

Mejora de la seguridad del sistema de utilización de medicamentos: funciones del especialista en farmacia hospitalaria

Adaptación del documento “*The medication-use-system safety strategy*”¹

Grupo GEPEM de la SEFH

INTRODUCCIÓN

Este documento ha sido realizado por especialistas en farmacia de hospital, con el objetivo de ayudar a las organizaciones sanitarias a diseñar, implantar y mantener sistemas seguros de utilización de medicamentos. Es una adaptación a nuestro medio de la publicación “*The medication-use-system safety strategy*” de la *American Society of Health-System Pharmacy* de EE.UU.

Aunque el elevado nivel de calidad al que obliga sea ambicioso, pensamos que puede ser un instrumento válido para conseguir sistemas de utilización de medicamentos más seguros.

La implantación de las funciones incluidas en esta publicación, precisa de grupos de trabajo multidisciplinares formados por farmacéuticos, médicos y enfermeras de los hospitales o de otros centros de salud, que cuenten con el apoyo y la motivación de las direcciones de los estos centros.

El glosario que incluimos puede ayudar a que se aclaren conceptos, todavía no consensuados universalmente por la comunidad científica. La bibliografía recomienda,

que también se incluye, podrá ser consultada por los profesionales sanitarios que deseen ampliar conocimientos en este tema.

Nuestro deseo es que sirva para mejorar la seguridad de los pacientes que asistimos en los sistemas de utilización de medicamentos en nuestro país.

SISTEMAS DE INFORMACIÓN SOBRE PACIENTES Y MEDICAMENTOS

Función 1: Asegurar que tanto la información de los pacientes como la de los medicamentos, necesaria para apoyar eficazmente la toma de decisiones relacionadas con la farmacoterapia, esté disponible de forma apropiada para los profesionales sanitarios.

—Actividad 1.1. Presentar de forma eficaz los beneficios, en cuanto a seguridad se refiere, de un sistema integrado de información de los pacientes y de los medicamentos.

—Actividad 1.2. Definir las necesidades de un sistema de información que apoye de forma eficaz la toma de decisiones relacionadas con los medicamentos en colaboración con expertos en tecnología de la información y otros profesionales.

—Actividad 1.3. Crear, para aquellos elementos que no estén automatizados, una sistemática que asegure que la recogida, el archivo y la recuperación de la información estén realmente disponibles dentro de la institución sanitaria.

—Actividad 1.4. Asegurar un plan que garantice el buen funcionamiento del sistema de información de los pacientes y de los medicamentos.

—Actividad 1.5. Establecer un plan que garantice la disponibilidad de información completa y actualizada sobre los medicamentos en el servicio de farmacia y en todas las áreas clínicas donde se prescriban o administren medicamentos.

Grupo GEPEM de la SEFH. Mejora de la seguridad del sistema de utilización de medicamentos: funciones del especialista en farmacia hospitalaria. Farm Hosp 2005; 29: 384-388.

¹American Society of Health-System Pharmacists. The Medication-use-system safety strategy (MS3). Introduction and Task Analysis. 2001.

Recibido: 04-10-2005
Aceptado: 04-10-2005

Correspondencia: Benito García Díaz. Servicio de Farmacia. Hospital Severo Ochoa. Avda. de Orellana, s/n. 28911 Leganés. Madrid.

Función 2: Asegurar que se considere de forma crítica la seguridad en el uso de los medicamentos en todas las decisiones relacionadas con el sistema de guía farmacoterapéutica.

—Actividad 2.1. Proporcionar a la Comisión de Farmacia y Terapéutica un informe sobre el riesgo de errores de cada una de las inclusiones propuestas al formulario.

—Actividad 2.2. Asegurar que la institución sanitaria desarrolla y aprueba formalmente unas directrices para la utilización de los nuevos medicamentos de alto riesgo.

—Actividad 2.3. Asegurar que se evalúe la utilización de aquellos medicamentos con un elevado potencial de error, para controlar el cumplimiento y éxito de las directrices que se establezcan.

—Actividad 2.4. Evaluar sistemáticamente el riesgo de errores cuando se realicen cambios en las especialidades farmacéuticas disponibles en la institución (especialmente “equivalentes genéricos”), debidos a modificaciones de los contratos de compra, cambios de proveedores, etc.

—Actividad 2.5. Asegurar la implantación de un programa de intercambio terapéutico que establezca criterios de actuación ante la prescripción de medicamentos no incluidos en la Guía Farmacoterapéutica.

—Actividad 2.6. Coordinar la selección de alternativas apropiadas cuando se precisen por problemas de desabastecimiento y difundir a los profesionales sanitarios la información necesaria para asegurar su correcta utilización.

PRESCRIPCIÓN Y SEGUIMIENTO

Función 3: Asegurar que los procesos de prescripción y seguimiento de la farmacoterapia minimicen el riesgo de errores de medicación.

—Actividad 3.1. Asegurar que los responsables de la institución acepten la intervención de los especialistas en Farmacia Hospitalaria en el proceso de prescripción y en las actividades de seguimiento desarrolladas para garantizar la seguridad y efectividad de la medicación prescrita.

—Actividad 3.2. Diseñar una estrategia efectiva que contemple un procedimiento de informatización de las prescripciones (excepto en situaciones de urgencia) y un procedimiento de validación electrónica por un especialista en Farmacia Hospitalaria, considerando el perfil clínico del paciente en relación a contraindicaciones, interacciones y posología, antes de la administración de medicamentos.

—Actividad 3.3. Establecer un procedimiento claro, fácil y efectivo para solucionar aquellas situaciones de conflicto o desacuerdo con los prescriptores, relacionadas con la seguridad de una prescripción.

—Actividad 3.4. Garantizar la identificación y seguimiento de todos los pacientes con alto riesgo de sufrir errores de medicación.

—Actividad 3.5. Diseñar una estrategia efectiva para la identificación y seguimiento de todos los medicamentos causantes de reacciones adversas clínicamente significativas.

COMUNICACIÓN DE LAS PRESCRIPCIONES DE MEDICAMENTOS

Función 4: Asegurar que los circuitos de comunicación de las prescripciones de medicamentos minimicen los riesgos de errores de medicación.

—Actividad 4.1. Colaborar con otros profesionales de la salud para establecer un procedimiento para normalizar las prescripciones de manera que se minimicen los riesgos de errores de medicación.

—Actividad 4.2. Diseñar una estrategia efectiva para asegurar la aprobación de un procedimiento para normalizar las prescripciones por parte de los responsables de la institución.

—Actividad 4.3. Asegurar que los profesionales sanitarios adopten el procedimiento que se establezca para normalizar las prescripciones de medicamentos.

ETIQUETADO, ENVASADO Y DENOMINACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Función 5: Minimizar el riesgo de errores asociados a la similitud en el etiquetado, envasado y denominación de los medicamentos.

—Actividad 5.1. Adoptar un procedimiento sistemático para analizar el riesgo de errores asociados al etiquetado, envasado y denominación de los medicamentos.

—Actividad 5.2. Implantar estrategias para evitar o minimizar errores cuando se identifiquen problemas de este tipo.

NORMALIZACIÓN DE LA MEDICACIÓN Y SU ALMACENAMIENTO

Función 6: Asegurar que las soluciones intravenosas, las concentraciones y las dosis, los horarios y la duración de administración de los medicamentos estén normalizados.

—Actividad 6.1. A partir del análisis de la práctica habitual en la institución, elaborar un plan para normalizar las concentraciones de los medicamentos de alto riesgo, adquirir y usar soluciones intravenosas y jeringas precargadas ya preparadas comercialmente.

—Actividad 6.2. A partir del análisis de la práctica habitual, elaborar un plan para normalizar los horarios de administración de los medicamentos.

—Actividad 6.3. Asegurar la aprobación de un protocolo normalizado de administración de medicamentos y garantizar su cumplimiento.

Función 7: Asegurar que el almacenamiento de la medicación sea seguro y esté custodiado adecuadamente en toda la institución sanitaria.

—Actividad 7.1. Revisar y mejorar periódicamente el almacenamiento de los medicamentos para eliminar el riesgo de errores.

PREPARACIÓN, DISTRIBUCIÓN, DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS

Función 8: Asegurar que se realicen las revisiones y comprobaciones necesarias para garantizar la seguridad de los medicamentos que requieren una preparación especial (p. ej.: medicamentos de preparación extemporánea, agentes antineoplásicos y nuevos medicamentos que necesiten condiciones especiales de preparación).

—Actividad 8.1. Establecer normas y procedimientos de trabajo para la realización de dobles controles u otras comprobaciones de los medicamentos que requieren una preparación especial.

Función 9: Asegurar que los medicamentos sean dispensados a las áreas clínicas de forma segura y apropiada y que están disponibles para su administración dentro del margen de tiempo adecuado a las necesidades del paciente.

—Actividad 9.1. Evaluar y mejorar la calidad de la dispensación desde el Servicio de Farmacia para garantizar que los medicamentos estén disponibles en las áreas clínicas de forma correcta y segura para su administración, dentro del margen de tiempo adecuado para satisfacer las necesidades del paciente.

—Actividad 9.2. Asegurar la adopción de las medidas de mejora establecidas en la dispensación.

Función 10: Asegurar que se realicen las revisiones y comprobaciones necesarias para garantizar la seguridad en el proceso de dispensación de medicamentos.

—Actividad 10.1. Establecer normas y procedimientos de trabajo normalizados para la realización de revisiones y comprobaciones de la medicación durante el proceso de dispensación.

Función 11: Asegurar que se realicen las revisiones y comprobaciones necesarias para garantizar la seguridad en el proceso de administración de medicamentos.

—Actividad 11.1. Establecer, en colaboración con el personal de enfermería y otros profesionales sanitarios, procedimientos normalizados de trabajo para la administración de medicamentos, que aseguren que se efectúan dobles controles u otras comprobaciones previas a la administración.

—Actividad 11.2. Formular, en colaboración con el personal de enfermería y otros profesionales sanitarios, una estrategia efectiva de cambio que asegure que se adopten las prácticas especificadas en los procedimientos establecidos para la administración de medicamentos.

CONDICIONES DE TRABAJO

Función 12: Asegurar que los medicamentos se almacenen, prescriban, transcriban, preparen, dispensen y administren en unas condiciones ambientales que tengan en cuenta los factores humanos, de forma que el espacio, la temperatura, el flujo de aire y la iluminación sean los

apropiados, se eviten las distracciones y los ruidos, y se controlen los riesgos de infección.

—Actividad 12.1. Coordinar la realización de revisiones periódicas de las áreas de trabajo donde se almacenen, prescriban, transcriban, dispensen y administren los medicamentos, para detectar posibles problemas en el espacio, la iluminación, el flujo de aire, la temperatura, las distracciones, el ruido o el riesgo de infección.

—Actividad 12.2. Establecer, en colaboración con otros expertos de la institución, un plan de mejora de la seguridad, considerando los factores humanos, para redesignar las áreas en que se detecten problemas.

—Actividad 12.3. Establecer una estrategia efectiva para conseguir que los directivos de la institución acepten dicho plan.

Función 13: Tratar de que la institución disponga de los recursos humanos suficientes para garantizar la seguridad en el proceso de utilización de medicamentos.

—Actividad 13.1. Garantizar que se dispone en el Servicio de Farmacia de suficientes especialistas en Farmacia Hospitalaria para asegurar que se cubre la carga asistencial, se llevan a cabo actividades clínicas y se promueve la seguridad en el uso de los medicamentos.

—Actividad 13.2. Colaborar con el personal médico y de enfermería, así como con otros profesionales de la institución, para analizar si se dispone de los profesionales necesarios para cubrir la carga asistencial y garantizar la seguridad clínica.

COMPETENCIA Y FORMACIÓN DE LOS PROFESIONALES

Función 14: Asegurar la formación de los miembros de los grupos de trabajo para el uso seguro de los medicamentos en técnicas de análisis de sistemas y de mejora de procesos.

—Actividad 14.1. Desarrollar un programa de formación eminentemente práctico para preparar al grupo de trabajo de seguridad en el uso de los medicamentos en las técnicas de análisis de incidentes y de mejora de procesos.

Función 15: Asegurar la competencia de los profesionales sanitarios en prácticas de seguridad en la utilización de medicamentos.

—Actividad 15.1. Desarrollar programas de formación en prácticas de seguridad en el uso de los medicamentos, adaptadas a las necesidades y actividades de los distintos profesionales sanitarios.

EDUCACIÓN A LOS PACIENTES

Función 16: Asegurar que los pacientes y sus cuidadores se hagan partícipes del tratamiento de su enfermedad y reciban educación para ello.

—Actividad 16.1. Desarrollar un programa para educar en el uso seguro de los medicamentos a los pacientes y a sus cuidadores.

—Actividad 16.2. Establecer una estrategia efectiva para conseguir que los directivos de la institución sanitaria acepten el programa para la educación de los pacientes en la seguridad en el uso de los medicamentos.

—Actividad 16.3. Establecer una estrategia efectiva para asegurarse de que todos los profesionales sanitarios adoptan el programa de educación al paciente.

PROCESOS DE CALIDAD Y GESTIÓN DE RIESGOS

Función 17: Valorar el grado de adherencia de la institución sanitaria a las prácticas y recomendaciones publicadas por organismos de reconocido prestigio relacionadas con el uso seguro de medicamentos.

—Actividad 17.1. Analizar si las prácticas y directrices publicadas por las organizaciones relacionadas con el uso seguro de los medicamentos y que son relevantes para el sistema sanitario están o no implementadas en la institución.

Función 18: Establecer procedimientos proactivos de mejora en el sistema de utilización de medicamentos basados en datos y recomendaciones publicadas.

—Actividad 18.1. Utilizar los casos de errores o las recomendaciones publicadas para adoptar cambios dirigidos a prevenir los errores de medicación.

Función 19: Adoptar cambios en el sistema de utilización de medicamentos de la institución, a partir de la comparación con prácticas, directrices, publicaciones y recomendaciones de organizaciones de reconocido prestigio.

—Actividad 19.1. Asegurar que la institución sanitaria adopta las modificaciones necesarias en el sistema de utilización de los medicamentos.

Función 20: Promover el establecimiento de una cultura no punitiva en la institución sanitaria que facilite la comunicación de los errores de medicación.

—Actividad 20.1. Evaluar los actuales programas de notificación de errores de medicación propios y compararlos con los criterios de un programa de notificación de errores efectivo y no punitivo.

—Actividad 20.2. Establecer en la institución un programa de notificación de errores de medicación no punitivo integrado, si lo hubiera, con el procedimiento general de comunicación de incidentes establecido en la propia institución sanitaria.

—Actividad 20.3. Establecer, con el apoyo de la dirección del centro y la Administración Sanitaria, una estrategia efectiva para fomentar la adopción de una cultura no punitiva que favorezca la notificación de los errores de medicación.

Función 21: Mejorar el sistema de utilización de medicamentos de la institución sanitaria a partir del análisis de los datos aportados por el programa de notificación de errores de medicación.

—Actividad 21.1. Analizar y evaluar los datos generados por el programa de notificación de errores de medicación y aplicar procesos de mejora en colaboración con otros profesionales sanitarios, en función de los resultados obtenidos.

—Actividad 21.2. Desarrollar una estrategia efectiva que garantice la implantación de las medidas de mejora propuestas.

Función 22: Asegurar que se realiza un análisis de las causas raíz de los errores de medicación más graves (acontecimientos centinela).

—Actividad 22.1. Establecer una estrategia efectiva que asegure que la institución sanitaria realiza un análisis de las causas raíz cuando ocurre un error de medicación con consecuencias graves en el hospital.

Función 23: Comunicar a programas de referencia externos aquellos errores de medicación cuyo conocimiento sea de interés general.

GLOSARIO

Acontecimientos adversos por medicamentos (AAM)

“Cualquier daño grave o leve causado por el uso terapéutico (incluyendo la falta de uso) de un medicamento” (Leape et al, 1998). Hay dos tipos de acontecimientos adversos por medicamentos: *AAM prevenibles* que son aquellos AAM causados por errores de medicación (suponen por lo tanto daño y error), y *AAM no prevenibles* que son aquellos AAM que se producen a pesar del uso apropiado de los medicamentos (daño sin error) y se corresponden con las denominadas reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Acontecimiento centinela

“Es un acontecimiento inesperado que tiene como resultado la muerte o un daño físico o psicológico grave, o el riesgo de que se produzca”. Daño grave incluye específicamente la pérdida de un miembro o de su función. Estos acontecimientos se denominan “centinela” porque indican la necesidad de efectuar un análisis inmediato, adoptar medidas de mejora y controlar la eficacia de dichas medidas.

Error de medicación (EM)

“Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumi-

dor. Estos incidentes pueden estar relacionados con las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, e incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos”.

Esta definición expresa el carácter prevenible de los errores y el hecho de que suponen cualquier fallo que se produce en cualquiera de los procesos del sistema de utilización de los medicamentos.

Factores humanos

Es una disciplina que estudia las interacciones entre los seres humanos y los medios técnicos que utilizan, y el entorno en el que viven y trabajan. Su objetivo es el diseño de equipos, máquinas y sistemas, considerando la capacidad humana, sus limitaciones y sus características, con el fin de que estos sean eficientes, fiables y seguros.

Medicamentos de alto riesgo

“Medicamentos con un alto riesgo de causar acontecimientos adversos graves, cuando se utilizan erróneamente”. Aunque los errores pueden no ser más frecuentes con estos medicamentos, las consecuencias de estos, en el caso de que ocurran, son claramente más perjudiciales para los pacientes. La lista del ISMP de medicamentos de alto riesgo se encuentra disponible en: www.ismp.org/MSAarticles/highalert.htm

Reacción adversa a medicamentos (RAM)

“Todo efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración de un medicamento a las dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o con objeto de modificar su función biológica”. Se considera que las RAM no suponen un mal uso de los medicamentos, es decir, que no se producen por un error.

Reacción adversa a medicamentos significativa

Cualquier reacción adversa a un medicamento inesperada, no intencionada, no deseada o excesiva que: requiere interrupción del tratamiento (terapéutico o diagnóstico), cambios en la farmacoterapia o ajuste de dosis, causa el ingreso o prolonga la estancia hospitalaria, necesita tratamiento adicional, complica el diagnóstico, afecta negativamente al pronóstico o provoca daño temporal o permanente, discapacidad o muerte.

MIEMBROS DEL GRUPO GEPEM

- P. Blasco. Hospital General. Valencia.
- C. Codina. Hospital Clínico y Provincial. Barcelona.
- T. Casasín. Hospital de Viladecans. Barcelona.
- I. Font. Hospital La Fe de Valencia.
- B. García. Hospital Severo Ochoa. Leganés (Madrid).
- C. Lacasa. Hospital de Barcelona.
- M. J. Otero. Hospital Universitario. Salamanca.
- M. D. Santos. Hospital Virgen del Rocío. Sevilla.
- M. J. Tamés. Instituto Oncológico. San Sebastián.

Bibliografía

1. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on adverse drug reaction monitoring and reporting. *Am J Health-Syst Pharm* 1995; 52: 417-9.
2. Blasco P, Mariño EL, Aznar MT, Pol E, Alós M, Castells M, et al. Desarrollo de un método observacional prospectivo de estudio de errores de medicación para su aplicación en hospitales. *Farm Hosp* 2001; 25: 253-73.
3. Cohen MR, Kilo CM. High-alert medications: safeguarding against errors. En: Cohen MR, editor. *Medication Errors*. Washington (DC): American Pharmaceutical Association, 1999.
4. Gosbee J. Human factors engineering and patient safety. *Qual Saf Health Care* 2002; 11: 352-4.
5. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO). Facts about patient safety (consulta 17/11/2004. Disponible en: www.jcaho.org/accredited+organizations/patient+safety/facts+about+patient+safety.htm
6. Lacasa C, Humet C, Cot R. Errores de medicación. Prevención, diagnóstico y tratamiento. Barcelona: Editorial EASO, 2001.
7. Leape LL, Kabacoff A, Berwick DM, Roessner J. Breakthrough Series Guide: Reducing adverse drug events. Boston: Institute for Healthcare Improvement, 1998.
8. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP taxonomy of medications errors, 1998.
9. Otero López MJ, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, Pérez Encinas M en representación del Grupo de Trabajo Ruíz-Jarabo 2.000. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. *Farmacia Hosp* 2003; 27: 137-49.
10. Weinger MB, Pantikas C, Wiklund M, Carstensen P. Incorporating human factors in the design of medical devices. *JAMA* 1998; 280: 1484.
11. World Health Organization. Requirements for adverse reaction reporting. Geneva: World Health Organization, 1975.