incidence and report of medication errors and working conditions. *Int Nurs Rev.* 2011; 58(1):37-44.
5. Santell JP, Hicks RW, McMeekin J, Cousins DD. Medication errors: experience of the United States Pharmacopeia (USP) MEDMARX reporting system. *J Clin Pharmacol.* 2003; 43(7):760-7.
6. Allan EL, Barker KN. Fundamentals of medication error research. *Am J Hosp Pharm.* 1990; 47(3):555-71.
7. Flynn EA, Barker KN, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities. *Am J Health Syst Pharm.* 2002; 59(5):436-46.
8. Meyer-Masseti C, Cheng CM, Schwappach DL, Paulsen L, Ide B, Meier CR, Guglielmo BJ. Systematic review of medication safety assessment methods. *Am J Health Syst Pharm.* 2011; 68(3):227-40.
9. Brown C, Hofer T, Johal A, Thomson R, Nicholl J, Franklin BD, Lilford RJ. An epistemology of patient safety research: a framework for study design and interpretation. Part 3. End points and measurement. *Qual Saf Health Care.* 2008; 17(3):170-7.
10. Sanghera I, Franklin B, Dhillon S. The attitudes and beliefs of healthcare professionals on the causes and reporting of medication errors in a UK Intensive care unit. *Anaesthesia.* 2007; 62(1):53-61.
11. Merino P, Martín MC, Alonso A, Gutiérrez I, Alvarez J, Becerril F; coordinadores del estudio SYREC. Errores de medicación en los servicios de Medicina Intensiva españoles. *Med Intensiva.* 2013; 37(6):391-9.
12. Machado-Alba JE, Ossa-Ochoa LM, Lotero-Jaramillo N, Valencia-Rojas A. Identification of medication errors in a first level hospital of Pereira, Colombia. *Revista Facultad de Medicina.* 2013; 61(3):267-73.
13. Cohen H. Protecting patients from harm: reduce the risks of high-alert drugs. *Nursing.* 2007; 37(9):49-55.
14. Ambrosio L, Pumar-Méndez MJ. Factores del entorno de trabajo que influyen en la ocurrencia de errores de administración de medicación. *An Sist Sanit Navar.* 2013; 36(1):77-85.
15. Abbasnazari M, Hajhossein Talasaz A, Eshraghi A, Sahraei Z. Detection and management of medication errors in internal wards of a teaching hospital by clinical pharmacists. *Acta Med Iran.* 2013; 51(7):482-6.
16. Committee on Patient Safety and Quality Improvement. Committee opinion No. 531: improving medication safety. *Obstet Gynecol.* 2012; 120(2 Pt 1):406-10.
17. Samaranyake NR, Cheung ST, Chui WC, Cheung BM. Technology-related medication errors in a tertiary hospital: a 5-year analysis of reported medication incidents. *Int J Med Inform.* 2012; 81(12):828-33.
18. Otero MJ. Errores de medicación y gestión de riesgos. *Rev Esp Salud Publica.* 2003; 77(5):527-40.

Errores de medicación identificados por un sistema de farmacovigilancia de instituciones hospitalarias en Colombia

Un error de medicación (EM) es cualquier evento prevenible que puede causar o llevar a uso inapropiado de medicamentos o daño al paciente¹. Los EM pueden producirse en cualquier etapa del uso del medicamento y tienen un origen multifactorial, relacionándose con la práctica profesional, productos de salud, procedimientos y sistemas, prescripción, comunicación de órdenes, etiquetado, empaque y nomenclatura de productos, combinación, dispensación, distribución, administración, educación al paciente y personal de salud y monitoreo de uso².

Aunque se desconoce la incidencia real de EM, se considera que son las equivocaciones más comunes que ocurren en el ambiente hospitalario³, constituyendo una importante amenaza para la seguridad del paciente^{4,5}, que causa reacciones adversas medicamentosas leves o incluso graves y fatales².

Existen numerosos métodos diseñados para la captura y reporte de los EM incluyendo el autorreporte, el reporte de incidencias nuevas, las revisiones de estadísticas, los estudios observacionales y los sistemas que activan herramientas que detectan el error⁶⁻⁸; La observación directa parece ser capaz de proveer un mayor número de EM que otros métodos y es el más utilizado, específicamente para los errores en la administración, pero esto requiere de una intensa y costosa labor⁹.

Entre 1999 y 2001 se reportaron de manera espontánea en Estados Unidos 154,816 errores en 403 instituciones de salud en el sistema de reporte MEDMARX. De estos el 91,3% eran errores verdaderos (Categorías B-I), el 64% alcanzó al paciente y el 3% causó algún tipo de daño⁵. En el Reino Unido se estima que los EM causan gastos por £500 millones de libras al año en días adicionales de hospitalización¹⁰.

En España se encontró que en el 43% de los pacientes ingresados a unidades de cuidado intensivo se había registrado al menos un EM, siendo los más frecuentes los de prescripción (34%) y de administración (28%). Del total de los errores, el 83% se encontraban en las categorías A y B¹¹.

En Colombia se creó en el año 2001 el Programa Nacional de Farmacovigilancia que se encarga de la identificación, evaluación, y prevención de las reacciones adversas y los diferentes problemas relacionados con medicamentos¹⁰. Pero no se cuenta con un programa específico para EM y se carece de datos oficiales sobre su ocurrencia.

En un estudio realizado en un hospital de primer nivel, en una ciudad intermedia de Colombia (Pereira) en el 2012, se encontró que el 47,9% de las prescripciones presentaban dificultades para su interpretación y todas presentaban al menos 1 EM, siendo el más común la falta de registro de la duración de la formulación (97,3%)¹².

Debido a esto, se trazó como objetivo determinar, clasificar y establecer las variables farmacológicas y sociodemográficas de todos los errores de medicación reportados en

un sistema de farmacovigilancia que evalúa la información de 26 clínicas para pacientes atendidos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia (SGSSS).

Materiales y métodos

Se realizó un estudio retrospectivo que evaluó las bases de datos sistematizadas de reportes de EM entre el 1 de enero de 2008 y el 12 de septiembre de 2013 de los medicamentos dispensados por la empresa Audifarma S.A., que a esa fecha proveía los servicios farmacéuticos a 26 clínicas y hospitales de 15 ciudades del país. Lo reportes de EM son registrados por médicos, químicos farmacéuticos, enfermeras y regentes de farmacia y luego son evaluados por los químicos farmacéuticos de esta empresa quienes verificaron los datos y los sistematizan utilizando software propio; en la revisión, análisis y conclusiones de los casos, participan profesionales médicos del área de Farmacoepidemiología y un médico farmacoepidemiólogo en los casos necesarios.

Se incluyeron las siguientes variables: 1) Fecha en que ocurrió y en que se reportó el error (día, mes y año); 2) Sitio de ocurrencia: ciudad, hospital; 3) Proceso implicado (administración, dispensación, prescripción y transcripción); 4) Medicamento ordenado 5) Medicamento erróneo 6) Categoría de gravedad del error; 7) Momento de detección del error; 8) Clasificación según taxonomía de NCCMERP por tipo de error, causa y gravedad; 9) Contacto del paciente con el medicamento erróneo; 10) Consumo del medicamento por el paciente.

La categorización del EM, tipo y causas se realizó de acuerdo a la taxonomía definida por el National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP)¹, según las siguientes categorías: La categoría A corresponde a errores potenciales, o circunstancias con capacidad de causarlo. Las siguientes tres corresponden a los errores sin daño; en la categoría B, el error se produce, pero no alcanza al paciente, en la C, el error alcanza a la persona pero no le causa daño y en la D alcanza al paciente, no le causa daño, pero requiere de monitoreo o intervención para comprobar que no lo haya afectado. Cabe la posibilidad que el error cause daño, por lo que la categoría E considera que éste sea temporal y requiera alguna intervención, mientras que en la F también causa un daño temporal, pero prolonga la estancia hospitalaria, en la G el error contribuye a causar un daño permanente y en la H, puede comprometer la vida del paciente y precisa de una intervención para su recuperación. Finalmente la categoría I es aquella en que el error contribuye o causa la muerte del paciente (NCCMERP). Además se utilizó la clasificación ATC para los medicamentos.

Se creó una base de datos de Excel 2010 para consolidar todos los datos en el sistema. El análisis de los datos se realizó mediante el paquete estadístico SPSS 22.0 para Windows. Se hicieron análisis univariados y se emplearon las pruebas t de Student o ANOVA para la comparación de variables

cuantitativas y la de X^2 para las categóricas. Se hicieron análisis bivariados para establecer las variables independientes que se asociaron con que el EM alcanzara o no al paciente. Se hizo un análisis mediante regresión logística para establecer que variables se asociaron con que el EM alcanzara o no al paciente y con qué produjera o no daño. Se determinó como nivel de significación estadística una $P < 0,05$.

El trabajo recibió según el aval del comité de bioética de la Universidad Tecnológica de Pereira, siguiendo los principios de la Declaración de Helsinki.

Resultados

Se reportó un total de 9062 EM en 45 servicios farmacéuticos hospitalarios de 26 instituciones (clínicas y hospitales) en 15 ciudades pertenecientes a 13 departamentos (provincias) del país. La ciudad con más reportes fue Bogotá (n=3540, 39,1%), seguido de los departamentos de Antioquia (n= 1698, 18,8%), Valle del Cauca (n= 1476, 16,3%), Cundinamarca (n=515, 5,7%) y Cauca (n=466, 5,1%). Un total de 1955 (21,6%) errores se detectaron el día de su ocurrencia y 6486 (71,6%) entre los días 0 a 10; el promedio de tiempo transcurrido entre la ocurrencia del error y su reporte fue de 9,6 días (DE: 18,4; rango: 0-408 días). El número de reportes de EM por años ha sido creciente y puede verse en la figura 1.

Para el periodo entre Septiembre de 2012 y agosto del 2013 se registró un promedio de 1,61 errores por cama/año (DE: 2,35, rango: 0,08 – 9,52) en 2721 camas de los 26 clínicas u hospitales que registraron errores durante ese periodo. Las características generales de los errores reportados se muestran en la tabla 1.

El 99,7% (n=9034) de los EM no fueron graves y se clasificaron entre las categorías A, B y C (Tabla 1). El 51,9% (n=4707) de los errores ocurrió realmente (categorías B a I), de los cuales el 12,0% (n=567) alcanzó al usuario (categorías C a I). De estos últimos el 22,8% de los pacientes (n=129) consumió el medicamento y causó daño (cate-

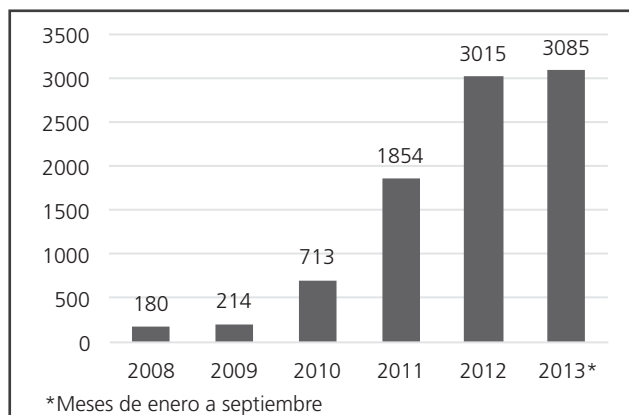


Figura 1. Número de reportes de errores de medicación de pacientes hospitalizados por año, Colombia, 2008-2013.

gorías E a I) a 17 (3%), el cual fue permanente en 2 casos (categorías G a I) y hubo un reporte de categoría I, en que pudo contribuir o resultar en la muerte del paciente.

El proceso implicado en los EM ocurridos (categorías B a I) con mayor frecuencia fue la prescripción (n= 1758, 37,3%), seguido por la dispensación (n= 1737, 36,9%), transcripción (n=970, 20,6%) y por último la administración (n=242, 5,1%).

Se registraron 4 reportes de fórmulas ilegibles sin identificación del medicamento prescrito y 424 principios activos en los 9058 reportes restantes, siendo los más frecuentes el metamizol, omeprazol, ranitidina, metoclopramida y la enoxaparina (ver tabla 3); que pertenecen a 158 subgrupos terapéuticos diferentes, entre los cuales los medicamentos para ulcera péptica y reflujo gastroesofágico, otros analgésicos y antipiréticos, los agentes antitrombóticos y otros antibacterianos betalactámicos (cefalosporinas, monobactámicos y carbapenémicos) fueron los más frecuentes (Tabla 2).

La distribución por grupos ATC se muestra en la figura 2 donde los más representativos fueron los antiin-

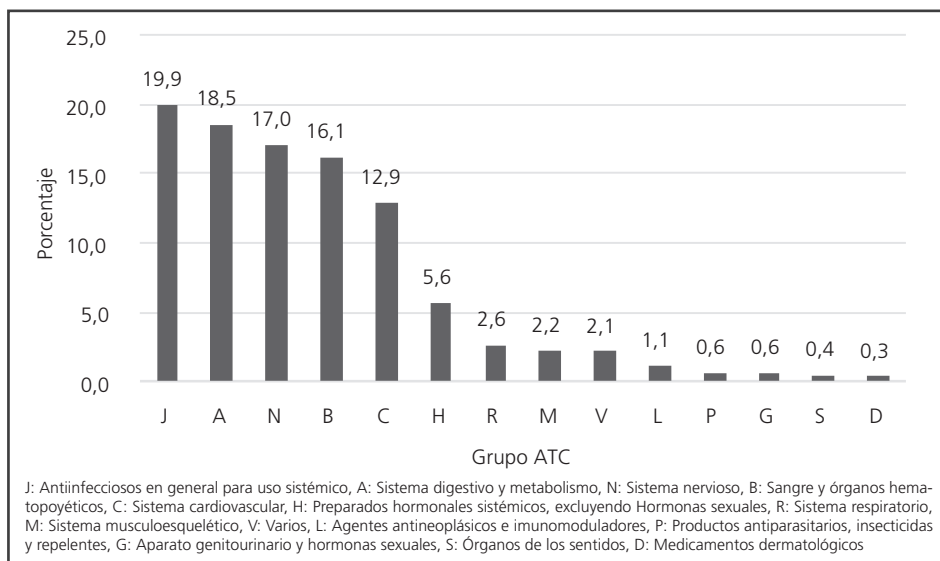


Figura 2. Grupos ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) reportados en errores de medicación en atención hospitalaria, Colombia 2008-2013.

Tabla 1. Características generales de los errores de medicación reportados en pacientes atendidos a nivel hospitalario, Colombia 2008-2013

Categoría	n	%
Gravedad del EM		
A. Circunstancias o eventos que tienen la capacidad de causar un error	4355	48,06
B. Ocurrió un error pero no alcanzó al paciente	4140	45,69
C. Ocurrió un error que alcanzó al paciente, pero no causó daño	539	5,95
D. Ocurrió un error que alcanzó al paciente y requirió monitoreo para confirmar que no hubo daño al paciente y/o requirió intervención para prevenir el daño	11	0,12
E. Ocurrió un error que contribuyó o resultó en daño temporal al paciente y requirió intervención	13	0,14
F. Ocurrió un error que contribuyó o resultó en daño temporal al paciente y requirió hospitalización inicial o prolongada	2	0,02
G. Ocurrió un error que requirió intervención para salvar la vida	1	0,01
H. Error que pudo contribuir o resultar en la muerte del paciente	1	0,01
Tipo de EM		
Error en la cantidad	2896	33,32
Error en la concentración	1273	14,65
Nombre erróneo del medicamento	1190	13,69
Error en la forma farmacéutica	969	11,15
Error en la dosificación del medicamento	877	10,09
Formula incompleta	639	7,35
Se adicionó un medicamento no ordenado	379	4,36
Error en vía de administración	280	3,22
Error en la identificación del paciente	146	1,68
Formula ilegible	41	0,47
Medicamento contraindicado	2	0,02
Causa del EM		
Factores humanos	2332	78,84
Problemas de interpretación de las prescripciones	328	11,09
Confusión en los nombres de los medicamentos	218	7,37
Problemas en el etiquetado/envasado/diseño	48	1,62
Problemas en los equipos y dispositivos	18	0,61
Confusión en el nombre/apellidos de los pacientes	14	0,47
Momento de detección del EM		
Alistamiento	2604	28,74
Revisión de la fórmula médica	2315	25,55
Dispensación	2091	23,07
Entrega o posteriores	983	10,85
Por el usuario	700	7,72
Revisión del paciente	320	3,53
Dosificación	31	0,34
Otros	18	0,2

EM: Error de medicación.

fecciosos en general para uso sistémico, seguidos de los del sistema digestivo y metabolismo, sistema nervioso y los de sangre y órganos hematopoyéticos. En el 20,1% de los casos (n=1819) el medicamento seleccionado era diferente al prescrito inicialmente, de los cuales el

76,1% (n=1385) era de diferente subgrupo y el 43,5% (n=792) de diferente grupo ATC. El 9,1% (n=166) de estos medicamentos tuvo contacto con el paciente.

Los errores relacionados con los procesos de administración, los grupos farmacéuticos de sistema muscu-

Tabla 2. Principales 15 subgrupos terapéuticos reportados en errores de medicación en pacientes atendidos a nivel hospitalario, Colombia 2008-2013

Subgrupos terapéuticos		Frecuencia	%
A02B	Medicamentos para ulcera péptica y reflujo gastroesofágico	736	8,13
N02B	Otros analgésicos y antipiréticos	715	7,89
B01A	Agentes antitrombóticos	561	6,19
J01D	Otros antibacterianos betalactámicos (Cefalosporinas, monobactámicos y carbapenémicos)	535	5,91
J01C	Penicilinas	519	5,73
H02A	Corticosteroides para uso sistémico	388	4,28
B05X	Aditivos para soluciones intravenosas	357	3,94
N02A	Opioides	330	3,64
A03F	Propulsivos	312	3,44
B05C	Soluciones de irrigación	247	2,73
N03A	Antiepilépticos	188	2,08
B05B	Soluciones intravenosas	176	1,94
J01F	Macrólidos, lincosamidas y estreptograminas	174	1,92
C03C	Diuréticos de techo alto	172	1,90
M01A	Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos	152	1,68

loesquelético, de órganos de los sentidos, de aparato genitourinario y hormonas sexuales y los antiinfecciosos para uso sistémico, además, los EM ocurridos en Cauca, Antioquia y Bogotá y los errores causados por problemas en la interpretación de prescripciones aumentaron de manera estadísticamente significativa el riesgo de que el error alcanzara al paciente, mientras que los errores de

transcripción, prescripción y selección de la cantidad del medicamento disminuían este riesgo (Tabla 4).

Discusión

Esta es la primera descripción que se realiza en Colombia sobre los EM en el ambiente hospitalario en general, mostrando que aunque la mayoría de los errores son leves, estos se relacionan con medicamentos utilizados comúnmente dentro de la práctica clínica y su probabilidad de alcanzar al paciente es mucho mayor cuando se presentan errores durante la administración. Estos resultados permitirán establecer procesos y determinar las causas prioritarias sobre los cuales enfocar los esfuerzos de prevención y detección de los EM.

Casi la totalidad de los errores de medicación no alcanzaron al paciente, poco más de la mitad (51,1%) de ellos ocurrió realmente y el 0,36% causó daño al paciente, mientras que en EEUU solo el 9,8% de los errores no ocurrió y el 3% causó daño al paciente, por lo que aunque hubo un mayor número de errores reales, finalmente una proporción pequeña de los casos produjo daño en ambos casos⁵. Aun así, se desconoce si realmente estas proporciones son ciertas o a medida que aumenta la gravedad del error, se reduce su reporte por lo que son necesarios estudios de observación al respecto.

Los medicamentos principalmente relacionados con la ocurrencia de errores difieren a los reportados en Estados Unidos, donde las insulinas fueron los más comunes durante los 3 años de observación mientras en el presente estudio no estuvieron entre los medicamentos principales, diferencia que plantea la necesidad de revisar la manera

Tabla 3. Principios activos reportados con mayor frecuencia en errores de medicación de pacientes atendidos a nivel hospitalario, Colombia 2008-2013

Medicamento	Frecuencia	Porcentaje
Metamizol	386	4,3
Omeprazol	358	4,0
Ranitidina	345	3,8
Metoclopramida	308	3,4
Enoxaparina ^a	280	3,1
Paracetamol	272	3,0
Tramadol ^a	251	2,8
Cloruro de sodio	247	2,7
Ampicilina sulbactam	194	2,1
Furosemida	172	1,9
Cefazolina	153	1,7
Losartan	135	1,5
Dexametasona	133	1,5
Cloruro de potasio ^a	132	1,5
Agua destilada ^a	128	1,4

^aMedicamento de alto riesgo

Tabla 4. Análisis multivariado de las variables relacionadas con ocurrencia de un error que alcance al paciente hospitalizado, Colombia 2008-2013

Categorías	n	%	p	OR	IC 95% Mínimo Máximo
Proceso implicado					
Administración	204	84,3%	<0,001	45,18	20,253 - 100,804
Transcripción	49	5,1%	<0,001	0,23	0,117 - 0,444
Prescripción	108	6,1%	<0,001	0,41	0,263 - 0,641
Grupo ATC					
M. Sistema musculo esquelético	19	9,6%	0,001	3,94	1,705 - 9,125
S. Órganos de los sentidos	6	15,8%	0,038	4,52	1,085 - 18,823
G. Aparato genitourinario y hormonas sexuales	12	22,6%	0,001	9,23	2,537 - 34,088
J. Antiinfecciosos en general para uso sistémico	159	8,8%	<0,001	2,08	1,384 - 3,118
Sitio de ocurrencia					
Cauca	152	32,6%	<0,001	4,47	2,397 - 8,339
Antioquia	181	10,7%	<0,001	2,60	1,563 - 4,334
Bogotá	92	2,6%	<0,001	2,18	1,357 - 3,497
Causa del error					
Problemas de interpretación de las prescripciones	50	15,2%	0,015	1,92	1,133 - 3,243
Tipo de EM					
Error en la cantidad	27	0,9%	<0,001	0,20	0,098 - 0,425

EM: Error de medicación, OR: Odds Ratio, IC 95%: Intervalo de confianza 95%.

en la que se registra la aplicación de insulinas en el ambiente hospitalario, teniendo en cuenta que su prescripción generalmente va ajustándose de manera dinámica durante la hospitalización, por lo que requiere un sistema diferente de prescripción. Se reporta usualmente en formatos diferentes al resto de medicamentos. Por otro lado, en ambas listas se encontraron furosemida, opioides, cloruro de potasio y heparinas, siendo estos tres últimos considerados como grupos farmacéuticos de alto riesgo¹.

El Institute for Safe Medication Practices (ISMP) considera que los medicamentos de alto riesgo deben ser priorizados en la prevención del riesgo de EM, implementando estrategias como la estandarización de la prescripción, del almacenamiento, la preparación y la administración, facilitando una mejora del acceso a información, reduciendo las limitaciones de acceso, garantizando el uso de etiquetas adicionales y disminuyendo el empleo de redundancias en el proceso para este tipo de medicamentos¹³.

La clasificación de los EM propuesta por el NCCMERP divide los errores en los que ocurrieron realmente y los que no¹, sin embargo esta clasificación no permite establecer las condiciones que aumentan la probabilidad de exposición del paciente al error y por ende al daño, las cuales podrían guiar el enfoque hacia el cual dirigir los esfuerzos de prevención de EM.

Los EM de administración representaron solo el 5,1% del total de los ocurridos, sin embargo el 84,3% de estos alcanzaron al paciente, encontrándose como el factor de riesgo más importante para este contacto (OR: 45,2). En una revisión de literatura se encontró que la ocurrencia

de este tipo de errores se relacionaba principalmente con tres causas: las distracciones, las interrupciones, y la sobrecarga de trabajo, situaciones prevenibles mediante estrategias en el entorno de trabajo¹⁴. Una revisión de los reportes de EM existentes en Irán encontró una prevalencia de EM que varía del 14,3% al 70% durante la etapa de administración del medicamento según la unidad de observación, encontrando que los errores en la dosis administrada eran mayores en estudiantes de enfermería (17,4%-37,7%) que en enfermeras profesionales (7,7%-27%)¹⁵, sugiriendo que el nivel de experiencia podría ser otro factor determinante para este tipo de errores, y en este estudio muchos de los hospitales son escenario de práctica de escuelas de formación en enfermería.

Los problemas en la interpretación de las prescripciones tienen mayor riesgo de alcanzar al paciente, por lo que es necesario realizar intervenciones dirigidas a mitigar este error, las cuales pueden incluir cambios en los hábitos de prescripción de los médicos y la incorporación de sistemas de prescripción electrónicos. Aunque no se cuenta con datos sobre el sistema utilizado para la generación de prescripciones en los hospitales incluidos en este estudio, Otro aspecto a tener en cuenta es que aunque los sistemas tecnológicos se están utilizando de manera creciente para la reducción de errores en la prescripción y transcripción¹⁶, un estudio realizado en Hong Kong entre 2006 y 2010 mostró que el 17,1% de los EM detectados se relacionaban con tecnologías; de los cuales solo el 1,9% era debido a errores en los equipos mientras que el 98,1% se debían a factores socio-técnicos, lo que

demuestra que la interacción entre el humano y máquina es un proceso crítico para la generación de EM¹⁷.

El bajo número de errores por cama/año no coincide con las estimaciones que se han hecho en trabajos previos sobre la incidencia de EM, llegando a reportarse en todas las prescripciones observadas en un hospital de primer nivel en Colombia¹² e incluso de 1,98 errores por paciente hospitalizado en Irán¹⁵. Esta discrepancia sugiere que es necesario crear estrategias para aumentar la detección y el reporte de los EM con el fin de desarrollar mecanismos que los reduzcan⁵.

La limitación más importante del presente estudio es que el registro de los EM está basado en el reporte espontáneo de los responsables de la atención sanitaria lo que puede resultar en un subregistro. Además recoge información de solo unas 26 clínicas y hospitales, con lo que no puede reflejar la realidad de lo que ocurre en todo el país. Finalmente, debido a que se reportaron muy pocos errores que causaran daño al paciente, no fue posible caracterizarlos. Sin embargo, tiene fortalezas fundamentadas en la existencia de un sistema de farmacovigilancia que registra su ocurrencia y que cuenta con personal entrenado para hacer el seguimiento de los casos reportados.

Los EM son un problema creciente y se han convertido en tema prioritario para las autoridades sanitarias de países como Estados Unidos, Australia, Gran Bretaña y Canadá debido al elevado costo asistencial y económico que representan¹⁸. El presente trabajo permite una primera aproximación a este problema en Colombia, aún así el número de errores reportado por cada institución fue bajo, lo que demuestra que sigue siendo necesario reforzar los sistemas de farmacovigilancia.

Declaración de conflictos de interés

Los autores declaran que durante la elaboración del estudio se encontraban trabajando en la empresa Audifarma SA, propietaria de los datos de la investigación, sin que eso tuviese repercusión en el procesamiento o interpretación de datos.

Bibliografía

1. The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCC MERP: The First Ten Years "Defining the Problem and Developing Solutions". 2005.
2. Bootman JL, Wolcott J, Aspden P, Cronenwett LR. Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series: National Academies Press; 2006.
3. Gonzales K. Medication administration errors and the pediatric population: a systematic search of the literature. *Journal of pediatric nursing*. 2010;25(6):555-65.
4. Joolae S, Hajibabae F, Peyrovi H, Haghani H, Bahrani N. The relationship between incidence and report of medication errors and working conditions. *International nursing review*. 2011;58(1):37-44.
5. Santell JP, Hicks RW, McMeekin J, Cousins DD. Medication errors: experience of the United States Pharmacopeia (USP) MED-MARX reporting system. *The Journal of Clinical Pharmacology*. 2003;43(7):760-7.
6. Allan E, Barker K. Fundamentals of medication error research. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 1990;47(3):555-71.
7. Flynn EA, Barker KN, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2002;59(5):436-46.
8. Meyer-Massetti C, Cheng CM, Schwappach DL, Paulsen L, Ide B, Meier CR, *et al*. Systematic review of medication safety assessment methods. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2011;68(3):227-40.
9. Brown C, Hofer T, Johal A, Thomson R, Nicholl J, Franklin B, *et al*. An epistemology of patient safety research: a framework for study design and interpretation. Part 3. End points and measurement. *Quality and Safety in Health Care*. 2008;17(3):170-7.
10. Sanghera I, Franklin B, Dhillon S. The attitudes and beliefs of health-care professionals on the causes and reporting of medication errors in a UK Intensive care unit. *Anaesthesia*. 2007;62(1):53-61.
11. Merino P, Martín M, Alonso A, Gutiérrez I, Alvarez J, Becerril F. Medication errors in Spanish intensive care units. *Medicina Intensiva (English Edition)*. 2013;37(6):391-9.
12. Machado-Alba JE, Ossa-Ochoa LM, Lotero-Jaramillo N, Valencia-Rojas A. Identification of medication errors in a first level hospital of Pereira, Colombia. *Revista Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia*. 2013;61(3):267-73.
13. Cohen H. Reduce the risks of high-alert drugs. *Nursing2013*. 2007;37(9):49-55.
14. Ambrosio L, Pumar-Méndez M. Factores del entorno de trabajo que influyen en la ocurrencia de errores de administración de medicación The role of work context factors in medication administration errors. *An Sist Sanit Navar*. 2013;36(1):77-85.
15. Abbasnazar M, Talasaz AH, Eshraghi A, Sahraei Z. Detection and management of medication errors in internal wards of a teaching hospital by clinical pharmacists. *Acta Medica Iranica*. 2013;51(7):482-6.
16. Committee Opinion No. 531: Improving Medication Safety. *Obstetrics & Gynecology*. 2012;120(2, Part 1):406-10.
17. Samaranyake N, Cheung S, Chui W, Cheung B. Technology-related medication errors in a tertiary hospital: a 5-year analysis of reported medication incidents. *International Journal of Medical Informatics*. 2012;81(12):828-33.
18. Otero MJ. Errores de medicación y gestión de riesgos. *Rev Esp Salud Pública*. 2003;77(5):527-40.