



ORIGINALES

Artículo bilingüe inglés/español

## Quality of the record of drug-related problems in a database for voluntary adverse event reporting

### Calidad del registro de problemas relacionados con los medicamentos en una base de datos de notificación voluntaria de eventos adversos

María Teresa Aznar-Saliente, Laura Roca-Aznar, Amparo Talens-Bolós, Paola Herraiz-Robles, Manuel Bonete-Sánchez, Laia Pons-Martínez, Borja Marcos-Ribes

Hospital Universitario de Sant Joan, Pharmacy Unit, Alicante. Spain.

**Autor para correspondencia**

Correo electrónico:  
aznar\_mte@gva.es  
(María Teresa Aznar Saliente)

Recibido el 12 de enero de 2017;  
aceptado el 24 de febrero de 2017.

DOI: 10.7399/fh.2017.41.4.10747

#### Abstract

**Objective:** To determine the number and type of errors found in the record of drug-related problems in the SINEA database, an electronic system for voluntary reporting of adverse events in healthcare, in order to quantify the differences between the raw and refined databases, suggest improvements, and determine the need for refining said databases.

**Methods:** A Pharmacist reviewed the database and refined the adverse events reported from January to August, 2014, considering the "describe\_what\_happened" field as the gold standard. There was a comparison of the rates of medication errors, both potential and real, adverse reactions, impact on the patient, impact on healthcare, and medications more frequently involved in the raw and refined databases. Agreement was calculated through Cohen's Kappa Coefficient.

**Results:** 364 adverse events were reported: 66.7% were medication errors, 2.7% adverse reactions to the medication (2 were wrongly classified as both, showing a total percentage >100%) and 31% were other events. After refinement, the percentages were 69.5%, 5.8% and 24.7%, respectively ( $\kappa=0.85$ ; CI95% [0.80-0.90]). Before refinement, 73.6% of medication errors were considered potential vs. 82.3% after refinement ( $\kappa=0.65$ ; CI95% [0.54-0.76]). The medication most frequently involved was trastuzumab (20.9%). The "molecule" field was blank in 133 entries. A mean of  $1.8 \pm 1.9$  errors per entry were detected.

**Conclusions:** Although agreement is good, the refinement process cannot be avoided, as it provides valuable information to improve pharmacotherapy. Data quality could be improved by reducing the number of type-in text fields, using drop-down lists, and by increasing the training of the reporters.

#### KEYWORDS

Adverse event reporting system; Drug-related problems; Quality; Medication error; Patient safety.

#### PALABRAS CLAVE

Sistema de notificación de eventos adversos; Problemas relacionados con los medicamentos; Calidad; Error de medicación; Seguridad del paciente.

#### Resumen

**Objetivo:** Determinar el número y tipo de errores en los registros de problemas relacionados con los medicamentos encontrados en la base de datos de SINEA, sistema electrónico de notificación voluntaria de eventos adversos de la asistencia sanitaria, para cuantificar las diferencias entre las bases de datos bruta y refinada, proponer mejoras y establecer la necesidad de depuración.

**Métodos:** Un farmacéutico revisó la base de datos y depuró los eventos adversos notificados de enero a agosto de 2014, considerando el campo "describe\_lo\_que\_pasó" como *gold standard*. Se compararon los porcentajes de errores de medicación, tanto potenciales como reales, reacciones adversas, efecto en el paciente, impacto en la asistencia y medicamentos implicados más frecuentemente en las bases de datos bruta y depurada. Se calculó la concordancia con el coeficiente kappa ( $\kappa$ ) de Cohen.

**Resultados:** Se notificaron 364 eventos adversos, 66,7% errores de medicación, 2,7% reacciones adversas al medicamento (2 clasificados erróneamente en ambas clases arrojando un porcentaje total >100%) y 31% de otros eventos. Tras la depuración, los porcentajes respectivamente fueron 69,5%, 5,8% y 24,7% ( $\kappa=0,85$ ; CI95% [0,80-0,90]). Antes de la depuración, el 73,6% de los errores de medicación se consideraron potenciales versus 82,3% tras la depuración ( $\kappa=0,65$ ; CI95% [0,54-0,76]). El medicamento implicado más frecuentemente fue trastuzumab (20,9%). El campo "principio\_activo" estaba vacío en 133 registros. Se detectó una media de  $1,8 \pm 1,9$  errores por registro.

**Conclusiones:** Aunque la concordancia es buena, no puede evitarse la depuración, que proporciona información valiosa para mejorar la farmacoterapia. Reducir los campos de texto libre, utilizar listas desplegadas y aumentar la formación de los notificadores podría incrementar la calidad de los datos.



Los artículos publicados en esta revista se distribuyen con la licencia  
Articles published in this journal are licensed with a  
Creative Commons Attribution 4.0

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

La revista Farmacia no cobra tasas por el envío de trabajos,  
ni tampoco por la publicación de sus artículos.

## Introduction

Patient safety is an essential objective in healthcare, and voluntary reporting systems for medication errors can help to avoid their recurrence. But regardless of the system advantages, it is necessary to conduct a data refining task.

This article analyzes the errors reported in a database (DB) and the differences between the raw and refined databases, suggesting improvements that can be useful for the scientific community, and particularly for the quality of healthcare offered by health centres.

The National ENEAS Study for healthcare-related adverse events (AEs) confirmed that 37.4% of the events found were associated with medications, and 42.8% of them were avoidable.

Reporting systems represent a key strategy to learn from errors and prevent their recurrence<sup>2</sup>. Those focused to the improvement of safety are voluntary<sup>3</sup>, mostly focused on incidents or errors causing minimal damage, that allow to conduct a Root Cause Analysis and build up a real caseload of quasi-errors or incidents, in order to identify the system weaknesses and train professionals on the knowledge collected from multiple cases<sup>4</sup>, thus helping to improve the most critical points in the structures process.

The limitations attributed to these systems<sup>5,6</sup> are essentially an underestimation of prevalence (in fact, they are not useful for its determination), and varied reporting biases; but limitations or reservations regarding the quality of report data are not typically included. A comprehensive report on the systems for reporting adverse events throughout the world ("*Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*") by the Spanish Ministry of Health<sup>7</sup> makes no reference to this specific matter within its 149 pages. In 2009, our hospital set up the SINEA system<sup>8,9</sup> for voluntary AE report in healthcare; this system was subsequently adopted by all the health departments in the *Conselleria de Sanitat* of the Valencian Community. SINEA is an electronic system that can be accessed by all the health department professionals through the intranet. It has received institutional support, by the inclusion of the report in SINEA within the 2014 management agreements for all departments<sup>10</sup>.

SINEA has been designed for direct on-line capture. This eliminates a previous data record, and prevents the lack of correspondence between the paper format, which will cease to exist, and the electronic record. There is plenty of research about the design of applications to improve results in terms of record errors and to facilitate data processing<sup>11,12</sup>, though these rarely deal with healthcare databases, and particularly databases for recording drug-related problems (DRPs)<sup>3</sup>. Despite its advantages vs. deferred capture, information consistency cannot be ensured, and therefore this does not guarantee record quality per se. Refining<sup>14</sup> is defined as the process to be conducted after data capture, in order to detect and correct any errors contained; it is considered essential if data have been entered with software that has no process implemented for protection, or this is incomplete<sup>5</sup>.

In this scenario, we raise the matter of the validity of data contained in SINEA regarding medication errors (MEs) and adverse reactions to drugs (ADRs).

The objective of this study is to determine the number and type of errors contained in the SINEA database, with the aim to suggest potential improvements in the form of protections in the capture process in order to reduce them, to confirm the differences in the results obtained based on the raw and the refined databases, because if these were not significant, the refining process, which is long and complex, could be avoided; and finally, to consider the need for extending the training for reporters, based on the analysis of the results.

## Methods

An EXCEL file was prepared with the AEs reported in the department between January, 1st and August, 30th, 2014. The SINEA database has 212 fields; 121 associated with drug-related AEs were analyzed, and 49 were refined, as they were considered relevant for this study: those regarding hospital unit, event classification, date, coding for the description/s of the event, impact on patient and healthcare, molecule, and medication involved. Ten of these fields were considered key elements for joint analysis: who discovered the error, professional category of the person involved and the reporter, what happened and where, brand name, molecule, hospital unit, description of the error, and causes.

All records were manually reviewed in order to determine the consistency between what appeared in the free-text field "*describe\_what\_happened*", which was considered the gold standard, and the classification as adverse reaction or medication error. Once correctly coded, the entries for ADRs and MEs were analyzed separately. The study variables were refined, detecting any incidences caused by inconsistencies and unknown values through logical analysis. Thus, it was confirmed that the entry date was not previous to the event or incident date, and that these two were not previous to December, 2013 or after August, 2014. It was confirmed that errors classified as potential were associated with "no impact on healthcare" and "no harm for patient", and the opposite in the case of ADRs. The majority of variables required manual refining, because valuable information was included in free-text fields. A Pharmacist specialized in DRPs and reporting systems was responsible for correcting any incidences detected by entering the correct value in all cases where possible, and assigning an unknown value when this was not possible; and finally, a descriptive statistics was prepared for the errors detected after refining and the unknown values in the final data. No probabilistic controls were applied.

A comparison of the values obtained from the analysis of the raw and the refined databases was made, for the following variables: percentage of MEs, percentage of potential and real MEs, and percentage of ADRs, distribution of impact on patients, distribution of impact on healthcare and drugs more frequently involved.

The Cohen's kappa agreement index was calculated between the reported and refined<sup>16</sup>, data for the classification of AEs (ADR, ME, or event not associated with medication), and for the type of ME (potential or real).

## Results

During the eight months of the study, 364 AEs were reported, with a 31.3% index of non-completion in some of the 10 fields considered essential. During the refining process, 552 changes were made in the 275 records of drug-related events (the mean errors per record was 2.01 SD 2.11). The 21 adverse reaction records contained more errors (mean 4.57 SD 2.82) than the 254 records for medication errors (mean 1.80 SD 1.90).

241 AEs were classified as MEs (1 was re-classified as ADR), 8 as ADRs, and 2 as both, which were re-classified as MEs because they were allergic reactions caused by the administration of medications with documented allergy.

Among those 113 AEs not identified as DRPs, 12 ADRs and 12 MEs were found during the refining process.

After refining the 364 AEs, 254 MEs were found (69.8%), as well as 21 ADRs (5.8%) and 89 events not associated with medications (24.4%). The raw database would have provided the following percentages: 66.7%, 2.7% and 31.0% respectively. Given that two events had been simultaneously and wrongly classified into two categories, the total percentage exceeds 100%.

All reporting dates are correct, because they are automatically entered by the system. The hour when the event occurred cannot be analyzed, because 92.5% were recorded as occurred at 9 a.m., and there are no clues in order to rectify this piece of data.

The calculation of the Kappa coefficient for classification into type of AE is shown in table 1.

## Medication errors

73.6% of errors were potential, 82.3% in the raw database due to poor coding in 32 cases (12.6%). The calculation of the Kappa coefficient appears in table 2.

In the 254 MEs reported, 76 records (30.0%) were found to contain errors in the fields Date of the Event or Incident, 41 errors due to entering non-valid dates, and another 35 errors due to discrepancies between the date of the event and the incident.

The distribution of the effect on the patient and impact on healthcare are shown in table 3, according to the categories pre-defined in SINEA. There are no elements that will allow to refine them.

In 133 ME cases, the molecule was not reported, or the brand name was recorded instead, which made impossible a direct analysis of those drugs involved with higher frequency. Likewise, it was not possible to conduct a direct analysis of MEs according to the member of staff who discovered

**Table 1.** Calculation of Cohen's Kappa Coefficient for total AE classification.

	Raw ADR DB	Raw ME DB	Raw DB for others	Total DB refined
Refined ADR DB	8	1	12	21
Refined ME DB	2	240	12	254
Refined DB for others	0	0	89	89
Total raw DB	10	241	113	364

DB: database; ADR: adverse reaction to drug; ME: medication error; OTHERS: adverse events not associated with medications.

Number of coincidences observed: 337 (92.58% of the observations).

Number of coincidences expected by hazard: 196.4 (53.95% of the observations).

Kappa = 0.839

SD for kappa = 0.028

95% Confidence Interval: 0.784-0.894

The agreement obtained can be considered VERY GOOD.

**Table 2.** Calculation of Cohen's Kappa coefficient for the classification of potential and real medication errors.

	Raw pme DB	Raw rme DB	Total DB refined
Refined pme DB	181	6	187
Refined rme DB	25	42	67
Total raw DB	206	48	254

DB: Database; pme: potential medication errors; rme: real medication errors.

Number of coincidences observed: 223 (87.80% of the observations).

Number of coincidences expected by hazard: 164.3 (64.69% of the observations).

Kappa = 0.654

SD for kappa = 0.056

95% Confidence Interval: 0.544-0.764

The agreement obtained can be considered GOOD.

them, or the category of the professional involved, because these were free-text fields, which provided non-homogeneous data. In the refined database, trastuzumab was the drug most frequently involved in errors (20.9%), which were always potential. Once re-coded, the Pharmacist discovered 67.3% of all errors reported, followed by the nurse (19.3%).

The frequency of the different types of error identified appear in table 4, for Total Errors and Real Errors. Refinement reduced the percentage of errors classified as "others", due to re-classification into types of error already defined. Said table shows the total number of errors detected, which is superior to the number of entries classified as ME, because each record can contain more than one error.

## ADR

The dates for ADR reports were correct in 100% of cases. These were discovered in 61.9% of cases by the Primary Care Physician, followed by the staff at the Home Hospitalization Unit, with 9.5% of cases. In the unrefined database, 11 inconsistencies (52.4%) were found in terms of impact on healthcare, and 13 (61.9%) in the reported effect of the ADRs. All of them were re-codified according to the damage described in the field "describe\_what\_happened". From this same field, 16 of the 21 medications causing the ADR were retrieved. The other 5 did not appear in any field in the original database.

Types of ADR were completely codified in 14 cases (66.7%), but were incomplete in the rest (table 5).

## Discussion

The number of reports in SINEA was limited until 2014. The inclusion of a minimum objective of reports per hospital unit in management agreements has allowed to have a significant number (364 in the first 8 months, object of this study). The AEs associated with the use of a medication can be approached from an individual perspective<sup>17</sup>, or from a collective point of view allowing the identification of the risk factors and characteristics associated with them in a group of patients. This study was aligned in the second group<sup>1</sup>, though SINEA also allows a team of reviewers, who receive an alert e-mail for every new report, to trace in real time the report of sentinel events individually (the only analysis that was possible in previous years, due to the low number of reports).

The proportion found in this study of blank fields among those considered key is slightly superior (31.3%) to the one described by pharmacovigilance

**Table 3.** Impact of the medication error on patient and healthcare.

	n	%
<b>Impact on patient</b>		
The effect has occurred, and the patient has been in critical situation	1	0.4%
The effect has occurred, and the patient has suffered temporary damage	7	2.7%
The effect has not occurred, but was about to occur	180	70.9%
The incidence has occurred and has affected a patient, but the patient has not suffered any damage	54	21.3%
The incidence has occurred, but was detected before it affected a patient	12	4.7%
Total Results	254	100.0%
<b>Care received by the patient</b>		
Intervention or treatment for life support (orotracheal intubation, CPR)	1	0.4%
Additional surgical procedure	2	0.8%
Healthcare was not affected	211	83.1%
Required a higher level of observation and monitoring	34	13.4%
Required an additional test (X-ray, culture lab test, etc.) or other procedure	4	1.5%
Medical treatment or rehabilitation (antibiotics, treatment of wounds, etc.)	2	0.8%
Total Results	254	100.0%

**Table 4.** Types of total and real errors reported from the raw and refined database.

TOTAL ERRORS (potential + real)	n refined	% refined	n raw	% raw
Wrong medication	62	21.4%	37	14.5%
Wrong dosing	130	44.9%	103	40.4%
Omission of dose, medication or vaccine	6	2.1%	8	3.1%
Wrong administration frequency	52	17.9%	41	16.1%
Error in preparation or handling	5	1.7%	2	0.8%
Insufficient monitoring	2	0.7%	2	0.8%
Error in dispensing	9	3.1%	9	3.5%
Wrong patient	3	1.0%	3	1.2%
Wrong treatment duration	3	1.0%	2	0.8%
Lack of treatment compliance	1	0.4%	1	0.4%
Drug interaction	3	1.0%	3	1.2%
Others:	14	4.8%	44	17.2%
Error in administration	1			
Error in treatment prescription / preparation	3			
Error in way of administration	2			
Administration rate	8			
<b>TOTAL ERRORS</b>	<b>290</b>	<b>100.0%</b>	<b>255</b>	<b>100.0%</b>
REAL ERRORS	n refined	% refined	n raw	% raw
Wrong medication	19	22.9%	8	15.7%
Wrong dosing	29	35.0%	23	45.1%
Omission of dose, medication or vaccine	3	3.6%	1	2.0%
Wrong administration frequency	16	19.3%	14	27.4%
Error in preparation or handling	5	6.0%	0	0.0%
Insufficient monitoring	2	2.4%	2	3.9%
Error in dispensing	2	2.4%	2	3.9%
Wrong patient	1	1.2%	0	0.0%
Wrong treatment duration	3	3.6%	0	0.0%
Lack of treatment compliance	1	1.2%	0	0.0%
Drug interaction	1	1.2%	0	0.0%
Others:	1	1.2%	1	2.0%
Error in administration	1			
<b>TOTAL REAL ERRORS</b>	<b>83</b>	<b>100.0%</b>	<b>51</b>	<b>100.0%</b>

The total number of errors is higher than the number of entries, because each entry can contain more than one error.

centres<sup>18</sup>; however, a major part of the information was retrieved during the process of retrieval for free-text fields. Pharmacovigilance centres have wide experience in the validation of data obtained through spontaneous report of adverse events. Between 20 and 25%<sup>18</sup> of all Yellow Cards require some additional information, which is generally collected by phone. This refinement, however, is conducted before entering data on the database. In a voluntary Adverse Event Reporting System that can be assessed locally, without any specific provision for refinement, it is important to be aware of the quality of raw data, and to implement measures to minimize the need for manual refinement. In this case, data quality was apparently poor, with deviations of almost 114% in some variables, such as the percentage of adverse reactions identified before and after refinement. Given the reduced number of ADRs, these deviations might not be showing the real quality of data.

Kappa Coefficient was originally proposed by Cohen (1960) for cases with two evaluators or two methods. This agreement measure has been designed for **nominal classifications**, where there is no ranking order between the different categories; therefore, it is adequate for this study<sup>19</sup>. Landis and Koch<sup>20</sup> proposed some margins to assess the level of agreement based on the Kappa Coefficient; in this way, values between 0.4 and 0.6 indicate a Moderate Level of Agreement, between 0.6 and 0.8 represent a Good

Level of Agreement, and between 0.8 and 1, a Very Good Level of Agreement.

According to these margins, the agreement obtained in the classification of the event as ADR, ME, or event not associated with medications, was Very Good (kappa=0.85 CI 95% 0.79-0.90), regardless of the striking underestimation of ADRs reported (2.7%) vs. real ones (5.8%). It was evident that there was a difficulty to differentiate ADRs from other events. The simultaneous classification of two events as ADR and ME allowed to draw two conclusions: the database should be modified so that these two categories were mutually exclusive, and it is necessary to train professionals in terms of event classification: an anaphylactic reaction to a medication can be considered an adverse reaction, if there are no data available to prevent it, but it will become a medication error if there is previous information available about a declared allergy, and this has been overlooked during the process of prescription, validation, and/or administration. In the case of ADRs, by their own definition, all of them should affect the patient, and all patients will suffer a damage to a higher or lower extent, which should have an impact on healthcare. This issue also requires some training reinforcement, because there was a >50% of inconsistencies in both items. The classification of an event as ADR is relevant, because only in these cases, SINEA will offer at the end of the reporting process the option to complete the Yellow Card to

**Table 5.** Types of adverse reactions reported.

Types of adverse reactions	n	%	n raw	% raw
Nausea, vomiting or diarrhoea	5	15.15%	0	0.00%
Itching, rash, other symptoms	6	18.19%	4	44.45%
Skin reaction by contact	2	6.06%	0	0.00%
Ulcers or bleeding in the upper digestive tract	1	3.03%	1	11.11%
Stupor or disorientation	1	3.03%	0	0.00%
Headache	1	3.03%	1	11.11%
Neurological alterations	3	9.09%	1	11.11%
Hemorrhage, epistaxis, haematoma	1	3.03%	0	0.00%
Worsening in renal function (nephropathy)	1	3.03%	0	0.00%
Alteration in cardiac rate or electric activity	1	3.03%	0	0.00%
Hypotension	1	3.03%	0	0.00%
Pain (analgesia with low efficacy)	3	9.09%	0	0.00%
Others:	7	21.21%	2	22.22%
Anxiety	1			
Asthenia	1			
Cramps	1			
Shortness of breath	2			
Runny nose	1			
Myalgia	1			
<b>TOTAL SYMPTOMS</b>	<b>33</b>	<b>100.00%</b>	<b>9</b>	<b>100.00%</b>

be sent to Pharmacovigilance Centres. Better training is also required in order to differentiate between real and potential MEs. In this case, there was a Moderate-Good agreement ( $\kappa$  0.65 CI 95% 0.54-0.76). Refinement is a costly process, performed essentially through the free-text field "describe\_what\_happened", which however allows to have plenty of quality data in order to make improvements in the pharmacotherapeutic process. Regardless of the agreement values obtained in the primary variables (type of adverse event and type of error), the tedious process of refinement cannot be skipped. If this was not conducted, for example, the ability to analyze the molecules most frequently involved would be lost, because this field was blank or contained errors in 133 cases (48.5%). Refinement allows to learn very important data, such as the fact that the highest number of errors reported involves the prescription of trastuzumab, and therefore to investigate the causes for this. This error is due to the fact that electronic prescription does not allow to program automatically different doses in different cycles, which requires manual modification. Structured mechanisms of prescription have been recommended for trastuzumab and other drugs that also require a loading dose in the first cycle (cetuximab), in order to minimize the risk of error, and alerts have been implemented in the second cycle, warning about the need for dose reduction. The emergence of new errors due to the implementation of new technologies has been described<sup>21</sup>, and those associated with electronic prescription<sup>22,23</sup> are the cause for around 60% of these<sup>24</sup>. There are many incidents and alerts in literature about the likelihood of error due to the confusion between trastuzumab and ado-trastuzumab emtansine<sup>25</sup>, but no errors have been found regarding dosing errors due to the persistence of loading doses. It has been demonstrated<sup>26</sup>

that the variables with the highest impact on the acceptance of a voluntary reporting system are ease of use and the ability to draw conclusions that allow to learn; and this case is a good example of the latter. On the other hand, the great number of errors associated with cytostatics is due to the fact that, during the process of prescription validation, the Pharmacist in charge of this process will report all errors found, while reporting is less comprehensive in other settings. As already mentioned<sup>5</sup>, voluntary reporting systems are not useful to determine prevalence, precisely due to the occurrence of these reporting biases.

The errors detected in date entries can be rectified through re-coding, following a logical sequence; but it would be preferable to change free-text fields by data fields with an incorporated logical control (the date of the event cannot be posterior to the date of the report, for example). There was a statement of the importance of training on the convenience on reporting the exact hour of the event, in order to analyze the density of events per work shifts. Likewise, the use of a drop-down list to classify the member of staff involved and who discovered the error appeared as a measure easy to implement, with high impact on the ease of analysis.

As a conclusion, it could be noted that for the time being, database refinement before its analysis seems to be unavoidable, and it would be convenient to set up some training practice sessions for reporters, as well as to introduce logical controls in the fields for event classification, date, and *impact\_on\_patient* in the case of ADRs, and to convert into drop-down fields with closed options the fields for *who\_discovered*, *professional\_category* and *molecule*; however, this latter process would have its difficulties, and its feasibility should be assessed.

## Bibliography

1. Estudio Nacional sobre Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006 [citado 29 Septiembre 2014] Disponible en: [http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/pdf/recursos/documentos/43\\_Estudio\\_ENEAS.pdf](http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/pdf/recursos/documentos/43_Estudio_ENEAS.pdf)
2. Khon LT, Corrigan JM, Donaldson MS eds. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press, 2000
3. Cohen MR. Why error reporting systems should be voluntary: they provide better information for reducing errors. *BMJ*. 2000;320:728-9.
4. Bañeres J, Cavero E, López L, Orrego C, Suñol R. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006 [citado 10 Enero 2012] Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS>
5. Jimenez Torres NV. Calidad Farmacoterapéutica. Publicaciones de la Universidad de Valencia, 2006, p 67.
6. Vargas Castrillón E. La notificación de los efectos adversos de los medicamentos. *An Med Interna*. 2002;19:273-4.



7. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Madrid: Ministerio de Sanidad y consumo; 2010 [citado 4 Noviembre 2015] Disponible en: [http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc\\_sp3.pdf](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp3.pdf)
8. Bujaldón-Guerejeta N, Aznar-Saliente T, Espuña-González S, Ruiz-Darboñens S, Pons-Martínez L, Talens-Bolos A *et al*. Plan estratégico integral de seguridad en el uso de medicamentos en un departamento sanitario. *Rev Calid Asist*. 2014 [Citado 4 Noviembre 2015];29:43-50.
9. Generalitat valenciana. Conselleria de Sanitat. Cuidados 2.0.SINEA [Internet] [Citado 04 Noviembre 2015] Disponible en: <http://cuidados20.san.gva.es/documentos/16574/0/MANUAL+SINEA.pdf>
10. Generalitat valenciana. Conselleria de Sanitat. Cuidados 2.0. Acuerdo de gestión 2014 [citado 04 Noviembre 2015]. Disponible en: <http://www.tdx.cat/bitstream/documents/505369/3416745/1...AG+2014+DEPARTAMENTOS+DE+SAIUD.pdf>
11. Wallace MD, Anderson TJ. Approaches to interface design. *Interacting with computers* 1993;5:259-78.
12. Carrol JM. Creating a design science of human-computer interaction. *Interacting with computers* 1993;5:3-12.
13. Moritz TE, Ellis NK, Villanueva CB, Steeger JE, Ludwig ST, Deegan NI. Development of an interactive management system for capturing large volumes of data. *Medical Care*. 1995;33:102-6.
14. Bonillo Martín A. Sistematización del proceso de depuración de los datos en estudios con seguimientos (Tesis Doctoral en internet) Barcelona: Universidad Autónoma; 2003 [citada 04 Noviembre 2015]. Disponible en: <http://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/5481/abm1de1.pdf;jsessionid=20F1196F3D87E2DC07E37DA34C DFFDOC.tdx2?sequence=1>
15. Granero R, Domenech JM, Bonillo A. Captura de datos clínicos con verificación aleatoria: una nueva técnica para controlar y verificar la calidad del registro. *Psychothema*. 2001;13:166-72
16. Graphpad software. Scientific software. Quickcalcs. [citado 04 Noviembre 2015] Disponible en: <http://graphpad.com/quickcalcs/kappa2/>
17. Cohen MR, Smetzer JL. Risk analysis and treatment. En Cohen MR ed. Medication errors. Washington DC. American Pharmaceutical Association; 1999.
18. Capellà D, Laporte JR. Capítulo 8: La notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos. En JR Laporte y G Tognoni. Principios de epidemiología del medicamento 2 Ed. Barcelona. Mason Salvat Medicina. p147 [citado 4 Noviembre 2015] Disponible en: <http://www.icf.uab.es/pem/libro.htm>
19. Fleis JL. Statistical methods for rates and proportions. New York: Ed. John Wiley; 1981.
20. Landis JR, Koch GG. The measurement of the observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977;33:159-74.
21. Berger RC, Kichak BA. Computerized physician order entry: helpful or harmful? *J Am Med Inform Assoc*. 2004;11:100-3.
22. Bradley VM, Steltenkamp CL, Hite KB. Evaluation of reported medication errors before and after implementation of computerized practitioner order entry. *J Health Inf Manag*. 2006;20:46-53.
23. Radley DC, Wasserman MR, Olsho LEW, *et al*. Reduction in medication errors in hospitals due to adoption of computerized provider order entry systems. *J Am Med Inform Assoc*. 2013;20:470-6.
24. 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;81:828-33.
25. Kadcyla (ado-trastuzumab emtansine): Drug Safety Communication - Potential Medication Errors Resulting from Name Confusion. FDA. [citado 4 Noviembre 2015]. Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm350817.htm>
26. Boyle TA, Scobie AC, Mackinnon NJ, Mahaffie T. Implications of process characteristics on quality-related event reporting in community pharmacy. *Res Social Admin Pharm*. 2012;8:76-86.

## VERSIÓN ESPAÑOLA

### Introducción

La seguridad del paciente es un objetivo primordial en la asistencia sanitaria y los sistemas de notificación voluntaria de errores de medicación pueden ayudar a evitar su recurrencia. Pero a pesar de las ventajas del sistema es necesario un trabajo de depuración de los datos.

En este artículo se analizan los errores notificados en una base de datos (BD) y las diferencias entre las bases de datos bruta y depurada, proponiendo mejoras que pueden ser útiles a la comunidad científica y en particular a la calidad de la asistencia sanitaria que se ofrece desde los centros sanitarios.

En el estudio nacional ENEAS de eventos adversos (EA) ligados a la asistencia<sup>1</sup>, se constató que el 37,4% de los eventos hallados estaban relacionados con los medicamentos, siendo evitables el 42,8%.

Los sistemas de notificación constituyen una estrategia clave para aprender de los errores y evitar su recurrencia<sup>2</sup>. Los que se enfocan hacia la mejora de la seguridad son de carácter voluntario<sup>3</sup>, centrados mayoritariamente en incidentes o en errores con daño mínimo aunque también detectan los errores más graves, permitiendo realizar análisis causa-raíz, y acumular casuística real de casi-errores o incidentes, para identificar puntos débiles del sistema y formar a los profesionales con el conocimiento extraído de múltiples casos<sup>4</sup>, ayudando a mejorar los puntos más críticos de las organizaciones.

Las limitaciones que se achacan a estos sistemas<sup>5,6</sup> son fundamentalmente una infraestimación de la prevalencia (de hecho no sirven para establecerla) y sesgos variados de notificación, pero no suelen incluirse limitaciones o reservas debidas a la calidad de los datos de las notificaciones. Un informe exhaustivo sobre los sistemas de notificación de eventos adversos en el mundo: *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*, del Ministerio de Sanidad<sup>7</sup> no hace ninguna referencia a este particular en sus 149 páginas.

Nuestro hospital puso en marcha el sistema SINEA<sup>8,9</sup> de notificación voluntaria de EA de la asistencia sanitaria en el año 2009, siendo adoptado posteriormente por todos los departamentos de salud de la Conselleria de Sanitat de la Comunidad Valenciana. SINEA es un sistema electrónico accesible para todos los profesionales del departamento de salud a través

de la intranet. Ha recibido respaldo institucional al haberse incluido la notificación en SINEA dentro de los acuerdos de gestión del año 2014 para todos los departamentos<sup>10</sup>.

SINEA está diseñado para la captura directa on-line. Esto elimina el pre-registro de los datos e impide la falta de correspondencia entre el formato papel, que deja de existir, y el registro electrónico. Existe abundante investigación sobre la construcción de aplicaciones que mejoren los resultados en cuanto a errores de registro y faciliten el procesamiento de los datos<sup>11,12</sup>, aunque son raras cuando hablamos de bases de datos sanitarias y en particular en bases de datos para el registro de problemas relacionados con los medicamentos (PRM)<sup>13</sup>. A pesar de sus ventajas con respecto a la captura diferida, la captura directa no puede asegurar tampoco la consistencia de la información y por tanto no garantiza en sí misma la calidad de los registros. Se define depuración<sup>14</sup> como el proceso a realizar tras haber capturado los datos, para detectar y corregir los errores que contienen y se apunta como imprescindible si los datos se han grabado con un software que no tiene implementado el proceso de protecciones o éstas son incompletas<sup>15</sup>. En este escenario se plantea la validez de los datos contenidos en SINEA relativos a errores de medicación (EM) y reacciones adversas al medicamento (RAM).

El objetivo de este trabajo es determinar el número y tipo de errores que contiene la base de datos SINEA con el fin de plantear posibles mejoras en forma de protecciones en el proceso de captura para reducirlos, comprobar las diferencias en los resultados obtenidos a partir de la base de datos bruta y la depurada, ya que de no ser significativas podría evitarse la depuración que es un proceso largo y complicado, y considerar la necesidad de ampliar la formación de los notificadores en base al análisis de los resultados.

### Métodos

Se obtuvo un fichero EXCEL de los EA notificados en el departamento entre el 1 de enero y el 30 de agosto de 2014. La base de datos SINEA tiene 212 campos, de los que se analizaron 121 relacionados con EA medicamentosos y se depuraron 49 considerados relevantes para este estudio, los correspondientes a servicio, clasificación del evento, fecha, codifica-

**Tabla 1.** Cálculo coeficiente kappa de Cohen para la clasificación de EA totales.

	BD bruta RAM	BD bruta EM	BD bruta otros	Total BD depurada
BD depurada RAM	8	1	12	21
BD depurada EM	2	240	12	254
BD depurada otros	0	0	89	89
Total BD bruta	10	241	113	364

BD: base de datos. RAM: reacciones adversas al medicamento. EM: errores de medicación. OTROS: eventos adversos no relacionados con medicamentos.

Número de coincidencias observadas: 337 (92,58% de las observaciones).

Número de coincidencias esperadas por azar: 196,4 (53,95% de las observaciones).

Kappa = 0,839.

DE de kappa = 0,028.

95% Intervalo confianza: 0,784-0,894.

Concordancia obtenida puede considerarse MUY BUENA.

ción de la/s descripción/es del evento, de su repercusión en el paciente y en la asistencia, principio activo y medicamento implicado. Diez de estos campos fueron considerados clave para el análisis de conjunto: quién descubrió el error, categoría profesional del implicado y el notificante, qué y dónde ocurrió, nombre comercial, principio activo, servicio, descripción del error y causas.

Se revisaron manualmente todos los registros para establecer la consistencia entre lo reflejado en el campo de texto libre "describe\_lo\_que\_pasó" que fue considerado gold standard y la catalogación como reacción adversa o error de medicación. Una vez codificados correctamente, se analizaron por separado los registros de RAM y EM. Se depuraron las variables del estudio, detectando las incidencias consecuencia de inconsistencias y valores desconocidos mediante análisis lógicos. Así se comprobó que la fecha de registro no fuera anterior a la del evento o la del incidente y que estas dos últimas no fueran anteriores a diciembre de 2013 ni posteriores a agosto de 2014. Se comprobó que los errores clasificados como potenciales tuvieran asociada una "no afectación de la asistencia" y una "ausencia de daño para el paciente", y lo contrario en el caso de RAM. La mayoría de las variables tuvieron que ser depuradas manualmente, ya que la información valiosa se encontraba en campos de texto libre. Un farmacéutico experto en PRM y en sistemas de notificación se encargó de corregir las incidencias detectadas mediante la introducción del valor correcto siempre que fue posible y asignando un valor desconocido cuando no lo fue y por último se realizó una estadística descriptiva de los errores detectados tras la depuración y de los valores desconocidos en los datos finales. No se aplicaron controles probabilísticos.

Se compararon los valores obtenidos al analizar la base de datos bruta y la depurada para las variables: % de EM, % de EM potenciales y reales y % de RAM, distribución del efecto sobre el paciente, distribución de la repercusión en la asistencia, fármacos implicados más frecuentemente.

Se calculó el índice de concordancia kappa de Cohen entre los datos notificados y los depurados<sup>16</sup> para la clasificación del EA (RAM, EM o evento no relacionado con los medicamentos) y para el tipo de EM (potencial o real).

## Resultados

En los ocho meses del estudio se notificaron 364 EA, con un índice de no cumplimentación en alguno de los 10 campos considerados clave del 31,3%. En el proceso de depuración se realizaron 552 cambios en los 275 registros de eventos relacionados con la medicación (media de errores por registro 2,01 DS 2,11). Los 21 registros de reacciones adversas contenían más errores (media 4,57 DS 2,82) que los 254 registros de errores de medicación (media 1,80 DS 1,90).

241 EA fueron clasificados como EM (1 fue reclasificado a RAM), 8 como RAM y 2 como ambas cosas, reclasificados a EM ya que fueron reacciones alérgicas por administración de medicamentos con alergia documentada. Entre los 113 EA que no fueron identificados como PRM se encontraron durante la depuración 12 RAM y 12 EM.

Tras la depuración de los 364 EA, se encontraron 254 EM (69,8%), 21 RAM (5,8%) y 89 eventos no relacionados con medicamentos (24,4%). La base de datos bruta habría arrojado cifras de 66,7%, 2,7% y 31,0% respectivamente. Dado que dos eventos fueron clasificados simultánea y erróneamente en dos categorías, el porcentaje total supera el 100%.

Las fechas de comunicación son todas correctas ya que el sistema las introduce automáticamente. La hora en que se produjo el evento no es analizable, ya que el 92,5% se registró como sucedido a las 9.00h y no existen pistas para rectificar este dato.

El cálculo del coeficiente kappa para la asignación de tipo de EA se muestra en la tabla 1.

## Errores de medicación

73,6% de los errores fueron potenciales, 82,3% en la base de datos bruta debido a una mala codificación en 32 casos (12,6%). El cálculo del coeficiente Kappa se muestra en la tabla 2.

En los 254 EM notificados se encontraron 76 registros (30,0%) que contenían errores en el campo fecha del evento o del incidente, 41 errores debidos a la introducción de fechas no válidas, y otros 35 por discrepancias entre la fecha del evento y del incidente.

La distribución del efecto sobre el paciente y la repercusión en la asistencia, se muestran en la tabla 3, según las categorías predefinidas en SINEA. No existen elementos que permitan depurarlas.

En 133 casos de EM no figuraba el principio activo o estaba registrado el nombre comercial en su lugar, haciendo imposible el análisis directo de los fármacos implicados con mayor frecuencia. Tampoco fue posible realizar un análisis directo de los EM según el personal que los descubrió o la categoría del profesional implicado ya que se trata de campos de texto libre, que arrojaron datos no homogéneos. En la base de datos depurada, trastuzumab fue el medicamento implicado en errores con mayor frecuencia (20,9%), siempre potenciales. Una vez recodificados, el farmacéutico descubrió el 67,3% de todos los errores notificados, seguido del enfermero (19,3%).

Las frecuencias de los diferentes tipos de error identificados se muestran en la tabla 4, para el total de errores y para los errores reales. La depuración disminuyó el porcentaje de errores clasificados como "otros", por reclasificación a tipos de error ya definidos. En dicha tabla figura el total de errores detectados, que es superior al número de registros clasificados como EM pues cada registro puede contener más de un error.

**Tabla 2.** Cálculo coeficiente kappa de Cohen para la clasificación de errores de medicación potenciales y reales.

	BD bruta emp	BD bruta emr	Total BD depurada
BD depurada emp	181	6	187
BD depurada emr	25	42	67
Total BD bruta	206	48	254

BD: base de datos. Emp: errores de medicación potenciales. Emr: Errores de medicación reales.

Número de coincidencias observadas: 223 (87,80% de las observaciones).

Número de coincidencias esperadas por azar: 164,3 (64,69% de las observaciones).

Kappa = 0,654.

DE de kappa = 0,056.

95% Intervalo confianza: 0,544-0,764.

Concordancia obtenida puede considerarse BUENA.

**Tabla 3.** Efecto del error de medicación sobre el paciente y la asistencia.

Impacto sobre el paciente		n	%
Efecto ha ocurrido y el paciente ha estado en situación crítica		1	0,4%
Efecto ha ocurrido y el paciente ha sufrido un daño temporal		7	2,7%
Efecto no ha ocurrido, pero estuvo a punto de ocurrir		180	70,9%
Incidente ha ocurrido y ha afectado a un paciente, pero el paciente no ha sufrido daño		54	21,3%
Incidente ha ocurrido, pero fue detectado antes de que afectara a un paciente		12	4,7%
Total Resultado		254	100,0%
Atención que recibió el paciente		n	%
Intervención o tratamiento de soporte vital (intubación orotraqueal, RCP)		1	0,4%
Intervención quirúrgica adicional		2	0,8%
La atención sanitaria no se vio afectada		211	83,1%
Requirió un nivel más elevado de observación y monitorización		34	13,4%
Requirió una prueba adicional (radiografía, cultivo, etc) u otro procedimiento		4	1,5%
Tratamiento médico o rehabilitación (antibióticos, curas, etc)		2	0,8%
Total Resultado		254	100,0%

**Tabla 4.** Tipos de error notificados totales y reales de la base de datos bruta y depurada.

TOTAL ERRORES (potenciales + reales)	n depurada	% depurada	n bruta	% bruta
Medicamento erróneo	62	21,4%	37	14,5%
Dosis incorrecta	130	44,9%	103	40,4%
Omisión dosis, medicación o vacuna	6	2,1%	8	3,1%
Frecuencia de administración incorrecta	52	17,9%	41	16,1%
Error de preparación o manipulación	5	1,7%	2	0,8%
Monitorización insuficiente	2	0,7%	2	0,8%
Error de dispensación	9	3,1%	9	3,5%
Paciente equivocado	3	1,0%	3	1,2%
Duración tratamiento incorrecta	3	1,0%	2	0,8%
Falta adherencia al tratamiento	1	0,4%	1	0,4%
Interacción medicamentosa	3	1,0%	3	1,2%
Otros:	14	4,8%	44	17,2%
Error de administración	1			
Error de prescripción/preparación de tto	3			
Error vía administración	2			
Velocidad administración	8			
TOTAL ERRORES	290	100,0%	255	100,0%
ERRORES REALES	n depurada	% depurada	n bruta	% bruta
Medicamento erróneo	19	22,9%	8	15,7%
Dosis incorrecta	29	35,0%	23	45,1%
Omisión dosis, medicación o vacuna	3	3,6%	1	2,0%
Frecuencia de administración incorrecta	16	19,3%	14	27,4%
Error de preparación o manipulación	5	6,0%	0	0,0%
Monitorización insuficiente	2	2,4%	2	3,9%
Error de dispensación	2	2,4%	2	3,9%
Paciente equivocado	1	1,2%	0	0,0%
Duración tratamiento incorrecta	3	3,6%	0	0,0%
Falta adherencia al tratamiento	1	1,2%	0	0,0%
Interacción medicamentosa	1	1,2%	0	0,0%
Otros:	1	1,2%	1	2,0%
Error de administración	1			
TOTAL ERRORES REALES	83	100,0%	51	100,0%

El número total de errores es superior al número de registros, pues cada registro puede contener más de un error.



## RAM

Las fechas de las notificaciones de RAM eran correctas en el 100% de los casos. Fueron descubiertas en el 61,9% de los casos por el médico de Atención Primaria, seguido del personal de la Unidad de Hospitalización a Domicilio 9,5%. En la base de datos sin depurar se hallaron 11 inconsistencias (52,4%) en la afectación de la asistencia sanitaria y 13 (61,9%) en el efecto declarado de las RAM. Todas fueron recodificadas según el daño descrito en el campo "describe\_lo\_que\_pasó". De este mismo campo se recuperaron 16 de los 21 medicamentos causantes de la RAM. Los otros 5 no figuraban en ningún campo de la base original.

Los tipos de RAM estaban completamente codificados en 14 casos (66,7%), pero eran incompletos en el resto de ellos (tabla 5).

## Discusión

Hasta 2014 el número de notificaciones en SINEA fue reducido. La inclusión de un objetivo mínimo de notificaciones por servicio en los acuerdos de gestión ha permitido disponer de un número considerable (364 en los primeros 8 meses, objeto del estudio). El abordaje de los EA relacionados con el uso del medicamento puede realizarse desde una aproximación individual<sup>17</sup>, o desde una perspectiva colectiva que permita identificar los factores de riesgo y las características asociadas a los mismos en un grupo de pacientes. Este estudio se alineó en el segundo grupo<sup>1</sup> aunque SINEA permite también que un equipo de revisores, a los que se envía un correo electrónico que alerta de cada nueva notificación, rastree en tiempo real la notificación de eventos centinela de forma individual (único análisis posible en años anteriores debido al bajo número de notificaciones).

El porcentaje de campos vacíos entre los 10 considerados clave que se encontró en este estudio es ligeramente superior (31,3%) al descrito por los centros de farmacovigilancia<sup>18</sup>, si bien una parte importante de la información se recuperó en el proceso de depuración de campos de texto libre. Los centros de farmacovigilancia tienen amplia experiencia en la validación de datos obtenidos por comunicación espontánea de eventos adversos. Entre un 20 y un 25%<sup>18</sup> de todas las tarjetas amarillas requieren información adicional, que se recaba generalmente por teléfono. Esta depuración, sin embargo tiene lugar antes de la introducción de los datos en la base de datos. En un sistema de notificación voluntaria de EA evaluable localmente, sin dotación específica para depuración, es importante conocer la calidad

de los datos brutos, e instaurar medidas para minimizar la necesidad de depuración manual. En este caso la calidad de los datos fue aparentemente mala, con desviaciones de hasta el 114% en algunas variables como el porcentaje de reacciones adversas identificadas antes y después de la depuración. Dado el reducido número de RAM, estas desviaciones pueden no reflejar la calidad real de los datos.

El coeficiente kappa fue propuesto originalmente por Cohen (1960) para el caso de dos evaluadores o dos métodos. Esta medida de concordancia está pensada para **clasificaciones nominales**, en las que no existe un orden de graduación entre las diferentes categorías, por lo que es idónea para este estudio<sup>19</sup>. Landis y Koch<sup>20</sup> propusieron unos márgenes para valorar el grado de acuerdo en función del índice kappa, de forma que valores entre 0,4 y 0,6 indican un grado de acuerdo moderado, entre 0,6 y 0,8 bueno y entre 0,8 y 1 muy bueno.

Según estos márgenes, la concordancia obtenida en la clasificación del evento como RAM, EM o evento no relacionado con los medicamentos fue muy buena (kappa=0,85 IC 95% 0,79-0,90), a pesar de la llamativa infraconsideración de RAM notificadas (2,7%) frente a reales (5,8%). Se evidenció la dificultad para distinguir RAM de otros eventos. La consideración de dos eventos como RAM y como EM simultáneamente permitió extraer dos conclusiones: la base de datos debería modificarse para hacer mutuamente excluyentes estas dos categorías y es necesaria una formación de los notificadores en la clasificación de eventos: una reacción anafiláctica a un medicamento puede ser considerada como reacción adversa, si no se dispone de datos que permitan anticiparla, pero se convierte en un error de medicación si se dispone de información previa sobre alergia declarada y ésta ha sido pasada por alto en el proceso de prescripción, validación y/o administración. En el caso de las RAM, por su propia definición, todas deben afectar al paciente y todos los pacientes sufren daño en mayor o menor grado, lo que debe afectar a la asistencia sanitaria. Este punto también necesita un refuerzo formativo pues el porcentaje de inconsistencias superó el 50% en ambos ítems. La categorización de un evento como RAM es relevante porque sólo cuando así sucede SINEA ofrece al final del proceso de notificación, la posibilidad de cumplimentar on-line la tarjeta amarilla para remitirla a los centros de farmacovigilancia. También se requiere mayor formación para distinguir entre EM reales y potenciales. La concordancia en este caso fue moderada-buena (kappa 0,65 IC 95% 0,54-0,76).

**Tabla 5.** Tipos de reacciones adversas notificadas.

Tipos Reacciones Adversas	n	%	n bruta	% bruta
Nauseas, vómitos o diarrea	5	15,15%	0	0,00%
Prurito, rash, otras manifestaciones	6	18,19%	4	44,45%
Reacción cutánea por contacto	2	6,06%	0	0,00%
Úlcus o hemorragia digestiva alta	1	3,03%	1	11,11%
Estupor o desorientación	1	3,03%	0	0,00%
Cefalea	1	3,03%	1	11,11%
Alteraciones neurológicas	3	9,09%	1	11,11%
Hemorragia, epistaxis, hematomas	1	3,03%	0	0,00%
Agravamiento función renal (nefropatía)	1	3,03%	0	0,00%
Alteración de ritmo cardíaco o actividad eléctrica	1	3,03%	0	0,00%
Hipotensión	1	3,03%	0	0,00%
Dolor (analgesia poco efectiva)	3	9,09%	0	0,00%
Otros:	7	21,21%	2	22,22%
Ansiedad	1			
Astenia	1			
Colambres	1			
Dificultad respiratoria	2			
Goteo nasal	1			
Mialgia	1			
TOTAL SINTOMAS	33	100,00%	9	100,00%

La depuración es un proceso costoso, realizado fundamentalmente a partir del campo de texto libre "describe\_lo\_que\_pasó" que permite sin embargo disponer de abundantes datos de calidad para establecer mejoras en el proceso farmacoterapéutico. A pesar de los valores de concordancia obtenidos en las variables principales (tipo de evento adverso y tipo de error), el tedioso proceso de depuración no puede obviarse. Si no se hiciera, se perdería por ejemplo la capacidad de analizar los principios activos implicados con mayor frecuencia, ya que este campo estaba vacío o contenía errores en 133 casos (48,5%). La depuración permite conocer datos de gran importancia, como que el mayor número de errores notificados implica a la prescripción de trastuzumab, e investigar sus causas. Este error es debido a que la prescripción electrónica no permite la programación automática de diferentes dosis en diferentes ciclos, para lo que se requiere una modificación manual. Se han recomendado mecanismos de prescripción estructurados para trastuzumab y otros fármacos que también requieren una dosis de carga en el primer ciclo (cetuximab) para minimizar el riesgo de error, y se han implantado alertas en el segundo ciclo avisando de la necesidad de disminuir la dosis. La emergencia de nuevos errores, debida a la implantación de nuevas tecnologías está descrita<sup>21</sup> y los relacionados con la prescripción electrónica<sup>22,23</sup> son responsables de alrededor del 60% de ellos<sup>24</sup>. La literatura abunda en incidentes y alertas sobre la posibilidad de error debido a la confusión de trastuzumab con adotrastuzumab emtansina<sup>25</sup>, pero no se ha encontrado ninguno sobre errores de dosificación debido a la persistencia de las dosis de carga. Se ha demostrado<sup>26</sup> que las variables que más influyen en la aceptación de un sistema de notificación voluntaria son la facilidad de utilización y la capacidad de extraer

conclusiones que permitan aprender, y este caso es un buen ejemplo de lo segundo. Por otra parte, el gran número de errores relacionados con citostáticos se debe a que en el proceso de validación de la prescripción, el farmacéutico encargado del proceso notifica todos los errores encontrados, mientras que en otros ámbitos la notificación es menos exhaustiva. Como ya se ha comentado<sup>5</sup>, los sistemas de notificación voluntaria no sirven para establecer la prevalencia, precisamente por la ocurrencia de estos sesgos de notificación.

Los errores detectados en la introducción de fechas son subsanables a través de la recodificación siguiendo una secuencia lógica, pero sería preferible cambiar los campos de texto libre por campos fecha con el control lógico incorporado (la fecha del evento no puede ser posterior a la de notificación, por ejemplo). Se evidenció la importancia de instruir en la conveniencia de notificar la hora exacta del evento para poder hacer análisis de densidad de eventos por turnos de trabajo. Del mismo modo la utilización de una lista desplegable para categorizar al personal implicado y a quien descubrió el error se revela como una medida fácil de implantar con elevada repercusión en la facilidad de análisis.

Como conclusión se podría apuntar que parece inevitable por el momento la depuración de la base de datos antes de su análisis, y sería conveniente realizar unas sesiones prácticas formativas a los notificadores, así como introducir controles lógicos en los campos de clasificación del evento, fecha e *impacto\_sobre\_el\_paciente* en el caso de RAM y transformar en campos desplegables con opciones cerradas los de *quien\_descubrió*, *categoría\_profesional* y *principio\_activo*, aunque esta última transformación no está exenta de dificultades y habría que valorar su factibilidad.

## Bibliografía

1. Estudio Nacional sobre Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006 [citado 29 Septiembre 2014] Disponible en: [http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/pdf/recursos/documentos/43\\_Estudio\\_ENEAS.pdf](http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/pdf/recursos/documentos/43_Estudio_ENEAS.pdf)
2. Khon LT, Corrigan JM, Donaldson MS eds. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press, 2000
3. Cohen MR. Why error reporting systems should be voluntary: they provide better information for reducing errors. *BMJ*. 2000;320:728-9.
4. Bañeres J, Caverio E, López L, Orrego C, Suñol R. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006 [citado 10 Enero 2012] Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS>
5. Jimenez Torres NV. Calidad Farmacoterapéutica. Publicaciones de la Universidad de Valencia. 2006. p 67.
6. Vargas Castrillón E. La notificación de los efectos adversos de los medicamentos. *An Med Interna*. 2002;19:273-4.
7. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Madrid: Ministerio de Sanidad y consumo; 2010 [citado 4 Noviembre 2015] Disponible en: [http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc\\_sp3.pdf](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp3.pdf)
8. Bujaldón-Querejeta N, Aznar-Saliente T, Esplá-González S, Ruiz-Darboñens S, Pons-Martínez L, Talens-Bolos A *et al*. Plan estratégico integral de seguridad en el uso de medicamentos en un departamento sanitario. *Rev Calid Asist*. 2014 [Citado 4 Noviembre 2015];29:43-50.
9. Generalitat valenciana. Conselleria de Sanitat. Cuidados 2.0.SINEA (Internet) [Citado 04 Noviembre 2015] Disponible en: <http://cuidados20.san.gva.es/documents/16574/0/MANUAL+SINEA.pdf>
10. Generalitat valenciana. Conselleria de Sanitat. Cuidados 2.0. Acuerdo de gestión 2014 [citado 04 Noviembre 2015]. Disponible en: <http://cuidados20.san.gva.es/documents/505369/3416745/1...AG+2014+DEPARTAMENTOS+DE+SAIUD.pdf>
11. Wallace MD, Anderson TJ. Approaches to interface design. *Interacting with computers* 1993;5:259-78.
12. Carrol JM. Creating a design science of human-computer interaction. *Interacting with computers* 1993;5:3-12.
13. Moritz TE, Ellis NK, Villanueva CB, Steeger JE, Ludwig ST, Deegan NI. Development of an interactive management system for capturing large volumes of data. *Medical Care*. 1995;33:102-6.
14. Bonillo Martín A. Sistematización del proceso de depuración de los datos en estudios con seguimientos (Tesis Doctoral en internet) Barcelona: Universidad Autónoma; 2003 [citada 04 Noviembre 2015]. Disponible en: <http://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/5481/abm1de1.pdf;jsessionid=20F1196F3D87E2DC07E37DA34CDFD0C.idx2?sequence=1>
15. Granero R, Domenech JM, Bonillo A. Captura de datos clínicos con verificación aleatoria: una nueva técnica para controlar y verificar la calidad del registro. *Psicothema*. 2001;13:166-72
16. Graphpad software. Scientific software. Quickcalcs. [citado 04 Noviembre 2015] Disponible en: <http://graphpad.com/quickcalcs/kappa2/>
17. Cohen MR, Smetzer JL. Risk analysis and treatment. En Cohen MR ed. Medication errors. Washington DC. American Pharmaceutical Association; 1999.
18. Capellà D, Laporte JR. Capítulo 8: La notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos. En JR Laporte y G Tognoni. Principios de epidemiología del medicamento 2 Ed. Barcelona. Mason Salvat Medicina. p147 [citado 4 Noviembre 2015] Disponible en: <http://www.icf.uab.es/pem/libro.htm>
19. Fleis JL. Statistical methods for rates and proportions. New York: Ed. John Wiley; 1981.
20. Landis JR, Koch GG. The measurement of the observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977;33:159-74.
21. Berger RC, Kichak BA. Computerized physician order entry: helpful or harmful? *J Am Med Inform Assoc*. 2004;11:100-3.
22. Bradley VM, Steltenkamp CL, Hite KB. Evaluation of reported medication errors before and after implementation of computerized practitioner order entry. *J Health Inf Manag*. 2006;20:46-53.
23. Radley DC, Wasserman MR, Olsho LEW, *et al*. Reduction in medication errors in hospitals due to adoption of computerized provider order entry systems. *J Am Med Inform Assoc*. 2013;20:470-6.
24. 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;81:828-33.
25. Kadcyla (ado-trastuzumab emtansine): Drug Safety Communication - Potential Medication Errors Resulting from Name Confusion. FDA. [citado 4 Noviembre 2015]. Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm350817.htm>
26. Boyle TA, Scobie AC, Mackinnon NJ, Mahaffe T. Implications of process characteristics on quality-related event reporting in community pharmacy. *Res Social Admin Pharm*. 2012;8:76-86.