

ORIGINALES

Artículo bilingüe inglés/español

**Estudio multicéntrico de la incidencia y evitabilidad de los incidentes por medicamentos en pacientes que acuden a los servicios de urgencias pediátricas**

Multicentric study on the incidence and preventability of medication-related incidents in patients visiting pediatric emergency departments

Beatriz Garrido-Corro<sup>1</sup>, Cecilia M. Fernández-Llamazares<sup>2</sup>, Belén Rodríguez-Marrodán<sup>3</sup>, Maite Pozas<sup>4</sup>, Carmen Solano-Navarro<sup>5</sup>, María José Otero<sup>6</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Farmacia, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia, España. <sup>2</sup>Servicio de Farmacia, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España. <sup>3</sup>Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Madrid, España. <sup>4</sup>Servicio de Farmacia, Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, Madrid, España. <sup>5</sup>Servicio de Pediatría, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia, España. <sup>6</sup>Servicio de Farmacia, ISMP-España. Hospital Universitario de Salamanca-IBSAL, Salamanca, España.

**Autor para correspondencia**

Cecilia M. Fernández-Llamazares  
Servicio de Farmacia  
H.G.U. Gregorio Marañón  
C/ Dr. Esquerdo 46  
28007 Madrid, España.

Correo electrónico:  
Cecilia.martinez@salud.madrid.org

DOI: 10.7399/fh.11583

**Resumen**

**Objetivo:** Determinar la incidencia, gravedad y evitabilidad de los incidentes por medicamentos detectados en los pacientes que acuden a los servicios de urgencias pediátricas, e identificar los grupos de edad de mayor riesgo y los medicamentos implicados.

**Método:** Estudio multicéntrico observacional prospectivo, realizado entre marzo y junio de 2017, en pacientes entre 0 y 16 años que acudieron a los servicios de urgencias pediátricas de ocho hospitales públicos españoles. Se recogieron tres tipos de incidentes: eventos adversos por medicamentos, errores de medicación e intoxicaciones accidentales. Los incidentes se caracterizaron atendiendo a su gravedad, evitabilidad, grupos de edad afectados y medicamentos implicados.

**Resultados:** Durante el periodo de estudio se registraron 99.797 visitas a los servicios de urgencias pediátricas y se recogieron 334 incidentes por medicamentos en 334 pacientes, de los cuales el 52,4% fueron varones, con una media de edad de 47,1 ± 44,4 meses. La incidencia de pacientes

**Abstract**

**Objective:** To determine the incidence, severity, and preventability of medication-related incidents in patients visiting pediatric emergency departments, and to identify the highest-risk age groups and the drugs most frequently involved.

**Method:** This is a multicenter prospective observational study carried out between March and June 2017 in patients between 0 and 16 years of age who visited the pediatric emergency department of eight Spanish public hospitals. We recorded and assessed three different types of incidents: adverse drug events, medication errors, and accidental self-poisoning. Incidents were characterized according to severity, preventability, age groups affected, and drugs involved.

**Results:** During the study period, a total of 99,797 visits were recorded to the pediatric emergency departments following 334 drug-related incidents in as many patients, of whom 52.4% were male, with a mean age of 47.1 ± 44.4 months. The incidence of patients with drug-related incidents

**PALABRAS CLAVE**

Niños; Efectos adversos asociados a medicamentos y reacciones adversas/epidemiología; Errores de medicación/estadística; Servicios de Urgencias.

**KEYWORDS**

Children; Drug-related side effects and adverse reactions/epidemiology; Medication errors/statistical and numerical data; Emergency services.



Los artículos publicados en esta revista se distribuyen con la licencia  
Articles published in this journal are licensed with a  
Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License.  
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>  
La revista Farmacia no cobra tasas por el envío de trabajos,  
ni tampoco por la publicación de sus artículos.

con incidentes fue del 0,3%. Del total de incidentes, 264 (79%) fueron considerados prevenibles y 158 (47,3%) produjeron daño a los pacientes. Los incidentes detectados fueron 144 (43,1%) eventos adversos por medicamentos, 218 (65,2%) errores de medicación (74 de ellos errores con daño, que se incluyen asimismo como eventos adversos prevenibles) y 46 (13,7%) intoxicaciones accidentales. Los preescolares (edad: 1-5 años) presentaron el 60,8% de los incidentes, siendo también el grupo de edad con un mayor porcentaje de incidentes prevenibles (64%). Un total de 351 medicamentos estuvieron implicados en los incidentes y pertenecieron mayoritariamente a tres grupos terapéuticos: antiinfecciosos de uso sistémico (171; 48,7%), sistema nervioso (66; 18,8%) y sistema respiratorio (41; 11,7%).

**Conclusiones:** la incidencia de incidentes por medicamentos en los pacientes pediátricos que acudieron a servicios de urgencias fue inferior a la referida en pacientes adultos, si bien prácticamente la mitad de los incidentes detectados causaron daños a los pacientes. Los niños preescolares (1-5 años) fueron identificados como el grupo de edad con mayor riesgo. Los incidentes registrados estuvieron causados por un número reducido de medicamentos. Un elevado porcentaje de los incidentes fueron prevenibles, lo que confirma la imperiosa necesidad de implementar medidas de prevención de incidentes en esta población.

## Introducción

Los pacientes pediátricos constituyen uno de los grupos de población con mayor riesgo de sufrir incidentes por medicamentos, ya que son numerosos los factores que favorecen la aparición de incidentes en estos pacientes<sup>1</sup>. Los errores de medicación en niños son más frecuentes que en adultos y, además, el riesgo de que estos errores causen eventos adversos es hasta tres veces mayor<sup>2</sup>. Asimismo, la repercusión clínica y social derivada de los mismos resulta más significativa, debido a que la capacidad de amortiguar las consecuencias es mucho menor<sup>3</sup>. Por este motivo, el tercer reto mundial de seguridad del paciente de la Organización Mundial de la Salud (OMS) "Medicación sin daño" considera prioritario establecer actuaciones dirigidas a reducir los errores de medicación en este segmento de población<sup>4</sup>.

Se dispone de diversos estudios sobre la frecuencia y las características de los eventos adversos por medicamentos en la población pediátrica, así como de su repercusión asistencial. Sin embargo, las cifras de incidencia y/o prevalencia encontradas en la bibliografía varían según el ámbito, la metodología empleada y el tipo de incidentes detectados. Además, sólo en una minoría se indica la definición adoptada en su estudio para caracterizar dichos incidentes<sup>5</sup>.

En el caso concreto del ámbito de urgencias, la mayor parte de los estudios realizados se han llevado a cabo en pacientes adultos, por lo que la incidencia y las características de los eventos adversos que motivan consulta a los servicios de urgencias pediátricas (SUP) son hoy en día menos conocidas. En una revisión sistemática de 2013, donde se incluyeron 11 estudios realizados en pacientes pediátricos entre 1996 y 2010, se estimó una incidencia de eventos adversos que motivaron visitas a urgencias y que causaron hospitalizaciones de entre un 0,5-3,3% y un 0,16-4,3%, respectivamente. De estos, de un 20,3% a un 66,7% fueron considerados prevenibles<sup>6</sup>.

En nuestro país, hasta la fecha, no ha sido publicado ningún estudio multicéntrico que estime la magnitud y analice las características de los incidentes por medicamentos que presentan los pacientes que acuden a los SUP. Por este motivo, y teniendo en cuenta la importancia de desarrollar prácticas de mejora de seguridad clínica en pacientes de riesgo como son los niños, se diseñó la realización del presente estudio, cuyo objetivo fue la detección y evaluación de los incidentes por medicamentos en los pacientes pediátricos que acuden a los SUP, con el fin de determinar su incidencia, gravedad y evitabilidad, así como identificar los grupos de edad más afectados y los medicamentos implicados.

## Métodos

Se diseñó un estudio multicéntrico, observacional prospectivo, de 4 meses de duración, que tuvo lugar entre el 1 marzo y el 30 de junio de 2017, en los SUP de ocho hospitales públicos de ámbito nacional, siete de los cuales eran hospitales generales con atención materno-infantil, con más de 500 camas, y el restante, un hospital monográfico pediátrico. El

was 0.3%. Of the total incidents, 264 (79%) were considered preventable and 158 (47.3%) had caused harm to patients. Incidents detected included 144 (43.1%) adverse drug events, 218 (65.2%) medication errors (74 of them leading to harm; these are also included as preventable drug-related adverse events), and 46 (13.7%) cases of accidental self-poisoning. Preschoolers (1-5 years of age) represented 60.8% of incidents and were the age group with the highest percentage of preventable incidents (64%). A total of 351 drugs were involved in the 334 incidents detected, most of which fell into one of three therapeutic groups: anti-infectives for systemic use (171; 48.7%), nervous system (66; 18.8%) and respiratory system (41; 11.7%).

**Conclusions:** The incidence of drug-related incidents in pediatric patients presenting to emergency departments was lower than that reported for adult patients, although almost half of the incidents identified were associated with harm. Preschool patients (1-5 years of age) were identified as the age group at the highest risk. The recorded incidents were caused by a small number of drugs. A high percentage of incidents were preventable, which confirms the urgent need to implement medication incident prevention strategies for this population.

número de urgencias pediátricas atendidas por estos hospitales en 2017 osciló entre 28.826 y 60.174.

Se incluyeron los incidentes por medicamentos registrados en los pacientes menores de 16 años que acudieron a los SUP, fueran o no el motivo de la asistencia a los mismos, los cuales se clasificaron en los siguientes tres tipos:

- Eventos adversos por medicamentos (EAM), definidos como cualquier daño grave o leve asociado al uso clínico (incluyendo la falta de uso) de un medicamento<sup>7</sup>, o cualquier daño resultante del uso clínico de un medicamento<sup>8</sup>. Según la metodología utilizada en los estudios de este tipo<sup>9</sup>, los EAM se diferenciaron en dos grupos según sus posibilidades de prevención: eventos adversos prevenibles, siendo estos los causados por errores de medicación, y eventos adversos no prevenibles, aquellos producidos a pesar de un uso apropiado de los medicamentos.
- Errores de medicación (EM), definidos como cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor<sup>10</sup>.
- Intoxicaciones accidentales, que se definieron a efectos del estudio como aquellos incidentes prevenibles, derivados de una administración fortuita de un medicamento por el propio paciente, como consecuencia de una falta de atención de padres, familiares o cuidadores.

Se excluyeron del análisis aquellos incidentes relacionados con intoxicaciones voluntarias.

De cada uno de los incidentes se recogieron las siguientes variables: 1) relacionadas con las características demográficas de los pacientes: sexo, fecha de nacimiento, grupo de edad (definiéndose cinco grupos: neonatos [desde el nacimiento hasta los 28 días], lactantes [entre 1 y 12 meses], preescolares [entre 1 y 5 años], escolares [entre 6 y 12 años] y adolescentes [desde los 13 hasta los 16 años]), alergias y motivo de consulta; 2) relacionadas con la farmacoterapia del paciente en el momento de la consulta en el SUP: nombre comercial del medicamento, principio activo, dosis y presentación, vía de administración, duración del tratamiento e indicación. Se asignaron los grupos y subgrupos terapéuticos según la clasificación anatómico terapéutica (ATC). Se analizó el porcentaje de incidentes que habían motivado el ingreso en observación o habían motivado o contribuido al ingreso hospitalario.

Todas estas variables se recogieron en un listado de verificación que se facilitó al personal médico de los SUP, que fue el encargado de realizar la detección de los incidentes (sistema de notificación voluntaria fomentada). Se facilitó un algoritmo de decisión para identificar a los pacientes susceptibles de ser incluidos en el estudio, así como unas instrucciones que facilitaban la obtención de la información de cada incidente a través de la anamnesis a los padres o tutores. Se especificaron los datos mínimos a cumplimentar por el equipo médico del SUP para su análisis posterior, diferenciándose aquellos incidentes no prevenibles de los prevenibles, y estos últimos según hubieran causado o no daño al paciente.

El investigador principal de cada centro acudió 5 días a la semana (de lunes a viernes) a los SUP, recogiendo los listados de verificación con los datos básicos de los pacientes sospechosos de presentar incidentes, encargándose al mismo tiempo de recabar la información adicional necesaria para caracterizar de manera completa los incidentes. Para ello, revisó los informes de ingreso en urgencias, los informes de laboratorio actuales y de los últimos meses, y las prescripciones médicas de los últimos informes de alta hospitalaria y de atención primaria. Los datos de los pacientes que acudieron a los SUP en fin de semana o festivo fueron recogidos el primer día laborable tras su visita a urgencias.

El pediatra designado como responsable de cada centro y el farmacéutico especialista clasificaron los incidentes de acuerdo con el tipo de incidente, gravedad y evitabilidad. Para valorar la gravedad se utilizó la clasificación del *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*<sup>11</sup>. La evitabilidad se evaluó utilizando la adaptación del cuestionario de Schumock y Thornton realizada por Otero *et al.*<sup>12</sup>. En los casos de sospechas de EAM se evaluó la relación de causalidad con el/los medicamento/s sospechoso/s, utilizando el algoritmo de Karch-Lasagna modificado<sup>13</sup>. Cada investigador recogió la información establecida en una plataforma web de registro y análisis de incidentes por medicamentos habilitada específicamente para el estudio, en la aplicación general del ISMP-España. Con el fin de proteger los datos de carácter confidencial de los pacientes, se identificaron con un código numérico correlativo precedido de las iniciales del centro. El investigador coordinador revisó y validó los datos introducidos por el resto de investigadores para asegurar un análisis homogéneo de la muestra.

Antes de iniciar el estudio se obtuvo un dictamen favorable del Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIM) del centro de referencia, así como la autorización de los órganos competentes de las comunidades autónomas involucradas.

Se realizó un análisis estadístico descriptivo de las características de los pacientes respecto a las variables explicativas consideradas en el estudio. Para los análisis se realizó una distribución de frecuencias en los casos de variables cualitativas, y se calculó la media y el intervalo de confianza del 95% cuando se trataba de variables cuantitativas. El análisis estadístico se efectuó con el programa SPSS® versión 20.0 y el nivel de significación asumido en todos los contrastes fue de 0,05.

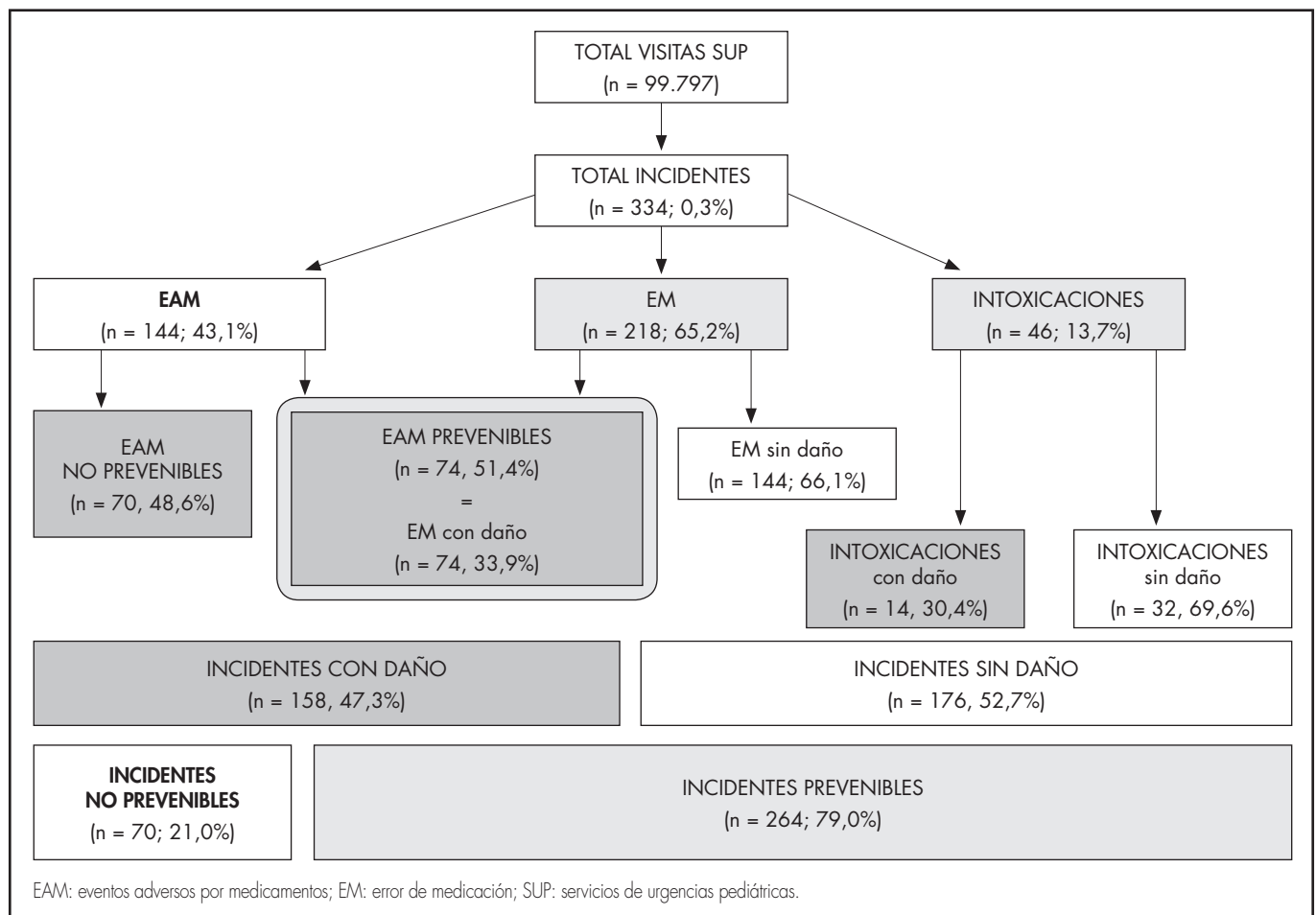
## Resultados

Durante el periodo de estudio se registraron un total de 99.797 visitas a los SUP de los hospitales participantes y se recogieron incidentes por medicamentos en 334 pacientes, de los que el 52,4% fueron varones, con una edad media de  $47,1 \pm 44,4$  meses. La incidencia por paciente fue del 0,3%. En ningún paciente se registró más de un incidente.

El 79% de los incidentes registrados fueron considerados prevenibles (Figura 1). Estos incidentes comprendieron los EM (218; 82,6%) con daño (EAM prevenibles) y sin daño, así como las intoxicaciones accidentales (46; 17,4%). Por otra parte, del total de incidentes detectados, 158 (47,3%) causaron daño a los pacientes, los cuales incluyeron 144 EAM y 14 intoxicaciones accidentales. El 55,7% de estos incidentes con daño se consideraron prevenibles.

En cuanto a su gravedad, 122 (36,5%) incidentes se asignaron a la categoría C (el incidente alcanzó al paciente pero no le causó daños); 54 (16,2%) a la categoría D (no causó daños pero precisó monitorización), de los que el 48,2% (26/54) requirió la observación durante 24-48 horas en las camas de urgencias para comprobar que no existía daño; 146 (43,7%) se asignaron a la categoría E (el incidente contribuyó o causó daño temporal al paciente) y 12 (3,6%) fueron de categoría F, precisando ingreso en planta de hospitalización.

Figura 1. Clasificación de los incidentes recogidos según el tipo, evitabilidad y capacidad de causar daño a los pacientes.



**Tabla 1.** Características de los pacientes que presentaron incidentes por medicamentos, evitabilidad y tipos de incidentes por grupos de edad

	Total pacientes con incidentes N = 334 (%)	Total pacientes con incidentes (ingreso hospitalario u observación) N = 61 (%)	Preventabilidad		Tipos de incidentes		
			PREVENIBLES n = 264 (% sobre el total de prevenibles)	NO PREVENIBLES n = 70 (% sobre el total de no prevenibles)	EAM n = 144 (% sobre el total de EAM)	EM n = 218 (% sobre el total de EM)	Intoxicaciones accidentales n = 46 (% sobre el total de intoxicaciones)
<b>Edad</b>							
Media ± SD (meses)	47,1 ± 44,4	57,5 ± 48,8	44,0 ± 40,3	58,2 ± 57,1	42,1 ± 38,4	45,6 ± 42,5	36,0 ± 24,5
Mediana (meses) (RIQ)	24 (51)	42 (75)	24 (39)	24 (92)	24 (42)	24 (53)	24 (20)
<b>Distribución por grupo de edad</b>							
Neonatos (0-28 días)	5 (1,5)	-	3 (1,1)	2 (2,9)	2 (1,4)	3 (1,4)	-
Lactantes (1-12 meses)	56 (16,8)	7 (11,5)	43 (16,3)	13 (18,6)	26 (18,0)	42 (19,3)	1 (2,2)
Preescolar (1-5 años)	203 (60,8)	40 (65,6)	169 (64,0)	34 (48,6)	69 (47,9)	126 (57,8)	43 (93,5)
Escolar (6-12 años)	58 (17,4)	11 (18,0)	44 (16,7)	14 (20,0)	37 (25,7)	42 (19,3)	2 (4,3)
Adolescentes (13-16 años)	12 (3,6)	3 (4,9)	5 (1,9)	7 (10,0)	10 (6,9)	5 (2,3)	-

EAM: evento adverso por medicamentos; EM: error de medicación; RIQ: rango intercuartílico; SD: desviación estándar.

En la tabla 1 se recogen las características de los pacientes que presentaron incidentes, así como la evitabilidad y los tipos de incidentes por grupos de edad. Los preescolares (1-5 años) fueron identificados como el grupo con mayor riesgo de sufrir incidentes por medicamentos. Este grupo de pacientes representó el 60,8% del total de pacientes con incidentes, el 65,6% de los que precisaron observación u hospitalización, y el 93,5% de los pacientes con intoxicaciones accidentales. Asimismo, los preescolares fueron el grupo

de edad con mayor porcentaje de incidentes prevenibles (169; 64%). En todos los grupos, exceptuando los adolescentes, los pacientes con incidentes prevenibles respecto a los no prevenibles supusieron más del 60%.

Un total de 351 medicamentos estuvieron implicados en los 334 incidentes detectados con el 79,2% de los mismos implicados en incidentes prevenibles (Tabla 2). Se registraron 96 medicamentos distintos en los diferentes incidentes. Prácticamente el 80% de los medicamentos relacionados

**Tabla 2.** Medicamentos implicados en los incidentes

Medicamentos implicados*	Nº medicamentos (% sobre el total de medicamentos)	PREVENIBLES (% sobre total en cada grupo)	NO PREVENIBLES (% sobre total en cada grupo)
<b>Antiinfecciosos uso sistémico</b>	<b>171 (48,7)</b>	<b>122 (71,3)</b>	<b>49 (28,7)</b>
<b>Antibacterianos de uso sistémico</b>	<b>157 (44,7)</b>	121 (77,1)	36 (22,9)
- Amoxicilina	93 (26,5)	68 (73,1)	25 (26,9)
- Amoxicilina/clavulánico	36 (10,2)	28 (77,8)	8 (22,2)
- Otros	28 (8,0)	25 (89,3)	3 (10,7)
<b>Vacunas</b>	<b>13 (3,7)</b>	-	13 (100,0)
<b>Otros</b>	<b>1 (0,3)</b>	1 (100,0)	-
<b>Sistema nervioso</b>	<b>66 (18,8)</b>	<b>55 (83,3)</b>	<b>11 (16,7)</b>
<b>Analgésicos</b>	<b>37 (10,5)</b>	37 (100,0)	-
- Paracetamol	32 (9,1)	32 (100,0)	-
- Otros	5 (1,4)	5 (100,0)	-
<b>Psicolépticos</b>	<b>14 (4,0)</b>	10 (71,4)	4 (28,6)
<b>Psicoanalépticos</b>	<b>7 (2,0)</b>	3 (42,8)	4 (57,2)
<b>Antiepilépticos</b>	<b>7 (2,0)</b>	4 (57,2)	3 (42,8)
<b>Otros</b>	<b>1 (0,3)</b>	1 (100,0)	-
<b>Sistema respiratorio</b>	<b>41 (11,7)</b>	<b>40 (97,6)</b>	<b>1 (2,4)</b>
<b>Broncodilatadores y corticoides inhalados</b>	<b>17 (4,8)</b>	16 (94,1)	1 (5,9)
<b>Antihistamínicos para uso sistémico</b>	<b>10 (2,8)</b>	10 (100,0)	-
<b>Preparados para la tos y el resfriado</b>	<b>10 (2,8)</b>	10 (100,0)	-
<b>Preparados de uso nasal</b>	<b>4 (1,1)</b>	4 (100,0)	-
<b>Musculoquelético</b>	<b>23 (6,5)</b>	<b>22 (95,6)</b>	<b>1 (4,4)</b>
<b>Antiinflamatorios y antirreumáticos</b>	<b>23 (6,5)</b>	22 (95,6)	1 (4,4)
- Ibuprofeno	22 (6,3)	21 (95,5)	1 (4,5)
- Otros	1 (0,3)	1 (100,0)	-
<b>Preparados hormonales sistémicos</b>	<b>14 (4,0)</b>	<b>13 (92,8)</b>	<b>1 (7,1)</b>
<b>Corticoides sistémicos</b>	<b>12 (3,4)</b>	12 (100,0)	-
<b>Otros</b>	<b>2 (0,6)</b>	1 (50,0)	1 (50,0)
<b>Tracto alimentario y metabolismo</b>	<b>14 (4,0)</b>	<b>14 (100,0)</b>	-
<b>Antiespasmódicos y procinéticos</b>	<b>8 (2,3)</b>	8 (100,0)	-
<b>Antiácidos</b>	<b>4 (1,1)</b>	4 (100,0)	-
<b>Antidiarreicos</b>	<b>2 (0,6)</b>	2 (100,0)	-
<b>Otros grupos terapéuticos</b>	<b>22 (6,3)</b>	<b>12 (54,5)</b>	<b>10 (45,5)</b>
<b>TOTAL</b>	<b>351</b>	<b>278</b>	<b>73</b>

\*En los 334 incidentes estuvieron implicados 96 medicamentos diferentes y 351 medicamentos en total.

con los incidentes pertenecieron a tres grupos terapéuticos: antiinfecciosos de uso sistémico, sistema nervioso y sistema respiratorio.

Los antiinfecciosos constituyeron el grupo mayoritario (48,7%) y un 71,3% de ellos fueron incidentes prevenibles. La amoxicilina fue el fármaco registrado en más ocasiones, estando asociado al 26,5% de los incidentes.

El sistema nervioso fue el siguiente grupo en orden de frecuencia (18,8%) y un 60% de los incidentes motivados por fármacos de este grupo fueron intoxicaciones accidentales. De este grupo, fueron los analgésicos los medicamentos implicados con mayor frecuencia, siendo el paracetamol el medicamento causante que se registró en el 86,5% de los casos (32/37), ocasionando el 26% del total de las intoxicaciones. Por último, el sistema respiratorio supuso el 11,7% de los casos, los cuales presentaron un elevado grado de preventabilidad (97,6%). El resto de grupos terapéuticos estuvieron asociados a una proporción menor de incidentes. Cabe destacar entre los antiinflamatorios el ibuprofeno, implicado en 22 casos, y entre los antiespasmódicos y procinéticos 3 casos de intoxicaciones accidentales asociadas a la ingestión de un medicamento homeopático que contenía *Belladonna*.

## Discusión

En este estudio se ha determinado la incidencia y evitabilidad de los incidentes por medicamentos en los niños que acuden a los SUP, ya que no se disponía de estudios multicéntricos de este tipo en la población pediátrica española que proporcionaran esta información. Nuestros resultados mostraron que un 0,3% de los niños atendidos en los SUP presentaban incidentes por medicamentos, un valor inferior al determinado tanto en pacientes adultos<sup>14,15</sup> como en la mayoría de los estudios publicados en pacientes pediátricos en este ámbito, que oscilan entre 0,2% y 8%<sup>16-22</sup>. Sin embargo, es de destacar que prácticamente la mitad de estos incidentes produjeron daño a los pacientes (47,3%) y que el porcentaje de pacientes con incidentes que contribuyeron o causaron el ingreso hospitalario o la observación en las camas de urgencias fuese del 18,3%. Aunque es difícil efectuar comparaciones con otros estudios, debido principalmente a que difieren en la metodología utilizada para la detección de los incidentes y en el tipo de incidentes por medicamentos recogidos, los porcentajes de morbilidad resultaron ser superiores a los descritos en los estudios retrospectivos publicados<sup>16,19,21</sup>, aunque son más próximos a los recogidos por Zed *et al.*<sup>20</sup>, cuyo trabajo es prospectivo, como el nuestro.

Del total de incidentes por medicamentos registrados, un 79% fueron considerados prevenibles, porcentaje superior a los publicados en otros estudios realizados en este ámbito, lo que puede atribuirse a que dichos trabajos sólo detectaron EAM, en lugar de recoger también EM sin daño e intoxicaciones accidentales, incidentes que son prevenibles por definición. Así, los estudios retrospectivos sobre EAM de Sikdar *et al.*<sup>19</sup> y Lombardi *et al.*<sup>22</sup> citan valores en torno al 20%, mientras que Cohen *et al.*<sup>16</sup> y Zed *et al.*<sup>20</sup> en estudios de tipo prospectivo encuentran un 45% y un 65% de EAM prevenibles, respectivamente, valores más próximos a los nuestros, probablemente porque el carácter prospectivo de su diseño permite analizar la evitabilidad de los incidentes. Por otra parte, es preciso señalar que en nuestro trabajo el porcentaje de incidentes con daño que se consideraron prevenibles fue del 55,7%. Estos datos de evitabilidad apoyan, sin duda, las estrategias emprendidas por la OMS en el tercer reto mundial de seguridad del paciente "*Medicación sin daño*", que considera la población pediátrica como una de las áreas prioritarias de actuación y marca como objetivo la reducción de un 50% de los EAM prevenibles en los próximos 5 años<sup>4</sup>.

El grupo de edad en el que se detectó un mayor número de incidentes fue el de los preescolares, con un porcentaje del 60,8%, equiparable al publicado en un estudio epidemiológico que también incluyó las ingestiones accidentales, en el que de un total 8.585 visitas pediátricas por incidentes por medicamentos, el 60% correspondieron a niños menores de 5 años<sup>23</sup>. También fueron los niños preescolares los pacientes con mayor incidencia de EAM (47,9%), dato refrendado por la bibliografía, ya que generalmente son los niños de hasta 4 años el grupo de edad que más frecuencia los SUP por EAM<sup>16,18,21</sup>. En concreto, Cohen *et al.*<sup>16</sup> documentan que la incidencia de EAM es 4 veces mayor en los niños menores de 5 años, siendo hasta 10 veces superior si se consideran los EAM por sobredosificación motivados por almacenamiento inadecuado de los medicamentos o errores de los padres y/o cuidadores.

Los incidentes registrados estuvieron causados por un número reducido de medicamentos, siendo el grupo de los antiinfecciosos de uso sistémico el mayoritario (48,7%), principalmente los antibióticos betalactámicos. Si se consideran únicamente los EAM prevenibles, los antiinfecciosos estuvieron implicados en un porcentaje aún mayor de los incidentes (63,5%), cifras similares a las publicadas en otros países de nuestro entorno<sup>21,22</sup>. Por tanto, debemos considerar este grupo de medicamentos como prioritario para el establecimiento de medidas preventivas específicas, centradas en la disponibilidad y accesibilidad a través de los sistemas de prescripción electrónica de las guías de práctica clínica pediátricas actualizadas y a una estrecha colaboración entre los profesionales de atención primaria y especializada.

Los fármacos del sistema nervioso se asociaron en su mayoría a incidentes prevenibles (83,3%), destacando los analgésicos con un 10,5% del total de incidentes, valores comparables con la bibliografía revisada<sup>20,22</sup>. Los fármacos del sistema respiratorio destacaron por su evitabilidad (97,6%), aunque este grupo supuso sólo el 6,7% del total de los EM con daño, porcentaje equiparable al de otros autores<sup>18,21</sup>. Los preparados para la tos y el resfriado merecen mención especial por su frecuente utilización en pediatría para paliar la sintomatología de las infecciones respiratorias. Sería fundamental educar a las familias sobre la escasa evidencia clínica de estos tratamientos, así como alertarles del posible riesgo de interacciones con otros medicamentos o incluso con determinados alimentos<sup>24</sup>.

La incidencia de intoxicaciones accidentales (0,05%) fue inferior a la referenciada previamente en España, donde se ha estimado una incidencia del 0,3%<sup>25</sup>. Un 4,3% cursó con daño, requiriendo ingreso hospitalario, y en su mayoría ocurrieron en preescolares, siendo el paracetamol el medicamento principalmente implicado (26%). Mintegui *et al.* publicaron hace más de una década que, en nuestro país, las consultas más frecuentes a los SUP estaban relacionadas con las ingestas accidentales en niños menores de 5-6 años y que el paracetamol había causado cerca del 20% de las intoxicaciones no intencionadas en este grupo de pacientes<sup>26</sup>. Otra publicación más reciente del mismo grupo de trabajo estimaba como intoxicaciones más frecuentes aquellas relacionadas con psicofármacos, invitando a reflexionar acerca de la accesibilidad de los niños a los medicamentos que usan los adultos<sup>27</sup>. Nuestros resultados indican que las intoxicaciones continúan siendo un problema importante en la seguridad en el uso de los medicamentos en los niños menores de 5 años. A pesar de las mejoras introducidas por la industria farmacéutica en el acondicionamiento de los medicamentos, son necesarias campañas educativas para fomentar la seguridad en el almacenamiento de los medicamentos en los domicilios que enfatizan la importancia de mantener los medicamentos en lugares seguros, fuera del alcance de los niños. A nivel internacional, ya existen publicaciones al respecto<sup>28</sup> y cabe destacar el programa educativo "*Up and Away and Out of Sight*", dirigido por los *Centers for Disease Control and Prevention* junto a otras organizaciones de los Estados Unidos, que es un claro ejemplo de estrategia proactiva de educación sobre seguridad de medicamentos en los domicilios dirigida a los padres y otros cuidadores<sup>29</sup>.

El estudio presenta como principal limitación las pérdidas de casos derivadas del ámbito asistencial seleccionado, caracterizado por la carga asistencial continua, el gran recambio de personal facultativo y la imposibilidad de disponer de un farmacéutico de presencia física las 24 horas. También es preciso mencionar que, al igual que ocurre en la mayoría de este tipo de estudios, la utilización de una metodología definida disminuye, aunque no elimina, la subjetividad inherente al análisis de los incidentes, sobre todo, cuando se valora la evitabilidad de los mismos.

En resumen, el trabajo de investigación realizado muestra que la incidencia de incidentes por medicamentos en la población pediátrica que acude a los SUP es menor que la referida en pacientes adultos, pero que una importante proporción de ellos produce daño a los pacientes y que la gran mayoría de estos incidentes se pueden evitar. Esta información confirma la urgente necesidad de implementar en nuestro país estrategias específicas para prevenir los incidentes por medicamentos en los pacientes pediátricos, siguiendo las recomendaciones de la OMS.

## Financiación

Este trabajo se ha llevado a cabo con la ayuda de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria a través de las Becas para los Grupos de trabajo ofertadas en la convocatoria de 2015-2016.

## Agradecimientos

Alcaraz Melgarejo MD, Garrido Sánchez MJ, Gutiérrez Sánchez E, Martínez García C, Rodríguez García J y Sánchez Castro M (Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia).

Alonso Martínez C, Cabañas Poy MJ, Cañete Ramírez C, Clemente Bautista S, Fernández Polo A, González Peris S, Jiménez Lozano I, Rodrigo García R y Sancosmed Ron M (Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona).

Álvarez del Vayo Benito C, Fernández Elías M, Martínez Carapeto I, Moleón Ruiz M, Molero del Río MJ, Molina Mata M, Montecatine Alonso E, Núñez Pérez de Zafra M, Poyatos Ruiz LL, Quevedo García M, Rodríguez Lima MM, Rodríguez Martínez A, Romero Reina R, Sánchez Álvarez MJ, Sánchez Ganformina I, Sánchez Tatay V, Santos Rubio MD, Valero Flores NM y Villanueva Bueno C (Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla).

Dolz Bui E, Fernández Ureña S, Hernández Gago Y y Otero Villalustre C (Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno-Infantil de Gran Canaria).

García Cerezuela MD, Gumiel Baena I, Martos Sánchez I, Pérez García MJ, Repilado Álvarez A y Sanz Rodríguez S (Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda de Madrid).

García García P, Gómez de Quero Masía P y Sánchez Moreno S (Hospital Universitario de Salamanca).

González Rodríguez I, Martín Prado S y Molina Cabañero JC (Hospital Infantil Universitario Niño Jesús de Madrid).

Lorente Romero J, Manrique Rodríguez S, Marañón Pardillo R, Míguez Navarro C, Mora Capín A, Rivas García A y Vázquez López P (Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid).

## Conflicto de intereses

Sin conflicto de interés.

## Aportación a la literatura científica

El estudio ha permitido conocer la incidencia, gravedad, evitabilidad y los grupos de edad afectados por los incidentes por medicamentos detectados en los pacientes que acuden a los servicios de urgencias pediátricos de los hospitales, aspectos poco conocidos en nuestro país. También se han identificado determinados grupos terapéuticos que parecen presentar un mayor riesgo para la aparición de incidentes.

Esta información permitirá planificar las áreas en las que se deberían priorizar las actuaciones de mejora.

## Bibliografía

- Cañete Ramírez C, Cabañas Poy M. Terapéutica farmacológica en pediatría: aspectos generales. En: Valverde Molina E, coordinador. Farmacia Pediátrica Hospitalaria. Madrid: Elsevier-Doyma. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2011. p. 1-14.
- Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, *et al.* Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *JAMA*. 2001;285(16):2114-20. DOI: 10.1001/jama.285.16.2114
- The Joint Commission. Preventing pediatric medication errors. Sentinel Event Alert n° 39 [Internet]. USA; 2008 [consultado 6/10/2020]. Disponible en: [https://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA\\_39.PDF](https://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_39.PDF)
- World Health Organization. Patient safety challenge: medication without harm [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2017 [consultado 6/10/2020]. Disponible en: <https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/en/>
- Morimoto T, Gandhi TK, Seger AC, Hsieh TC, Bates DW. Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods. *Qual Saf Health Care*. 2004;13(4):306-14. DOI: 10.1136/qhc.13.4.306
- Zed PJ, Haughn C, Black KJ, Fitzpatrick EA, Ackroyd-Stolarz S, Murphy NG, *et al.* Medication-related emergency department visits and hospital admissions in pediatric patients: a qualitative systematic review. *J Pediatr*. 2013;163(2):477-83. DOI: 10.1016/j.jpeds.2013.01.042
- Leape L, Kabacennell A, Berwick D. Breakthrough Series Guide: Reducing adverse drug events. Boston: Institute for Healthcare Improvement; 1998.
- Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med*. 1995;10(4):199-205. DOI: 10.1007/BF02600255
- Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, Debellis K, Seger AC, *et al.* Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA*. 2003;289(9):1107-16. DOI: 10.1001/jama.289.9.1107
- National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCC MERP Taxonomy of medication errors [Internet]; 1998 [consultado 6/10/2020]. Disponible en: <https://www.nccmerp.org/search/site/taxonomy>
- National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCC MERP index for categorizing medication errors algorithm [Internet]; 2001 [consultado 06/10/2020]. Disponible en: <https://www.nccmerp.org/typer-medication-errors/>
- Otero M, Domínguez-Gil A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. *Farm Hosp*. 2000;24(4):258-66.
- Aguirre C, García M. Evaluación de la causalidad en las reacciones adversas a medicamentos. Algoritmo del sistema español de farmacovigilancia. *Med Clin (Barc)*. 2016;147(10):461-4. DOI: 10.1016/j.medcli.2016.06.012
- Otero-López MJ, Bajo Bajo A, Maderuelo JA, Domínguez-Gil A. Evitabilidad de los acontecimientos adversos inducidos por medicamentos detectados en un Servicio de Urgencias. *Rev Clin Esp*. 1999;199:796-805.
- Calvo-Salazar RA, David M, Zapata-Mesa MI, Rodríguez-Naranjo CM, Valencia-Acosta NY. Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencias en un hospital de alta complejidad. *Farm Hosp*. 2018;42(6):228-33. DOI: 10.7399/fh.10996
- Cohen AL, Budnitz DS, Weidenbach KN, Jernigan DB, Schroeder TJ, Shehab N, *et al.* National surveillance of emergency department visits for outpatient adverse drug events in children and adolescents. *J Pediatr*. 2008;152(3):416-21. DOI: 10.1016/j.jpeds.2007.07.041
- Bourgeois FT, Mandl KD, Valim C, Shannon MW. Pediatric adverse drug events in the outpatient setting: an 11-year national analysis. *Pediatrics*. 2009;124(4):e744-50. DOI: 10.1542/peds.2008-3505
- Schillie SF, Shehab N, Thomas KE, Budnitz DS. Medication overdoses leading to emergency department visits among children. *Am J Prev Med*. 2009;37(3):181-7. DOI: 10.1016/j.amepre.2009.05.018
- Sikdar KC, Alaghebandan R, Macdonald D, Barrett B, Collins KD, Gadag V. Adverse drug events among children presenting to a hospital emergency department in Newfoundland and Labrador, Canada. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2010;19(2):132-40. DOI: 10.1002/pds.1900
- Zed PJ, Black KJ, Fitzpatrick EA, Ackroyd-Stolarz S, Murphy NG, Curran JA, *et al.* Medication-related emergency department visits in pediatrics: a prospective observational study. *Pediatrics*. 2015;135(3):435-43. DOI: 10.1542/peds.2014-1827
- Rosafio C, Paioli S, Del Giovane C, Cenciarelli V, Viani N, Bertolani P, *et al.* Medication-related visits in a pediatric emergency department: an 8-years retrospective analysis. *Ital J Pediatr*. 2017;43(1):55. DOI: 10.1186/s13052-017-0375-7
- Lombardi N, Crescioli G, Bettiol A, Marconi E, Vitiello A, Bonaiuti R, *et al.* Characterization of serious adverse drug reactions as cause of emergency department visit in children: a 5-years active pharmacovigilance study. *BMC Pharmacol Toxicol*. 2018;19(1):16. DOI: 10.1186/s40360-018-0207-4
- Shehab N, Lovegrove MC, Geller AI, Rose KO, Weidle NJ, Budnitz DS. US Emergency department visits for outpatient adverse drug events, 2013-2014. *JAMA*. 2016;316(20):2115-25. DOI: 10.1001/jama.2016.16201
- Promoting safety of medicines for children. WHO global patient challenge [Internet]. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2007 [consultado 06/10/2020]. Disponible en: [https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion\\_safe\\_med\\_childrens.pdf](https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotion_safe_med_childrens.pdf)
- Azkunaga B, Mintegi S, Salmón N, Acedo Y, Del Arco I, Grupo de Trabajo de Intoxicaciones de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría. Intoxicaciones en menores de 7 años en España. Aspectos de mejora, prevención y tratamiento. *An Pediatr (Barc)*. 2013;78(6):355-60. DOI: 10.1016/j.anpedi.2012.09.016
- Mintegi S, Fernández A, Alustiza J, Canduela V, Mongil I, Caubet I, *et al.* Emergency visits for childhood poisoning: a 2-year prospective multicenter survey in Spain. *Pediatr Emerg Care*. 2006;22:334-8. DOI: 10.1097/01.pec.0000215651.50008.1b
- Zubiarr O, Salazar J, Azkunaga B, Mintegi S. Grupo de trabajo de intoxicaciones de la SEUP. Ingesta de psicofármacos: causa más frecuente de intoxicaciones pediátricas no intencionadas en España. *An Pediatr (Barc)*. 2015;83(4):244-7. DOI: 10.1016/j.anpedi.2014.12.017
- Budnitz D, Malani PN. Keeping Medicine Away From Children. *JAMA*. 2020;324(6):614. DOI:10.1001/jama.2020.7206
- Centers for Disease Control and Prevention. Put your medicines up and away and out of sight [Internet]; 2015 [consultado 6/10/2020]. Disponible en: <https://www.upandaway.org>