



Errores de medicación en un hospital terciario con tres sistemas de distribución de medicamentos diferentes

C. Climent^a, I. Font-Noguera^a, J.L. Poveda Andrés^a, E. López Briz^a y S. Peiró^b

^aServicio de Farmacia. Hospital Universitario La Fe. Valencia. España. ^bEscuela Valenciana de Estudios para la Salud. Generalitat Valenciana. Valencia. España.

Resumen

Objetivo: Estimar la proporción de errores de medicación en un hospital terciario, tanto de manera global como por sistemas de distribución de medicamentos, describir los tipos de error y los medicamentos implicados y analizar los factores asociados a los mismos.

Método: Los errores se identificaron mediante la observación directa de 2.242 oportunidades de error (dosis administradas o las prescritas y no administradas de medicamentos) por 6 pares de observadores. Los sistemas de distribución fueron *stock* en planta, dosis unitarias con prescripción electrónica asistida y dosis unitarias con transcripción informatizada. Se utilizó la regresión logística múltiple para valorar la asociación entre errores y determinados factores.

Resultados: El porcentaje global de error de medicación fue del 7,2% (IC del 95%, 6,1-8,3), y un 4,4% (IC del 95%, 3,6-5,3) alcanzaron al paciente. Por sistemas de distribución, el porcentaje de error de medicación fue de 9,5% (IC del 95%, 7,4-11,9) para el *stock* en planta, 7,8% (IC del 95%, 5,9-10,0) para la prescripción electrónica asistida y 4,7% (IC del 95%, 3,4-6,4) para la transcripción informatizada. La mayor frecuencia de errores se observó en la fase de administración (58,4%) y la dosis omitida fue el tipo de error más prevalente (31,7%). El riesgo de error se asoció al proceso farmacoterapéutico, al horario de administración y al tipo de unidad de hospitalización.

Financiación: Este estudio ha sido financiado con una ayuda concurrente del Fondo de Investigaciones Sanitarias, Instituto de Salud Carlos III (FIS 04/1175).

Declaración de publicación preliminar: Resultados preliminares del proyecto de investigación fueron presentados en forma de póster en el 11th Congress of the European Association of Hospital Pharmacists, celebrado en Ginebra del 22 al 24 de marzo de 2006, y como comunicación oral en el 51 Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, celebrado en Málaga del 26 al 29 de septiembre de 2006.

Correspondencia: Consuelo Climent Bolta.
Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Fe.
Avda Campanar, 21. 46009 Valencia. España.
Correo electrónico: climent_con@gva.es

Recibido: 05-07-07 **Aceptado:** 29-11-07

Conclusiones: En una de cada 14 oportunidades de error se produce un error de medicación. Los distintos sistemas de administración de medicamentos tienen tasas de error diferentes.

Palabras clave: Error de medicación. Observación directa. Error de administración. Sistemas de distribución de medicamentos.

Medication errors in a tertiary hospital with three different drug delivery systems

Objective: To estimate the proportion of medication errors in a tertiary hospital, global and for each delivery medication system, to describe the error types and the implied medications, and to analyze the factors associated to the same ones.

Methods: Errors were identified from direct observation of 2,242 opportunities for error (administered doses or prescribed doses not given) by 6 couples of observers. Delivery medication systems were stock in ward, unit dose with electronic prescription and unit dose with computerized transcription. Logistic regression was used to evaluate the association between errors and certain factors.

Results: The medication error rate was of 7.2% (CI 95%: 6.1-8.3), and 4.4% (CI 95%: 3.6-5.3) of them reached the patient. For delivery systems, the error rate was of 9.5% (CI 95%: 7.4-11.9) for stock in ward, 7.8% (CI 95%: 5.9-10.0) for electronic prescription and 4.7% (CI 95%: 3.4-6.4) for computerized transcription. The highest error frequency was observed in the administration phase (58.4%) and the omitted dose was the most prevalent error (31.7%). The error rate was associated to the pharmacotherapeutic process, the schedule of administration and the unit of hospitalization.

Conclusions: In one of each 14 opportunities for error a medication error takes place. The different delivery medication systems have different error rates.

Key words: Medication error. Direct observation. Administration error. Delivery medication systems.

INTRODUCCIÓN

Desde los trabajos iniciales del ADE Prevention Study Group^{1,2}, y pasando por la publicación del informe *To err is human*³, el interés –y la preocupación– por los errores de medicación no ha dejado de crecer. La diversidad de criterios para definir los errores de medicación, la disparidad de los métodos de investigación empleados en los diversos estudios, la variabilidad en los diversos entornos y los cambios a lo largo del tiempo suponen importantes limitaciones para estimar la magnitud del problema y su impacto real sobre los pacientes^{4,5}. En cambio, existe acuerdo en que las iniciativas de mejora de este problema pasan por disponer de más información sobre su importancia en cada centro concreto, los tipos de error más frecuentes y con mayor impacto sobre los pacientes, y los factores que puedan contribuir a su control.

En el caso concreto de la atención hospitalaria, los pacientes son los destinatarios finales de un complejo proceso farmacoterapéutico que se inicia con la prescripción farmacológica realizada por el equipo médico, y seguida de la validación por el farmacéutico, la preparación y dispensación por el personal de enfermería de farmacia, y la administración por el personal de enfermería de sala, y que incluye aspectos de monitorización por todos estos profesionales. En cada una de estas fases pueden producirse errores, por acción u omisión, cuya identificación es esencial para el desarrollo de estrategias de mejora.

Los objetivos de este trabajo son cuantificar la magnitud de los errores de medicación en un hospital terciario, tanto de manera global como para cada uno de los sistemas de distribución de medicamentos que coexisten en el mismo, describir los tipos de error y los medicamentos implicados, y analizar los factores asociados a los mismos.

MÉTODO

Ámbito

Se realizó un estudio transversal durante los meses de mayo y junio de 2005, en las unidades de hospitalización (UH) que atendían a patología médico-quirúrgica del adulto de un Hospital Universitario de 1.500 camas. En el hospital coexistían tres sistemas diferentes de distribución de medicamentos: un sistema de distribución mediante almacén en planta que se mantenía para seis unidades (sistema de *stock* en planta), un sistema con distribución por dosis unitarias y prescripción electrónica asistida (sistema DUPEA) mediante el programa Prisma[®] (APD Compañía Española de Informática, Madrid, 2005), que da servicio a 18 UH, y un sistema con distribución por dosis unitarias y transcripción informatizada (sistema DUTI) mediante el programa Farmasyst[®] (APD Compañía Española de Informática, Madrid, 1999), que atendía a 11 unidades. En la tabla 1 se muestran las características de mayor interés de los procesos farmacoterapéuticos en cada uno de estos tres sistemas de distribución.

En el sistema *stock* en planta, el médico prescribía los medicamentos en la hoja de curso clínico, los enfermeros los transcribían a su hoja de enfermería y preparaban la medicación a partir del *stock* que tenían en su sala. La reposición de medicación se realizaba a partir de una solicitud semanal a farmacia, que desconocía la identidad de los pacientes y sus tratamientos correspondientes.

En el sistema DUPEA las fases de prescripción (médico), validación (farmacéutico) y administración (enfermero) estaban integradas en la aplicación informática de Prisma[®]. Los médicos podían prescribir desde las unidades de hospitalización, las políclínicas, los quirófanos, las áreas de críticos y de urgencias. La validación farmacéutica de las prescripciones se realizaba antes

Tabla 1. Características del proceso farmacoterapéutico en los 3 sistemas de distribución

Fase del proceso	Stock	DUPEA	DUTI
Prescripción médica	Hoja de curso clínico	Informatizada Asistida (Prisma [®])	Hoja de prescripción de medicamentos
Transcripción enfermería unidad de hospitalización	Hoja de enfermería para medicamentos	No	Hoja de enfermería para medicamentos
Transcripción enfermería servicio de farmacia	No	No	Informatizada (Farmasyst [®])
Validación farmacéutica	No	Informatizada Asistida (Prisma [®])	Informatizada (Farmasyst [®])
Dispensación enfermería servicio de farmacia	Manual Semanal Por sala	Automatizada (Kardex [®]) Diaria Por paciente	Manual Diaria Por paciente
Administración enfermería unidad de hospitalización	Hoja de enfermería para medicamentos	Hoja de administración informatizada (Prisma [®])	Hoja de enfermería para medicamentos

DUPEA: Dosis Unitarias y Prescripción Electrónica Asistida; DUTI: Dosis Unitarias y Transcripción Informatizada.

de la dispensación de medicamentos, diariamente y durante las 24 h. Una vez validada la prescripción, el personal de enfermería de farmacia preparaba la medicación en carros con dispensadores automatizados Kardex®. Los carros se entregaban en sala entre las 15-17 h, diariamente. La enfermería de UH revisaba la medicación recibida y la administraba a cada paciente según la hoja de administración emitida por Prisma®.

En sistema DUTI, el médico prescribía los medicamentos en la hoja de prescripción de medicamentos, cuya copia es remitida a farmacia. La validación farmacéutica de las prescripciones se realizaba antes de la dispensación de medicamentos. El personal de enfermería transcribía la prescripción a la aplicación informática Farmasyst® (APD Compañía Española de Informática, Madrid, 1999). Esta aplicación generaba un listado de medicación a partir de cual se preparaba manualmente la medicación en carros, que se entregaban en sala a las 14 h, diariamente. La enfermería de UH revisaba la medicación recibida y la administraba a cada paciente según su hoja de enfermería.

Población y muestra

La unidad de análisis fue cada una de las oportunidades de error (OE), entendiendo como tal las dosis administradas o las prescritas y no administradas⁶. Se excluyeron del estudio las administraciones de fluidoterapia y quimioterapia. El tamaño de muestra fue calculado en 683 OE para cada uno de los tres sistemas de distribución, asumiendo una prevalencia de errores del 20%, un nivel de confianza del 95% y una precisión del 3%. Las observaciones se distribuyeron proporcionalmente entre las unidades de hospitalización de cada sistema y entre los horarios de administración más frecuentes, con un 62% de observaciones en el horario de las 9 h, un 22% en el de las 16 h y un 16% en el de las 21 h.

Medidas de resultados

La medida principal de resultados fue el error de medicación (EM), que a efectos del estudio se consideró como cualquier incidente en el proceso farmacoterapéutico desde la prescripción hasta la administración. Esta definición se adoptó para permitir la inclusión de los errores de prescripción (ya que los observadores podían interpretar si la prescripción era correcta) y registrar como error cualquier incidente ocurrido en las fases previas a la administración del medicamento, aunque el error hubiera sido interceptado. Como medida de resultados secundaria se utilizó el “error de medicación que alcanza al paciente” (EMAP), definido como cualquier error no interceptado antes de la administración del medicamento.

Los EM se clasificaron en cuanto a la fase del proceso en que se originó el error y el tipo de error según las recomendaciones del grupo de trabajo Ruiz-Jarabo⁷, y de forma excluyente. No se consideró el error de monitorización, ya que no puede ser detectado con la metodología empleada. Durante el proceso de análisis de datos surgieron dificultades para clasificar dos grupos de errores: a) la administración o la suspensión de fármacos y los

cambios de vía sin prescripción médica fueron caracterizados como error de prescripción, por considerar que se habían realizado de modo verbal o por otro procedimiento (hoja de curso clínico), y b) la falta de una dosis o su presencia en el cajetín de medicación debidas al “no envío” de las prescripciones a farmacia se clasificó como error de administración por estar implicada en esta tarea la enfermería de la UH (en el sistema DUTI).

Dentro de los tipos de errores se incluyó también la ausencia de registro de hemoderivados (exigencia establecida en los protocolos de utilización de hemoderivados en el hospital), pero no se consideraron los errores de velocidad de administración y de incompatibilidad fisicoquímica de las mezclas de medicamentos, por la variabilidad del registro de estos datos realizado por los observadores. El error de horario se definió como la diferencia de 30 min en las pautas de 6 y 8 h, y de 60 min en las pautas de 12 y 24 h. La caracterización de los errores según la gravedad del posible daño sufrido por el paciente se realizó según los criterios del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention⁸ (NCCMERP) y el riesgo de los medicamentos se clasificó según los criterios del Institute for Safe Medication Practices⁹ (ISMP).

Detección de los errores

Siguiendo la metodología de otros estudios⁶, los EM se identificaron mediante observación directa de la administración de medicamentos. El método aplicado no disfrazó el propósito del trabajo a los observadores ni al personal de enfermería. Los observadores eran farmacéuticos en prácticas y especialistas en formación en Farmacia Hospitalaria, y recibieron sesiones de entrenamiento antes de iniciar el trabajo de campo. Los observadores desconocían la medicación que iba a recibir el paciente. Seis parejas fijas de observadores (2 por sistema de distribución) examinaban la preparación y la administración de la medicación en la sala y, posteriormente, comparaban sus notas con la prescripción y, adicionalmente, con la validación en los sistemas DUPEA y DUTI. Previamente, para estos sistemas, los observadores revisaron los medicamentos preparados en el carro de medicación. Las observaciones fueron registradas en una base de datos informatizada en la que cada registro correspondía a una oportunidad de error. Una vez finalizado todo el proceso, 2 farmacéuticos del grupo investigador revisaron todos los registros informáticos contrastándolos con las hojas de recogida de datos y la documentación aportada por los observadores.

Aspectos éticos

El estudio, de naturaleza observacional, contó con la autorización de las Direcciones Médicas y de Enfermería, así como de la Comisión de Investigación del Hospital. Los registros informáticos desarrollados no contenían información que permitiera la identificación de los pacientes. Los observadores, pese a que desconocían la medicación prescrita a los pacientes, intervinieron cada vez que consideraron que se podía producir un error

para evitar su impacto sobre los pacientes (en estos casos, el incidente se contabilizó como error que alcanza al paciente aunque hubiera sido evitado).

Análisis estadístico

En primer lugar se estimó el porcentaje de EM (errores respecto al total de las oportunidades de error), global y por sistemas de distribución, así como el de errores que alcanzaron al paciente (errores no interceptados). En ambos casos se estimaron los correspondientes intervalos de confianza del 95% por el método binomial exacto. También se calculó el porcentaje de EM en función de los horarios de administración, así como la distribución de los errores entre las fases del proceso farmacoterapéutico y entre los diferentes tipos de EM. La posible existencia de asociaciones entre estos factores y el porcentaje de EM se valoró mediante la prueba de χ^2 . Finalmente, se realizó una regresión logística múltiple para valorar las asociaciones independientes entre la existencia de EM y los factores analizados: sistema de distribución (*stock*, DUPEA y DUTI), horario de administración (9, 16 y 21 h), tipo de UH (médicas, quirúrgicas, mixtas de médicas y quirúrgicas y un conjunto de traumatología-ortopedia, rehabilitación y psiquiatría) y número de medicamentos por paciente y por administración (1, 2 a 4, 5 a 7, y 8 o más). La bondad del ajuste del modelo se valoró utilizando el estadístico C y la prueba de Hosmer-Lemeshow. Todos los cálculos se realizaron con el paquete estadístico STATA®.

RESULTADOS

Se observaron 2.242 oportunidades de error –que correspondían a 531 pacientes diferentes– en las que se identificaron 161 errores de medicación (7,2%; IC del 95%: 6,1-8,3), de los que 99 no fueron interceptados, por lo que el porcentaje de EMAP fue del 4,4% (IC del 95%: 3,6-5,3). Por sistemas de distribución (tabla 2), el DUTI mostró un menor porcentaje de errores que el de *stock* y el DUPEA (el 4,7 frente al 9,5 y el 7,8%, respectivamente), aunque las diferencias entre DUTI y DUPEA no fueron estadísticamente significativas. El DUTI también mostró una menor proporción de EMAP (el 0,4 frente al 5,5% en el sistema DUPEA y el 8,1% en el de *stock*). Respecto a los horarios (tabla 3), las 16 h mostraron una mayor proporción de errores que las 9 o las 21 h, aspecto con significación estadística, globalmente y en el sistema DUPEA ($p < 0,005$).

Por fases del proceso farmacoterapéutico (tabla 4), la de administración registró el 58,4% de los EM y el 85,0% de los EMAP, mientras que en la fase de prescripción se produjeron el 22,4% de los EM (en un 78% eran prescripciones médicas verbales o anotaciones en las hojas de curso clínico) y el 6% de los EMAP. El 83, el 100 y el 93% de los errores originados en las fases de prescripción, validación y dispensación fueron interceptados. Respecto a los errores de administración se resolvieron el 11% (todos del sistema DUTI y originados por el personal de la UH al no enviar la hoja de tratamiento a farmacia).

En la tabla 5 se muestra la distribución de los EM por tipo y sistema de distribución. Entre los cuatro tipos de EM más frecuen-

Tabla 2. Errores de medicación, global y por sistemas de distribución

	Global			Stock			DUPEA			DUTI		
	n	%	IC del 95%	n	%	IC del 95%	n	%	IC del 95%	n	%	IC del 95%
Oportunidades error	2.242	–	–	705	–	–	707	–	–	830	–	–
Errores medicación ^a	161	7,2	6,1-8,3	67	9,5	7,4-11,9	55	7,8	5,9-10,0	39	4,7	3,4-6,4
EMAP ^a	99	4,4	3,6-5,3	57	8,1	6,2-10,3	39	5,5	3,9-7,4	3	0,4	0,1-0,9
Total pacientes	531	–	–	147	–	–	167	–	–	217	–	–
Pacientes con EM ^a	118	22,2	18,7-26,0	45	30,6	23,1-38,5	40	24,0	17,6-31,1	33	15,2	0,6-20,6

DUPEA: dosis unitarias y prescripción electrónica asistida; DUTI: dosis unitarias y transcripción informatizada; EM: error de medicación; EMAP: error de medicación que alcanza al paciente; IC: intervalo de confianza.

^a $p < 0,001$ diferencia estadísticamente significativa entre los 3 sistemas de distribución.

Tabla 3. Porcentaje de errores de medicación según el horario de administración y el sistema de distribución

Horario	Global ^a			Stock			DUPEA ^a			DUTI		
	OE	% EM	IC del 95%	OE	% EM	IC del 95%	OE	% EM	IC del 95%	OE	% EM	IC del 95%
9 h	1.401	6,4	5,1-7,6	429	7,9	5,6-10,1	457	5,7	4,0-7,8	515	5,4	3,6-7,7
16 h	492	10,6	7,8-13,3	152	13,2	8,9-18,5	172	15,1	10,1-21,3	168	4,2	0,2-8,4
21 h	349	5,7	3,3-8,2	124	10,5	6,0-15,0	78	3,8	0,8-10,8	147	2,7	0,1-5,3
Total	2.242	7,2	6,1-8,3	705	9,5	7,4-11,9	707	7,8	5,9-10,0	830	4,7	3,4-6,4

DUPEA: dosis unitarias y prescripción electrónica asistida; DUTI: dosis unitarias y transcripción informatizada; EM: error de medicación; IC: intervalo de confianza; OE: oportunidad de error.

^a $p < 0,005$ diferencia estadísticamente significativa entre horarios de administración, globalmente y en el sistema DUPEA.

Tabla 4. Distribución de los errores de medicación según la fase del proceso farmacoterapéutico y del sistema de distribución

Fase	Global				Stock				DUPEA				DUTI			
	EM		EMAP		EM		EMAP		EM		EMAP		EM		EMAP	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Prescripción	36	22,4	6	6,0	15	22,4	5	8,8	9	16,4	1	2,6	12	30,8	0	0,0
Validación	2	1,2	0	0,0	NP	-	NP	-	1	1,8	0	0,0	1	2,6	0	0,0
Transcripción	15	9,3	8	8,0	6	9,0	6	10,5	NP	-	NP	-	9	23,1	2	66,7
Dispensación	14	8,7	1	1,0	NP	-	NP	-	8	14,5	1	2,6	6	15,4	0	0,0
Administración	94	58,4	84	85,0	46	68,7	46	80,7	37	67,3	37	94,8	11	28,2	1	33,3
Total	161	100	99	100	67	100	57	100	55	100	39	100	39	100	3	100

DUPEA: dosis unitarias y prescripción electrónica asistida; DUTI: dosis unitarias y transcripción informatizada; EM: errores de medicación; EMAP: errores de medicación que alcanzan al paciente; NP: no procede la fase en el sistema de distribución.

Tabla 5. Distribución de los errores de medicación en función de su tipo y del sistema de distribución

Tipo de error	Global (%) n = 161	Stock (%) n = 67	DUPEA (%) n = 55	DUTI (%) n = 39
Dosis omitida	31,7	20,4	40,0	38,5
Horario	17,4	22,4	23,6	0,0
Medicamento omitido	11,2	13,4	1,8	20,5
Vía de administración	8,7	7,5	9,1	10,3
Dosis errónea	8,1	10,5	9,1	5,1
Duración del tratamiento	7,5	3,0	3,6	20,5
Medicamento erróneo	6,2	10,4	3,6	2,6
Intervalo posológico	3,7	7,5	1,8	0,0
Dosis duplicada	2,5	1,5	5,4	0,0
Sin registro hemoderivados	1,9	3,0	1,8	0,0
Duplicidad terapéutica	0,6	0,0	0,0	1,0

DUPEA: dosis unitarias y prescripción electrónica asistida; DUTI: dosis unitarias y transcripción informatizada.

tes de cada sistema cabe citar: a) el error de dosis omitida (31,7% de los EM) se originó para el sistema *stock* en la fase de administración en todos los casos, para el sistema DUPEA en la de administración (73%) y dispensación (27%), y en el sistema DUTI en la administración (45%), dispensación (35%) y prescripción (20%); b) el error de medicamento omitido (11,2%) se originó en las fases de prescripción (65%) y de transcripción (35%) en el sistema *stock*, mientras que en el DUTI se originó en todos los casos en la transcripción; c) el error de dosis errónea en el sistema DUPEA se originó mayoritariamente por administración de comprimidos o viales enteros cuando estaba prescrito administrar la mitad, y d) el error de duración de tratamiento en el sistema DUTI tuvo su origen en la prescripción (38%) por ordenar verbalmente la suspensión, en la transcripción (12%) y en la administración (50%) por no enviar la hoja de tratamiento a farmacia.

Los fármacos más repetidamente implicados en los EM fueron los pertenecientes a los grupos terapéuticos de analgésicos/anti-piréticos (25%), antibacterianos (25%) y antiulcerosos (17%). Los medicamentos de alto riesgo fueron: tramadol ampollas (n = 3), meperidina ampollas (n = 1), cloruro potásico ampollas (n = 1) y glibenclamida comprimidos (n = 1). En la categorización de los

errores según su gravedad potencial, un total de 62 (38,5%) no alcanzaron al paciente (categoría B), 94 (58%) alcanzaron al paciente sin producirle daño (categoría C) y 4 (2,5%) alcanzaron al paciente y se consideró que podían haber requerido monitorización o tratamiento para evitar el daño (categoría D). Estos últimos consistieron en: falta de administración de un inhibidor de la bomba de protones por estar prescrito con el nombre comercial de una especialidad no incluida en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital; falta de administración de enoxaparina 40 mg por omisión de la transcripción en la UH; administración de una dosis de enoxaparina 80 mg en lugar de enoxaparina 60 mg, y en la omisión de la administración de una dosis de fentanilo transdérmico cada 72 h.

En los análisis bivariados, el tipo de UH (médicas: 7,3%, quirúrgicas: 7,4%, mixtas: 12,7%, traumatología y otras: 4,9%; p = 0,001) se asoció a la proporción de errores, además del sistema de distribución (tabla 2) y el horario (tabla 3). Por el contrario, no se encontró asociación con el número de medicamentos. El análisis multivariante (tabla 6) reprodujo estas asociaciones con algún matiz. El horario de tarde, a igualdad en el resto de los factores, incrementó el riesgo de error (OR = 1,6), al igual que las unidades mixtas respecto a las médicas (OR = 1,7), mientras que el sistema DUTI (OR = 0,6) redujo el riesgo de error respecto al de *stock* en planta. La toma de entre 5 y 7 medicamentos, paradójicamente, también redujo el riesgo de error respecto a los

Tabla 6. Factores asociados independientemente al riesgo de error de medicación. Análisis de regresión logística

Factores		OR	IC 95%	p
Sistema de distribución de medicamentos	<i>Stock</i>	1,0		
	DUTI	0,6	0,4-0,9	0,006
Horario	9 h	1,0		
	16 h	1,6	1,1-2,3	0,008
Unidades de Hospitalización	Médicas	1,0		
	Mixtas	1,7	1,1-2,7	0,066
Número de fármacos	0-1	1,0		
	5-7	0,7	0,4-1,0	0,013

DUTI: dosis unitarias y transcripción informatizada; IC: intervalo de confianza; OR: *odds ratio*. n = 2.242; p < 0,0001; pseudoR² = 0,028; estadístico C: 0,625; p (χ² Hosmer-Lemeshow): 0,224.

pacientes que tomaban sólo 1 medicamento (OR = 0,7). El modelo mostró una buena calibración (prueba de Hosmer-Lemeshow no significativa) aunque su capacidad discriminante fue baja (*C-Statistic*: 0,62).

DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio ponen de relieve la importancia de los EM en nuestro entorno hospitalario. La extrapolación del porcentaje de EM encontrado al volumen de actividad del Servicio de Farmacia durante el año 2005, y asumiendo la equivalencia entre dosis dispensadas y oportunidades de error, supondría 490 EM diarios en el sistema DUPEA (6.300 dosis diarias) y otros 87 errores diarios en el sistema DUTI (1.860 dosis diarias), con casi 6.000 pacientes implicados de 25.000 atendidos en un año; estos datos no son estimables en un sistema de *stock* en planta por no ser un sistema individualizado de distribución de medicamentos, ni estar informatizado.

El porcentaje de errores de medicación en otros estudios que han utilizado metodologías similares varía entre el 2,4% y el 19%^{6,10-14}. Las comparaciones con los resultados de estos estudios tienen limitaciones debido a las diferencias en definiciones, métodos y entornos, incluyendo sistemas de distribución diferentes, y a que se refieren a errores que alcanzan al paciente (discrepancias entre la prescripción y la administración). Asimismo, en nuestro estudio, y a diferencia de otros, no se consideraron los errores de velocidad de administración y de incompatibilidad fisicoquímica de las mezclas de medicamentos, por la variabilidad del registro de estos datos realizado por los observadores. Aun con estas salvedades, los resultados para los sistemas *stock* y DUPEA parecen consistentes con los estudios previos, mientras que el porcentaje de EMAP en el sistema DUTI es mucho más bajo que los referidos en la literatura, con excepción de un trabajo de los años noventa que reportó tasas de EMAP inferiores al 1%¹⁵.

El sistema de *stock* presentó una mayor tasa de errores que los sistemas de dosis unitarias, aunque las diferencias sólo fueron significativas respecto al sistema DUTI. La ausencia de diferencias significativas entre *stock* y DUPEA pueden estar condicionadas por la aplicación de tales sistemas a diferentes UH, con tratamientos de distinta complejidad. Esta explicación vendría sugerida por un estudio realizado en nuestro hospital (resultados no publicados) que mostraba una importante reducción de errores en las unidades que pasaron del sistema de *stock* al DUPEA. No obstante, la tasa de errores del sistema DUPEA se asoció especialmente al horario de las 16 h (de hecho, es la tasa de errores en este horario la que incrementa el porcentaje de EM de DUPEA con respecto a DUTI). Aunque se han descrito asociaciones entre la tasa de errores y los horarios de administración¹⁶, se trata de un aspecto que debe estudiarse específicamente para dilucidar la existencia de causas de error subsanables.

Al analizar la proporción de EM por fases, se observa que en el sistema DUPEA no existe el error de transcripción de enfer-

mería ya que son los propios médicos los que introducen la prescripción. Parece que el sistema DUPEA no mejora la seguridad de la fase de administración; en este sentido habría que reconocer la importancia de la cultura del trabajo en equipo que supone un sistema de dosis unitarias. En efecto, en nuestro hospital el sistema DUTI lleva implantado 15 años (300 camas), mientras que la implantación del sistema DUPEA se ha realizado progresivamente desde hace 5 años (600 camas) y en unidades de hospitalización que tenían un sistema de *stock* en planta. Debemos considerar también que, si bien se realiza un gran esfuerzo para formar a los médicos cuando se implanta el sistema DUPEA (al inicio y durante dos meses de forma continuada), y los farmacéuticos validan las prescripciones y monitorizan los tratamientos ya establecidos, el equipo de enfermería de las UH, aunque también recibe formación inicial y continuada, requiere de un mayor apoyo para la normalización y mejora en las actividades que se desarrollan en la fase de administración de medicamentos (conformidad de la medicación enviada por farmacia, preparación de mezclas intravenosas, comprobaciones por doble chequeo, etc.). Este análisis plantea como estrategias de interés la incorporación de nuevas tecnologías en la fase de administración de fármacos^{17,18} (código de barras y radiofrecuencia), pero también mejoras en las prácticas de trabajo, que se concretan en la promoción de la cultura de trabajo normalizado sobre el proceso farmacoterapéutico.

Respecto a otras variables asociadas a los errores, existen estudios que tampoco han hallado relación con el número de fármacos en cada toma^{19,20}. En cambio, se ha reportado la asociación entre errores de administración y la carga de trabajo del personal de enfermería de UH^{14,21}, variable que podría estar relacionada con los horarios de administración. Dada la escasa capacidad predictiva del modelo de regresión obtenido, es posible que las cargas de trabajo de enfermería y otras variables no recogidas en este estudio tengan importancia para explicar la proporción de errores de medicación.

Entre las limitaciones de este estudio hay que citar especialmente las derivadas del método de observación directa, que incluyen aspectos de validez (cambios en el comportamiento de las personas por saberse observadas) y aspectos de fiabilidad intra y entre observadores. Se trata de aspectos inherentes al propio método que pueden condicionar los resultados en diversas formas^{5,6,13,22}, y que sólo en parte son compensados por su alto rendimiento para detectar defectos en la calidad de los procesos farmacoterapéuticos y por el carácter cuantitativo del resultado obtenido²³. En segundo lugar, el método elegido está especialmente indicado para valorar las discordancias entre los medicamentos administrados y los prescritos, pero es menos eficaz para valorar los propios errores de prescripción.

En todo caso, el estudio actual muestra la importancia sustantiva de los EM y EMAP en nuestro hospital, la asociación entre la tasa de errores, los sistemas de distribución y los horarios de administración, y un mayor porcentaje de EM en la fase de administración, siendo la omisión de la dosis el error más frecuente.

Agradecimientos

A los equipos de enfermería, farmacéutico y médico del hospital por su colaboración en la realización de este trabajo. Al equipo directivo por su apoyo en esta iniciativa. De una manera especial a los farmacéuticos residentes y en prácticas tuteladas que han participado como observadores, por su ilusión y entusiasmo en hacer las cosas bien hechas.

Bibliografía

1. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA*. 1995;274:29-34.
2. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gillivan T, et al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. *JAMA*. 1995;274:35-43.
3. Institute of Medicine. *To err is human: Building a safer health system*. Washington DC: National Academy Press; 1999.
4. Leape LL, Berwick DM. Five years after "To err is human": what have we learned? *JAMA*. 2005;293:2384-90.
5. Dean Franklin B, Vincent C, Schachter M, Barber N. The incidence of prescribing errors in hospital inpatients: an overview of the research methods. *Drug Saf*. 2005;28:891-900.
6. Blasco Segura P, Mariño E, Aznar Saliente M, Pol Yanguas E, Alós Almiñana M, Castells Molina 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.
7. Otero López M, Codina Jane J, Tamés Alonso M, Pérez Encinas M, en representación del grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Resultados de la Beca Ruiz-Jarabo 2000. *Farm Hosp*. 2003;27:137-49.
8. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP. 1998-2007 [consultado 30/10/2006]. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/medError/CatIndex.html>
9. Institute for Safe Medication Practices. ISMP High-Alert Medications. 2005 [consultado 30/10/2006]. Disponible en: <http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>
10. Ridge KW, Jenkins DB, Noyce PR, Barber ND. Medication errors during hospital drug rounds. *Qual Health Care*. 1995;4:240-3.
11. Dean BS, Allan EL, Barber ND, Barker KN. Comparison of medication errors in an American and a British hospital. *Am J Health Syst Pharm*. 1995;52:2543-9.
12. Lacasa C, Polo C, Andreu C, Roure C, Martínez J, Cot R. Detección de errores de medicación en hospitales. Evaluación de la calidad del proceso de prescripción, dispensación y administración de medicamentos. *Rev Calidad Asistencial*. 1998;13:92-100.
13. Barker KN, Flynn EA, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Medication errors observed in 36 health care facilities. *Arch Intern Med*. 2002;162:1897-903.
14. Tissot E, Cornette C, Limat S, Mourand JL, Becker M, Etievent JP, et al. Observational study of potential risk factors of medication administration errors. *Pharm World Sci*. 2003;25:264-8.
15. Allan EL, Barker KN. Fundamentals of medication error research. *Am J Hosp Pharm*. 1990;47:555-71.
16. Van Den Bemt PM, Fijn R, Van Der Voort PH, Gossen AA, Egberts TC, Brouwers JR. Frequency and determinants of drug administration errors in the intensive care unit. *Crit Care Med*. 2002;30:846-50.
17. Bates DW. Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals. *BMJ*. 2000;320:788-91.
18. Neuenschwander M, Cohen NR, Vaida AJ, Patchett JA, Kelly J, Trohmovich B. Practical guide to bar coding for patient medication safety. *Am J Hosp Pharm*. 2003;60:768-79.
19. Evans RS, Lloyd JF, Stoddard GJ, Nebeker JR, Samore MH. Risk factors for adverse drug events: a 10-year analysis. *Ann Pharmacother*. 2005;39:1161-8.
20. Gurwitz JH, Field TS, Judge J, Rochon P, Harrold LR, Cadoret C, et al. The incidence of adverse drug events in two large academic long-term care facilities. *Am J Med*. 2005;118:251-8.
21. Bond CA, Raehl CL, Franke T. Medication errors in United States hospitals. *Pharmacotherapy*. 2001;21:1023-36.
22. Dean B, Barber N. Validity and reliability of observational methods for studying medication administration errors. *Am J Health Syst Pharm*. 2001;58:54-9.
23. Flynn EA, Barker KN, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities. *Am J Health Syst Pharm*. 2002;59:436-46.